

ใช้ได้ถึงวันที่ - -

แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report)

วันที่.....เวลา.....

๑. ข้อมูลผู้ตรวจประเมิน

๑.๑ ชื่อ - สกุล

(๑)(๔).....

(๒)(๕).....

(๓)(๖).....

๑.๒ ตำแหน่ง/ หน่วยงาน

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ หน่วยงานต้นสังกัด.....

ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิต จากหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ได้ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อ.....เลขบัญชีหน่วยงานที่.....

อื่น ๆ ได้แก่

๒. ข้อมูลสถานที่ผลิตที่ตรวจประเมิน

๒.๑ ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....หมดอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

๒.๒ ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้รับอนุญาต

๒.๓ สถานที่ตั้ง ณ

๒.๔ ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

๒.๕ ชื่อผู้ดำเนินการ.....

๓. วัตถุประสงค์ในการตรวจ

ตรวจประกอบการอนุญาต ตามคำขอเลขที่.....

อนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่)

อนุญาตเพิ่มประเภทอาหาร

เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร/เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

ยกเลิกประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร

ย้ายสถานที่เก็บอาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิต)

เพิ่มสถานที่เก็บ

แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร

ย้ายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร

ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

อื่น ๆ ได้แก่

ตรวจติดตามการรักษาระบบ (surveillance audit) ตรวจเฝ้าระวัง (monitoring)

ตรวจเรื่องร้องเรียน ตรวจกรณีพิเศษ

ตรวจเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

อื่น ๆ (โปรดระบุ)

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

๔. สรุปผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

๔.๑ กำลังแรงม้าของเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ และจำนวนคนงานจากการตรวจประเมิน

เครื่องจักร/อุปกรณ์ ณ วันที่ตรวจประเมิน..... แรงม้า คนงานคน
 เครื่องจักร/อุปกรณ์ เดิมที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี)..... แรงม้า คนงานคน

๔.๒ สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

ผ่านเกณฑ์ (คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง)

ไม่ผ่านเกณฑ์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๔.๒.๑ คะแนนเต็มรวม (ทุกข้อกำหนด) = คะแนน

คะแนนที่ได้รับรวม (ทุกข้อกำหนด) = คะแนน (.....%)

๔.๒.๒ คะแนนรายหมวด

หมวดที่ ๑ คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๒ คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๓ คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๔ คะแนน (.....%)

หมวดที่ ๕ คะแนน (.....%)

๔.๒.๓ ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง พบข้อบกพร่องรุนแรง ได้แก่

(๑) ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ เช่น ในกรณีที่เกิดกระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์ที่เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ (ข้อ ๑.๘)

(๒) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตรงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ที่ไม่ปลอดภัย (ข้อ ๓.๓.๑)

(๓) น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือว่าด้วย น้ำแข็ง หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่า ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร (ข้อ ๓.๓.๓)

(๔) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค หรือไม่มี การตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่มีบันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม (ข้อ ๓.๔)

(๕) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด (ข้อ ๓.๕)

(๖) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม (ข้อ ๓.๗)

(๗) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (ข้อ ๓.๙.๑)

(๘) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า (ข้อ ๓.๑๐.๑)

(๙) พบข้อบกพร่องรุนแรงอื่น ๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่.....

.....

๔.๓ สรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต ตามข้อกำหนดเฉพาะ

- ไม่มีการผลิตอาหารที่ต้องตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ
- มีการผลิตอาหารที่ต้องตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ ดังนี้
 - (๑) กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง
 - ผ่านเกณฑ์ ไม่ผ่านเกณฑ์ รายละเอียดตามแบบ ตส.๓ (๖๓)
 - (๒) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์
 - ผ่านเกณฑ์ ไม่ผ่านเกณฑ์ รายละเอียดตามแบบ ตส.๔ (๖๓)
 - (๓) กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า
 - ผ่านเกณฑ์ ไม่ผ่านเกณฑ์ รายละเอียดตามแบบ ตส.๕ (๖๓)

๔.๔ สรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต ภาพรวม

- ผ่านเกณฑ์ (คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน รวมทั้งกรณีสถานที่ผลิตมีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ มีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะนั้น ๆ)
- ไม่ผ่านเกณฑ์ โดยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข ดังนี้
 - ต้องตรวจติดตามผลการแก้ไข (follow-up audit) ณ สถานที่ผลิต
 - ส่งหลักฐานการแก้ไข เช่น รูปถ่าย เอกสาร แบบฟอร์ม รายงาน ภายในวันที่..... โดยมีข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขก่อนจึงจะผ่านเกณฑ์ ดังนี้.....

๕. ขณะตรวจประเมินสถานที่ผลิต ปรากฏข้อเท็จจริงดังนี้

๕.๑ ผู้นำตรวจและให้ข้อมูลขณะตรวจ ได้แก่.....ตำแหน่ง.....

๕.๒ การจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ผลิต.....

๕.๓ พบการผลิตอาหาร/ ขั้นตอนการผลิต.....

๕.๔ การเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องมือเครื่องจักร/ แบบแปลนแผนผัง/ จำนวนแรงม้า.....

๕.๕ อื่นๆ ได้แก่.....

๖. ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑ (follow-up audit) วันที่..... ผ่านเกณฑ์ ไม่ผ่านเกณฑ์ ลงชื่อผู้ตรวจฯ.....

๗. ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒ (follow-up audit) วันที่..... ผ่านเกณฑ์ ไม่ผ่านเกณฑ์ ลงชื่อผู้ตรวจฯ.....

ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/ ผู้รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้อง จึงลงนามรับรองไว้ต่อเจ้าหน้าที่ทำยบันทึก

(ลงชื่อ)..... ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....
(พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน)

(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....
(พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน) (พนักงานเจ้าหน้าที่/ผู้ตรวจประเมิน)

(ลงชื่อ)..... ตำแหน่ง..... วันที่.....
(ผู้อนุมัติผลการตรวจ กรณีตรวจประกอบการพิจารณาอนุญาต)

**บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๓
สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า**

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....

วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน					
๑.๑ มีหลักฐานยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนว่าเพียงพอในการทำให้อาหารปลอดเชื้อเชิงการค้า ๑.๑.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority; PA) ดังนี้ (๑) การกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution; TD) (๒) การแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration; HP)					
๑.๑.๒ กรณีใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม มีวิธีการควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิอาหารได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องศึกษา TD และ HP ต้องมีเอกสารอ้างอิงอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๑.๑.๓ กรณีระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems) ต้องมีรายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสมโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ที่ดำเนินการโดย PA					
๑.๑.๔ เป้าหมายในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (๑) การผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยของจุลินทรีย์เป้าหมาย กรณีใช้คลอสทริเดียม โบทูลินัม ต้องมี F ₀ ไม่ต่ำกว่า ๓ นาที (๒) การผลิตที่ใช้กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม ต้องใช้กระบวนการพาสเจอร์เป็นอย่างน้อย					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑.๒ กรณีผลิตอาหารด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (Continuous process) ต้องมีการยืนยันความถูกต้องของเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ					
๑.๓ ทุกกระบวนการผลิต ต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process; SP) เป็นเอกสารที่ระบุกระบวนการฆ่าเชื้อ ภายใต้ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุม					
๑.๔ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ต้องมีความรู้ ความสามารถ โดยกำหนดวุฒิการศึกษา มีหลักฐานการสอบผ่าน และสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม และมีประสบการณ์การทำงาน					
๒. การควบคุมกระบวนการผลิต ทุกกรรมวิธีการผลิตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้					
๒.๑ มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสาร Scheduled Process ด้วยเครื่องมือที่เที่ยงตรง แม่นยำ และบันทึกผลตัวอย่างปัจจัยวิกฤต เช่น - น้ำหนักบรรจุ อัตราส่วนผสมที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร เช่น แป้ง น้ำมัน - ค่า pH หรือค่า a_w - อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ - อุณหภูมิ และเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๒.๒ มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ต่ำหนีของภาชนะบรรจุ ด้วยวิธีตรวจพินิจ (Visual test) อย่างน้อยทุก ๓๐ นาที ระหว่างการผลิต และวิธีทดสอบความแข็งแรงของรอยผนึก เช่น เลอะตะเข็บเปิดฝา ดึงรอยผนึก หรือวิธีการอื่นอย่างน้อยทุก ๔ ชั่วโมง หรือตามความเหมาะสม และบันทึกผล					
๒.๓ มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสถานะที่เกิดการเบี่ยงเบน (Process deviation) ไปจาก Scheduled Process และบันทึกผล					
๒.๔ มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อ และการควบคุมปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตาม Scheduled Process ภายใน ๒๔ ชั่วโมง และบันทึกผล โดยผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๒.๕ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๓. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม					
๓.๑ กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorted method)					
<p>๓.๑.๑ การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorts) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้</p> <p>(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง</p> <p>(๒) เครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ</p> <p>(๓) อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>ใช้ไอน้ำ</u> ต้องติดตั้งช่องระบายไอน้ำ (Bleeder) เปิดตลอดเวลาฆ่าเชื้อ - <u>ใช้ไอน้ำผสมอากาศ</u> ต้องติดตั้งพัดลมและระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ และมีสัญญาณเตือน - <u>ใช้น้ำร้อนท่วม</u> ต้องติดตั้งอุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน เช่น ปั๊ม หรือใช้อากาศอัด และสัญญาณเตือน พร้อมอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ - <u>ใช้น้ำร้อนพ่น</u> ต้องติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน อุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter) และมีสัญญาณเตือน <p>(๔) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (Over-pressure retorts) ต้องมีการติดตั้งมาตรวัดความดัน</p> <p>(๕) กรณีเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็ว (แล้วแต่กรณี) กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมความเร็วสายพานสัมพันธ์กับเวลาการฆ่าเชื้อ</p> <p>อุปกรณ์ การวัดที่ ยิงตรงแม่นยำ สอบเทียบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง</p>					
๓.๒ กรรมวิธีการผลิตด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems)					
๓.๒.๑ มีแผนภูมิการผลิต (Process flow diagram) ที่แสดงถึงปัจจัยวิกฤตตาม Scheduled Process					
<p>๓.๒.๒ เครื่องฆ่าเชื้อ มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิอ้างอิง</p> <p>(๒) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ</p> <p>(๓) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล และ อุปกรณ์วัดอัตราการไหล</p>					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
<p>- กรณีใช้ขี้นชนิด Positive displacement ต้องมีเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบกับอัตราการไหล ไม่จำเป็นต้องติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล</p> <p>(๔) อุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ</p> <p>(๕) อุปกรณ์ควบคุมความดันต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ กรณี Indirect heating</p> <p>(๖) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือนกรณีเกิดเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด</p> <p>อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง</p>					
<p>๓.๒.๓ เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่ตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (Downstream equipment) ต้องฆ่าเชื้อก่อนเริ่มการผลิต (Pre-sterilization) และรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต และมีบันทึกผล</p>					
<p>๓.๒.๔ ในกรณีที่ต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อรอการบรรจุต้องจัดให้มี Aseptic surge tank และมีการควบคุมสภาวะที่ รักษาสภาพปลอดเชื้อและบันทึกผล</p>					
<p>๓.๒.๕ ระบบการบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ (Aseptic packaging system)</p>					
<p>(๑) มีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ และบันทึกผล</p>					
<p>(๒) มีวิธีการควบคุมสภาวะปลอดเชื้อในระหว่างการบรรจุ (Aseptic zones) และควบคุมปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตาม Scheduled Process และบันทึกผล</p>					
<p>๓.๒.๖ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม ป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายและปนเปื้อน</p>					
<p>๔. กรรมวิธียับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม</p>					
<p>๔.๑ วิธีกรยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม</p>					
<p>๔.๑.๑ วิธีกรปรับกรด (Acidification) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด และระบุปัจจัยวิกฤตวิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า pH ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมค่า pH ในผลิตภัณฑ์ ให้ไม่เกิน ๔.๖ ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p>					

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการ แก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๔.๑.๒ วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตีของอาหาร (Water Activity control method) ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่า a_w และระบุปัจจัยวิกฤต วิธีสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่า a_w ตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล เพื่อควบคุมค่า a_w ในผลิตภัณฑ์ ให้ไม่เกิน ๐.๙๒					
๔.๒ การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน					
๔.๒.๑ กรณีฆ่าเชื้ออาหาร หรือฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (cookers/water bath/pasteurizer) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือวัดอุณหภูมิ (๒) อุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน (กรณีใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง) (๓) อุปกรณ์กวน (กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว) อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๔.๒.๒ กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous pasteurizers) มีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยดังนี้ (๑) เครื่องมือวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ (๒) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ และระบบเตือน (๓) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล อุปกรณ์การวัดเที่ยงตรง แม่นยำ สอบเทียบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๔.๓ การบรรจุภายหลังการฆ่าเชื้ออาหาร					
๔.๓.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาหาร					
๔.๓.๒ วิธีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุต้องเหมาะสมและทั่วถึง เช่น สารเคมี รังสี น้ำร้อน ไอน้ำ การใช้ความร้อนของอาหารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เทียบเท่า					
๔.๓.๓ วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๔.๓.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ แต่งกายสะอาด สวมหน้ากากป้องกัน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					