

## การเสริมสร้างความเข้มแข็งของมาตรการควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอดในจังหวัดชัยนาท

มาริส่า ไก่แก้วกาญจนนา

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท

### บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์ :** เพื่อค้นหาแนวทางเสริมสร้างความเข้มแข็งของวิธีการกำกับดูแลน้ำแข็งหลอดทั้งในช่วงก่อนและหลังออกสู่ตลาดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท และศึกษาปัจจัยที่ทำให้น้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ **วิธีการวิจัย :** งานวิจัยนี้วิเคราะห์การดำเนินงานที่ผ่านมาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทตั้งแต่ปีงบประมาณ 2555 ถึง 2557 ได้แก่ ผลการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านจุลินทรีย์ของน้ำแข็งหลอดที่เก็บ ณ สถานที่ผลิต และผลการดำเนินคดี ผู้วิจัยยังได้สัมภาษณ์พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย ศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง และใช้การสนทนากลุ่มระหว่างพนักงานเจ้าหน้าที่ด้านอาหารในเขตสุขภาพที่ 3 เพื่อค้นหาสิ่งที่ควรปรับปรุงเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้แก่วิธีการกำกับดูแลน้ำแข็งหลอด **ผลการวิจัย :** มาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ตลาดที่ควรปรับปรุง คือ การเรียกเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ด้านเคมีของแหล่งน้ำผิวดินที่ใช้ในการผลิตน้ำแข็งหลอด และผลการตรวจวิเคราะห์น้ำที่ผ่านการปรับปรุงคุณภาพก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิต นอกจากนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินควรได้รับการพัฒนาในความรู้เรื่องกระบวนการผลิตและเครื่องมืออุปกรณ์ในการผลิต การศึกษาพบว่า หลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไปที่ใช้ประเมินสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดขาดความจำเพาะและครอบคลุมโดยเฉพาะหัวข้อการควบคุมกระบวนการผลิต จากการศึกษาพบว่า สุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดีของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเป็นปัจจัยหลักข้อหนึ่งที่ทำให้ผลิตภัณฑ์น้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทได้บังคับใช้กฎหมายเพื่อแก้ไขปัญหา น้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ โดยดำเนินคดีกับผู้ประกอบการทุกรายที่สถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐาน แต่ยังไม่สามารถแก้ปัญหาได้ ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่า มาตรการที่ควรใช้ คือ การร่วมมือกับผู้ประกอบการเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP **สรุป :** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทควรพัฒนาทักษะของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสถานที่และมุ่งแก้ไขสุขลักษณะส่วนบุคคลของบุคลากรในการผลิต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงเกณฑ์ GMP ให้มีความจำเพาะและครอบคลุมมากขึ้น พนักงานเจ้าหน้าที่ควรเรียกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการผลิตที่สำคัญซึ่งมีผลต่อคุณภาพในขั้นตอนกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดเพื่อเป็นการป้องกันและลดปัญหาการตกมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

**คำสำคัญ:** การคุ้มครองผู้บริโภค น้ำแข็งหลอด เกษตรสาธารณสุข การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

รับต้นฉบับ: 17 กพ. 2558, รับลงตีพิมพ์: 8 กค. 2558

ผู้ประสานงานบทความ: มาริส่า ไก่แก้วกาญจนนา กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ต.ชัยนาท อ. เมือง จ.ชัยนาท 17000 E-mail: aomae022@hotmail.com

## บทนำ

น้ำแข็งหลอดเป็นอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 และเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการบริโภคอย่างแพร่หลายในชีวิตประจำวันของคนไทย ผู้ผลิตต้องขออนุญาตตั้งสถานที่ผลิต สถานที่ผลิตต้องมีมาตรฐานเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (1) น้ำแข็งต้องมีคุณภาพมาตรฐานด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 78 (พ.ศ.2527) เรื่อง น้ำแข็ง (2) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 137 (พ.ศ.2534) เรื่อง น้ำแข็ง (ฉบับที่ 2) (3) ผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ 2555 และปีงบประมาณ 2556 ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทพบว่า น้ำแข็งหลอดจากสถานที่ผลิตในจังหวัดตมมาตรฐานด้านจุลินทรีย์มากกว่าร้อยละ 50 และในปีงบประมาณ 2557 ตมมาตรฐานมากกว่าร้อยละ 30 ผลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าการควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอดยังมีข้อบกพร่อง และควรวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมาย และอื่น ๆ ที่ใช้ในปีงบประมาณ 2557 จังหวัดชัยนาทได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) เพื่อจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยของจังหวัด การระดมความคิดเห็นจากเจ้าหน้าที่ภาครัฐและตัวแทนจากภาคประชาชนได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย 10 รายการ พบว่าปัญหาน้ำแข็งตมมาตรฐานด้านจุลินทรีย์เป็นปัญหาที่อยู่ใน 10 อันดับแรกของจังหวัดชัยนาท

การควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอดประกอบด้วย 2 ขั้นตอนหลัก คือ ขั้นตอนก่อนออกสู่ตลาดและหลังออกสู่ท้องตลาด ซึ่งรวมถึงการดำเนินคดี การควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอดให้มีมาตรฐานนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการต้องเข้าใจกฎหมาย ระเบียบปฏิบัติ และหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีทักษะในการผลิตน้ำแข็งหลอด อย่างถูกต้อง การศึกษาในโรงงานผลิตน้ำแข็งหลอด 20 แห่งในกรุงเทพมหานคร โดยใช้แบบสำรวจที่ประยุกต์มาจากแบบสำรวจ GMP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบความสัมพันธ์ระหว่างสภาวะสุขาภิบาล

ของโรงงานแข่งกับคุณภาพด้านแบคทีเรียของน้ำแข็ง งานวิจัยนี้สรุปว่า ผู้ประกอบการควรปฏิบัติตามคู่มือด้านสุขาภิบาลโดยอ้างอิง GMP โดยเฉพาะมาตรการทำความสะอาดและบำรุงรักษา และเรื่องการปรับปรุงสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน ควบคู่ไปกับการเสริมสร้างความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับกระบวนการผลิตน้ำแข็ง (4)

การประยุกต์ใช้หลักการระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการประเมินโรงงานน้ำแข็งหลอด 7 แห่ง ในจังหวัดนครปฐม นนทบุรี กาญจนบุรี และขอนแก่น พบว่า ผู้ผลิตยังขาดความรู้เกี่ยวกับการปรับปรุงคุณภาพน้ำและระบบการฆ่าเชื้อ ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อคุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตน้ำแข็ง นอกจากนี้ยังพบว่าตัวอย่างน้ำและน้ำแข็งมีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ทั้งหมดและโคลิฟอร์มทั้งหมดปริมาณ  $1.4 \times 10^4$ - $1.8 \times 10^4$  ซีเอฟยู/มล. และ 2-มากกว่า 1600 เอ็มพีเอ็น/100 มล. ระบบการทำน้ำแข็ง (ภายใน 35 นาที) และการเก็บน้ำแข็งในหอนเย็นมีผลทำให้ปริมาณจุลินทรีย์ลดลงแต่ไม่เกิน 1 log cycle ดังนั้นน้ำที่ใช้ในการผลิตน้ำแข็งจึงต้องมีคุณภาพเทียบเท่ากับน้ำดื่ม (5)

การศึกษาในเขตตรวจราชการที่ 13 ปี 2549 พบว่า โรงงานผลิตน้ำและน้ำแข็งมีการปนเปื้อนเชื้อ coliform bacteria ได้ทุกขั้นตอนการผลิต สาเหตุสำคัญ คือ การใช้คลอรีนกำจัดเชื้อที่ไม่ถูกต้อง ไม่มีการตรวจสอบปริมาณคลอรีนตกค้างก่อนเข้าสู่ขั้นตอนต่อไป พฤติกรรมของคนงานที่ไม่ป้องกันการปนเปื้อนเชื้อ จุดที่น้ำแข็งผ่านจากเครื่องสกรูแล้วมาเก็บรวมไว้ที่ถังพักรอการจำหน่ายมีลักษณะเปิดโล่ง (6)

งานวิจัยข้างต้นแสดงให้เห็นถึงปัญหาที่น้ำแข็งตมมาตรฐานโดยเฉพาะด้านจุลินทรีย์ ซึ่งเป็นปัญหาที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทพบตั้งแต่ปีงบประมาณ 2555-2557 ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาข้อบกพร่องของวิธีปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบปฏิบัติ และหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องที่ใช้ควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอด ทั้งขั้นตอนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ตลาด และเพื่อศึกษาปัจจัยที่ทำให้น้ำแข็งหลอดตมมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ ข้อมูลดังกล่าวสามารถใช้เป็นแนวทางสร้างเสริมความเข้มแข็งในการควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอดให้มีมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ต่อไป เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานของหน่วยงานและเจ้าหน้าที่

ของรัฐที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้บริโภคต่อไป

## วิธีการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ดำเนินการตั้งแต่เดือนตุลาคม 2557 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ 2558 โดยมีขั้นตอนการวิจัยโดยสรุปดังแสดงในรูปที่ 1 และมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

### การวิเคราะห์ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

ผู้วิจัยวิเคราะห์ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา 3 ปี ของจังหวัดชัยนาทตั้งแต่ปีงบประมาณ 2555 - 2557 ดังนี้

1) ผลการตรวจสถานที่ผลิตตาม GMP ว่าด้วยสัญลักษณ์ทั่วไป ใน 6 หัวข้อ ได้แก่ (1) สถานที่ตั้งและอาคารผลิต (2) เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต (3) การควบคุมกระบวนการผลิต (4) การสุขาภิบาล (5) การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และ (6) บุคลากรและสัญลักษณ์ผู้ปฏิบัติงาน การตรวจประเมินดังกล่าวยึดตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 204/2550 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (6) การประเมินใช้บันทึกการตรวจ ตส.1(50) และใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาผลตามแบบ ตส.2(50) ที่แนบท้ายตามคำสั่ง เกณฑ์ผ่านการประเมิน GMP คือ คะแนนรวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง (major defect) ข้อบกพร่องที่รุนแรงของหลักเกณฑ์ GMP ที่ระบุไว้ชัดเจน คือ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิตมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามแบบ ตส.1(50) ในข้อ 3.5.1 และข้อบกพร่องอื่น ๆ ที่ผู้ตรวจเห็นว่าเป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค 2) ผลการตรวจวิเคราะห์ของน้ำแข็งหลอดด้านจุลินทรีย์ที่เก็บตัวอย่างจากสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดในจังหวัดชัยนาท จำนวน 12 แห่ง โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ และ 3) ผลการดำเนินคดีทางกฎหมาย

**การวิเคราะห์มาตรการควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอดของจังหวัดชัยนาท**

ผู้วิจัยศึกษาเอกสาร หนังสือคู่มือ วิธีปฏิบัติตาม มาตรการทางกฎหมาย ระเบียบปฏิบัติ และหลักเกณฑ์ที่

เกี่ยวข้องในขั้นตอนต่าง ๆ ของการควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอดให้มีมาตรฐาน และทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง หลังจากนั้น ผู้วิจัยดำเนินการสนทนากลุ่ม จำนวน 1 ครั้ง ระหว่างพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานด้านอาหารในเขตสุขภาพที่ 3 ได้แก่ จังหวัดกำแพงเพชร ชัยนาท นครสวรรค์ พิจิตร และอุทัยธานี จำนวน 8 คน ทุกคนมีประสบการณ์ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารมากกว่า 4 ปี ขึ้นไป สถานที่สำหรับการสนทนากลุ่ม คือ ห้องประชุมของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ซึ่งมีความเป็นส่วนตัวและไม่ถูกรบกวนจากภายนอก

ผู้ดำเนินการสนทนากลุ่ม คือ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท มีผู้จัดบันทึกการสนทนาและผู้ช่วยรวม 2 คน มีการใช้เครื่องบันทึกเสียงเพื่อช่วยในการเก็บข้อมูล โดยแจ้งกับผู้เข้าร่วมการสนทนาเพื่อขออนุญาตก่อน มีการชี้แจงวัตถุประสงค์ของการสนทนากลุ่มก่อนเริ่มการสนทนา เพื่อให้ทราบว่าข้อมูลจะใช้เพื่อพัฒนางาน และนำไปแก้ไขปัญหาน้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานของจังหวัดชัยนาท และเพื่อเป็นความรู้และเป็นประโยชน์กับการปฏิบัติงานของจังหวัดชัยนาทและเขตสุขภาพที่ 3 ต่อไป

ประเด็นการสนทนากลุ่ม มี 7 ประเด็น คือ (1) สถานการณ์น้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ (2) มาตรการทางกฎหมายและอื่น ๆ ที่ใช้แก้ไขปัญหา (3) ขั้นตอนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด (4) ขั้นตอนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (5) การดำเนินคดีกรณีสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐาน (6) การอภิปรายวิเคราะห์และสรุปสาเหตุปัญหาน้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ และ (7) ข้อเสนอแนะแก้ไขปัญหาน้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ ผู้สนทนาแต่ละท่านมีส่วนร่วมในการอภิปรายแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและให้ข้อเสนอแนะ โดยเปรียบเทียบขั้นตอนของจังหวัดชัยนาทกับจังหวัดอื่น พร้อมทั้งวิเคราะห์ข้อบกพร่องของวิธีปฏิบัติตามมาตรการทางกฎหมายทั้งในขั้นตอนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ตลาด และมาตรการอื่น ๆ ในการควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอด ระยะเวลาในการสนทนากลุ่มรวมทั้งสิ้น 5 ชั่วโมง

### วิธีการวิเคราะห์และสรุปผล

การวิจัยใช้ร้อยละ สัดส่วน และความถี่ในการบรรยายผลตรวจน้ำแข็งหลอดด้านจุลินทรีย์ และผลการตรวจสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป

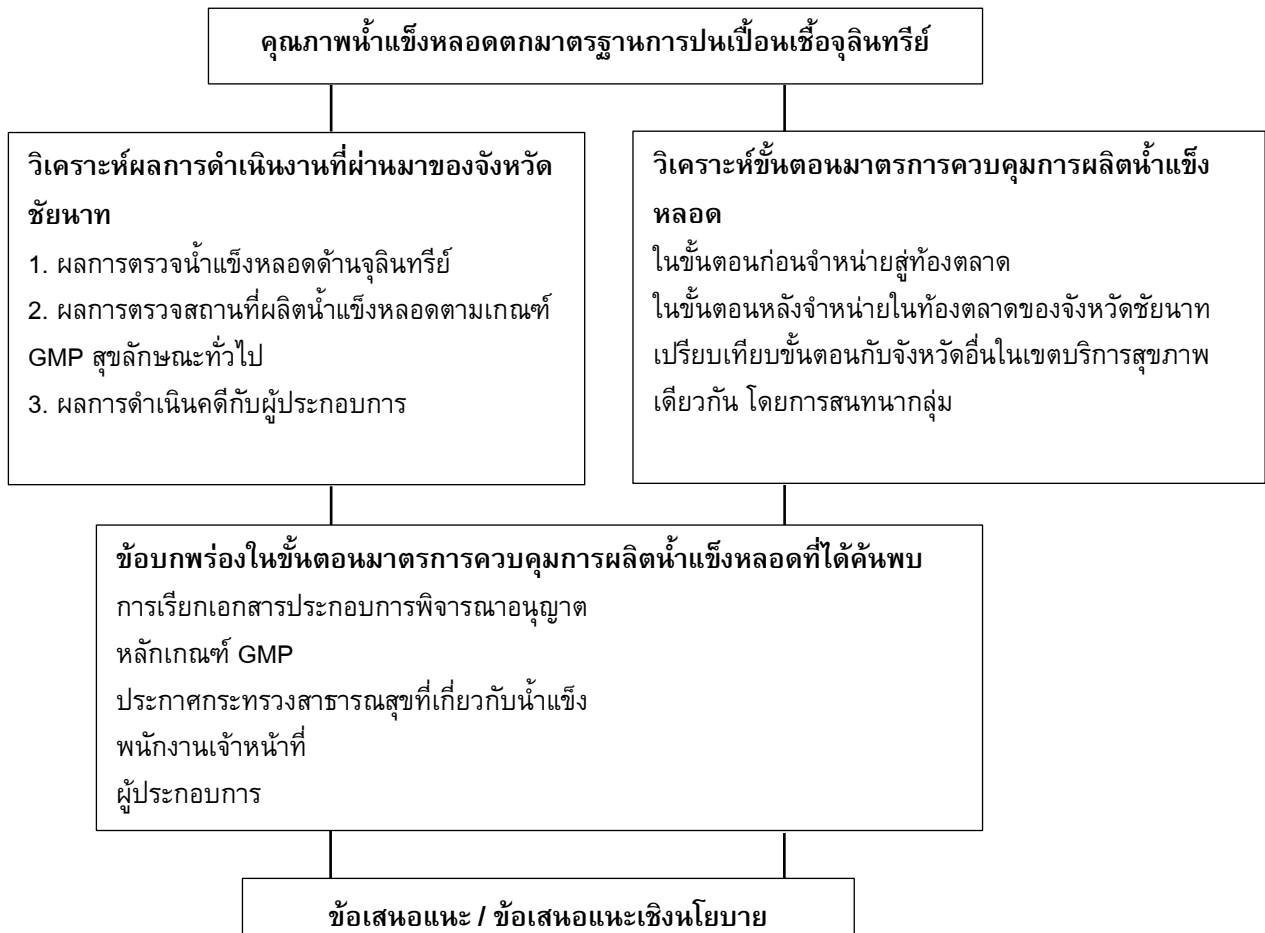
ส่วนข้อมูลจากการสนทนากลุ่มถูกเรียบเรียงและวิเคราะห์ด้วยการวิเคราะห์เนื้อหา หลังจากนั้น สังเคราะห์ความรู้เกี่ยวกับข้อบกพร่องของวิธีปฏิบัติตามมาตรการทางกฎหมาย และมาตรการอื่นที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอด เพื่อการพัฒนาข้อเสนอแนะในเรื่องแนวทางปฏิบัติตามมาตรการทางกฎหมายและมาตรการอื่นที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอด เพื่อควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอดให้มีมาตรฐาน และผ่านเกณฑ์มาตรฐานด้านจุลินทรีย์ หลังจากนั้นนำเสนอข้อสรุปที่ได้ให้ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 2 คนวิพากษ์ความ

เหมาะสม ผู้เชี่ยวชาญคือหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขในเขตสุขภาพที่ 3 และปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ

### ผลการวิจัยและการอภิปรายผล

#### ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานน้ำแข็งหลอดด้านจุลินทรีย์

ตารางที่ 1 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานน้ำแข็งหลอดด้านจุลินทรีย์ ปีงบประมาณ 2555 ตัวอย่าง 7 จาก 12 ตัวอย่าง ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพด้านจุลินทรีย์ ปีงบประมาณ 2556 และ 2557 สถานที่ผลิตเหลือ 11 แห่ง เนื่องจากมี 1 แห่งที่งดการผลิตชั่วคราว และผลการตรวจพบว่าไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพด้านจุลินทรีย์ จำนวน 8 ตัวอย่าง และ 4 ตัวอย่าง ตามลำดับ น้ำแข็งหลอดที่ตกมาตรฐานมีการปนเปื้อนเชื้อ MPN Coliform



รูปที่ 1. สรุปขั้นตอนการวิจัย

ตารางที่ 1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานน้ำแข็งหลอดด้านจุลินทรีย์

ปีงบประมาณ ที่ตรวจ	จำนวนตัวอย่าง	ผ่าน	ไม่ผ่าน	จำนวนตัวอย่างที่ตกมาตรฐานและพบเชื้อ		
				MPN Coliform	E. coli	S. aureus
2555	12	5	7	5	5	2
2556	11	3	8	8	6	1
2557	11	7	4	3	2	1

มากที่สุด ตามด้วย *E. coli* และ *S. aureus* ตามลำดับ ข้อมูลชี้ให้เห็นว่า น้ำแข็งหลอดที่ผลิตในจังหวัดชัยนาทมีปัญหาคุณภาพด้านจุลินทรีย์ ซึ่งควรเร่งหาทางแก้ไข

#### ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP

ตารางที่ 2 แสดงผลการตรวจสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดตาม GMP ในปีงบประมาณ 2555-2557 ในปีงบประมาณ 2555 มีสถานที่ผลิตไม่ผ่านเกณฑ์ GMP 2 แห่ง หัวข้อที่สถานที่ผลิตส่วนใหญ่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 70 คือ หัวข้อที่ 3 (การควบคุมกระบวนการผลิต) หัวข้อที่ 5 (การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด) และหัวข้อที่ 6 (บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน)

ในปีงบประมาณ 2556 มีสถานที่ไม่ผ่านมากถึง 9 แห่ง จาก 11 แห่ง สถานที่ผลิตส่วนใหญ่ได้คะแนนประเมินต่ำกว่าร้อยละ 60 ในทุกหัวข้อ พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ให้ข้อมูลว่า เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์น้ำแข็งหลอดในปีงบประมาณ 2555 จากสถานที่ผลิต 12 แห่ง พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์ด้านจุลินทรีย์มากถึง 7 ตัวอย่าง พนักงานเจ้าหน้าที่จึงได้เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจประเมินมากขึ้นในปี 2556 จึงทำให้มีผู้ผลิตไม่ผ่านการประเมินมากขึ้น นอกจากนี้ ยังมีการเปลี่ยนผู้รับผิดชอบงานด้านอาหารของจังหวัดชัยนาทในช่วงดังกล่าว พนักงานเจ้าหน้าที่มีประสบการณ์ในการตรวจประเมินเพียง 2 ปีเท่านั้น จึงอาจทำให้เกิดความแตกต่างของผลประเมินระหว่างปี ในปีงบประมาณ 2557 มีสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่ผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP เพียงแห่งเดียว จาก 11 แห่ง สถานที่ผลิตส่วนใหญ่มีการพัฒนาขึ้นจากปีงบประมาณ 2556 แต่สถานที่ผลิตส่วนใหญ่ยังได้คะแนนประเมินต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยเฉพาะ หัวข้อที่ 3 (การควบคุมกระบวนการผลิต) หัวข้อที่ 5 (การบำรุงรักษาและ

การทำความสะอาด) และหัวข้อที่ 6 (บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน)

ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตในปีงบประมาณ 2555 และ 2557 ได้ผลในลักษณะเดียวกันในเรื่องหัวข้อที่สถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดส่วนใหญ่ได้คะแนนประเมินน้อยกว่าร้อยละ 70 คือ หัวข้อที่ 3 หัวข้อที่ 5 และหัวข้อที่ 6 ดังที่กล่าวมาแล้ว

#### คะแนนประเมินตามเกณฑ์ GMP กับผลการตรวจด้านจุลินทรีย์

ตารางที่ 3 แสดงผลการตรวจสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดตามเกณฑ์ GMP และผลตรวจด้านจุลินทรีย์ ในปีงบประมาณ 2555-2557 ปีงบประมาณ 2555 มีสถานที่ผลิตผ่านทั้งเกณฑ์ GMP และผ่านผลการตรวจด้านจุลินทรีย์ 5 แห่ง จาก 12 แห่ง ปีงบประมาณ 2556 ไม่มีสถานที่ผลิตใดเลยที่ผ่านทั้งเกณฑ์ GMP และผ่านผลการตรวจด้านจุลินทรีย์ ส่วนในปีงบประมาณ 2557 มีสถานที่ผลิตผ่านทั้งเกณฑ์ GMP และผลการตรวจด้านจุลินทรีย์ 6 แห่ง จาก 11 แห่ง

ตารางที่ 4. แสดงความสัมพันธ์ระหว่างคะแนนประเมินตามเกณฑ์ GMP ของสถานที่ผลิตกับผลการตรวจวิเคราะห์น้ำแข็งหลอดด้านจุลินทรีย์ในปีงบประมาณ 2555-2557 สถานที่ผลิตที่มีผลการตรวจน้ำแข็งหลอดผ่านเกณฑ์ด้านจุลินทรีย์ได้คะแนนการประเมิน GMP ไม่แตกต่างจากสถานที่ผลิตที่มีผลการตรวจน้ำแข็งหลอดตกเกณฑ์ด้านจุลินทรีย์ ( $P>0.05$ ) ในทั้ง 3 ปีงบประมาณ

#### การดำเนินคดีตามกฎหมาย

ตารางที่ 5 แสดงประวัติการดำเนินคดีตามกฎหมายกับผู้ประกอบการระหว่างปีงบประมาณ 2555 ถึง

## ตารางที่ 2. ผลการตรวจสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดตาม GMP ในปีงบประมาณ 2555-2557

ปีงบประมาณ 2555<sup>1</sup> (N=12)

คะแนนที่ได้	จำนวนสถานที่ผลิต (แห่ง)						รวม ทุกหัวข้อ	major defect
	หัวข้อ 1	หัวข้อ 2	หัวข้อ 3	หัวข้อ 4	หัวข้อ 5	หัวข้อ 6		
ต่ำกว่าร้อยละ 60	2	2	2	2	2	1	2	ไม่พบ
ร้อยละ 60 - 70	2	4	6	1	6	6	3	ไม่พบ
มากกว่าร้อยละ 70 - 80	1	2	1	5	1	2	3	ไม่พบ
มากกว่าร้อยละ 80 ขึ้นไป	7	4	3	4	3	3	4	ไม่พบ

ปีงบประมาณ 2556<sup>1</sup> (N=11)

คะแนนที่ได้	จำนวนสถานที่ผลิต (แห่ง)						รวม ทุกหัวข้อ	major defect
	หัวข้อ 1	หัวข้อ 2	หัวข้อ 3	หัวข้อ 4	หัวข้อ 5	หัวข้อ 6		
ต่ำกว่าร้อยละ 60	9	7	9	7	9	8	9	ไม่พบ
ร้อยละ 60 - 70	1	2	1	3	1	2	1	ไม่พบ
มากกว่าร้อยละ 70 - 80	0	0	0	1	0	0	0	ไม่พบ
มากกว่าร้อยละ 80 ขึ้นไป	1	2	1	0	1	1	1	ไม่พบ

ปีงบประมาณ 2557<sup>1</sup> (N=11)

คะแนนที่ได้	จำนวนสถานที่ผลิต (แห่ง)						รวม ทุกหัวข้อ	major defect
	หัวข้อ 1	หัวข้อ 2	หัวข้อ 3	หัวข้อ 4	หัวข้อ 5	หัวข้อ 6		
ต่ำกว่าร้อยละ 60	1	1	1	0	1	1	1	ไม่พบ
ร้อยละ 60 - 70	5	5	10	6	9	10	9	ไม่พบ
มากกว่าร้อยละ 70 - 80	2	1	0	4	0	0	0	ไม่พบ
มากกว่าร้อยละ 80 ขึ้นไป	3	4	0	1	1	0	1	ไม่พบ

1: หัวข้อที่ 1 (สถานที่ตั้งและอาคารผลิต) หัวข้อที่ 2 (เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต) หัวข้อที่ 3 (การควบคุมกระบวนการผลิต) หัวข้อที่ 4 (การสุขาภิบาล) หัวข้อที่ 5 (การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด) และหัวข้อที่ 6 (บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน)

2557 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทดำเนินการกับผู้ประกอบการที่สถานที่ผลิตทุกรายที่ไม่ผ่านการประเมินตามเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป และผลการตรวจวิเคราะห์น้ำแข็งหลอดตกมาตรฐาน ทั้งการตกเป็นลายลักษณะอักษร การเปรียบเทียบปรับ การส่งเรื่องให้พนักงานสอบสวนดำเนินคดี และการสั่งงดผลิต ในช่วง 3 ปี มีผู้ประกอบการหลายรายถูกดำเนินคดีทั้งการสั่งงดผลิตและส่งเรื่องให้พนักงานสอบสวนดำเนินคดีมากกว่า 1 ครั้ง แต่ก็ยังพบปัญหาผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์

การอธิบายข้อค้นพบจากการวิเคราะห์การดำเนินงานในอดีต

GMP เป็นข้อกำหนดพื้นฐานที่ดีสำหรับสถานที่ผลิตอาหาร ที่เน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงใด ๆ ที่ทำให้อาหารนั้นไม่ปลอดภัย GMP น่าจะเป็นวิธีการหนึ่งที่สามารถลดปัญหาน้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ได้ ถึงแม้ไม่สามารถป้องกันปัญหาการตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ได้ทั้งหมด แต่หากเกณฑ์การประเมินมีความครอบคลุม และมีประสิทธิภาพ ก็จะสามารถลดปัญหาได้

ตารางที่ 3. ผลการตรวจสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดตามเกณฑ์ GMP และผลตรวจด้านจุลินทรีย์ปีงบประมาณ 2555-2557

ชื่อ โรงงาน	ปีงบประมาณ 2555 (N=12)			ปีงบประมาณ 2556 (N=11)			ปีงบประมาณ 2557 (N=11)		
	คะแนน	ผล	ผลตรวจ	คะแนน	ผล	ผลตรวจ	คะแนน	ผลตรวจ	ผลตรวจ
	รวม	ตรวจ	น้ำแข็ง	รวม	ตรวจ	น้ำแข็ง	รวม	ผลตรวจ	น้ำแข็ง
	GMP	GMP	หลอด	GMP	GMP	หลอด	GMP	GMP	หลอด
A	81.87	ผ่าน	ผ่าน	38.19	×	×	66.76	ผ่าน	ผ่าน
B	95.60	ผ่าน	×	42.03	×	ผ่าน	67.31	ผ่าน	ผ่าน
C	42.31	×	×	34.89	×	×	40.66	×	ผ่าน
D	71.43	ผ่าน	ผ่าน	48.90	×	×	66.21	ผ่าน	×
E	62.91	ผ่าน	ผ่าน	34.34	×	ผ่าน	62.64	ผ่าน	ผ่าน
F	67.86	ผ่าน	×	62.64	ผ่าน	×	62.64	ผ่าน	ผ่าน
G	29.67	×	×	42.03	×	×	69.78	ผ่าน	×
H	70.88	ผ่าน	×	41.21	×	ผ่าน	69.23	ผ่าน	×
I	88.19	ผ่าน	×	29.12	×	×	68.13	ผ่าน	×
J	96.15	ผ่าน	ผ่าน	96.15	ผ่าน	×	81.87	ผ่าน	ผ่าน
K	67.31	ผ่าน	×	งดผลิตชั่วคราว			งดผลิตชั่วคราว		
L	76.92	ผ่าน	ผ่าน	41.21	×	×	66.48	ผ่าน	ผ่าน

× หมายถึง ไม่ผ่านเกณฑ์

การศึกษาสภาวะสุขาภิบาลและคุณภาพทางด้านแบคทีเรียของน้ำแข็งในโรงงานผลิตน้ำแข็งในเขตกรุงเทพมหานครโดยอ้างอิงตาม GMP พบความสัมพันธ์ทางสถิติระหว่างสภาวะสุขาภิบาลของโรงน้ำแข็งกับคุณภาพด้านแบคทีเรียของน้ำแข็งอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) แต่จากการศึกษานี้ไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างคะแนนประเมิน

ตามเกณฑ์ GMP และผลการตรวจน้ำแข็งหลอดด้านจุลินทรีย์ ( $p > 0.05$ ) ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป ที่ใช้ตรวจสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดยังมีข้อบกพร่องโดยขาดรายละเอียดที่ครอบคลุม โดยเฉพาะหัวข้อที่ 3 (การควบคุมกระบวนการผลิต) พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินต้องใช้ดุลยพินิจในการตรวจมาก

ตารางที่ 4. ความสัมพันธ์ระหว่างคะแนนประเมินตามเกณฑ์ GMP ของสถานที่ผลิตกับผลการตรวจน้ำแข็งหลอดด้านจุลินทรีย์ในปีงบประมาณ 2555-2557

ปีงบประมาณ	ผลการตรวจด้านจุลินทรีย์	คะแนนรวมจากการประเมิน GMP (ค่าเฉลี่ย±SD)	P <sup>1</sup>
2555	ตกเกณฑ์ (N=7)	65.97±23.37	.328
	ผ่านเกณฑ์ (N=5)	77.85±12.41	
2556	ตกเกณฑ์ (N=8)	49.14±21.47	.460
	ผ่านเกณฑ์ (N=3)	39.19±4.22	
2557	ตกเกณฑ์ (N=4)	68.33±15.75	.511
	ผ่านเกณฑ์ (N=7)	64.05±12.19	

1: independent sample t-test

ประกอบกับมีการเปลี่ยนผู้รับผิดชอบงานด้านอาหารที่เป็นผู้ตรวจประเมินของจังหวัดชัยนาทซึ่งมีประสบการณ์ประเมินเพียง 2 ปีเท่านั้น และอยู่ในช่วงเริ่มฝึกหัดตรวจในปีงบประมาณ 2556 สถานที่ผลิตที่ไม่ผ่านหลักเกณฑ์ GMP มากถึง 9 แห่งจากทั้งหมด 11 แห่ง ส่วนใหญ่มีระดับคะแนนต่ำกว่าร้อยละ 60 ทุกหัวข้อ พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ให้ข้อมูลว่า เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ในปีงบประมาณ 2555 ไม่ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานด้านจุลินทรีย์มากถึง 7 ตัวอย่างจาก 12 ตัวอย่าง พนักงานเจ้าหน้าที่จึงได้เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจประเมินมากยิ่งขึ้น แสดงให้เห็นว่าการตรวจประเมินตามเกณฑ์ GMP มีความเป็นอัตวิสัยอยู่พอสมควร ซึ่งควรได้รับการปรับปรุงต่อไป

เมื่อพิจารณาผลการตรวจประเมิน GMP สุขลักษณะทั่วไป ในปีงบประมาณ 2555 และ 2557 พบว่าผลการตรวจประเมินเป็นไปในลักษณะเดียวกัน หัวข้อที่มีคะแนนการประเมินน้อยกว่าร้อยละ 70 คือ หัวข้อที่ 3 (การควบคุมกระบวนการผลิต) หัวข้อที่ 5 (การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด) และหัวข้อที่ 6 (บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน) ข้อย่อยที่ควรปรับปรุง ได้แก่ การ

ปรับปรุงคุณภาพน้ำดิบ ผลิตภัณฑ์ควรได้รับการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี การทำความสะอาดเครื่องมืออุปกรณ์ และสุขลักษณะส่วนบุคคลของผู้ปฏิบัติงาน หัวข้อดังกล่าวสอดคล้องกับปัญหาที่พบในงานวิจัยในอดีต โดยมีข้อสังเกตเพิ่มเติมว่า หัวข้อที่ 3 หัวข้อที่ 5 และหัวข้อที่ 6 เป็นหัวข้อที่ไม่มีการให้คะแนนกรณีตรวจเพื่อพิจารณาอนุญาตตามแนวทางการตรวจในคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (8)

ผลการดำเนินคดีตามกฎหมายกับผู้ประกอบการที่สถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์น้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานของจังหวัดชัยนาท พบว่า จังหวัดชัยนาทมีการดำเนินคดีกับผู้ประกอบการค่อนข้างมาก และมีการดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ประกอบการทุกรายที่สถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์น้ำแข็งหลอดตกมาตรฐาน มีผู้ประกอบการน้ำแข็งหลอดหลายรายที่ถูกดำเนินคดี ทั้งการสั่งงดผลิตและส่งเรื่องให้พนักงานสอบสวนดำเนินคดีมากกว่า 1 ครั้ง ในช่วง 3 ปี แต่ก็ยังพบปัญหาผลิตภัณฑ์น้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ บ่งชี้ให้เห็นว่า ปัญหาน้ำแข็งหลอด

ตารางที่ 5. ประวัติการดำเนินการกับผู้ผลิตน้ำแข็งหลอดตั้งแต่ ปีงบประมาณ 2555-2557

ผู้ประกอบการ	การดำเนินคดีเมื่อสถานที่ผลิตไม่ผ่านเกณฑ์ GMP (จำนวนครั้ง)	กรณีผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ (จำนวนครั้ง)			
		ตกเดือนเป็นลายลักษณะอักษร	เปรียบเทียบปรับ	ส่งเรื่องให้พนักงานสอบสวน	สั่งงดผลิต
A	1	0	2	0	2
B	1	0	2	2	2
C	3	1	0	1	1
D	1	0	3	1	3
E	2	0	1	0	1
F	0	1	2	0	1
G	2	0	3	2	3
H	1	1	0	1	1
I	1	0	2	1	3
J	0	0	1	0	1
K	0	0	1	0	1
L	1	1	0	0	0



ตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ของจังหวัดชัยนาทไม่อาจแก้ไขได้ด้วยการบังคับใช้กฎหมายเพียงอย่างเดียว

### ข้อบกพร่องในการควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอดของจังหวัดชัยนาท

การสนทนากลุ่มค้นพบข้อบกพร่องในการควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ดังต่อไปนี้

#### 1. ขั้นตอนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด

##### 1.1 การเรียกเอกสารเพื่อประกอบพิจารณาอนุญาต

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทไม่มีการเรียกเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์น้ำดิบด้านเคมีจากผู้ประกอบการ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตกรณีแหล่งน้ำดิบเป็นน้ำผิวดิน และไม่มีการใช้เอกสารดังกล่าวประกอบการตรวจระบบการกรอง การบำบัด และปรับปรุงคุณภาพน้ำก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิตขั้นต่อไป ขั้นตอนนี้ส่งผลต่อคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิตอย่างมาก นอกจากนี้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทยังไม่มีการเรียกผลการตรวจวิเคราะห์น้ำที่ผ่านการปรับปรุงคุณภาพก่อนเข้าสู่เครื่องทำน้ำแข็งหลอดจากผู้ประกอบการ ตามที่เกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป ข้อ 3.5.1 ที่กำหนดว่า น้ำที่สัมผัสกับอาหารต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเกณฑ์ข้อย่อยข้อนี้หากทำตามไม่ได้ให้ถือเป็นข้อบกพร่องรุนแรง (major defect) เนื่องจากน้ำที่ผ่านการปรับปรุงคุณภาพแล้วเมื่อเข้าสู่กระบวนการผลิตน้ำแข็งหลอดที่เป็นระบบปิดจะได้ผลิตภัณฑ์น้ำแข็งหลอด หากการปรับปรุงคุณภาพน้ำไม่เป็นที่ไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข อาจส่งผลให้น้ำแข็งหลอดไม่มีคุณภาพมาตรฐาน

1.2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดตามเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไปเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต

ในขั้นตอนนี้พบข้อบกพร่องในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป เนื่องจากเกณฑ์การประเมินตามแบบตรวจยังขาดความครอบคลุมและความจำเพาะ โดยเฉพาะ ข้อ 3.6 เรื่องการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม ซึ่งทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องใช้ดุลยพินิจในการตรวจประเมินมาก

เนื่องจากขาดรายละเอียดที่จะเป็นแนวทางให้สามารถตรวจได้อย่างครอบคลุม

พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ประเมินสถานที่ผลิตของจังหวัดชัยนาทยังขาดความรู้ความเข้าใจในเรื่องแนวทางการตรวจ โดยเฉพาะกรณีตรวจเพื่อพิจารณาอนุญาตตามคู่มือการตรวจ GMP สุขลักษณะทั่วไป ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีการระบุให้ยกเว้นไม่ต้องให้คะแนนทุกหัวข้อ เนื่องจากขณะที่ไปตรวจยังไม่มีการผลิตจริง แต่ก็มีกรณีอธิบายในคู่มือเพิ่มเติมว่า แม้บางข้อที่ไม่ได้ให้คะแนนก็สามารถใช้ดุลยพินิจของผู้ตรวจพิจารณาได้ว่าจะให้ผ่านหรือให้ปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุญาตได้

#### 2. ขั้นตอนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินของจังหวัดชัยนาทยังขาดความรู้ความเข้าใจ เรื่องกรรมวิธีผลิตและเครื่องมืออุปกรณ์ในการผลิตน้ำแข็งหลอด ซึ่งผู้ประเมินต้องมีความรู้ดังกล่าวจึงจะสามารถใช้เกณฑ์ GMP เพื่อตรวจประเมินได้อย่างถูกต้อง นอกจากนี้ การดำเนินงานที่ผ่านมาของจังหวัดชัยนาทเก็บตัวอย่างน้ำแข็งหลอดตรวจเฝ้าระวังประจำปี แต่เป็นการตรวจวิเคราะห์เฉพาะมาตรฐานด้านจุลินทรีย์เท่านั้น ยังขาดการตรวจวิเคราะห์ทางด้านกายภาพ และเคมี เนื่องจากมีข้อจำกัดเรื่องงบประมาณ ทำให้การเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานน้ำแข็งหลอดยังทำได้ไม่ครอบคลุม ถึงแม้เกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป ข้อย่อย 3.7.1 มีการกำหนดว่าให้สถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดต้องตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี แต่ปัญหาคือเกณฑ์ข้อนี้ไม่สามารถบังคับให้ผู้ประกอบการตรวจวิเคราะห์คุณภาพได้ เนื่องจากไม่ใช่ข้อบกพร่องรุนแรง (major defect)

การดำเนินคดีกับผู้ประกอบการกรณีสถานที่ผลิตไม่ผ่านเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป และผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ ยังไม่ครบทุกขั้นตอนในบางเรื่อง เช่น ไม่มีการตรวจติดตามหลังจากสั่งให้งดผลิต ว่ามีการฝ่าฝืนคำสั่งหรือมีการแอบผลิตหรือไม่ เนื่องจากภาระงานอื่น ๆ ทำให้ไม่มีเวลาเพียงพอในการดำเนินการ และยังไม่เคยมีการประกาศผลการตรวจวิเคราะห์น้ำแข็งหลอดที่ตกมาตรฐานแม้จะมีปัญหาน้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์มาก เนื่องจากการผลิตน้ำแข็งส่วนใหญ่ไม่มี

รุ่นการผลิต (lot. no) ทำให้การประกาศผลการตรวจเป็นไป  
ได้อย่าง

### ปัจจัยที่ทำให้น้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์

จากการทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับปัญหา  
น้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ พบว่าปัญหาส่วนใหญ่เกิดจากสุขลักษณะส่วนบุคคลที่ไม่เหมาะสมของ  
ผู้ปฏิบัติงาน เช่น ไม่มีการล้างมือก่อนเข้าสู่การผลิต และ  
เกิดจากปัจจัยอื่น ๆ ได้แก่ ขาดการปรับปรุงคุณภาพน้ำดิบ  
ที่ใช้ในการผลิตอย่างถูกต้องเหมาะสม ไม่ตรวจสอบ  
ปริมาณคลอรีนคงเหลือในน้ำที่มีการปรับคุณภาพก่อน  
ปล่อยเข้าสู่กระบวนการผลิต ซึ่งเชื้อ MPN Coliform และ  
เชื้อ *Escherichia coli* ที่พบในอาหารเป็นจุลินทรีย์ที่  
ปนเปื้อนมาจากสิ่งปฏิกูล เช่น อุจจาระของคนและสัตว์  
หากพบเชื้อเหล่านี้ในน้ำแข็ง แสดงว่า พนักงาน  
ผู้ปฏิบัติงานที่สัมผัสน้ำแข็งในกระบวนการผลิตขึ้นตอน  
สำคัญ ๆ เช่น การบรรจุน้ำแข็งหลอดมีสุขลักษณะส่วน  
บุคคลที่ไม่ดี ไม่ล้างมือให้สะอาดหลังจากเข้าห้องน้ำและ  
ก่อนปฏิบัติงาน หรืออาจปนเปื้อนจากแหล่งน้ำที่นำมาผลิต  
น้ำแข็ง ส่วนเชื้อ *Staphylococcus aureus* เป็นจุลินทรีย์ที่  
พบอยู่ตามแผล ผิ หนอง ในจมูก และในหูของคน การ  
ปนเปื้อนของเชื้อนี้อาจมาจากมือของพนักงานที่มีบาดแผล  
หรือมีวิธีการปฏิบัติงานที่ไม่ถูกต้อง เช่น ขอบแคะ แกะ  
เกาตามตัวขณะปฏิบัติงาน

ผู้เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม มีความเห็นสอดคล้องกัน  
ว่า การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดตามเกณฑ์  
GMP สุขลักษณะทั่วไปนั้น หัวข้อที่เกี่ยวกับบุคลากรน่าจะ  
เป็นหัวข้อสำคัญที่มีผลทำให้กระบวนการผลิตมีมาตรฐาน  
ซึ่งจะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน โดยเฉพาะ  
มาตรฐานด้านจุลินทรีย์ เพราะหากบุคลากรมีสุขลักษณะ  
ส่วนบุคคลที่ดีระหว่างการปฏิบัติงาน มีความรู้เรื่องกรรมวิธี  
การผลิตและเครื่องมืออุปกรณ์ในการผลิต จะทำให้การ  
ควบคุมกระบวนการผลิตน้ำแข็งมีมาตรฐาน และช่วยลด  
ปัญหา น้ำแข็งตกมาตรฐานปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ได้ต่อไป  
แต่ยังมีปัจจัยอื่น ๆ อีกที่ส่งผลต่อการตรวจวิเคราะห์  
คุณภาพมาตรฐานน้ำแข็งหลอด คือ วิธีการเก็บตัวอย่าง ซึ่ง  
ขึ้นอยู่กับเทคนิคการเก็บตัวอย่าง การล้างมือให้สะอาด  
ก่อนเก็บตัวอย่าง และจุดที่เก็บตัวอย่างของสถานที่ผลิต  
เช่น เก็บจากกระป๋องน้ำแข็งตรงที่บริเวณบรรจุหรือเก็บจาก

น้ำแข็งที่มีการบรรจุอยู่ในถุงกระสอบพลาสติกเพื่อเตรียม  
จำหน่าย อย่างไรก็ตาม หากต้องการทราบสาเหตุที่เป็น  
ปัญหาในขั้นตอนการผลิตจริง ๆ ควรมีการศึกษาปัญหา  
สถานที่ผลิตแต่ละแห่งเป็นรายไปเพราะสถานที่ผลิตแต่ละ  
แห่งอาจจะมีบริบทและเงื่อนไขที่แตกต่างกัน

### ข้อเสนอแนะ

มาตรการต่าง ๆ ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด  
ชัยนาทควรปรับเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้การ  
ควบคุมการผลิตน้ำแข็งให้ดีขึ้น มีดังต่อไปนี้

#### มาตรการทางกฎหมาย

1. ในขั้นตอนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่  
ตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทควรเรียก  
เอกสารจากผู้ประกอบการในการพิจารณาอนุญาตการผลิต  
น้ำแข็งหลอดเพิ่มเติม ได้แก่ ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำดิบ  
ด้านเคมีกรณีที่มีการใช้แหล่งน้ำผิวดิน เพื่อประกอบการ  
พิจารณาตรวจสอบระบบการปรับปรุงคุณภาพน้ำ และการดูแล  
รักษาเครื่องมืออุปกรณ์การผลิตให้เหมาะสม และควรเรียก  
ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำที่ผ่านการปรับปรุงคุณภาพก่อน  
เข้าสู่เครื่องทำน้ำแข็ง เนื่องจากคุณภาพน้ำที่ผ่านการ  
ปรับปรุงคุณภาพในขั้นตอนนี้จะส่งผลถึงคุณภาพ  
ผลิตภัณฑ์น้ำแข็งหลอด

2. จังหวัดชัยนาทเรียกเอกสารผลการตรวจ  
วิเคราะห์น้ำแข็งหลอดและฉลากน้ำแข็งหลอดจาก  
ผู้ประกอบการ หากจังหวัดชัยนาทจะปรับวิธีการปฏิบัติให้  
ตรงกับวิธีปฏิบัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เนื่องจากน้ำแข็งหลอดจัดเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือ  
มาตรฐาน คือ ไม่เรียกผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์  
น้ำแข็งหลอดในขั้นตอนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออก  
สู่ตลาด และพิจารณาให้ความสำคัญกับเอกสารที่สะท้อนให้  
เห็นถึงการควบคุมกระบวนการผลิตน้ำแข็งหลอด โดย  
พิจารณาแล้วว่าผลตรวจวิเคราะห์ที่สำนักงานสาธารณสุข  
จังหวัดชัยนาทควรเรียก คือ ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำดิบ  
และผลการตรวจวิเคราะห์น้ำที่ผ่านการปรับปรุง ไม่ใช่ผล  
การตรวจน้ำแข็งหลอดที่เป็นผลิตภัณฑ์ในขั้นสุดท้าย  
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทควรแจ้งผู้ประกอบการ  
เมื่อมารับใบอนุญาตว่า จะขอผลการตรวจวิเคราะห์  
ผลิตภัณฑ์น้ำแข็งหลอดในการตรวจเฝ้าระวังตามแผนการ

ตรวจประจำปีต่อไป ส่วนฉลากน้ำแข็งหลอดควรให้ผู้ประกอบการยื่นมาพร้อมเอกสารอื่น ๆ เพื่อให้คำแนะนำและความรู้ในการแสดงฉลากที่ถูกต้องแก่ผู้ประกอบการเพื่อช่วยลดภาวะปัญหาในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด แต่การเรียกผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์น้ำแข็งหลอดและฉลากจะไม่ใช่เป็นเหตุผลในการไม่อนุญาตออกเลขสารบบให้แก่ผู้ประกอบการเพื่อป้องกันปัญหาข้อร้องเรียนจากผู้ประกอบการ

3. พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ควรศึกษาคู่มือแนวทางการตรวจ กรณีตรวจเพื่อพิจารณาอนุญาตตามคู่มือการตรวจ GMP สุขลักษณะทั่วไป ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตน้ำแข็งตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไปของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (9) ให้เข้าใจ และควรศึกษา เรื่อง การควบคุมกระบวนการผลิต กรรมวิธีผลิต เครื่องมืออุปกรณ์ในการผลิตน้ำแข็งหลอด เพื่อให้สามารถใช้ดุลยพินิจตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดตามเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป ที่ยังขาดความจำเพาะได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถให้คำแนะนำที่ดีแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ปัญหาผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐานได้

4. การดำเนินคดีตามกฎหมาย เมื่อพิจารณาจากการดำเนินงานที่ผ่านมาพบว่า สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทดำเนินคดีกับผู้ประกอบการทุกรายที่สถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐานทั้งการตกเดือนเป็นลายลักษณ์อักษร การเปรียบเทียบปรับ การสั่งงดผลิต และการสั่งเรื่องให้พนักงานสอบสวนดำเนินคดี แต่ยังมี การดำเนินการที่ไม่ครบขั้นตอน เช่น ไม่มีการตรวจติดตามหลังมีคำสั่งงดผลิต จึงควรมีการทำแผนการตรวจหลังออกคำสั่งงดผลิต เพื่อสร้างความตระหนักและเร่งให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไข

5. จังหวัดชัยนาทควรเก็บตัวอย่างน้ำแข็งหลอดส่งตรวจวิเคราะห์ให้ครบทุกด้าน ทั้งด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ โดยอาจจะจัดกลุ่มสถานที่ผลิตและสลับหมุนเวียนการตรวจแต่ละด้านในแต่ละปี เพราะผลการตรวจวิเคราะห์ด้านกายภาพและเคมี สามารถสะท้อนประสิทธิภาพของระบบการปรับคุณภาพน้ำ การดูแลรักษา ระบบการกรองได้ และยังทำให้ผลิตภัณฑ์น้ำแข็งหลอดมี

มาตรฐานครบทุกด้านตามเกณฑ์ข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

### มาตรการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP

1. การวิจัยครั้งนี้ พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินถือเป็นข้อบกพร่องหลักข้อหนึ่งที่ค้นพบในการควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอดให้มีมาตรฐานของจังหวัดชัยนาท จึงควรมีการจัดอบรมความรู้เพื่อพัฒนาพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอด เนื่องจากปัญหาการเปลี่ยนพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน โดยเฉพาะพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอที่มีการเปลี่ยนบ่อย จึงควรจัดอบรมฟื้นฟูความรู้พนักงานเจ้าหน้าที่อย่างน้อย 2 ปี ต่อครั้ง โดยเน้นความรู้เรื่องกระบวนการผลิต อุปกรณ์เครื่องจักรในการผลิต และ การใช้ดุลยพินิจให้คะแนนตามเกณฑ์ พนักงานเจ้าหน้าที่เองควรเรียนรู้ด้วยตนเองอยู่ตลอดเวลา เพื่อให้สามารถให้ความรู้และคำแนะนำที่ดีแก่ผู้ประกอบการได้

2. การศึกษาครั้งนี้ พบว่า สุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดีของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเป็นปัจจัยและสาเหตุหลักข้อหนึ่งที่ทำให้ น้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ จึงควรจัดอบรมพัฒนาผู้ผลิตน้ำแข็งหลอด โดยเน้นความรู้เรื่องกรรมวิธีผลิต เครื่องมืออุปกรณ์ในการผลิต และการแต่งตัวการปฏิบัติตัวที่เหมาะสมขณะผลิต รวมทั้ง การล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิต อาจจะใช้วิธีประเมินทดสอบความรู้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ในการอบรมผู้เข้ารับการอบรมจะต้องเป็นบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตจริง ๆ ไม่ใช่เจ้าของกิจการ

3. จังหวัดชัยนาทควรนำข้อสรุปจากการวิเคราะห์ผลการตรวจประเมินสถานที่ตามหลักเกณฑ์ GMP ในแต่ละปีมาพิจารณาเพื่อกำหนดเป็นแนวทางให้ผู้ประกอบการปฏิบัติ โดยเฉพาะหัวข้อที่มีความสำคัญต่อการควบคุมกระบวนการผลิตน้ำแข็งหลอดให้มีมาตรฐาน เช่น หัวข้อการควบคุมกระบวนการผลิต ได้แก่ การตรวจคลอรีนคงเหลือ ความกระด้าง และ pH ในน้ำที่มีการปรับปรุงคุณภาพก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิตด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น การล้างย้อนเครื่อง (back wash) และจัดบันทึกทำรายงานผลการตรวจเก็บไว้

## มาตรการบริหารจัดการเพื่อจัดการปัญหา

1. จังหวัดชัยนาทควรกำหนดมาตรการกรณีที่ต้องดำเนินการเร่งด่วน เช่น เมื่อผลการตรวจวิเคราะห์พบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค วิธีการจัดการกับปัญหาที่ดีควรมีการลงไปค้นหาสาเหตุ และให้คำแนะนำทันทีกับสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดที่ผลการตรวจวิเคราะห์พบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค และประสานกับเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอให้เพิ่มความถี่ในการตรวจติดตามและรายงานผลให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ

2. จังหวัดชัยนาทควรแก้ไขและป้องกันปัญหาในระยะยาว เช่น จัดทำฐานข้อมูลประวัติการดำเนินคดีทั้งสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ เพื่อนำมาจัดกลุ่มเสี่ยงของสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดและจัดลำดับความสำคัญหรือความเข้มงวดในการตรวจสอบเฝ้าระวัง

## มาตรการทางสังคม

1. ในกรณีที่พบปัญหาว่าผลิตภัณฑ์น้ำแข็งหลอดตกมาตรฐานมาก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทควรประชาสัมพันธ์ให้ความรู้และสร้างความตระหนักให้แก่ผู้บริโภคหรือชมรมคุ้มครองผู้บริโภคในจังหวัด เพื่อให้ผู้บริโภคมีความตระหนัก และช่วยเจ้าหน้าที่ในการเฝ้าระวัง และยังเป็นการสร้างความตระหนักให้ผู้ประกอบการในการเร่งแก้ไขปรับปรุงมาตรฐานการผลิต

2. ควรแจ้งผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์น้ำแข็งหลอดในวาระการประชุมคณะกรรมการจังหวัดประจำเดือน เนื่องจากมีหน่วยงานภาครัฐจำนวนมากในจังหวัดที่เข้าร่วมการประชุม การรับทราบข้อมูลดังกล่าวจะส่งผลต่อการพิจารณาเลือกบริโภคน้ำแข็งหลอดของหน่วยงานในจังหวัดจากสถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐาน ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ประกอบการตระหนักในการแก้ไขหรือรักษามาตรฐานการผลิตให้ดี

## ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. จากการศึกษาพบว่า เกณฑ์ GMP สุทธิลักษณะทั่วไปที่เป็นเครื่องมือสำคัญที่ใช้ในควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอด และใช้ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอด ขาดความจำเพาะและมีข้อบกพร่องที่ควรแก้ไข หากเกณฑ์ในการตรวจประเมินมีความจำเพาะมากขึ้น จะช่วยลดการใช้ดุลยพินิจของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจ

นอกจากนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินส่วนใหญ่เป็นเภสัชกรหรือนักวิชาการสาธารณสุขที่ขาดความรู้เรื่องกรรมวิธีการผลิตอาหารและขาดองค์ความรู้เรื่องเครื่องมือเครื่องจักรอุปกรณ์ในการผลิต แม้ความรู้ต่าง ๆ เหล่านี้จะได้รับการอบรมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก แต่ปัญหาคือมีการหมุนเวียนเปลี่ยนพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานบ่อย โดยเฉพาะพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ ทำให้ผู้ปฏิบัติงานส่วนหนึ่งขาดการอบรม

จากผลการศึกษาก็จะเห็นได้ว่า ไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างคะแนนประเมินตามเกณฑ์ GMP และผลการตรวจน้ำแข็งหลอดด้านจุลินทรีย์ ( $p>0.05$ ) สถานที่ผลิตที่มีผลการตรวจน้ำแข็งหลอดผ่านเกณฑ์ด้านจุลินทรีย์ได้คะแนนการประเมิน GMP ไม่แตกต่างจากสถานที่ผลิตที่มีผลการตรวจน้ำแข็งหลอดตกเกณฑ์ด้านจุลินทรีย์ ( $P>0.05$ ) ในทั้ง 3 ปีงบประมาณ อาจชี้ให้เห็นได้ว่าเกณฑ์ GMP สุทธิลักษณะทั่วไป ยังขาดประสิทธิภาพหรือไม่มีรายละเอียดครอบคลุมมากพอที่จะสามารถใช้เป็นเครื่องมือในควบคุมการผลิตน้ำแข็งหลอดให้มีมาตรฐานได้ประเด็นสำคัญในเกณฑ์ GMP สุทธิลักษณะทั่วไปที่ควรปรับปรุง มีดังนี้

1.1 ข้อ 3.5.1 ใน GMP สุทธิลักษณะทั่วไป กำหนดว่า คุณภาพน้ำที่สัมผัสกับอาหารจะต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข เป็นประเด็นที่เข้าใจได้ว่า น้ำที่เป็นวัตถุดิบที่ใช้ในกระบวนการผลิตน้ำแข็งหลอดจะต้องมีคุณภาพมาตรฐานเทียบเท่าน้ำบริโภคตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข จึงควรจะมีการปรับ GMP ที่ใช้ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำแข็งหลอดออกมาจาก GMP สุทธิลักษณะทั่วไป และนำบางหัวข้อในส่วนของ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมาใช้ เช่น เครื่องมือเครื่องและอุปกรณ์ในการผลิต แหล่งน้ำการปรับปรุงคุณภาพน้ำและการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน และการบันทึกและรายงาน ซึ่ง GMP สุทธิลักษณะทั่วไป ยังขาดรายละเอียด โดยไม่มีการแยกออกมาเป็นหัวข้อ เป็นเพียงข้อย่อยเท่านั้น

1.2 ข้อ 3.6 ใน GMP สุทธิลักษณะทั่วไป กำหนดว่าต้องมีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม แต่ไม่มีรายละเอียดข้อย่อยกำหนดว่า กระบวนการผลิตที่เหมาะสมเป็นอย่างไร แม้ว่าจะมีคำอธิบายอยู่ในคู่มือการ

ตรวจสถานที่ผลิตน้ำแข็งตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปี 2546 ก็ตาม จึงเป็นข้อที่ผู้ตรวจประเมินต้องใช้ดุลยพินิจมากในการประเมินและให้คะแนน และอาจส่งผลให้การตรวจประเมินขาดความครอบคลุม จึงควรมีการกำหนดข้อย่อยและเพิ่มรายละเอียดว่า กระบวนการผลิตที่เหมาะสมต้องปฏิบัติอย่างไร เกณฑ์ข้อ 3.6 เป็นข้อหนึ่ง ที่ชี้ให้เห็นว่าควรมีการปรับหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป ที่ใช้ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำแข็งตลอดให้มีรายละเอียดที่มีความจำเพาะขึ้น

1.3 จากการศึกษาพบว่าความรู้และสุขลักษณะส่วนบุคคลของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตมีความสำคัญ เพราะถ้าบุคลากรผ่านการอบรม มีความรู้ความเข้าใจเรื่องกระบวนการผลิตน้ำแข็งตลอด และมีสุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดี จะทำให้กระบวนการผลิตมีมาตรฐานและนำไปสู่ผลิตภัณฑ์น้ำแข็งที่ได้มาตรฐานต่อไป จึงควรมีการพิจารณากำหนดให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตต้องผ่านการอบรมความรู้เป็นข้อบกพร่องรุนแรง (major defect)

1.4 หลักเกณฑ์ของ GMP คือ เน้นการป้องกันและลดปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน ผู้ประกอบการต้องรักษามาตรฐานการผลิตโดยเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ของตัวเอง การตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นวิธีการหนึ่งที่สามารถตรวจสอบกระบวนการผลิตได้ว่ามีมาตรฐานหรือไม่ ข้อ 3.7.1 ของ GMP สุขลักษณะทั่วไป กำหนดว่าให้มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี แต่ปัญหาคือไม่สามารถบังคับให้ผู้ประกอบการตรวจวิเคราะห์คุณภาพได้เนื่องจากไม่ใช่ข้อบกพร่องรุนแรง (major defect) หากผู้ประกอบการไม่มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์น้ำแข็งตลอดและเก็บบันทึกไว้ ก็ไม่ส่งผลต่อการประเมินมากเท่าไรนัก จึงอาจทำให้การเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานน้ำแข็งตลอดยังทำได้ไม่ครอบคลุมเพียงพอ หากต้องการให้ผู้ประกอบการเฝ้าระวังตัวเองเพื่อรักษามาตรฐานการผลิต ควรกำหนดเกณฑ์ข้อนี้เป็นข้อบกพร่องรุนแรง (major defect) และเพิ่มรายละเอียดประเด็นที่ให้มีการตรวจวิเคราะห์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี ให้ชัดเจนว่าเป็นการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตาม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้ครอบคลุมทั้งด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์

2. ผลจากการสนทนากลุ่มพบว่า สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เข้มงวดและให้ความสำคัญกับขั้นตอนการทำงานก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด เช่น จังหวัดอุทัยธานีและลำพูนมีปัญหาผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐานน้อยกว่า จังหวัดที่ไม่เน้นการกำกับดูแลในขั้นตอนนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรให้ความสำคัญกับการกำกับดูแลในขั้นตอนนี้ก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด โดยไม่ควรลดขั้นตอนนี้หรือการเรียกเอกสารที่มีความสำคัญเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ เพราะอาจส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มีปัญหาเรื่องคุณภาพมาตรฐาน

3. ผลิตภัณฑ์น้ำแข็งตลอดที่ผลิตเพื่อจำหน่ายไม่มีการแสดงรุ่นการผลิต (lot. no) ที่ฉลาก เมื่อผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพพบว่า ตกมาตรฐาน และกระบวนการผลิตมีข้อบกพร่องที่ควรแก้ไข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรมีแนวทางปฏิบัติประกาศผลวิเคราะห์ดังกล่าว แม้ว่าน้ำแข็งตลอดจะมีอายุการบริโภคสั้นก็ตาม แต่เป็นสิทธิของผู้บริโภคที่ควรจะได้รู้ว่า ผลิตภัณฑ์ใดที่ไม่ปลอดภัยในการบริโภค

### กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดีโดยได้รับการสนับสนุนจากวิทยาลัยคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม (วคบท.) แผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ขอขอบพระคุณ ภก.วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร ภก.ชูชัย รัตนศรีทอง ภก.ชัยวัฒน์ สิงห์หิรัญนุสรณ์ และ รองศาสตราจารย์ ดร.สงวน ลือเกียรติบัณฑิต ที่กรุณาให้คำปรึกษา ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของรายงานวิจัยฉบับนี้ ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท กำแพงเพชร นครสวรรค์ พิษณุโลก และอุทัยธานี ที่ช่วยเหลือให้การสนับสนุนในการรวบรวมข้อมูลวิจัย

## เอกสารอ้างอิง

1. Public health ministerial declaration No. 193 in 2000 on manufacturing process, contraction and preservation. Royal Gazette No. 118, Part 6 (Jan 24, 2001).
2. Public health ministerial declaration No. 78 in 1984 on ice. Royal Gazette No. 101, Part 23 (Feb 22, 1984).
3. Public health ministerial declaration No. 137 in 1991 on ice. Royal Gazette No. 108, Part 94 (May 28, 1991).
4. Tantrakarnapa K, Makkaew P, Vatanasomboon P, Kengganpanich T. Association of sanitary conditions and bacteriological quality of tube ice in ice plants in metropolitan Bangkok, Thailand. *Environment Asia* 2010; 3: 8-12.
5. Phithaksantayothin P. Application of HACCP principles in tube ice manufacturing [master thesis]. Bangkok: Mahidol University; 2008.
6. Sirawan S, Sadjawattana T, Phromhirunnukul P, Teerasmith K, Sithiopakul S, Chamchooklin S, Kengkoontod B. Production process with the highest risk of contamination with Coliform bacteria in drinking water and ice factories in the Inspector area no.13 in 2006. Nakhon Ratchasima: Office of Disease Prevention and Control Region 5; 2006.
7. Order of Food and Drug Administration declaration No. 204 in 2007 on Inspection of food production sites according to Public health ministerial declaration No. 193 and its amendments In 2000, April 30, 2007.
8. Bureau of Food Control. A handbook on the inspection of ice production sites according to general GMP. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2002.
9. Food Control Division. A handbook on the inspection of food production sites according to general GMP. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2012.

## Strengthening of the Measures to Control the Production of Ice Cubes in Chainat

Marisa Kaikaewkanjana

Chainat Provincial Public Health Office

### Abstract

**Objective:** To determine the approaches to strengthen the supervision of ice cube production, both at the pre-marketing and post-marketing periods, of Chainat Public Health Office, and to investigate factors contributing to the failure to meet the microbiological standard of ice cubes. **Method:** This study analyzed the past control of the product by Chainat Public Health Office during the fiscal year 2012-2014 including the inspection results of production sites based on Good Manufacturing Practice (GMP) on food, the results on microbiological tests of ice cubes sampled from the production sites and the results from litigations. Moreover, the researcher interviewed officers, reviewed related documents, and conducted focus group discussion among officers in food control working in the 3<sup>rd</sup> health area, with the goal of identifying the things needed an improvement in order to strengthen the control of ice cube production. **Results:** The existing measures at the pre-marketing and post-marketing stages should be improved, including the officer's call for the documents on chemical tests of surface water source for the production of ice cubes and test of water after treatment ready for the production process. Moreover, inspectors needed an improvement on the knowledge on production process and instruments used in the production. The study also found that general GMP for inspection of the production sites of ice cubes lacked of specificity and comprehensiveness, covering only the area on production control. The study also identified personal hygiene of the personnel involving in the production process as one of the important factors contributing to the failure to meet the microbiological standard of ice cubes. Chainat Public Health Office enforced the law to many entrepreneurs to eradicate the failure to meet the microbiological standard of the product. However, the attempt was not successful, implying that the better measure may be the cooperation between officers and entrepreneurs in improving production sites according to GMP standard. **Conclusion:** Chainat Public Health Office should improve the skills among GMP inspectors and targets the improvement of hygiene among production personnel. Food and Drug Administration needs to improve specificity and comprehensiveness of the GMP standard. Officers should call the documents relevant to crucial production process for product quality during pre-marketing stage in order to prevent and reduce the failure to meet standard of the product.

**Keywords:** consumer protection, ice cubes, public health pharmacy, pre-marketing control, post-marketing control