

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔

เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓)

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงและยกระดับมาตรฐานการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เพื่อให้เหมาะสมและมีความมั่นใจในการประกันคุณภาพหรือมาตรฐานเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เป็นการเฉพาะ

ข้อ ๒ ผู้ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้นำเข้าน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเพื่อจำหน่าย ต้องจัดให้มีใบรับรองวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับอาหาร หรือใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท  
ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับที่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามข้อ ๒ หรือข้อ ๓ ทำการปรับปรุง  
แก้ไขหรือจัดให้มีใบรับรอง แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องตามประกาศนี้ภายในสองปี  
นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๔๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

สุदारัตน์ เกยุราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544

เรื่อง นำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)

การผลิตนำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจะต้องมีการกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษานำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวนี้จะต้องคำนึงถึงสิ่งต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	หัวข้อ
1.	<p>สถานที่ตั้งและอาคารผลิต</p> <p>1.1 สถานที่ตั้งอาคารและที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่เหมาะสม ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับนำบริโภคที่ผลิต หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนดังกล่าว</p> <p>1.2 อาคารผลิตนำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทอย่างน้อยต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <p>1.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างมั่นคง ง่ายแก่การบำรุงสภาพและรักษาความสะอาด และสามารถป้องกันสัตว์ แมลง</p> <p>1.2.2 มีระบบแสงสว่างและระบบการถ่ายอากาศที่ดีและเพียงพอ</p> <p>1.2.3 ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น</p> <p>1.2.4 มีการแยกที่อยู่อาศัยและห้องน้ำห้องส้วมออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับบริเวณผลิต</p> <p>1.2.5 มีขนาดและพื้นที่มากพอที่จะติดตั้งเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต และแยกเป็นสัดส่วนเป็นไปตามสายงานการผลิต</p> <p>1.2.6 ภายในอาคารผลิตอย่างน้อยต้องประกอบด้วย</p> <p>1.2.6.1 ห้องหรือบริเวณติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์ปรับอากาศ มีพื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง และ มีทงระบายน้ำ</p> <p>1.2.6.2 ห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะก่อนล้าง กรณีเป็นภาชนะบรรจุใหม่ (ขวด ถัง และฝา) ห้องหรือ บริเวณนั้นต้องมีพื้นที่แห้ง มีพื้นหรือยกพื้น มีมาตรการป้องกันฝุ่นและของ</p> <p>1.2.6.3 ห้องหรือบริเวณล้างและฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ มีพื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง และมีทงระบายน้ำ มีระบบจัดแยกภาชนะกำลังรอล้างและที่ล้างแล้ว</p> <p>1.2.6.4 ห้องบรรจุ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนอย่างมีประสิทธิภาพ มีทงเข้า-ออกที่สามารถ ป้องกันสัตว์และแมลง ไม่เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณหรือห้องอื่น ๆ มีพื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง และมีทงระบายน้ำ มีโต๊ะและหรือแท่นบรรจุซึ่งทำความสะอาดง่าย และห้องบรรจุดังกล่าว ต้องมีการใช้และปฏิบัติงานจริง</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
2.	เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต	<p>1.2.6.5 ห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ มีระบบการเก็บผลิตภัณฑ์เพื่อรอจำหน่ายในลักษณะผลิตภัณฑ์ก่อนนำไปจำหน่ายก่อน</p> <p>ห้องหรือบริเวณต่าง ๆ ดังกล่าวต้องแยกเป็นสัดส่วน เป็นไปตามสายงานการผลิต มีมาตรการป้องกันกันการปนเปื้อน กรณีที่กระบวนการผลิตเป็นแบบต่อเนื่องและเป็นระบบปิด ต้องมีข้อป้องกันการสลับเสียงขนส่ง ซึ่งของปิดนั้นต้องมีขนาดพอเหมาะและมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน และกรณีที่มียานพาหนะสำหรับส่งผลิตภัณฑ์ ต้องมีระบบการป้องกันปนเปื้อน</p>
2.	เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต	<p>2.1 มีจำนวนเพียงพอและเป็นชนิดที่เหมาะสมกับการผลิต ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1.1 เครื่องหรืออุปกรณ์การรับคุณภาพหน้า</li> <li>2.1.2 เครื่องหรืออุปกรณ์ล้างภาชนะบรรจุ</li> <li>2.1.3 เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุ</li> <li>2.1.4 เครื่องหรืออุปกรณ์ปิดผนึก</li> <li>2.1.5 โต๊ะหรือแท่นบรรจุที่เหมาะสมสำหรับขนบรรจุที่ตวงกัน</li> <li>2.1.6 ท่อส่งน้ำเป็นท่อพลาสติก PVC หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพทัดเทียมกัน</li> </ul> <p>2.2 มีการออกแบบ อย่างน้อยต้องมีลักษณะดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2.2.1 ผิวหน้าของเครื่องหรืออุปกรณ์ที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำบริโภคทำจากวัสดุที่ไม่ก่อให้เกิดนิมและไม่เป็นพิษ สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย</li> <li>2.2.2 ท่อน้ำที่มีข้อต่อ วาล์ว และน็อต ออกแบบง่ายต่อการถอดเพื่อทำความสะอาด และการประกอบใหม่ ภาชนะที่ใส่น้ำหรือปลายเส้นจะทำให้สิ่งสกปรกสะสมและยากต่อการทำความสะอาด</li> </ul>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>2.2.3 ถึงหรือบ่อยเกินไปในกระบวนการผลิตมีผลป้องกันการปนเปื้อน ซึ่งผ่านน้มีการออกแบบและอยู่ในสภาพที่ดี ไม่เป็นที่สะสมของสิ่งสกปรก</p> <p>2.2.4 อุปกรณ์การรับคุณภาพหน้าและสารกรองมีการออกแบบและกำหนดคุณสมบัติที่มีประสิทธิภาพเพื่อวัตถุประสงค์ในภาครกรองแต่ละขั้นตอนการผลิต และสัมพันธ์กับกำลังการผลิต ซึ่งผู้ผลิตต้องแจ้งไว้ต่อผู้อนุญาต</p> <p>2.3 มีการติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสมเป็นไปตามสายงานการผลิต ต้องง่ายต่อการปฏิบัติงานและทำความสะอาด</p> <p>2.4 ต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์กรองสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่ายังมีสภาพการทำงานที่ให้ผลดีอยู่</p> <p>2.5 มีการล้าง ฆ่าเชื้อ และรักษาความสะอาด ซึ่งอย่างน้อยต้องปฏิบัติตามนี้</p> <p>2.5.1 ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างเพียงพอและหลังการผลิต หรือตามระยะเวลาที่เหมาะสม</p> <p>2.5.2 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของการล้างฆ่าเชื้อเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีการล้างและฆ่าเชื้อที่กำหนดไว้ถูกต้อง สามารถกำจัดสิ่งสกปรกและฆ่าเชื้อได้จริง</p> <p>2.5.3 เก็บรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตที่ล้างและฆ่าเชื้อแล้วให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสม มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนอย่างเพียงพอจนถึงเวลาใช้งาน ซึ่งมีการตรวจสอบก่อนใช้ด้วย</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
3.	แหล่งน้ำ	แหล่งน้ำที่นำมาใช้ในการผลิตน้ำประปาในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องมาจากแหล่งใดก็ได้และสิ่งสกปรกหรือมีสารปนเปื้อนต้องไม่ให้เกิดการปนเปื้อนกับแหล่งน้ำ ผู้ผลิตต้องเก็บตัวอย่างน้ำจากแหล่งน้ำไปตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทั้งทางเคมี กายภาพ และจุลินทรีย์ สม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และ/หรือทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งน้ำ เพื่อเป็นข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการเปลี่ยนแปลงคุณภาพของแหล่งน้ำและเป็นข้อมูลใช้ในการปรับปรุงคุณภาพน้ำ
4.	การปรับคุณภาพน้ำ	ต้องเหมาะสมและคำนึงถึงคุณภาพของแหล่งน้ำตามข้อ 3 เพื่อติดตั้งเครื่องและอุปกรณ์การกรองและฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งสามารถกำจัดสิ่งปนเปื้อนทางเคมี กายภาพ และจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในระดับที่กฎหมายกำหนด
5.	ภาชนะบรรจุ	<p>5.1 ต้องทำจาวัดที่ไม่เป็นพิษ</p> <p>5.2 ภาชนะบรรจุชนิดใช้เพียงครั้งเดียวซึ่งรวมถึงฝา ต้องมีการตรวจสอบสภาพเบื้องต้น ไม่มีตำหนิ อยู่ในที่บ่มหรือที่สะอาด ป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นผง ก่อนนำมาใช้บรรจุต้องล้างด้วยน้ำที่ผ่านการปรับคุณภาพที่พร้อมจะนำไปบรรจุ</p> <p>5.3 ภาชนะบรรจุชนิดใช้หลายครั้งอย่างน้อยต้องดำเนินการ ดังนี้</p> <p>5.3.1 ก่อนล้างมีบริเวณเก็บ แยกเป็นสัดส่วน มีการตรวจสอบสภาพทั้งภายนอกและภายในภาชนะและฉลาก หากมีข้อบกพร่องต้องทำการคัดแยกออก</p> <p>5.3.2 ทักความสะอาดพื้นผิวด้านนอกและผิวด้านในด้วยความสะอาดที่มีประสิทธิภาพก่อน และล้างทำความสะอาดผิวด้านในที่สัมผัสกับน้ำที่บรรจุ และฆ่าเชื้ออีกครั้งด้วยสารฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ และต้องล้างด้วยน้ำที่ใช้บรรจุเป็นครั้งสุดท้ายก่อนบรรจุ</p> <p>5.4 ต้องตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของภาชนะบรรจุสม่ำเสมอ เพื่อยืนยันถึงการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
6.	ตรวจทำความเข้าใจการทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อ	<p>5.5 ภาชนะบรรจุที่ล้างแล้วควรนำไปบรรจุน้ำบริโภคและปิดฝาทันที หากไม่สามารถทำได้ต้องมีวิธีการเก็บรักษาภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้วอย่างเหมาะสม ต้องมีมาตรการป้องกันภาชนะเมื่อจนถึงเวลาใช้งาน ต้องมีการตรวจสอบสภาพความสะอาดก่อนใช้บรรจุ หากมีตำหนิหรือไม่สะอาดต้องคัดแยกนำไปผ่านกรรมวิธีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อใหม่</p> <p>5.6 การล้างเลียงขนส่งภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นอีก</p>
7.	การบรรจุ	<p>สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต โดยเฉพาะภาชนะบรรจุ ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการใช้ ความเข้มข้น อุณหภูมิที่ให้ ระยะเวลาที่สารนั้นสัมผัสกับพื้นผิวที่ต้องการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และต้องมีการทดสอบว่าข้อมูลดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้จริง</p> <p>การบรรจุน้ำบริโภคที่หมักจะผสมต้องปฏิบัติตามดังนี้</p> <p>7.1 บรรจุและปิดฝาหรือปิดสนิททันทีเมื่อนำภาชนะมารับคุณภาพแล้ว หากไม่สามารถทำได้ต้องมีถึงเก็บที่สะอาด มีฝาปิด และมีอุปกรณ์ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์อีกคร้ังก่อนบรรจุ</p> <p>7.2 บรรจุในห้องบรรจุที่ไม่ลึกขณะตามข้อ 1.2.6.4</p> <p>7.3 บรรจุด้วยเครื่องบรรจุที่มีประสิทธิภาพและสะอาด</p> <p>7.4 บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง ไม่มีการต่อสายยางในการบรรจุไม่ว่าขนาดบรรจุใดก็ตาม</p> <p>7.5 ไม่ให้มือของผู้ปฏิบัติงานสัมผัสกับภาชนะขณะทำการบรรจุและปิดฝาหรือปิดสนิท</p> <p>7.6 ตรวจพินิจสภาพความเรียบร้อยของภาชนะบรรจุหลังการบรรจุและปิดฝาหรือปิดสนิทอีกครั้ง รวมทั้งตรวจสอบความสมบูรณ์ของฉลาก</p>

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
8.	การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	<p>ผู้ผลิตต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมี และฟิสิกส์ เป็นประจำ โดยเฉพาะทางด้านจุลินทรีย์ตรวจอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง เพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด</p>
9.	การสุภาพกับาด	<p>ผู้ผลิตต้องดำเนินการเกี่ยวกับสุขาภิบาลดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9.1 ทำความสะอาดผนัง เพดาน พื้นอาคารผลิต สม่่าเสมอ โดยเฉพาะห้องบรรจุมีการล้างพื้นและฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีก่อนและหลังการปฏิบัติงานทุกครั้ง</li> <li>9.2 บุคลากรในสถานที่ผลิตมีลักษณะที่มีฝาปิด ในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดที่เหมาะสม</li> <li>9.3 น้ำที่ใช้ในอาคารผลิตสำหรับวัตถุประสงค์อื่น ๆ ต้องสะอาด มีการรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็นในการใช้ และมีปริมาณเพียงพอ</li> <li>9.4 มีทางระบายน้ำทิ้งที่ออกแบบให้สามารถระบายน้ำได้อย่างสะดวก และมีฝักหรือตะแกรงปิดรางระบายน้ำนั้นเพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น</li> <li>9.5 ห้องล้างมืออย่างครบถ้วน ถูกสุขลักษณะ และใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน ถูกสุขลักษณะ และใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</li> <li>9.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิตมีจำนวนเพียงพอโดยเฉพาะหน้าห้องบรรจุ และมีอุปกรณ์ในการล้างมือครบถ้วน ถูกสุขลักษณะ และใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</li> <li>9.7 ไม่มีสัตว์เลี้ยงในอาคารผลิต และมีระบบควบคุมป้องกันสัตว์ แมลง ที่มีประสิทธิภาพ</li> </ol>



ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
10.	บุคลากรและบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน	<p>ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องปฏิบัติตามและคำนี้ถึงสิ่งต่าง ๆ ดังนี้</p> <p>10.1 ไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคที่นำรังเกียจ หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ และผ่าน การตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง</p> <p>10.2 แต่งกายสะอาด งดสูบบุหรี่ ไม่ทาเล็บ ไม่ได้เครื่องประดับ และล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน โดยเฉพาะผู้ปฏิบัติงานในห้องบรรจุต้องสวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาดถูกสุขลักษณะ กรณีไม่สวม ถุงมือต้องล้างมือ เล็บ เทาน ให้สะอาดก่อนเข้าห้องบรรจุ และจุดมัส้านด้วยน้ำคลอรีนก่อนทำการบรรจุ มีหมวก/ ผ้าคลุม / ตาข่าย / แขนรัดผม / ผ้ากัมเบื่อน / ผ้าปิดปาก / รองเท้าคนละคู่ เพื่อป้องกันกาปนเปื้อนลงไปใน ผลิตภัณฑ์</p> <p>10.3 ไม่บริโภคอาหารและสูบบุหรี่ในขณะปฏิบัติงานหรือมีสัมผัสการทำงานที่น่ารังเกียจอื่น ๆ ซึ่งอาจทำให้เกิดการ ปนเปื้อนลงในผลิตภัณฑ์ได้</p> <p>10.4 ได้รับการอบรมเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไปและความรู้เกี่ยวกับการผลิตนับปริมาณตามความเหมาะสม</p>
11.	บันทึกและรายงาน	<p>ผู้ผลิตต้องมีบันทึกและรายงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้</p> <p>11.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ห้้น้ำจากแหล่งน้ำที่ใช้ในการผลิต</p> <p>11.2 สภาพการทำงานของเครื่องกรอง และ/หรือเครื่องฆ่าเชื้อ</p> <p>11.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทั้งด้านเคมี ฟิสิกส์ และจุลชีววิทยา</p> <p>11.4 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์</p>