การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช

โดย

นางสาวกรกช เขียนวารี

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2567

ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยศิลปากร

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช

โดย

นางสาวกรกช เขียนวารี

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2567

ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยศิลปากร

Compliance with Law Enforced Good Manufacturing Practice (GMP 420) for Drinking Water in Sealed Container of Entrepreneur in Nakhon Si Thammarat Province.

By

MISS Korakot KIENVAREE

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for Master of Pharmacy CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH

Silpakorn University

Academic Year 2024

Copyright of Silpakorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช
โดย	นางสาวกรกช เขียนวารี
สาขาวิชา	การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วารณี บุญช่วยเหลือ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้รับพิจารณาอนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะเภสัชศาสตร์
(ศาสตราจารย์ ดร.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)

พิจารณาเห็นชอบโดย

..... ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ณัฏฐิญา ค้าผล)

..... อาจารย์ที่ปรึกษา
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วารณี บุญช่วยเหลือ)

..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำฝน ศรีบัณฑิต)

..... กรรมการภายนอก
(รองศาสตราจารย์ ดร.หทัยกาญจน์ เชาวนพูนผล)

630820004: การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2
คำสำคัญ: หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย, GMP 420,
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

นางสาวกรกช เขียนวารี : การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วารณี บุญช่วยเหลือ

การวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวางนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดนครศรีธรรมราช โดยสุ่มตัวอย่างสถานที่ผลิตจำนวน 138 แห่ง เก็บข้อมูลจากผู้ประกอบการสถานที่ผลิตฯ ด้วยแบบสอบถามและตรวจประเมินสถานที่ผลิตฯ ตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ระหว่างเดือนธันวาคม 2567 ถึงกุมภาพันธ์ 2568 วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา การทดสอบไคสแควร์ การทดสอบฟิชเชอร์ และการวิเคราะห์ถดถอยโลจิสติกแบบไบนารี ผลการศึกษาพบว่า สถานที่ผลิตฯ ส่วนใหญ่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (ร้อยละ 94.2) มีระยะเวลาของการดำเนินกิจการเฉลี่ย 10.8 ปี (S.D.=7.5) รายได้เฉลี่ยต่อเดือนอยู่ในช่วง 30,000-70,000 บาท ร้อยละ 34.1 มีการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตที่ผ่านการอบรม ร้อยละ 91.3 ผู้ประกอบการมีความรู้เรื่อง GMP 420 ในระดับปานกลาง (ค่าเฉลี่ย 13.94 จาก 20 คะแนน) และมีความคิดเห็นเชิงบวกต่อ GMP 420 (ค่าเฉลี่ย 3.71 จาก 5 คะแนน) โดยเฉพาะในด้านคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยร้อยละ 58.0 ของสถานที่ผลิตปฏิบัติได้ตามเกณฑ์ GMP 420 โดยผ่านข้อกำหนดพื้นฐานในระดับสูงกว่าข้อกำหนดเฉพาะ (ร้อยละ 73.2 และ 59.4 ตามลำดับ) ปัจจัยที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 420 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ อายุ 31–60 ปี (OR=5.4, p=0.01) การทำงานมากกว่า 8 ชั่วโมงต่อวัน (OR=6.5, $p < 0.01$) รายได้เฉลี่ยต่อเดือน 50,001–90,000 บาท (OR=5.8, $p < 0.01$) รายได้มากกว่า 90,000 บาท (OR=2.7, p=0.04) และความคิดเห็นเชิงบวกต่อ GMP 420 (OR=2.8, p=0.04) ผลการศึกษาแสดงให้เห็นถึงความจำเป็นในการสนับสนุนและสร้างแรงจูงใจจากภาครัฐ เพื่อส่งเสริมให้สถานประกอบการสามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP 420 ได้อย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน

630820004: MAJOR CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH
Keyword: Law Enforced Good Manufacturing Practice, GMP 420,
Drinking Water in Sealed Containers

MISS Korakot Kienvaree: Compliance with Law Enforced Good Manufacturing Practice (GMP 420) for Drinking Water in Sealed Container of Entrepreneur in Nakhon Si Thammarat Province.
Thesis Advisor : Assistant Professor Waranee Bunchuailua

This cross-sectional analytical study examined factors influencing compliance with law-enforced Good Manufacturing Practices (GMP 420) among entrepreneurs of drinking water in sealed containers production facilities in Nakhon Si Thammarat Province. A total of 138 manufacturing facilities were randomly sampled. Data were collected from facility operators using structured questionnaires and facility assessments based on GMP 420 criteria between December 2024 and February 2025. Statistical analyses included descriptive statistics, Chi-square test, Fisher's exact test, and Binary logistic regression. The majority of facilities (94.2%) were not classified as factories, with an average operational duration of 10.8 years (SD = 7.5). Monthly revenue ranged primarily between 30,000-70,000 Thai Baht (34.1%), and 91.3% had appointed trained production supervisors. Operators demonstrated moderate knowledge of GMP 420 (mean score: 13.94/20) and positive attitudes toward GMP 420 implementation (mean score: 3.71/5), particularly regarding product quality and safety. Overall, 58.0% of facilities achieved GMP 420 compliance, with higher compliance rates for basic requirements compared to specific requirements (73.2% vs. 59.4%, respectively). Significant predictors of GMP 420 compliance included age 31-60 years (OR = 5.4, p = 0.01), working more than 8 hours daily (OR = 6.5, p < 0.01), monthly income of 50,001-90,000 Baht (OR = 5.8, p < 0.01), monthly income exceeding 90,000 Baht (OR = 2.7, p = 0.04), and positive attitudes toward GMP 420 (OR = 2.8, p = 0.04). The findings highlight the need for government support and

incentive programs to promote effective and sustainable GMP 420 compliance among drinking water manufacturing establishments.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความกรุณาและการสนับสนุนจากหลายท่าน ผู้วิจัยจึงขอกราบขอบพระคุณและแสดงความขอบคุณอย่างสุดซึ้งต่อทุกท่าน

ขอขอบพระคุณอาจารย์ที่ปรึกษา ผศ.ดร.ภญ.วารณี บุญช่วยเหลือ ที่กรุณาให้คำแนะนำ คำปรึกษา ข้อเสนอแนะที่มีคุณค่าตลอดระยะเวลาการทำวิจัย ด้วยความอดทนและความเมตตา ทำให้การศึกษาวิจัยครั้งนี้สามารถดำเนินไปสู่เป้าหมายได้อย่างสมบูรณ์

ขอขอบพระคุณผู้ทรงคุณวุฒิที่ช่วยตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยในครั้งนี้ ขอขอบพระคุณคณะกรรมการตรวจสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่าน ที่ได้ให้คำแนะนำ แนวทางให้การทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้สมบูรณ์มากขึ้น

ขอขอบคุณผู้ร่วมงานทุกท่าน อาทิ เช่น หัวหน้ากลุ่มงาน ผู้รับผิดชอบงานตาม พ.ร.บ. อาหารร่วมกัน และผู้ร่วมงานในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช ที่ให้ความช่วยเหลือ ให้กำลังใจ และแบ่งปันประสบการณ์อันมีค่า ความเข้าใจและการสนับสนุนจากทุกท่านเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้การวิจัยครั้งนี้ประสบความสำเร็จ

ขอกราบขอบพระคุณคุณแม่ผู้เป็นที่รักและเคารพยิ่ง ช่วยลุ้น ช่วยดูแลเอาใจใส่ และเป็นกำลังใจที่สำคัญตลอดระยะเวลาการศึกษา และขอขอบพระคุณคุณพ่อผู้อยู่บนฟ้า แม้จะไม่ได้อยู่เคียงข้างในวันนี้ ยังคงเป็นกำลังใจสำคัญในการดำเนินชีวิตและการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ขอขอบคุณพี่หมออู๊ดที่ช่วยให้น้องได้ผ่านไปได้ในครั้งนี้

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดนครศรีธรรมราชทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามและให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการศึกษาวิจัยครั้งนี้

หากการศึกษาวิจัยนี้มีข้อบกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ประการใด ผู้วิจัยขออภัยมา ณ ที่นี้ด้วย

กรกช เขียนวารี

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย ..... ง

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ..... จ

กิตติกรรมประกาศ ..... ช

สารบัญ ..... ซ

สารบัญตาราง ..... ญ

บทที่ 1 บทนำ 1

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา 1

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา 7

1.3 สมมติฐานของการศึกษา 7

1.4 นิยามศัพท์เฉพาะ 8

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ 10

1.6 กรอบแนวคิดการศึกษา 11

บทที่ 2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 12

2.1 แนวคิดเกี่ยวกับการติดตามควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร 12

2.2 วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร (GMP) 14

2.3 แนวคิดเกี่ยวกับหลักการการประกอบการ (4M) 28

2.4 แนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับความคิดเห็น 30

2.5 แนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับความรู้ 32

2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 34

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย 38

3.1 รูปแบบการศึกษา 38

3.2 ขอบเขตของการศึกษา 38

3.3 ขั้นตอนของการศึกษาวิจัย 41

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย 42

3.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล 47

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล....47
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล....49
ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ....49
ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านการประกอบการ (4M)....52
ส่วนที่ 3 ความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการ....57
ส่วนที่ 4 ความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)....63
ส่วนที่ 5 ปัญหาและอุปสรรค ข้อเสนอแนะ และการสนับสนุนที่ต้องการ....68
ส่วนที่ 6 ผลการประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)....70
ส่วนที่ 7 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยลักษณะทั่วไปของสถานประกอบการ ปัจจัยด้านการประกอบการ ปัจจัยความคิดเห็น ปัจจัยความรู้ กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)....71
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ....79
5.1 สรุปผลการศึกษา....79
5.2 อภิปรายผลการศึกษา....80
5.3 ข้อจำกัดของการศึกษา....88
5.4 ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้....89
5.5 ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาครั้งต่อไป....90
รายการอ้างอิง....91
ภาคผนวก....97
ภาคผนวก ก เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา....98
ภาคผนวก ข การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์....127
ภาคผนวก ค รายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิ ตรวจสอบคุณภาพ ความตรงเนื้อหา (Content Validation)...130
ภาคผนวก ง ขออนุเคราะห์เก็บรวบรวมข้อมูล....132
ประวัติผู้เขียน....136

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544 และฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 (GMP 420) 20
ตารางที่ 2 จำนวนกลุ่มตัวอย่างโดยคำนวณตามสัดส่วนของสถานที่ผลิตฯ จำแนกตามอำเภอ 40
ตารางที่ 3 ข้อมูลทั่วไป 50
ตารางที่ 4 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ 52
ตารางที่ 5 ข้อมูลด้านบุคลากร(MAN) ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท (N=138)..... 53
ตารางที่ 6 ปัจจัยด้านสถานที่ วัสดุอุปกรณ์ (MATERIAL) ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท (N=138) 54
ตารางที่ 7 ปัจจัยด้านเงินลงทุน งบประมาณ (MONEY) ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท (N = 138) 56
ตารางที่ 8 ปัจจัยด้านการบริหารจัดการ (MANAGEMENT) ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท (N=138) 57
ตารางที่ 9 จำนวนและร้อยละของระดับความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการ (N = 138) 59
ตารางที่ 10 จำนวนและร้อยละของคำตอบของความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) รายข้อ (N = 138) 63
ตารางที่ 11 ผลคะแนนความรู้จำแนกตามด้านต่างๆและรวมทุกด้าน (N = 138)..... 67
ตารางที่ 12 จำนวนและร้อยละของผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จำแนกตามระดับความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) 67
ตารางที่ 13 จำนวนและร้อยละ ผลการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) (N=138) 70
ตารางที่ 14 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยลักษณะทั่วไปของสถานประกอบการกับการปฏิบัติตาม GMP 420 (N = 138) 71
ตารางที่ 15 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านการประกอบการ(4M) กับการปฏิบัติตาม GMP 420 (N = 138) 73
ตารางที่ 16ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านความคิดเห็น กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 (N = 138) 75

ตารางที่ 17 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านความรู้ กับการปฏิบัติตาม GMP 420 (N = 138).....76
ตารางที่ 18 ปัจจัยที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 (N = 138) 77

บทที่ 1
บทนำ

1.1 **ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา**

จากการประชุม UN General Assembly ในปีพ.ศ. 2553 ได้ระบุถึงสิทธิพื้นฐานของประชากรในการ เข้าถึงแหล่งน้ำสะอาด โดยกล่าวว่า ประชากรทุกคนมีสิทธิเข้าถึงน้ำที่สะอาดเพียงพอ มีการจัดสรรให้อย่าง ต่อเนื่อง ในราคาที่เหมาะสม ทั้งเพื่อการบริโภค และการอุปโภค หากน้ำนั้นมีการจัดการด้านสุขาภิบาลไม่ดีพอและน้ำมีการปนเปื้อนอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายโรคติดเชื้อต่างๆ เช่น โรคท้องร่วง โรคบิด อหิวาตกโรค เป็นต้น ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพคืออาจทำให้เสี่ยงต่อการติดเชื้อและการเกิดโรคต่างๆดังนั้นการมีทรัพยากรน้ำที่สะอาด ปลอดภัย สามารถเข้าถึงได้และมีกรรมวิธีการผลิตที่เหมาะสมจึงเป็นสิ่งที่จำเป็นของทุกคน ไม่ว่าจะเป็นประเทศที่พัฒนาแล้วหรือกำลังพัฒนามีการกำหนดระเบียบข้อบังคับในการควบคุมน้ำบริโภคเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัย เพราะการได้บริโภคน้ำที่สะอาดจะส่งผลต่อการป้องกันสุขภาพและควบคุมโรคของประชาชน [1]

ในปัจจุบันคนส่วนใหญ่หันมาบริโภคน้ำบริโภคบรรจุขวดหรือน้ำบริโภคบรรจุถังมากขึ้น เนื่องจากคาดหวังว่าน้ำเหล่านี้จะปลอดภัยมีคุณภาพได้มาตรฐาน ในประเทศไทยมีการออกกฎหมายเพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการผลิตบรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 (พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522) กำหนดให้น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จัดเป็นอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน[2] ซึ่งต้องมีการควบคุมกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานทั้งสถานที่ผลิตและตัวผลิตภัณฑ์ โดยมีการกำหนดควบคุมคุณภาพอาหารตาม มาตรา 6 ของ พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.2522 เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมอาหาร ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สามารถกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์ เงื่อนไขและวิธีการ รวมถึงกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร เพื่อป้องกันมิให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายหรือที่จำหน่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ นั่นคือ การกำหนดมาตรการประกันคุณภาพของอาหาร เพื่อให้อาหารมีคุณภาพมาตรฐานและเพื่อคุ้มครองให้ได้รับอาหารที่ปลอดภัย จึงได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา[3] หรือเรียกกันโดยทั่วไปว่า GMP สุขลักษณะทั่วไป (General GMP) เพื่อนำมาใช้กำหนดหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติของผู้ผลิตให้ปฏิบัติตามเป็นฉบับแรก โดยนำไปใช้กับอาหารหลากหลายประเภทแต่เนื่องด้วยอาหาร

แต่ละประเภทมีกรรมวิธีการผลิตที่แตกต่างกัน อาหารบางประเภทมีกรรมวิธีผลิตเฉพาะต้องมีการควบคุมกระบวนการผลิตที่เหมาะสมเพื่อควบคุมความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น ต่อมาจึงได้มีการกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาเป็นการเฉพาะ หรือเรียกว่า GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ (Specific GMP) โดยผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นผลิตภัณฑ์แรกที่มีการกำหนดให้ใช้ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่3) [4] ในการศึกษานี้ ขอเรียกว่า “GMP น้ำบริโภคฯ” โดยการตรวจสถานที่ผลิตมีการกำหนดเกณฑ์ในการประเมินตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544 [5] หลักเกณฑ์ประกอบด้วย 9 หัวข้อ ดังนี้ หัวข้อที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต หัวข้อที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต หัวข้อที่ 3 แหล่งน้ำ การปรับคุณภาพน้ำ และการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน หัวข้อที่ 4 ภาชนะบรรจุ หัวข้อที่ 5 สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ หัวข้อที่ 6 การบรรจุ หัวข้อที่ 7 การสุขาภิบาล หัวข้อที่ 8 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน และหัวข้อที่ 9 บันทึกและรายงาน โดยการผ่านมาตรฐานต้องมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 ในแต่ละหมวดต้องมีคะแนนไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect) จะเห็นว่า GMP น้ำบริโภคฯเพิ่มเติมข้อกำหนดในประเด็นการควบคุมคุณภาพ การประเมินในด้านแหล่งน้ำ ภาชนะบรรจุ การบรรจุ การบันทึกและรายงาน ซึ่งเป็นการขยายเนื้อหาในหมวดที่เกี่ยวกับการควบคุมการผลิตให้เป็นไปตามขั้นตอนที่ถูกต้อง เพื่อให้ผู้ผลิตสามารถควบคุมได้ครบถ้วนทุกจุดของการผลิตมากยิ่งขึ้น

ในปี พ.ศ.2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทำการปรับปรุงข้อกำหนดและหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เหมาะสมกับภาวการณ์ปัจจุบันมากขึ้น โดยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร[6] ซึ่งในการศึกษานี้จะเรียกว่า “หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)” มาใช้บังคับกับอาหารทุกประเภทตามความเสี่ยงของการผลิต เพื่อลดความซ้ำซ้อนของการใช้บันทึกตรวจในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารและปรับปรุงข้อกำหนดให้มีความเท่าเทียมเป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยแบ่งข้อกำหนดออกเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 “ข้อกำหนดพื้นฐาน” ซึ่งสถานที่ผลิตอาหารทุกแห่งต้องปฏิบัติตาม ส่วนที่ 2 “ข้อกำหนดเฉพาะ” กำหนดไว้เฉพาะอาหารบางประเภทที่มีความเสี่ยง

ในระบบการผลิต มีจุดที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษ เพื่อลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยระบุข้อกำหนดในขั้นตอนการควบคุมในกระบวนการผลิตและขั้นตอนควบคุมสุขลักษณะการผลิตที่มีผลต่อการปนเปื้อนซ้ำ ประเภทอาหารที่มีข้อกำหนดเฉพาะ คือ 1) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง 2) ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีการพาสเจอไรซ์ 3) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า โดยหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 11 เมษายน 2564 สำหรับผู้ผลิตรายใหม่ และสำหรับผู้ผลิตรายเก่ามีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2564 เป็นต้นมา ทั้งนี้การผ่านมาตรฐานต้องมีคะแนนที่ได้รวมของแต่ละหมวดในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐานไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรงในบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดพื้นฐาน และสถานที่ผลิตอาหารที่มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะต้องมีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อตามข้อกำหนดเฉพาะนั้นๆ

เมื่อพิจารณาความแตกต่างของหลักเกณฑ์ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) [7] กับ GMP น้ำบริโภคฯ พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มเติมข้อกำหนดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหารที่ต้องมีการแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษรและผ่านการอบรมหลักสูตรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด รวมถึงการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบให้ชัดเจนจากผู้ประกอบการสถานที่ผลิตอาหารนั้น ๆ เช่นเดียวกับอาหารที่บังคับใช้ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ การกำหนดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหารนั้น จะทำให้มีการควบคุมกระบวนการผลิตที่เหมาะสมและส่งผลให้ผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีคุณภาพมาตรฐาน ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยในการบริโภค ทั้งนี้ ผู้ควบคุมการผลิตต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตร ผู้ควบคุมการผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือหน่วยงานฝึกอบรมที่ขึ้นบัญชีกับ อย. โดยรูปแบบการอบรมมี 2 รูปแบบ คือ รูปแบบที่ 1 ศึกษาด้วยตนเองตามแหล่งความรู้ที่ อย. ได้ประชาสัมพันธ์ไว้ และสมัครเข้ารับการสอบวัดความรู้ ณ ศูนย์สอบที่ อย. กำหนด ได้แก่ มูลนิธิคณะกรรมการอาหารและยา และ สมาคมเภสัชสาธารณสุขแห่งประเทศไทย รูปแบบที่ 2 การอบรมในรูปแบบออนไลน์และสอบวัดความรู้ในระหว่างการอบรม ซึ่งการสอบวัด

ความรู้ทั้ง 2 รูปแบบผู้สอบวัดความรู้ต้องผ่านเกณฑ์ร้อยละ 70 จึงจะได้รับประกาศนียบัตรสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรเพื่อใช้กำหนดผู้ควบคุมการผลิตอาหารต่อไป

การปรับเปลี่ยนเกณฑ์ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ไม่เพียงแค่การกำหนดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหารที่ต้องมีการแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษรและผ่านการอบรมหลักสูตรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเท่านั้น การกำหนดข้อกำหนดเฉพาะเป็นการกำหนดขั้นตอนการควบคุมการผลิตในแต่ละขั้นตอนเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติงานเป็นระบบ หากผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดเพียงขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งส่งผลให้ไม่ผ่านการประเมิน นอกจากนี้มีการเพิ่มข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect) ในส่วนของข้อกำหนดพื้นฐาน เช่นการใช้วัตถุเจือปนหรือสารช่วยในกระบวนการผลิตใน มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายและมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอนั่น การส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯตามประกาศกระทรวงที่กำหนด ณ ห้องปฏิบัติการของราชการหรือหน่วยงานเอกชนที่ได้รับรองมาตรฐาน เป็นต้น

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการควบคุมกำกับดูแล การผลิต จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทต่างๆ ให้มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ในปัจจุบันมีสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับอนุญาตในจังหวัดนครศรีธรรมราช จำนวนทั้งสิ้นจำนวน 692 แห่ง (ข้อมูล ณ วันที่ 31 กรกฎาคม 2565) [8] โดยเมื่อพิจารณาตามประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาต พบว่า น้ำบริโภคฯเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการขออนุญาตในส่วนของสถานที่ผลิตอาหารมากที่สุด โดยมีจำนวนทั้งสิ้น 465 แห่ง ซึ่งสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ที่ยังคงผลิตและจำหน่าย ณ ปัจจุบันมีจำนวน 285 แห่ง ในการดำเนินงานเฝ้าระวังมาตรฐานสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯของจังหวัดนครศรีธรรมราช ตั้งแต่ปี พ.ศ.2558-2564 ได้กำหนดเป้าหมายให้สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP น้ำบริโภคฯ ร้อยละ 100 กำหนดตัวชี้วัดให้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตประจำปีอย่างน้อยปีละ 1ครั้ง เพื่อให้เกิดความต่อเนื่องในการควบคุมกำกับดูแล การตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ตั้งแต่ ปี พ.ศ.2558-2564 ด้วยเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2549 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จำนวนสถานที่ผลิตที่ตรวจประเมินเรียงตามปี พ.ศ. มีจำนวน 251, 245, 233, 170, 212, 209 และ 35 แห่ง ตามลำดับ ผลการตรวจประเมินพบว่าผ่านมาตรฐานจำนวน 213 (ร้อยละ 84.86), 197 (ร้อยละ 80.41), 181 (ร้อยละ 77.68), 137 (ร้อยละ 80.59),170 (ร้อยละ 80.59), 169 (ร้อยละ 80.86) และ 35 แห่ง (ร้อยละ 100) ตามลำดับ[9] แสดงให้เห็นว่าสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ในจังหวัด

นครศรีธรรมราช ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GMP น้ำบริโภคฯ เฉลี่ยเพียงร้อยละ 83.47 เท่านั้น ซึ่งยังไม่บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ ในส่วนที่ไม่ผ่านมาตรฐาน พบไม่ผ่านในหมวดที่ 3, 5, 8 และ 9 ในประเด็นของการควบคุมกระบวนการผลิต สารที่ใช้ทำความสะอาดฆ่าเชื้อ การบรรจุ การสุขาภิบาลและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน และการทำบันทึกและรายงาน ซึ่งเป็นปัญหาที่พบได้เช่นเดียวกับจังหวัดศรีสะเกษ [10] และกาฬสินธุ์ [11] โดยจากการศึกษามาตรฐานการผลิตและการสำรวจสถานที่ผลิตตามลำดับ พบว่าผลการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ด้วยเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคฯ หัวข้อที่มักไม่ผ่านเกณฑ์จะเป็นหัวข้อที่ 3,5,6,7,8 และ 9 ซึ่งทุกประเด็นที่กล่าวมาเป็นปัญหาด้านการควบคุมกระบวนการผลิตที่เหมาะสมและเคร่งครัด บุคลากรที่ปฏิบัติงานอาจขาดความรู้ ความเข้าใจ ไม่ใส่ใจในการควบคุมการผลิตเนื่องมาจากไม่มีการระบุผู้รับผิดชอบที่ชัดเจนหรือผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจไม่ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ตลอดเวลาที่มีการผลิต ซึ่งอาจส่งผลต่อคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทได้ นอกจากนี้ จากการศึกษาคุณภาพของน้ำบริโภคฯในจังหวัดสระบุรี พบว่าสถานที่ผลิตที่ผ่านมาตรฐาน GMP ในหัวข้อที่ 3, 4, 5, 6, 7, 8 และ 9 ผ่านมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ มากกว่าสถานที่ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ในหัวข้อดังกล่าวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ [12] และผลการศึกษาในจังหวัดศรีสะเกษพบความสัมพันธ์ระหว่างการผ่านเกณฑ์ในหัวข้อที่ 7 การสุขาภิบาลของ GMP น้ำบริโภคฯ กับการปนเปื้อนโคลิฟอร์ม โดยสถานที่ผลิตที่ไม่ผ่านหัวข้อที่ 7 ตรวจพบการปนเปื้อนโคลิฟอร์มมากกว่าสถานที่ผลิตที่ผ่านในหัวข้อดังกล่าว

ในส่วนของข้อกำหนดเพิ่มเติม GMP 420 ได้แก่ การกำหนดให้มีผู้ควบคุมการผลิตที่ผ่านการอบรมหลักสูตรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด จังหวัดนครศรีธรรมราชได้ดำเนินการดังนี้ คือ จัดส่งหนังสือราชการแจ้งเกณฑ์ผู้ประกอบการรายเก่า และจัดสอบผู้ควบคุมการผลิต น้ำบริโภคฯ ในนามของสมาคมเภสัชสาธารณสุขแห่งประเทศไทย ผลการดำเนินการดังกล่าวมีผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ จังหวัดนครศรีธรรมราช สมัครสอบจำนวน 217 แห่ง จากสถานที่ที่มีการผลิตทั้งหมด 285 แห่ง มีผู้สอบผ่านจำนวนเพียง 154 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 54.04 (ข้อมูล ณ วันที่ 18 มิถุนายน 2565)[13] เท่านั้น ซึ่งการไม่มีผู้ควบคุมการผลิตที่ผ่านอบรมตามหลักสูตรที่กำหนดจะส่งผลให้ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานดังกล่าว

การปรับเปลี่ยนข้อกำหนดดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อการปฏิบัติตามของผู้ประกอบการที่กำลังจะขออนุญาตผลิตอาหาร หรือผู้ประกอบการสถานที่ผลิตรายที่ได้รับอนุญาตอยู่เดิมโดยเฉพาะผู้ประกอบการรายเก่า เนื่องจากมีการกำหนดเกณฑ์ที่เข้มงวดขึ้น เช่น ในส่วนของข้อกำหนดพื้นฐาน

เพิ่มเติมข้อบกพร่องรุนแรง (major defect) การควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ ต้องมีการตรวจสอบการผลิตให้เป็นไปตามที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอและบันทึกผล ส่งผลให้ต้องจัดทำบันทึกและรายงานเป็นระบบมากขึ้น ตั้งแต่กระบวนการคัดเลือกวัตถุดิบ ขั้นตอนการผลิต เช่นการบันทึกการทำงานของเครื่องกรอง การตรวจสอบคุณภาพน้ำดิบที่ใช้ในการผลิต การตรวจสอบคุณภาพน้ำหลังผ่านการกรอง ซึ่งการที่จะควบคุมกระบวนการผลิตได้นั้นต้องอาศัยผู้ที่มีความรู้ความสามารถหรือมีความเข้าใจทั้งหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP420) และกระบวนการผลิตในส่วนของการควบคุมการผลิต อีกทั้งให้มีการทวนสอบประสิทธิผลของระบบ GMP โดยการส่งตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุดท้ายให้มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศ ซึ่งมีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ทั้งด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ สูงพอสมควร ค่าใช้จ่ายโดยประมาณอย่างน้อย 6,900 บาทต่อตัวอย่าง รวมถึงในข้อกำหนดเฉพาะของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ กำหนดให้มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการ ด้านกายภาพและเคมี ค่าใช้จ่ายโดยประมาณอย่างน้อย 4,200 บาท รวมค่าวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานเป็นเงินทั้งสิ้น 11,100 บาทต่อปี ซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น และการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหารทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต ที่เป็นเรื่องเพิ่มเติมขึ้นมาจากกฎหมายฉบับใหม่นี้

การดำเนินการหลังจากมีการประกาศใช้ GMP 420 ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.2564 - 2566 มีดังนี้ 1) ทำหนังสือชี้แจงผู้ประกอบการเรื่องประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร โดยเน้นประเด็นการจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหารที่ผ่านการอบรมหรือสอบตามหลักสูตร 2) เปิดศูนย์สอบผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคฯในนามสมาคมเภสัชสาธารณสุข เพื่อให้ผู้ประกอบการในจังหวัดมีโอกาสเข้าถึงการสอบได้ง่ายขึ้น 3)การจัดอบรมชี้แจงแนวทางการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP420 สำหรับผู้ประกอบการ 4) จัดอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ในการเฝ้าระวังประจำปี ซึ่งมีการอบรมทั้งในส่วนของการตรวจประเมินและกระบวนการผลิตน้ำบริโภค เพื่อให้มีความเข้าใจในกระบวนการผลิตและสามารถแนะนำผู้ประกอบการได้ 5) พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลงสอนการตรวจประเมินสำหรับเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ ร่วมถึงแนะนำผู้ประกอบการในการปรับปรุงให้ผ่านเกณฑ์ ณ พื้นที่จริง จากการดำเนินการที่ผ่านมาข้างต้น ผลการเฝ้าระวังสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ปี 2567 ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช พบว่า

สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ผ่านมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GMP420 เพียงร้อยละ 68.06 ผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯมีคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมายเพียงร้อยละ 37.25 สะท้อนให้เห็นว่าการดำเนินการอาจจะยังไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้เท่าที่ควร อาจมีปัจจัยอื่นที่ส่งผลให้ผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดได้ อาทิเช่น หากพิจารณาจากมุมของผู้ประกอบการปัจจัยที่มาจากการดำเนินกิจการของผู้ประกอบการทางเศรษฐศาสตร์ปัจจัยทางการผลิตมี 4 ประเภท คือ ที่ดิน ทุน แรงงาน และผู้ประกอบการ ซึ่งผู้ประกอบการต้องเป็นผู้นำเอาปัจจัยการผลิตมาดำเนินการผลิตเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพการผลิตมากที่สุด [14] การจัดการและบริหารทรัพยากรช่วยให้การดำเนินงานบรรลุวัตถุประสงค์ โดยทรัพยากรในการบริหาร (4M) ประกอบด้วย บุคลากร (Man) งบประมาณ (Money) วัสดุอุปกรณ์ (Material/Machine) และ การบริหารจัดการ (Management) [15] ปัจจัยดังกล่าวเหล่านี้อาจจะส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ได้

ดังนั้น การที่จะทำให้ผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคฯ สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ได้ จำเป็นต้องศึกษาปัจจัยเกี่ยวข้องทั้งด้านการบริหารจัดการ การประกอบการ ความรู้ ความคิดเห็น ที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐาน GMP กฎหมายที่กำหนด เพื่อนำข้อมูลประกอบการวางแผนเชิงนโยบายของหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ให้ผ่านมาตรฐานตามกฎหมายกำหนดต่อไป

1.2 **วัตถุประสงค์ของการศึกษา**

1) เพื่อศึกษาการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช

2) เพื่อศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช

1.3 **สมมติฐานของการศึกษา**

1) ปัจจัยข้อมูลทั่วไป ปัจจัยข้อมูลของสถานประกอบการ มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช

2) ปัจจัยด้านการประกอบการ ตามปัจจัยพื้นฐานในการบริหาร (4M) ได้แก่ ด้านบุคลากร ด้านงบประมาณ ด้านวัสดุอุปกรณ์ และด้านการบริหารจัดการ มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช

3) ปัจจัยความคิดเห็นของผู้ประกอบการมีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช

4) ปัจจัยด้านความรู้มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดนครศรีธรรมราช

1.4 **นิยามศัพท์เฉพาะ**

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) หมายถึง การปฏิบัติตามข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 มาตรา 6(10) สถานที่ผลิตอาหารประเภทน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร โดยแบ่งข้อกำหนดเป็น 2 ส่วน คือ

- ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน เป็นข้อกำหนดที่ใช้กับอาหารทุกประเภท มีข้อกำหนดในส่วนของสถานที่ตั้ง อาคารผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ในการผลิต ตลอดจนการทำความสะอาดและการบำรุงรักษา การควบคุมกระบวนการผลิต การสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล

- ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะ ซึ่งเป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ได้แก่ ผลวิเคราะห์น้ำดิบ การปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์ กระบวนการปรับคุณภาพน้ำ การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ ตั้งแต่การบรรจุ ภาชนะบรรจุ การบรรจุในห้องบรรจุจนถึงผู้บรรจุเอง และการมีผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิตโดยการพิจารณาว่าสถานที่ผลิตปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้ ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวดในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรงใน

บันทึกการตรวจตามข้อกำหนดพื้นฐาน และสถานที่ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิต ตามข้อกำหนดเฉพาะ ต้องมีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อตามข้อกำหนดนั้น ๆ [6]

สถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารมีการผลิตผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยกรรมวิธีการผลิตที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง มีการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดปริมาณจุลินทรีย์เบื้องต้น ลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามกฎหมายกำหนด ได้แก่ การใช้ระบบผลิตน้ำอ่อน หรือ การใช้ระบบผลิตน้ำอาร์โอ ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช จากอดีตจนถึงวันที่ 31 เดือนกรกฎาคม พ.ศ.2565 โดยสถานที่ผลิตต้องมีการผลิต มีผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯรูปแบบพร้อมจำหน่าย มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ

ผู้ควบคุมกระบวนการผลิต หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายและมีการแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษรผู้รับอนุญาตสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้มีหน้าที่ดูแลควบคุมการผลิตอย่างสม่ำเสมอ ทุกรุ่นการผลิต ให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตประจำ ณ สถานที่ผลิตอาหาร โดยต้องมีคุณสมบัติคือต้องมีความรู้เพียงพอในการควบคุมกระบวนการผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานฝึกอบรมที่ขึ้นบัญชีกับสำนักคณะกรรมการอาหารและยา

การประกอบการ หมายถึง การดำเนินกิจการในการผลิต จำหน่าย ของสถานที่ผลิตเพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ โดยครอบคลุมปัจจัยต่างๆ ได้แก่ บุคลากร วัสดุอุปกรณ์ งบประมาณ (เงินทุน) และการบริหารจัดการ

การบริหารจัดการ หมายถึง หนึ่งในปัจจัยด้านการประกอบการ(4M) โดยการบริหารจัดการเป็นการบูรณาการทรัพยากรในการผลิต ได้แก่ บุคลากร วัสดุอุปกรณ์ งบประมาณ (เงินทุน) เพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้หรือจัดการปัญหาได้อย่างเหมาะสม กล่าวคือ การบริหารจัดการของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ การกำหนดบุคลากรที่รับผิดชอบในการควบคุมการผลิต การควบคุมดูแลการผลิตน้ำบริโภคให้เป็นไปตามเกณฑ์ GMP420 การกำหนดแผนการทวนสอบประสิทธิภาพของการกรองและการฆ่าเชื้อ และประวัติการพบปัญหาคุณภาพน้ำบริโภคฯ

ความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) หมายถึง การแสดงออกทางความคิด ความรู้สึกของแต่ละบุคคล ต่อสิ่งหนึ่งสิ่งใด อาจมาจากการเรียนรู้ ประสบการณ์ ความเชื่อ และสภาพแวดล้อมในขณะนั้น ซึ่งอาจเป็นได้ทั้งความคิดเห็นเชิงลบ

หรือเชิงบวก โดยในการศึกษานี้แบ่งความคิดเห็นเป็น 3 ด้าน ได้แก่ ด้านการปฏิบัติงาน ด้านประโยชน์ และด้านการสนับสนุนจากภาครัฐ

ความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) หมายถึง สิ่งที่สั่งสมมาจากการศึกษา การค้นคว้า หรือประสบการณ์ รวมทั้งความสามารถเชิงทักษะและการปฏิบัติ หรือความเข้าใจ ที่ได้รับมาจากประสบการณ์ หรือสิ่งที่ได้รับจากการได้ยิน การฟัง การคิด การปฏิบัติ ในการศึกษานี้มีความรู้ด้านต่างๆ ได้แก่ ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมการผลิต หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP 420) และ กฎหมายและบทลงโทษ

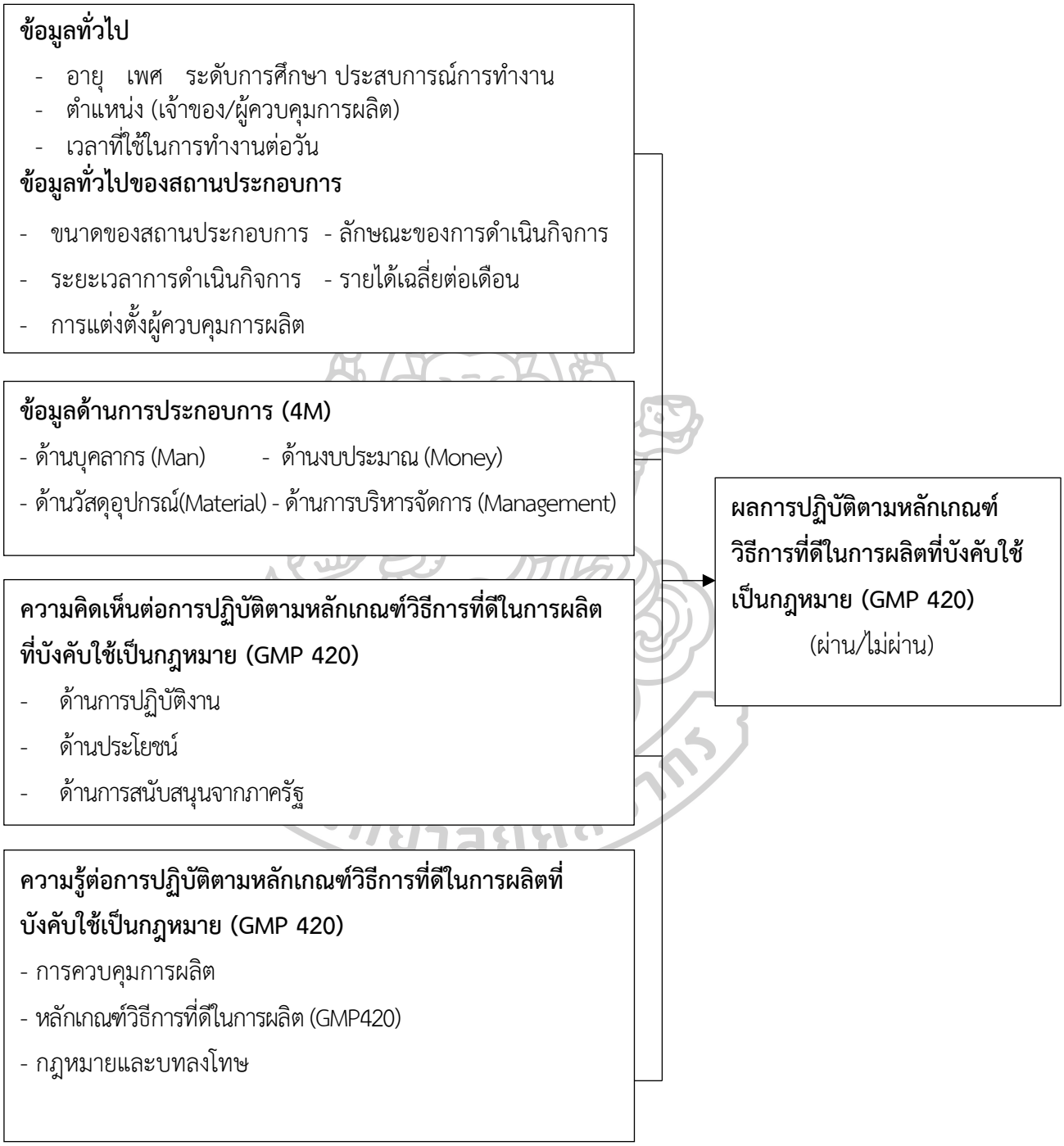
- ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมการผลิต หมายถึง ความรู้ในเทคโนโลยีการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ
- ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) (GMP 420) หมายถึง หลักการพื้นฐานด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิต ตามข้อกำหนดพื้นฐานที่มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตรายทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ จากอาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ ภาชนะบรรจุ รวมทั้งการสุขาภิบาลและสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน
- กฎหมายและบทลงโทษ หมายถึง บทลงโทษเมื่อผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ถือเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 มีความผิดตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท

1.5 **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

หน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแล สามารถนำผลการศึกษาที่ได้มาใช้ในการวางแผนการดำเนินงานเฝ้าระวังสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) รวมไปถึงการดำเนินการเพื่อส่งเสริมช่วยเหลือให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ได้ต่อไป

1.6 **กรอบแนวคิดการศึกษา**

ตัวแปรอิสระ **ตัวแปรตาม**



บทที่ 2
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัย เรื่อง การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช ผู้วิจัยได้ทบทวนแนวคิด ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

2.1 การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร

2.2 วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร (GMP)

2.3 แนวคิดเกี่ยวกับการประกอบการ (4M)

2,4 แนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับความรู้

2.5 แนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับความคิดเห็น

2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 แนวคิดเกี่ยวกับการติดตามควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร

ในประเทศไทยมีการควบคุมกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องกับอาหาร อยู่ภายใต้กฎหมายหลัก คือ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ซึ่งเป็นกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหาร เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ได้รับความปลอดภัย คุ้มค่า สมประโยชน์ และเป็นธรรมในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร อีกทั้งกำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติให้ผู้ผลิตอาหารดำเนินการในทิศทางเดียวกัน การดำเนินการภายใต้ พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ.2522 ในการควบคุมคุณภาพอาหารแบ่งเป็นส่วนดังนี้

1) การกำกับดูแลก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-Marketing) กฎหมายกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารต้องดำเนินการขออนุญาตก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายได้ ในการขออนุญาตมีดังนี้

1.1. การขออนุญาตด้านสถานที่ คือ การขอตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) และ การขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6)

1.2. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ คือการยื่นขอเลขสารบบอาหาร หรือที่คนทั่วไปเรียกว่า เลข อย. ซึ่งแต่ละประเภทอาหารจะมีการดำเนินการที่แตกต่างกันออกไป

1.3. การโฆษณาอาหาร

2) การกำกับดูแลหลังออกสู่ท้องตลาด (Post-Marketing) หลังจากที่ได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารและผลิตภัณฑ์แล้ว ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ที่ต้องรักษามาตรฐาน ของสถานที่ผลิตและคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้ โดยจะมีการตรวจสอบเฝ้าระวังโดย พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ.2522 ว่าผู้รับอนุญาตยังคงปฏิบัติตามหลักเกณฑ์กฎหมายหรือไม่

3) การกำหนดมาตรฐาน เพื่อให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาหารปฏิบัติเป็นไปในทิศทางเดียวกันจึงต้องมีการกำหนดมาตรฐาน ได้แก่ การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร การกำหนดคุณภาพมาตรฐานอาหาร เป็นต้น รวมถึง กำหนดให้มีหน่วยงานควบคุมกำกับ ให้เป็นไปตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ.2522

ในการดำเนินงานควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารของจังหวัดนครศรีธรรมราช มีการดำเนินงานทั้ง 2 ส่วน ดังนี้

<u>การกำกับก่อนออกสู่ท้องตลาด</u> ทำการควบคุมก่อนผู้ผลิตจะทำการผลิตเพื่อจำหน่าย โดยเริ่มตั้งแต่การแนะนำให้ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์ที่จะขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารเพื่อผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์มาตรฐานที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย ตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อประกอบการอนุญาต โดยสถานที่ผลิตต้องผ่านตามเกณฑ์ที่บังคับใช้เป็นกฎหมายด้วย

<u>การกำกับหลังออกสู่ท้องตลาด</u> หลังจากได้รับอนุญาตแล้วนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคมีความปลอดภัยและได้บริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด สำนักงานสาธารศุขจังหวัดนครศรีธรรมราชมีแผนการเฝ้าระวังทั้งมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหารและคุณภาพผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ แต่เนื่องด้วยสถานที่ผลิตในจังหวัดมีจำนวนมาก จึงมีการกระจายความรับผิดชอบหน้าที่ในการเฝ้าระวังให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ ทำการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ส่งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราชดำเนินการสรุปผลการดำเนินงาน และส่งผลิตภัณฑ์ตรวจวิเคราะห์ ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้การเฝ้าระวังครอบคลุมทั่วทั้งจังหวัด

หลังจากได้รับผลการตรวจสถานที่ผลิตและผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน หากพบว่าไม่เป็นไปตามมาตรฐานจะมีการดำเนินการลงโทษตามกฎหมาย โดยส่วนใหญ่เป็นการดำเนินคดีเปรียบเทียบปรับ เป็นเงินค่าปรับตาม พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.2522

2.2 วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร (GMP)

การกำหนดควบคุมคุณภาพอาหารตาม มาตรา 6(7) ของ พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.2522 เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมอาหาร รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา สามารถกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์ เงื่อนไขและวิธีการ รวมถึงกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร เพื่อป้องกันมิให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายหรือที่จำหน่าย เป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ เพื่อให้อาหารมีคุณภาพมาตรฐาน และเพื่อคุ้มครองให้ได้รับอาหารที่ปลอดภัย โดยการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารที่ใช้บังคับกับสถานที่ผลิตอาหารที่มีการผลิตและจำหน่ายในประเทศไทยหลายฉบับด้วยกัน เริ่มตั้งแต่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา[3] หรือเรียกกันโดยทั่วไปว่า GMP สุขลักษณะทั่วไป (General GMP) มีการกำหนดประเภทอาหารที่ต้องปฏิบัติตามจำนวน 57 ประเภท ซึ่งน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทก็เป็นหนึ่งในนั้น แต่ด้วยผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ มีความเสี่ยงในการควบคุมการผลิตและเพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตน้ำบริโภคฯ ให้เหมาะสม เพิ่มความมั่นใจในการประกันคุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคมากยิ่งขึ้นนั้น ทำให้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท(ฉบับที่ 3) [4] ถือเป็น GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ ฉบับแรก และมี GMP เฉพาะอื่นๆตามมาอีกหลายฉบับ แต่การกำหนดใช้ GMP หลายฉบับพบปัญหาในทางปฏิบัติ เช่น เกิดความไม่สอดคล้องในการพิจารณาให้คะแนนในหัวข้อเดียวกันกรณีใช้หลายบันทึกตรวจ ความไม่เท่าเทียมกันของหลักเกณฑ์การประเมิน ทำให้การพิจารณาความเสี่ยงของอาหารประเภทต่างไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับปรุงข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP และการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร จากเดิมที่มีอยู่หลายฉบับ เหลือเพียงฉบับเดียว เพื่อลดปัญหาในการปฏิบัติ เพิ่มประสิทธิผลในการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อลดความซ้ำซ้อน ลดเวลาในการตรวจประเมิน ทำให้การพิจารณาอนุญาตสะดวก รวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น ตลอดจนยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปเพื่อเตรียมความพร้อมเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร[6] หรือเรียกว่า “หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)”

2.2.1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) [6, 16, 17]

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) แบ่งข้อกำหนดออกเป็น 2 ส่วน คือ ข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ (ในการศึกษานี้ขอกล่าวรายละเอียดเฉพาะสำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทฯ)

1) ข้อกำหนดพื้นฐาน บังคับใช้กับการผลิตอาหารทุกประเภท เป็นการปรับปรุงจากข้อกำหนด GMP สุขลักษณะทั่วไป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา โดยมีการปรับลดหมวดในการประเมินลง แต่ข้อกำหนดยังคงครบถ้วนและการพิจารณาไม่ได้ต่างไปจากเดิม อีกทั้งยังเพิ่มความชัดเจนของข้อกำหนดเพื่อลดปัญหาอาหารไม่ได้มาตรฐาน เพิ่มข้อกำหนดเพื่อยกระดับการกำกับดูแลอาหารเชิงระบบเพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและทัดเทียมสากล ซึ่งบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐานประกอบด้วย 5 หมวด ดังนี้

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาดและการบำรุงรักษาหมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล

หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล

โดยมีข้อการกำหนดข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect) จำนวน 9 ข้อ ได้แก่

(1) ไม่มีห้องบรรจุ และไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้ หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุขลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ หากเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ต้องมีการกั้นห้องบรรจุถาวรและไม่เป็นทางเดินผ่านไปบริเวณอื่น

(2) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม หรือผสมไม่ทั่วถึง หรือไม่บันทึกผล หรือมีการใช้สารช่วยในการผลิต (processing aid) ที่ไม่ปลอดภัย เช่น ในการผลิตน้ำบริโภคฯ สถานที่ผลิตบาง

แห่งอาจใช้ด่างเพื่อปรับค่าความเป็นกรดด่างของน้ำดิบ ก่อนเข้าระบบการปรับสภาพน้ำ หรือ การใช้สารป้องกันตะกรัน (anti-scale) ในน้ำก่อนเข้าเครื่องกรองรีเวิร์สออสโมซิส (RO) ผู้ประกอบการต้องมีข้อมูลความปลอดภัยและมีมาตรการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย และควรเลือกใช้สารเคมีที่มาจากแหล่งที่น่าเชื่อถือ

(3) น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เว้นแต่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วว่าไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯจะพิจารณาน้ำกลั้วภาชนะก่อนบรรจุ

(4) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค หรือไม่มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่มีบันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม เช่น หลอดยูวีไม่ทำงานแต่ยังมีการผลิตอย่างต่อเนื่อง ไม่มีการตรวจสอบโดยชุดทดสอบจุลินทรีย์

(5) ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นผิวสัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค เช่น ผสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด ในประเด็นนี้ตัดฐานคะแนนทิ้ง

(6) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม เช่น ผู้ปฏิบัติงานใช้เท้าเหยียบพาเลทหรือชั้นวางผลิตภัณฑ์ การวางผลิตภัณฑ์บนพื้นอาคารโดยตรง

(7) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

(8) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย หรือไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า ในประเด็นนี้ตัดฐานคะแนนทิ้ง

(9) ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

2) ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับกรณีที่มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูง โดยใช้แนวทางได้แก่

(1) การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

(2) การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

(3) การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

ซึ่งในกรณีที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเฉพาะทั้ง 3 รายการดังกล่าว ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ซึ่งต้องมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายละเอียดบันทึกการตรวจประเมิน ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑ สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค มีดังนี้

(1) มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

(2) การปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น (ตามความจำเป็น)

- เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอ่อน (softening)
- เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse osmosis; RO)

(3) มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด อุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กับอัตราการผลิต ดังนี้

- <u>การใช้ระบบผลิตน้ำอ่อน</u>

1. น้ำดิบที่ใช้ต้องมีคุณภาพดีตามที่กฎหมายกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย 3 รายการ คือ ค่า pH ของแข็งทั้งหมด (Total Solids) และสารปนเปื้อนที่มีประจุลบ

2. มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการกรองหรือฆ่าเชื้อ เช่น การวัดคลอรีนหลังกรองคาร์บอน การวัดความกระด้างหลังการกรองเรซิน การทำงานของหลอดยูวี การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล

- <u>การใช้ระบบผลิตน้ำอาร์โอ</u>

1. เยื่อกรองมีขนาดรูกรองเล็กกว่า 1 nm.

2. มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรองทุกรุ่นการผลิต เช่น วัดความดัน หรืออัตราการไหล หรือค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) กรณีพบฉีกขาดหรืออุดตันต้องเปลี่ยนหรือล้างเยื่อกรอง และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานทันทีและบันทึกผล

- <u>การผลิตระบบอื่น หรือใช้ร่วมกันหลายระบบ</u> เช่น กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนกระบวนการผลิตน้ำปราศจากไอออน (deionization)

1. กระบวนการลดขจัดอันตรายครอบคลุมด้านกายภาพ เคมี จุลินทรีย์

2. มีการเฝ้าระวังและตรวจสอบเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ให้มีความมั่นใจว่ากระบวนการลดหรือขจัดอันตรายมีประสิทธิภาพ และบันทึกผล

(4) มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ

1. มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ

2. มีการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ

- <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง</u> มีการล้างและฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน ก่อนนำไปบรรจุ เช่น กลั้วด้วยน้ำรอบรรจุ และบรรจุทันที
- <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว</u> กลั้วด้วยน้ำรอบรรจุหรือมีมาตรการอื่นป้องกัน การปนเปื้อน และบรรจุทันที

3. บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และการบรรจุป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

4. มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ

(5) ผู้ควบคุมการผลิต มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม

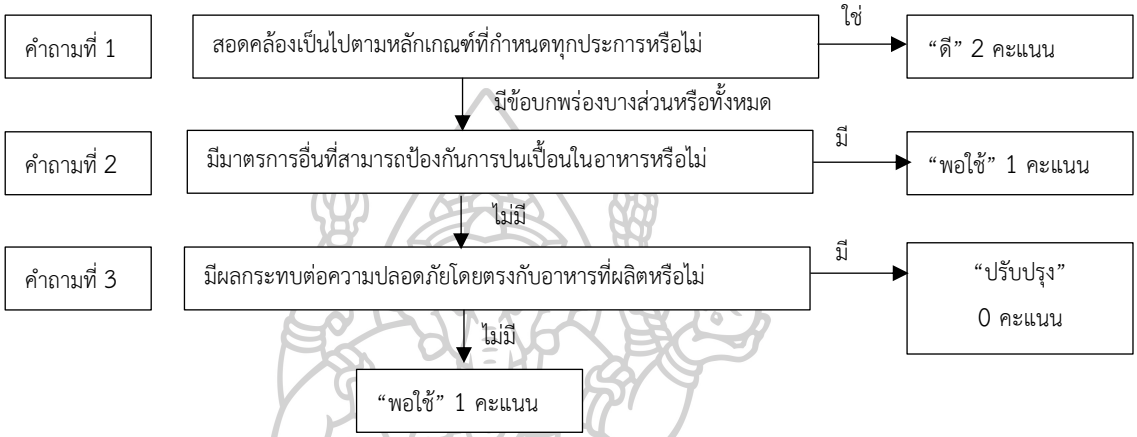
โดยการตรวจประเมินมีระดับการตัดสินใจ 3 ระดับดังนี้

ระดับดี เท่ากับ 2 คะแนน

ระดับพอใช้ เท่ากับ 1 คะแนน

ระดับปรับปรุง เท่ากับ 0 คะแนน

ใช้ผังการตัดสินใจดังนี้



$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวมของหมวดนั้น}}{\text{คะแนนเต็มรวมในหมวดนั้น}} \times 100$$

เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน มีเงื่อนไขคือ

1) ข้อกำหนดพื้นฐาน ในแต่ละหมวดมีคะแนนรวมไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง

2) ข้อกำหนดเฉพาะ มีผลการตรวจประเมิน ผ่าน ทุกข้อตามข้อกำหนดนั้นๆ

โดยหลักเกณฑ์ GMP 420 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 11 เมษายน 2564 สำหรับผู้ผลิตรายใหม่ และสำหรับผู้ผลิตรายเก่ามีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2564 เป็นต้นมา

2.2.2 ความแตกต่างของ GMP น้ำบริโภคฯ (GMP 220) และ GMP 420

จะเห็นได้ว่าเดิมผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ เพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท(ฉบับที่ 3) [4] แต่เมื่อประกาศกระทรวง

สาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ประกาศบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2564 สำหรับผู้ประกอบการรายเก่าที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ 11 เมษายน 2564 ผู้ประกอบทุกรายจึงต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) การเปลี่ยนแปลงของหลักเกณฑ์ดังกล่าวอาจส่งผลต่อการปฏิบัติของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯได้

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544 และฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 (GMP 420)

ประเด็น	**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)**	**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร**
ขอบเขตและวัตถุประสงค์	ใช้เฉพาะสถานที่ผลิตบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเท่านั้น	ครอบคลุมอาหารทุกประเภทที่ผลิตเพื่อจำหน่าย
โครงสร้าง	มีลักษณะเป็นข้อกำหนดเฉพาะเจาะสำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยแบ่งเป็น 9 หัวข้อ ประกอบด้วย (1) สถานที่ตั้งและอาคารผลิต (2) เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต (3) แหล่งน้ำ การปรับคุณภาพน้ำ และการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน (4) ภาชนะบรรจุ (5) สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (6) การบรรจุ	แบ่งเป็น 2 ส่วน: **1. ข้อกำหนดพื้นฐาน** (5 หมวด) ประกอบด้วย (1) สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา (2) เครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา (3) การควบคุมกระบวนการผลิต (4) การสุขาภิบาล (5) สุขลักษณะส่วนบุคคล **2. ข้อกำหนดเฉพาะ** (3 รายการ)

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544 และฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 (GMP 420) (ต่อ)

ประเด็น	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
โครงสร้าง (ต่อ)	(7) การสุขาภิบาล (8) บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน (9) บันทึกและรายงาน	โดยมีข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิต: (1) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค (2) ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ (3) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
ผู้ควบคุมการผลิต	ไม่มี	กำหนดให้ต้องมีผู้ควบคุมการผลิตอาหารที่ผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ข้อบกพร่องรุนแรง	(1) ห้องบรรจุ ถาวร สะอาด ป้องกันสัตว์และแมลงและการปนเปื้อนได้ ไม่เป็นทางเดินผ่าน (2) บรรจุในห้องบรรจุ	ในงานวิจัยนี้ขอกล่าวถึงเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ เท่านั้น 1) ไม่มีห้องบรรจุ สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ต้องมีการกั้นห้องบรรจุถาวรและไม่เป็นทางเดินผ่านไปบริเวณอื่น 2) ในการผลิตน้ำบริโภคฯ การใช้ด่างเพื่อปรับค่าความเป็นกรดด่างของน้ำดิบก่อนเข้าระบบการปรับสภาพน้ำ หรือการใช้สารป้องกันตะกรัน (anti-scale)

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544 และฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 (GMP 420) (ต่อ)

ประเด็น	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
ข้อบกพร่องรุนแรง (ต่อ)		ในน้ำก่อนเข้าเครื่องกรองรีเวิร์สออส-โมซิส (RO) ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัยและมีมาตรการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย 3) ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค หรือไม่มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่มีบันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม เช่น หลอดยูวี ไม่ทำงาน ไม่มีการตรวจสอบโดยชุดทดสอบจุลินทรีย์ 4)ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม เช่น ผู้ปฏิบัติงานใช้เท้าเหยียบพาเลทหรือชั้นวางผลิตภัณฑ์ การวางผลิตภัณฑ์บนพื้นอาคารโดยตรง 5) ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยไม่มีการแก้ไข หรือไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง 6) ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความ

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544 และฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 (GMP 420) (ต่อ)

ประเด็น	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
		เสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค
แหล่งน้ำและการปรับคุณภาพน้ำ	ประเมินที่มาของแหล่งน้ำดิบ วิธีการปรับสภาพน้ำเบื้องต้น การตรวจสอบประสิทธิภาพของการปรับคุณภาพ มีชุดทดสอบคุณภาพน้ำ การทำบันทึกการตรวจสอบ ไม่กำหนดให้ส่งวิเคราะห์น้ำดิบ ณ ห้องปฏิบัติการ	มีการกำหนดรายละเอียดชัดเจนในส่วนข้อกำหนดเฉพาะสำหรับน้ำบริโภคฯ ดังนี้ - มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง - มีการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น - มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการกรองและทำบันทึก เป็นต้น โดยข้อกำหนดข้างต้นหากไม่ปฏิบัติตามจะถือว่าไม่ผ่านมาตรฐาน
การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	กำหนดให้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพทั้งด้านกายภาพและเคมีสม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง คุณภาพด้านจุลินทรีย์อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง แต่ควรตรวจให้ครบถ้วนตามประกาศฯ อย่างน้อย 1 ครั้ง	มีการเพิ่มความชัดเจนของข้อกำหนด เพื่อลดปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน พบในหมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิตของบันทึกการตรวจประเมิน ตามข้อกำหนดพื้นฐาน มีข้อกำหนดตั้งแต่วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ การผสม การขนย้าย การแสดงฉลาก ไปจนถึงการตรวจสอบย้อนกลับ เป็นต้น โดยประเด็นหลักที่มีความเกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ มีดังนี้ 1. กรณีมีการใช้สารช่วยในการผลิต เช่น การใช้ด่าง ในการปรับค่าความเป็นกรดด่าง ในน้ำดิบ ก่อนเข้าระบบการปรับสภาพน้ำ ต้องมี

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544 และฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 (GMP 420) (ต่อ)

ประเด็น	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน (ต่อ)		มาตรการหรือกระบวนการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย ดังนั้นจึงควรเป็นสารช่วยที่เป็นเกรดอาหาร (Food grade) เนื่องจากมีการเติมลงไปในอาหารโดยตรง 2. มีการควบคุมกระบวนการผลิตและลดขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ โดยควรมีการตรวจสอบการผลิตให้เป็นไปตามที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล 3. การขนย้ายในกระบวนการผลิตต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม ตั้งแต่ขั้นตอนขนย้ายวัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย 4. ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ทั้งนี้ต้องส่งตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นอกเหนือจากความชัดเจนที่เพิ่มขึ้น มีการเพิ่มข้อกำหนด เพื่อยกระดับการกำกับดูแลอาหารเชิงระบบ ได้แก่ 1) มีการบ่งชี้ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับ 2) มีบันทึกการผลิตและจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544และฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 (GMP 420) (ต่อ)

ประเด็น	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน (ต่อ)		1) การเก็บรักษาบันทึกและรายงานหลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี 2) มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือภายนอกอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
การบรรจุ	หัวข้อที่ 6 การบรรจุ ต้องบรรจุในห้องบรรจุ(ข้อบกพร่องรุนแรง) ซึ่งห้องบรรจุต้องอยู่ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง รวมถึงการตรวจสอบสภาพหลังบรรจุ	อยู่ภายใต้ข้อกำหนดเฉพาะในส่วนของมีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ ซึ่งกำหนดให้บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และการบรรจุป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งในประเด็นการประเมินไม่ได้พิจารณาต่างจากเดิม แต่เมื่อมีการกำหนดไว้ในข้อกำหนดเฉพาะผู้ผลิตจึงต้องปฏิบัติตามให้ครบทุกประเด็นถึงจะผ่านมาตรฐาน
บันทึกและรายงาน	มีหัวข้อบันทึกและรายงานโดยเฉพาะ ประกอบด้วย - การตรวจน้ำที่ใช้ในการผลิต - สภาพการทำงานของเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต - ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ทางด้านกายภาพ เคมี จุลินทรีย์	จะมีทั้งในส่วนของข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ ประกอบด้วย **<u>ข้อกำหนดพื้นฐาน:</u>** - บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตที่มีอายุการใช้งาน - รายงานผลการสอบเทียบเครื่องชั่งตวง

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544และฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 (GMP 420) (ต่อ)

ประเด็น	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
บันทึกและรายงาน (ต่อ)	- บันทึกปริมาณการผลิต	- บันทึกผลการตรวจสอบกระบวนการควบคุมขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ - รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ประจำปี โดยห้องปฏิบัติการของรัฐหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงาน - บันทึกปริมาณการผลิตและข้อมูลการจำหน่าย (ระบุให้เก็บรักษาบันทึกและรายงานหลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี) แบบประเมินตนเอง (internal audit) <u>ข้อกำหนดเฉพาะ:</u> - รายงานผลวิเคราะห์น้ำดิบ โดยห้องปฏิบัติการ - บันทึกการตรวจประสิทธิภาพการกรองและการฆ่าเชื้อ ได้แก่ บันทึกการวัดคลอรีนหลังกรองคาร์บอน การวัดความกระด้างหลัง การกรองเรซิน การทำงานของหลอดยูวี การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ - บันทึกตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรอง RO เช่น วัดความดัน หรืออัตราการไหล หรือค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) - หนังสือแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตประจำ ณ สถานที่ผลิต

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544และฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 (GMP 420) (ต่อ)

ประเด็น	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
บันทึกและรายงาน (ต่อ)		- หลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมของผู้ควบคุมการผลิตที่ทำการแต่งตั้ง
เกณฑ์การพิจารณา	แต่ละข้อมีน้ำหนักคะแนนไม่เท่ากัน จึงต้องนำน้ำหนักคะแนนในแต่ละข้อคูณคะแนนที่ประเมินได้ โดยคะแนนรวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง จะถือได้ว่าผ่านมาตรฐาน GMP	- **<u>ข้อกำหนดพื้นฐาน</u>** ในแต่ละข้อมีน้ำหนักคะแนนเท่ากัน โดยคะแนนรวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 ถือว่าผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดพื้นฐาน - **<u>ข้อกำหนดเฉพาะ</u>** มีแค่ ผ่าน/ไม่ผ่าน ผู้ประกอบการ สถานที่ที่ผลิตต้องมีผลการตรวจประเมิน ผ่านทุกข้อ เท่านั้นถึงจะผ่านมาตรฐาน ทั้งนี้ เกณฑ์ที่จะยอมรับว่าผ่านการประเมิน คือ ผ่านทั้งข้อกำหนดพื้นฐาน และข้อกำหนดเฉพาะ เท่านั้น
การใช้บังคับ	ยกเลิกการใช้เมื่อ 11 เมษายน 2564	ผู้ผลิตรายใหม่ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 11 เมษายน 2564 ผู้ผลิตรายเก่า มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2564

จากตารางที่ 1 จะเห็นได้ว่า GMP 420 ได้เพิ่มระดับความเข้มงวดโดยกำหนดให้มีการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตที่ผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขยายขอบเขตข้อบกพร่องรุนแรงให้ครอบคลุมมากขึ้น และเพิ่มความชัดเจนในเรื่องการควบคุมคุณภาพ โดยกำหนดให้มีการส่งตรวจวิเคราะห์น้ำดิบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ส่งผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ ตรวจวิเคราะห์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง GMP 420 ยังให้ความสำคัญกับระบบการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) โดยกำหนดให้มีการบ่งชี้ข้อมูลที่จำเป็นการบันทึกการผลิตและจำหน่าย รวมทั้งวิธีการเรียกคืนสินค้า และการเก็บรักษาบันทึกหลังพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายอย่างน้อย 1 ปี นอกจากนี้ยังเพิ่มข้อกำหนดให้มีการตรวจประเมินตนเองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้ผู้ผลิตทราบถึงความสามารถและศักยภาพในการปฏิบัติตาม GMP 420 ของตนเอง เกณฑ์การพิจารณาของ GMP 420 ก็มีความเข้มงวดมากขึ้นโดยผู้ประกอบการจะต้องผ่านทั้งข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะทุกข้อ จึงจะถือว่าผ่านการประเมิน

2.3 แนวคิดเกี่ยวกับหลักการการประกอบการ (4M)

ปัจจัยในการผลิตทางเศรษฐศาสตร์ แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ ที่ดิน ทุน แรงงาน และผู้ประกอบการ [14, 18] ซึ่งจะเห็นว่าหนึ่งในปัจจัยการผลิต คือ ผู้ประกอบการ ความหมายของผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้จัดตั้งองค์กรการผลิต นำเอาปัจจัยการผลิตมาดำเนินการผลิตโดยใช้เทคโนโลยีต่างๆ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพการผลิตมากที่สุด เกิดเป็นสินค้าและบริการ โดยผลตอบแทนที่ได้เป็นกำไร

ความเป็นผู้ประกอบการ[19] หมายถึง กระบวนการสร้างสรรค์สิ่งใหม่ที่มีคุณค่า โดยการจัดสรรทรัพยากรและเวลาที่มีอยู่อย่างเหมาะสมเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ตอบสนองความต้องการของลูกค้าและได้รับผลตอบแทนจากการประกอบการ โดยยอมรับความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ซึ่งผู้ประกอบการเองต้องบริหารจัดการทรัพยากรที่มีให้เกิดประสิทธิภาพมากที่สุด

ตามพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ.2554 บริหาร หมายถึง ดำเนินการ, จัดการ เช่นการบริหารธุรกิจ ในการดำเนินธุรกิจ[20]

ถวิล จันทร์ชนะ (2534) กล่าวว่า ในการบริหารทรัพยากรที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งและเป็นปัจจัยที่สำคัญ มี 4 ประการ คือ คน เงิน วัสดุอุปกรณ์ และการบริหารจัดการ ซึ่งจัดว่าปปัจจัยทั้ง 4 เป็นปัจจัยพื้นฐานในการบริหาร (4M’s) [21]

พนัส หันนาคินทร์ (2542) ได้ให้ความหมายของการบริหาร ว่า การบริหารคือกระบวนการที่ผู้บริหารใช้อำนาจตลอดจนทรัพยากรต่างๆ เช่น คน เงิน วัสดุอุปกรณ์ การบริหารจัดการ ที่มีอยู่หรือคาดว่าจะมีการจัดการดำเนินงานของสถาบันหรือหน่วยงานนั้นๆให้ดำเนินไปสู่จุดหมายที่ต้องการ [22]

ธงชัย สมบูรณ์ (2549) กล่าวว่า ปัจจัยทางการบริหาร 4 ประการ ที่เรียกว่า 4M's ประกอบด้วย คน เงิน วัสดุและการจัดการ โดยทรัพยากรเหล่านี้จะมีอยู่ในปริมาณที่จำกัดแตกต่างกัน ซึ่งผู้บริหารที่มีศักยภาพจะต้องสามารถจัดสรรทรัพยากรที่มีอยู่ขององค์กรให้เหมาะสม เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพ เกิดประโยชน์สูงสุดแก่องค์กร และสามารถบรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ขององค์กร [23]

หลักการของการจัดการและการบริหารทรัพยากรมาช่วยให้การดำเนินงานบรรลุได้ ทรัพยากรในการบริหาร (4M) ได้แก่ บุคลากร (Man) งบประมาณ (Money) วัสดุอุปกรณ์ (Material/Machine) และ การบริหารจัดการ (Management) [15] โดยแต่ละส่วนมีความสำคัญดังนี้

บุคลากร (Man) บุคลากรเป็นทรัพยากรที่มีความสำคัญในองค์กร จะบริหารให้มีประสิทธิภาพได้ต้องคำนึงถึงการคัดเลือกคนที่มีความรู้ความสามารถเหมาะสมกับตำแหน่ง จำนวนผู้ปฏิบัติงานเพียงพอได้รับการพัฒนาทักษะและความรู้อย่างต่อเนื่อง มีความรับผิดชอบต่อหน้าที่

เงินทุน (Money) เป็นปัจจัยสำคัญในการขับเคลื่อนธุรกิจ ทั้งเงินทุนหมุนเวียนและเงินทุนระยะยาว การบริหารการเงินอย่างมีประสิทธิภาพต้องมีการวางแผนการใช้เงิน การควบคุมค่าใช้จ่ายและการจัดหาแหล่งเงินทุนที่เหมาะสม เพื่อให้องค์กรมีสภาพคล่องและสามารถดำเนินกิจการได้อย่างต่อเนื่องหรือใช้สำหรับการขยายกิจการ

วัสดุอุปกรณ์ (Material/Machine) วัสดุอุปกรณ์และเครื่องจักรที่มีคุณภาพและเหมาะสมกับธุรกิจ มีจำนวนเพียงพอ บำรุงรักษาเครื่องจักรอย่างสม่ำเสมอ รวมถึงอุปกรณ์ต่างๆที่ช่วยในการควบคุมการผลิต เพื่อให้กระบวนการผลิตหรือการให้บริการดำเนินไปอย่างราบรื่นและบรรลุวัตถุประสงค์

การบริหารจัดการ (Management) การบริหารจัดการที่ดีเป็นการบูรณาการทรัพยากรทั้ง 3 ส่วนให้ทำงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพ โดยผู้บริหารต้องมีความสามารถในการวางแผน การจัดองค์กร การสั่งการ การประสานงาน และการควบคุม เพื่อให้องค์กรบรรลุเป้าหมายที่วางไว้ หรือมีการจัดการกับปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างเหมาะสม

สรุปได้ว่า การบริหารทรัพยากรไม่สามารถแยกส่วนใดส่วนหนึ่งได้โดยสิ้นเชิง การบริหารให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดควรคำนึงถึงความสัมพันธ์และความสมดุลระหว่างทรัพยากรทั้ง 4 ส่วน เพื่อให้การดำเนินธุรกิจสามารถดำเนินต่อไปได้อย่างยั่งยืน

ดังนั้นความหมายของ การประกอบการ ในการศึกษานี้ หมายถึง การดำเนินกิจการในการผลิต จำหน่าย ของสถานที่ผลิตเพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ โดยครอบคลุมปัจจัยต่างๆ ได้แก่ บุคลากร งบประมาณ(เงินทุน) วัสดุอุปกรณ์ และการบริหารจัดการ

2.4 แนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับความคิดเห็น

ความคิดเห็น (Opinion) เป็นแนวคิดสำคัญในการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมมนุษย์ รวมถึงการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์หรือมาตรฐานต่างๆ ตามพจนานุกรมศัพท์สังคมวิทยาฉบับราชบัณฑิตสถาน 2542 ให้ความหมายของความคิดเห็นไว้ว่า เป็นข้อพิจารณาว่าเป็นจริงจากการใช้สติปัญญาความคิดประกอบ ถึงแม้จะไม่ได้อาศัยหลักฐานพิสูจน์ยืนยันเสมอไปก็ตาม [24]

ประภาเพ็ญ สุวรรณ (2526) ได้ให้ความหมายของความคิดเห็นว่า เป็นการแสดงออกด้านความรู้สึกต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่งด้วยการพูดหรือเขียน โดยอาศัยพื้นความรู้ ประสบการณ์ และสภาพแวดล้อม ซึ่งการแสดงความคิดเห็นนี้อาจได้รับการยอมรับหรือปฏิเสธจากผู้อื่นก็ได้ [25]

บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์ (2549) อธิบายว่า ความคิดเห็นเป็นการแสดงออกทางด้านความเชื่อและความรู้สึกของบุคคลต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่ง หรือเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่ง ซึ่งเกิดจากความรู้ประสบการณ์ และภูมิหลังของแต่ละบุคคล [26]

วรัทยา พรหมสุนทร (2555) กล่าวว่า ความคิดเห็น คือการแสดงออกทางด้านความเชื่อ และความรู้สึกต่อสิ่งหนึ่งสิ่งใด อาจจะเป็นการพูดหรือการเขียนก็ได้โดยอาศัยพื้นฐานความรู้ประสบการณ์ รวมถึงสภาพแวดล้อมก็เป็นส่วนช่วยให้การแสดงความคิดเห็นซึ่งอาจแสดงออกทั้งทางบวกหรือทางลบก็ได้ [27]

สรุปได้ว่า ความคิดเห็น หมายถึง การแสดงออกทางความคิด ความรู้สึกของแต่ละบุคคล ต่อสิ่งหนึ่งสิ่งใด อาจมาจากการเรียนรู้ ประสบการณ์ ความเชื่อ และสภาพแวดล้อมในขณะนั้น ซึ่งอาจเป็นได้ทั้งความคิดเห็นเชิงลบหรือเชิงบวกก็ได้

การวัดความคิดเห็น

การวัดความคิดเห็นเป็นการสำรวจเพื่อศึกษาความรู้สึก ความคิดของบุคคลต่อสิ่งใดสิ่งหนึ่ง

เบสท์ (1977) กล่าวว่า การวัดความคิดเห็นโดยทั่วไปจะต้องมีองค์ประกอบ 3 อย่างคือ บุคคลที่จะถูกวัด สิ่งเร้าที่มีการตอบสนองซึ่งจะออกมาในระดับสูงต่ำมากน้อย วิธีการวัดความคิดเห็นมักจะใช้แบบสอบถามและการสัมภาษณ์ ซึ่งการเป็นการให้ความคิดเห็นในช่วงเวลานั้นของผู้ตอบ [28]

การวัดความคิดเห็นที่นิยมใช้ ได้แก่ [29]

1) มาตรเทอร์สโตน (Thurstone scales) ใช้วัดคุณลักษณะเพียงอย่างเดียวโดยบ่งชี้ความมากน้อยของคุณลักษณะหรือตัวแปรที่ต้องการจะวัดในรูปแบบของคะแนนต่อเนื่อง

2) มาตรกัตต์แมน (Guttman Scale หรือ Guttman Scalogram Technique) เป็นวิธีการวัดเจตคติของบุคคลที่มีต่อสิ่งใดๆ โดยประเมินความรู้สึกของบุคคลด้วยการระบุการยอมรับหรือไม่ยอมรับต่อเนื้อหาของข้อคำถามแต่ละข้อที่มีลักษณะต่อเนื่องกันตามลำดับความเข้มของเจตคติในแต่ละข้อความนั้น จึงมีความยุ่งยากซับซ้อนในการสร้างเครื่องมือ เพราะข้อความที่นำมาสร้างต้องมีลักษณะของการเพิ่มระดับความเข้มที่เป็นธรรม มาตรวัดมีเพียง 4 ระดับ ซึ่งไม่สามารถจำแนกได้อย่างเด่นชัดเหมือนมาตรลิเคิร์ต

3) มาตรลิเคิร์ต (Likert Scale) ที่ได้พัฒนาโดยลิเคิร์ท (Likert, 1967) เพื่อใช้วัดเกี่ยวกับความรู้สึก ความคิดเห็นของผู้ตอบ โดยแบ่งระดับความคิดเห็นเป็น 5 ระดับ ได้แก่ เห็นด้วยอย่างยิ่ง เห็นด้วย ไม่แน่ใจ ไม่เห็นด้วย และ ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง ซึ่งเป็นแนวคิดที่ใช้อย่างแพร่หลายในงานวิจัย เนื่องจากสามารถนำไปวัดกับเป้าหมายที่หลากหลายและสามารถทราบถึงทิศทางและระดับความชอบของบุคคลที่ต้องการวัด อีกทั้งขั้นตอนการทางมาตรวัดง่ายและสะดวก การสร้างข้อความควรมีทั้งเชิงบวกและเชิงลบเพื่อป้องกันการตอบแบบเอนเอียง ทั้งนี้ต้องกำหนดข้อความให้ครอบคลุมช่วงของความคิดเห็นทั้งหมด การแปลผลจะใช้ค่าเฉลี่ยคะแนนความคิดเห็นโดยกำหนดช่วงคะแนนเฉลี่ย

4) มาตรออสกูด (Osgood scale) หรือเรียกว่า มาตรจำแนกความหมาย (semantic differential measurement) เป็นการวัดทัศนคติทางสังคมศาสตร์ โดยใช้ความหมายของภาษาเป็นมาตรวัด โดยภาษาที่จะใช้จะอยู่ในรูปคุณศัพท์ เพราะเป็นคำที่ใช้ได้ทั้งทางบวกและทางลบ เช่น ดี-เลว

ฉลาด-โง่ แข็งแรง-อ่อนแอ เร็ว-ช้า เป็นต้น เกณฑ์การประเมินประกอบด้วย 7 ระดับ แต่เมื่อหาค่าเฉลี่ยเพื่อจะใช้ตีความระดับความคิดเห็นจะแบ่งออกเป็น 5 ระดับ คล้ายกับการวัดของมาตรลิเคิร์ต

การศึกษานี้เลือกใช้มาตรลิเคิร์ตเป็นเครื่องมือในการวัดความคิดเห็น โดยความคิดเห็นที่จะทำการวัดมี 3 ด้าน ประกอบด้วย ด้านการปฏิบัติงาน ด้านประโยชน์ และด้านการสนับสนุนจากภาครัฐ เพื่อให้ครอบคลุมความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP420)

2.5 แนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับความรู้

ความหมายของความรู้มีความหมายที่หลากหลายนักวิชาการหลายคนได้ให้ความหมายไว้ดังนี้

ตามพจนานุกรม ฉบับบัณฑิตราชยสถาน พ.ศ.2554 ความรู้ หมายถึง สิ่งที่สั่งสมมาจากการศึกษาเล่าเรียน การค้นคว้า หรือประสบการณ์ รวมทั้งความสามารถเชิงปฏิบัติและทักษะ, สิ่งที่ได้รับมาจากการได้ยิน ได้ฟัง การคิด หรือการปฏิบัติ [20]

บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์ (2566) อธิบายว่า ความรู้หมายถึงการระลึกถึงเรื่องราวต่างๆ ที่เคยมีประสบการณ์มาแล้ว รวมถึงการจำเนื้อเรื่องต่างๆ ทั้งที่ปรากฏในรูปของข้อเท็จจริง แนวคิด กฎเกณฑ์ หรือทฤษฎี [30]

บลูม (อ้างถึงใน ทิศนา แขมมณี, 2567) ได้ให้ความหมายของความรู้ว่า ความรู้เป็นพฤติกรรมขั้นต้นที่ผู้เรียนสามารถจำได้หรือระลึกได้โดยการมองเห็น ได้ยิน หรือได้ฟัง [31]

จาก Hideo Yamazaki ความรู้ คือ สารสนเทศที่ผ่านกระบวนการคิดเปรียบเทียบ เชื่อมโยงกับความรู้อื่น จนเกิดเป็นความเข้าใจและนำไปใช้ประโยชน์ในการสรุป และตัดสินใจในสถานการณ์ต่างๆ โดยไม่จำกัดช่วงเวลา(อ้างถึงในสุวรรณ เหรียญเสาวภาคย์ และคณะ, 2552, น. 29) [32]

สุชาดา สุรางค์กุล (2563) สรุปว่า ความรู้คือสิ่งที่มนุษย์สร้างขึ้นจากข้อเท็จจริง ความคิด ประสบการณ์ และการเรียนรู้ จนเกิดเป็นความเข้าใจที่สามารถถ่ายทอดผ่านสื่อต่างๆ โดยมีเป้าหมายเพื่อนำไปประยุกต์ใช้ในการทำงานหรือใช้แก้ปัญหาได้ [33]

วิจารณ์ พานิช (2551) ได้อธิบายแนวคิดของโนนากะและทาเคอุชิเกี่ยวกับความหมายของความรู้ว่า ความรู้คือความเชื่อที่ถูกต้องซึ่งเพิ่มความสามารถของบุคคลในการดำเนินการอย่างมีประสิทธิผล [34]

จากข้อมูลข้างต้น สรุปได้ว่า ความรู้หมายถึง สิ่งที่มนุษย์ได้สั่งสมผ่านกระบวนการเรียนรู้ ทั้งจากการศึกษา การค้นคว้า ประสบการณ์ และการปฏิบัติ จนเกิดเป็นความเข้าใจที่สามารถจดจำระลึกได้ และนำมาประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์ในการทำงานหรือแก้ปัญหาได้อย่างมีประสิทธิผล โดยความรู้นั้นต้องเป็นความเชื่อที่ถูกต้องและสามารถถ่ายทอดผ่านทางสื่อต่างๆ ได้

Bloom's taxonomy แบ่งการเรียนรู้เป็น 3 ด้าน คือ ด้านพุทธิพิสัย (Cognitive Domain) ด้านจิตพิสัย (Affective Domain) และ ด้านทักษะพิสัย (Psychomotor Domain) เพื่อใช้ในการวางแผนประเมินผลการเรียนรู้ ซึ่งด้านที่ได้รับการสนใจมากที่สุด คือ ด้านพุทธิพิสัย [35]

ด้านพุทธิพิสัย (Cognitive Domain) เป็นพฤติกรรมที่เกี่ยวกับสติปัญญา ความรู้ ความคิด แบ่งเป็น 6 ระดับ ได้แก่

1) ความรู้ – ความจำ (Knowledge) การจำและระลึกข้อมูลต่างๆที่เคยรับรู้หรือผ่านประสบการณ์มา

2) ความเข้าใจ (Comprehension) เข้าใจสิ่งที่เรียน สามารถจับใจความ แปลความหมายตีความ และขยายความได้

3) การนำไปใช้ (Application) การนำความรู้ไปใช้ในสถานการณ์ต่างๆ ซึ่งต้องอาศัยความรู้ความเข้าใจด้วย

4) การวิเคราะห์ (Analysis) การแยกแยะส่วนประกอบและความสัมพันธ์ของส่วนที่เกี่ยวข้องกันขึ้นอยู่กับแต่ละบุคค

5) การสังเคราะห์ (Synthesis) การรวบรวมส่วนต่างๆอย่างมีระบบ เพื่อสร้างสิ่งใหม่ที่ดีขึ้น หรือ เกิดเป็นแนวคิดใหม่

6) การประเมินค่า (Evaluation) ความสามารถในการตัดสินคุณค่า โดยใช้หลักเกณฑ์ที่เชื่อถือได้

จากพฤติกรรมการเรียนรู้ด้านพุทธิพิสัยที่จำแนกเป็น 6 ระดับ นำมาจัดกลุ่ม พฤติกรรมการเรียนรู้ตามลำดับคะแนนได้ดังนี้

- ผู้ที่อยู่ในระดับต่ำ มักแสดงความสามารถในระดับความรู้และความเข้าใจขั้นพื้นฐาน
- ผู้ที่อยู่ในระดับปานกลางแสดงถึงความสามารถในการนำความรู้ไปใช้และวิเคราะห์ข้อมูล
- ผู้ที่อยู่ในระดับสูงแสดงถึงความสามารถในสังเคราะห์และประเมินค่าโดยใช้หลักเกณฑ์ที่น่าเชื่อถือได้ที่ประเมินสถานการณ์และสร้างองค์ความรู้ใหม่

การวัดระดับของความรู้

การวัดระดับความรู้มีเครื่องมือหลายประเภท เช่น

1) แบบทดสอบแบบเขียนตอบ ผู้ตอบจะเป็นคนเขียนตอบหรือเลือกตอบ ได้แก่ แบบทดสอบปรนัย แบบทดสอบอัตนัย เช่น ข้อสอบแบบถูกผิด จะเหมาะกับการวัดความรู้ความจำ
2) การวัดโดยการปฏิบัติ เช่น การทดสอบภาคปฏิบัติ การสังเกตพฤติกรรม เป็นต้น
3) การวัดด้วยวิธีการสัมภาษณ์ ได้แก่ การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง การสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง และการสัมภาษณ์แบบไม่มีโครงสร้าง เป็นการซักถามเพื่อประเมินความเข้าใจ

ดังนั้นการวัดความรู้ที่เหมาะสมกับการศึกษานี้จะใช้แบบทดสอบปรนัย เพื่อเป็นการวัดความรู้ความจำของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภค ในด้านต่างๆเช่น ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมการผลิต ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP420) และกฎหมายบทลงโทษ

2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐาน

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า มีปัจจัยที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐาน GMP ที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย ประกอบด้วย จากการศึกษาของภาสกร อ่อนนิ่ม ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตน้ำบริโภคฯของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานในเขตจังหวัดภาคเหนือ พบว่าปัจจัยส่วนบุคคลในด้านประสบการณ์ ปัจจัยลักษณะองค์การ ด้านทรัพย์สินถาวร ทรัพย์สินหมุนเวียน และปริมาณการขายมีความสัมพันธ์กับระดับคะแนนการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP น้ำบริโภคฯอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ปัจจัยลักษณะองค์การได้แก่ เงินทุนในการประกอบกิจการ ทั้งที่เป็นสินทรัพย์ถาวร (โครงสร้างถาวร เครื่องมือเครื่องจักร เครื่องกรอง) สินทรัพย์หมุนเวียนและปริมาณการขาย จากการวิเคราะห์ multiple regression พบว่า เงินทุนในการประกอบกิจการที่น้อยกว่า 100,000 บาท มีค่าสัมประสิทธิ์ β = 19.462 ($p < 0.001$) และเงินทุนหมุนเวียนต่อเดือนในช่วงต่ำกว่า 10,000 บาท มีค่า β สูงสุดที่ 36.955 ($p < 0.001$) เมื่อเทียบกับกลุ่มอ้างอิงที่มีเงินทุนหมุนเวียนมากกว่า 110,000 บาท ซึ่งแสดงให้เห็นว่าสถานประกอบการที่มีเงินลงทุนหมุนเวียนสูงจะมีระดับคะแนนการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ในระดับที่สูงกว่ากลุ่มที่มีเงินทุนหมุนเวียนต่ำ เนื่องจากการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์

จำเป็นต้องใช้เงินทุนในการพัฒนาและบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอย่างต่อเนื่อง ทำให้การมีเงินทุนหมุนเวียนที่เพียงพอเป็นปัจจัยสำคัญต่อการประสบความสำเร็จในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ของผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภค[36] และจากการศึกษาของธงชัย ซึงถาวร และ พรพรรณ เกิดในมงคล ศึกษาผลการใช้หลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคฯของผู้ประกอบการจังหวัดระยอง พบว่าผู้ประกอบการที่มีระดับการศึกษาที่ต่างกันจะมีความรู้และทัศนคติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคฯ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ความรู้: $F=3.689$, $p<0.05$; ทัศนคติ $F=4.593$, $p<0.05$) โดยผู้ประกอบการที่จบการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่ามีคะแนนความรู้และทัศนคติ ซึ่งสูงกว่ากว่าผู้ที่จบการศึกษาในระดับที่ต่ำกว่าอย่างชัดเจน [37]

ปัจจัยด้านการประกอบการ

นอกจากนี้เมื่อพิจารณาเกี่ยวกับกฎเกณฑ์และเงื่อนไขที่เปลี่ยนแปลงไปของหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP420) ตามที่กล่าวไว้ข้างต้นแล้ว จะเห็นได้ว่า ผู้ประกอบการจำเป็นที่จะต้องมีการเตรียมตัวในด้านต่าง ๆ ทั้งด้านบุคลากร งบประมาณ เครื่องมืออุปกรณ์และการบริหารจัดการที่ดี เพื่อให้มีความพร้อมในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP420) ซึ่งเป็นปัจจัยที่สำคัญในการดำเนินงานขององค์กรให้บรรลุวัตถุประสงค์และสำเร็จ โดยอาศัยหลักการของการจัดการและการบริหารทรัพยากรมาช่วยให้การดำเนินงานบรรลุได้ ทรัพยากรในการบริหาร (4M) ได้แก่ บุคลากร (Man) งบประมาณ (Money) วัสดุอุปกรณ์ (Material/Machine) และ การบริหารจัดการ (Management) [15] ดังการศึกษาของจิระสันต์ มีรัตน์ธนวัต ทำการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการยื่นขอปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตขั้นต้น (Primary GMP) ของผู้ประกอบการกลุ่มหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเขตจังหวัดภาคตะวันออก [38] โดยนำปัจจัยด้านการประกอบกิจการตามหลักการ 4M มาศึกษาหาความสัมพันธ์กับการยื่นขอปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ Primary GMP พบว่าปัจจัยที่มีผลต่อการยื่นขอปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ Primary GMP อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.01$) ได้แก่ผู้ประกอบการให้ความสำคัญด้านบุคลากร (Man) ในการที่พนักงานมีความเข้าใจและการที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ Primary GMP ($p < 0.01$) ด้านเงินทุนแหล่งเงินทุน (Money) ที่จะนำมาใช้ในการพัฒนาสถานที่ผลิตมีผลต่อการยื่นขอปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ Primary GMP ($p < 0.01$) ด้านวัตถุดิบ (Material/Machine) การใช้วัตถุดิบที่ได้รับการรับรองเครื่องหมาย อย.แล้ว ($p = 0.001$) อุปกรณ์ที่ใช้มีคุณภาพมาตรฐาน ($p < 0.01$) กระบวนการผลิตดีและสถานที่สะอาดถูกหลักอนามัยที่ดี ($p < 0.01$) และด้านการบริหารจัดการ (Management) พบว่าหากผู้บริหารมีความเข้าใจ สนใจ และเห็นประโยชน์ ($p < 0.01$) รวมถึงมี

มาตรการคุมการดำเนินงานให้เป็นไปตามแผนในการยื่นขอปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ Primary GMP ($p < 0.01$) ทั้งนี้ หลักการ 4M สามารถนำมาประยุกต์ใช้เพื่อศึกษาว่าทรัพยากรใดที่อาจส่งผลต่อการบรรลุในการปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) เช่น การมีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถควบคุมการผลิตได้ การมีงบประมาณที่เพียงพอต่อการดำเนินงานในส่วนต่าง ๆ ควรพิจารณาทั้งส่วนของรายได้ที่ได้รับและงบประมาณที่ใช้ในการผลิต เช่น ค่าน้ำ ค่าไฟ ค่าตรวจวิเคราะห์น้ำดิบและผลิตภัณฑ์สุดท้าย อาจรวมถึงแหล่งเงินทุนหากต้องมีการปรับปรุงสถานที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) การมีวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เช่น แหล่งน้ำดิบ อุปกรณ์ปรับคุณภาพที่ใช้ หรืออุปกรณ์เครื่องมือที่ช่วยในการผลิตให้ง่ายขึ้น ในส่วนสุดท้ายคือการบริหารจัดการของสถานประกอบการ โดยแม้หากมีทรัพยากรข้างต้นครบแล้วแต่ไม่มีการบริหารจัดการที่เหมาะสม ก็อาจส่งผลต่อการบรรลุเป้าหมายได้ กล่าวคือ แม้มีผู้ควบคุมการผลิตแต่ไม่มีการบริหารจัดการเงินทุนไว้สำหรับตรวจวิเคราะห์ ไม่เห็นความสำคัญของการทำบันทึกและรายงาน สามารถส่งผลทำให้ไม่ผ่านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย(GMP 420) ได้

ปัจจัยด้านความคิดเห็น

ส่วนปัจจัยด้านทัศนคติ จากการศึกษาของสุภัทรา สุขะภัณฑ์และคณะ ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการยอมรับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารขั้นต้นของผู้ประกอบการในเขตกรุงเทพมหานคร พบว่าปัจจัยด้านทัศนคติของผู้ประกอบการอาหารในกรุงเทพมหานครมีผลต่อการยอมรับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารขั้นต้นอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.01$) ซึ่งอาจนำไปสู่การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฯ ที่กำหนดได้ [39]

ปัจจัยด้านความรู้

จากการศึกษาของสุพัตรา คงจริง และ สงวน ลือเกียรติบัณฑิต ได้ทำการศึกษาการประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทโดยชุมชนในจังหวัดตรังตามเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและคุณภาพน้ำที่ผลิตได้ โดยทำการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ คะแนนการประเมินสถานที่ และผลการตรวจวิเคราะห์น้ำ ซึ่งความรู้มี 2 ด้านคือ ความรู้เกี่ยวกับ GMP และความรู้ด้านกฎหมายที่เกี่ยวกับการผลิต พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับความรู้เรื่อง GMP ของผู้รับผิดชอบสถานที่ผลิต ($r=0.46$ $p<0.056$) ความรู้รวม($r=0.46$ $p<0.055$) แต่ไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ด้านกฎหมายกับคะแนนการประเมินสถานที่ [40] เช่นเดียวกับการศึกษาของสุอาภา กลั่นประเสริฐ และ สาโรจน์ นาคจู ทำการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี

(จีเอ็มพี) ของผู้ผลิตน้ำบริโภคฯ จังหวัดสมุทรสงคราม พบว่าปัจจัยความรู้เรื่องหลักเกณฑ์ GMP มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตาม GMP ของผู้ผลิตน้ำบริโภคฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) [41] และการศึกษาของสัญชัย ใบไพศาล ทำการศึกษาความรู้ผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพน้ำบริโภค เขตสุขภาพที่ 3 เพื่อศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพน้ำบริโภคฯและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพน้ำบริโภค ศึกษาความรู้ 2 ด้าน ได้แก่ ด้านกฎหมาย และด้านการควบคุมการผลิต พบว่า ปัจจัยความรู้ของผู้ควบคุมดูแลการผลิตน้ำบริโภคฯทั้งในด้านความรู้ทางกฎหมายและการควบคุมการผลิต ปัจจัยความรู้รวม ($p = 0.017$) และ ระดับรายได้มีความสัมพันธ์กับคุณภาพน้ำบริโภคฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.01$ [42]

ดังนั้น การศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดนครศรีธรรมราช จะทำให้หน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแล สามารถนำผลการศึกษาที่ได้มาใช้ในการวางแผนการดำเนินงานเฝ้าระวังสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) รวมไปถึงการดำเนินการเพื่อส่งเสริมช่วยเหลือให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ได้ต่อไป โดยผู้วิจัยได้กำหนดปัจจัยที่จะทำการศึกษาในการศึกษานี้ ซึ่งประกอบด้วย ปัจจัยด้านการประกอบการตามแนวคิด 4M ปัจจัยด้านความคิดเห็นของผู้ประกอบการต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) และ ปัจจัยด้านความรู้ ทั้งในส่วนความรู้ในการควบคุมการผลิต ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และความรู้ในข้อกฎหมาย

บทที่ 3
วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาเรื่องการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช มีรายละเอียดวิธีการดำเนินการวิจัย ดังนี้

3.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบตัดขวาง (cross-sectional analytical study) เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ ที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

3.2 ขอบเขตของการศึกษา

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรของการศึกษา คือ สถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช ที่มีการผลิต ณ ปัจจุบัน จำนวน 285 แห่ง ใน 23 อำเภอ (ข้อมูล ณ วันที่ 31 กรกฎาคม 2565) ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตและยังมีการผลิต และลักษณะเป็นสถานที่ผลิตอาหารมีเครื่องมือเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตครบถ้วน (ข้อมูลจากผลการดำเนินงานเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ ของจังหวัดนครศรีธรรมราชตามแผนเก็บผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ ณ สถานที่ผลิตประจำปี พ.ศ.2565) [8]

กลุ่มตัวอย่างของการศึกษา คือ สถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทได้รับอนุญาตและยังคงมีการผลิต ณ 31 กรกฎาคม 2565 ทั้งนี้ ในการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างจะให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการเป็นผู้ให้ข้อมูล เนื่องจากเป็นผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจในการดำเนินการของสถานที่ผลิต

การกำหนดขนาดตัวอย่าง

คำนวณหากลุ่มตัวอย่างที่จะทำการศึกษา ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป G*Power เลือกสถิติที่ใช้ทดสอบ คือ Logistic regression กำหนดการทดสอบสมมติฐานเป็นสองทาง (Two-tailed test) ค่าพารามิเตอร์อื่น ๆ ดังนี้

- ค่า odd ratio (OR) เท่ากับ 2.932 จากการศึกษาปัจจัยคุณลักษณะขององค์การที่มีผลต่อระดับคะแนน GMP น้ำบริโภคฯ ซึ่งผลการศึกษาพบความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเงินทุนในทรัพย์สินถาวรกับระดับคะแนน GMP โดยไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยอื่น ๆ เช่น ความรู้กับระดับคะแนน GMP [36]

- ค่า Pr เท่ากับ 0.241 จากข้อมูลผลการดำเนินงานตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ จังหวัดนครศรีธรรมราช ปี 2562 ปัจจัยที่นำมาคำนวณคือ กระบวนการปรับคุณภาพน้ำ พบว่าโอกาสที่สถานที่ผลิตที่มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำเพียง 1 ระบบมีโอกาสผ่านมาตรฐาน GMP 0.241 เท่าของสถานที่ผลิตที่มีกระบวนการปรับคุณภาพตั้งแต่ 2 ระบบขึ้นไป [43]

- กำหนดระดับความเชื่อมั่นที่ 95% ค่าอำนาจทดสอบ (Power) เท่ากับ 0.80 จากนั้นนำไปแทนค่าในโปรแกรมสำเร็จรูป G*Power [44] จะได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างเท่ากับ 126 แห่ง ทั้งนี้ เพื่อป้องกันข้อมูลที่ได้ไม่ครบสมบูรณ์จึงเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างอีกร้อยละ 10 ดังนั้นจำนวนกลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้ เท่ากับ 138 แห่ง

<u>การเลือกกลุ่มตัวอย่าง</u>

ผู้วิจัยเลือกกลุ่มตัวอย่างสถานที่ผลิตฯ โดยใช้วิธีสุ่มตัวอย่างแบบแบ่งชั้น (Stratified random sampling) โดยแบ่งกลุ่มตัวอย่างของสถานที่ผลิตฯ ในแต่ละอำเภอ จากนั้นคำนวณขนาดตัวอย่างตามสัดส่วนของสถานที่ผลิตฯ ทั้งหมดในแต่ละอำเภอ แล้วทำการเลือกตัวอย่างโดยใช้วิธีการแบบใช้ความน่าจะเป็น (Probability Sampling) ด้วยวิธีการสุ่มอย่างง่าย (Simple Random Sampling) โดยวิธีการจับฉลากรายชื่อสถานที่ผลิตฯ ในแต่ละอำเภอจนได้จำนวนครบตามที่กำหนด

จำนวนสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาขนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช ตามทะเบียนทั้งสิ้น 465 แห่ง ใน 23 อำเภอ

↓

คัดเลือกเฉพาะสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่มีการผลิต ณ ปัจจุบัน จำนวน 285 แห่ง ใน 23 อำเภอ

↓

คำนวณสัดส่วนจำนวนกลุ่มตัวอย่างของแต่ละอำเภอ ผลดังตารางที่ 2 จากนั้นทำการสุ่มด้วยวิธีอย่างง่าย โดยการจับฉลากจนครบจำนวน 138 แห่ง

ตารางที่ 2 จำนวนกลุ่มตัวอย่างโดยคำนวณตามสัดส่วนของสถานที่ผลิตฯ จำแนกตามอำเภอ

ลำดับ	พื้นที่	จำนวนสถานที่ผลิตทั้งหมด (แห่ง)	สัดส่วนจำนวนกลุ่มตัวอย่าง (แห่ง)
1	อำเภอเมืองนครศรีธรรมราช	53	26
2	อำเภอพิปูน	4	2
3	อำเภอถ้ำพรรณรา	3	1
4	อำเภอเฉลิมพระเกียรติ	4	2
5	อำเภอจุฬาภรณ์	10	5
6	อำเภอชะอวด	17	8
7	อำเภอร่อนพิบูลย์	17	8
8	อำเภอพระพรหม	11	5
9	อำเภอช้างกลาง	5	2
10	อำเภอลานสกา	10	5
11	อำเภอพรหมคีรี	7	3
12	อำเภอหัวไทร	7	3
13	อำเภอเชียรใหญ่	7	3
14	อำเภอสิชล	20	10

ตารางที่ 2 จำนวนกลุ่มตัวอย่างโดยคำนวณตามสัดส่วนของสถานที่ผลิตฯ จำแนกตามอำเภอ (ต่อ)

ลำดับ	พื้นที่	จำนวนสถานที่ผลิตทั้งหมด (แห่ง)	สัดส่วนจำนวนกลุ่มตัวอย่าง (แห่ง)
15	อำเภอท่าศาลา	20	10
16	อำเภอนบพิตำ	8	4
17	อำเภอทุ่งสง	29	14
18	อำเภอทุ่งใหญ่	10	5
19	อำเภอนาบอน	8	4
20	อำเภอบางขัน	8	4
21	อำเภอปากพนัง	7	3
22	อำเภอขนอม	3	1
23	อำเภอฉวาง	17	8
รวม		285	138

3.3 ขั้นตอนของการศึกษาวิจัย

1.1. จัดเตรียมโครงร่างการวิจัย มีขั้นตอนดังนี้

1) ค้นคว้ารวบรวมแนวคิดและทฤษฎี งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
2) นำแนวคิดและทฤษฎีมาสร้างปัจจัยหรือตัวแปรที่ส่งผลต่องานวิจัย

1.2. การดำเนินการวิจัย

1) ยื่นขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ซึ่งได้รับการรับรองเมื่อวันที่ 21 มิถุนายน 2566 ตามหนังสือรับรองหมายเลขใบรับรอง COE 66.0624-059 (ภาคผนวก ข)
2) สร้างเครื่องมือเพื่อใช้ในการเก็บข้อมูล
3) เก็บข้อมูลการวิจัย โดยใช้แบบสอบถามและแบบบันทึกตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร
4) รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล ที่ได้จากการเก็บข้อมูล
5) สรุปผลการศึกษาและอภิปรายผล

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือในการศึกษาครั้งนี้ ประกอบด้วย แบบสอบถาม และ บันทึกตรวจสถานที่ผลิตหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ.2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร มีรายละเอียดดังนี้

1) แบบสอบถาม ซึ่งผู้วิจัยได้พัฒนาขึ้นใหม่ ประกอบด้วย 5 ส่วน ดังนี้

- ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลสถานประกอบการ มีจำนวน 11 ข้อ โดยลักษณะคำถามแบบหลายตัวเลือก และคำถามปลายเปิดเติมคำในช่องว่าง ประกอบด้วย อายุ เพศ ระดับการศึกษาสูงสุด ประสบการณ์การทำงาน ตำแหน่งหน้าที่ในสถานที่ผลิต เวลาที่ใช้ในการทำงานต่อวัน ขนาดของสถานประกอบการ (เข้าข่ายโรงงาน/ไม่เข้าข่ายโรงงาน) ลักษณะของการดำเนินกิจการ (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) ระยะเวลาดำเนินกิจการ รายได้เฉลี่ยต่อเดือน การแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตที่ผ่านการอบรมหลักสูตรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านการประกอบการ ลักษณะคำถามแบบหลายตัวเลือก และคำถามปลายเปิดเติมคำในช่องว่าง มีจำนวน 16 ข้อ แบ่งเป็น 4 ด้าน ประกอบด้วย

- บุคลากร (Man) ได้แก่ จำนวนคนงาน ความเพียงพอของคนงาน ทักษะที่จำเป็น

- สถานที่ วัสดุ อุปกรณ์ (Material) ได้แก่ ลักษณะอาคารผลิต, สถานที่ตั้ง, ความเพียงพอของเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ในการผลิต, การบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร, เครื่องมือทดสอบคุณภาพน้ำ และแหล่งน้ำดิบที่ใช้ในการผลิต

- เงินลงทุน งบประมาณ (Money) ได้แก่ ผลประกอบการ, แหล่งเงินทุน

- การบริหารจัดการ (Management) ได้แก่ การกำหนดผู้ควบคุมการผลิต, การควบคุมดูแลการผลิต, การกำหนดแผนการทวนสอบประสิทธิภาพของเครื่องกรอง , ปัญหาที่เคยพบในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

- ส่วนที่ 3 ความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการ แบ่งเป็น 3 ด้าน ดังนี้ ด้านการปฏิบัติงาน ด้านประโยชน์ และด้านการสนับสนุนจากภาครัฐ โดยลักษณะคำถามเป็นคำถามปลายปิด จำนวน 15 ข้อ แบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) โดยแบ่งเป็น 5 ระดับของลิเคิร์ทสเกล (Likert Scale) คือ เห็นด้วยอย่างยิ่ง เห็นด้วย ไม่แน่ใจ ไม่เห็นด้วย ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง เกณฑ์การให้คะแนน

ตัวเลือก	คะแนนข้อคำถามเชิงบวก	คะแนนข้อคำถามเชิงลบ
เห็นด้วยอย่างยิ่ง	5	1
เห็นด้วย	4	2
ไม่แน่ใจ	3	3
ไม่เห็นด้วย	2	4
ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	1	5

เกณฑ์ที่ใช้ในการแปลผลความคิดเห็นของผู้ประกอบการ โดยนำผลคะแนน มาวิเคราะห์หาค่าเฉลี่ย แบ่งผลเป็น 5 ระดับ แต่ละระดับมีการคำนวณขอบเขตของค่าเฉลี่ยในแต่ละระดับเท่ากับ 0.8 [45]

ระดับคะแนน	ระดับความคิดเห็น
4.21—5.00	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
3.41 – 4.20	เห็นด้วย
2.61 – 3.40	ไม่แน่ใจ
1.81 – 2.60	ไม่เห็นด้วย
1.00 – 1.80	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง

- <u>ส่วนที่ 4 ความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)</u> มีคำถามรวมทั้งสิ้นจำนวน 20 ข้อ โดยลักษณะคำถามเป็นแบบเลือกตอบถูก-ผิด แบ่งเป็น 3 ด้าน ได้แก่ ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมการผลิต ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) และ ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและบทลงโทษ เกณฑ์การให้คะแนน หากตอบถูก ให้คะแนน 1 คะแนน ตอบผิดหรือไม่ทราบให้คะแนนเท่ากับ 0 คะแนน โดยนำคะแนนความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของคำถามทั้ง 20 ข้อมารวมกัน และนำมาแบ่งเป็น 3 ระดับ โดยอ้างอิงแนวคิดลำดับขั้นพฤติกรรมการเรียนรู้ของ Bloom [46] ดังนี้

คะแนนความรู้	ร้อยละของคะแนนความรู้	ระดับความรู้
0 – 11	0 – 59.99	น้อย
12 – 15	60 – 79.99	ปานกลาง
16 – 20	80 – 100	มาก

- <u>ส่วนที่ 5 ปัญหาและอุปสรรค ข้อเสนอแนะ และการสนับสนุนที่ต้องการ</u> ในการปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) จำนวน 5 ข้อ ลักษณะคำถามปลายเปิดเติมคำในช่องว่าง

การสร้างและพัฒนาเครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล

ผู้วิจัยได้สร้างเครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูลในการศึกษานี้คือ แบบสอบถาม โดยมีลำดับขั้นตอนการพัฒนาดังนี้

1. ศึกษา ค้นคว้า ทบทวนวรรณกรรมจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ต้องการศึกษา
2. นำแนวคิดมากำหนดปัจจัยต่าง ๆ ที่ต้องการทำการศึกษา นิยามค่าตัวแปรที่ต้องการวัด
3. สร้างแบบสอบถามที่มีเนื้อหาครอบคลุมวัตถุประสงค์ของการศึกษา
4. ทดสอบคุณภาพของเครื่องมือ ดังนี้

4.1. <u>ทดสอบความเที่ยงตรงของเนื้อหา</u> (content validity) โดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน เพื่อพิจารณาตรวจสอบเนื้อหา ความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ความถูกต้อง ชัดเจน ความครอบคลุม ให้คะแนนด้วยวิธี IOC (Index of item objective congruence) ซึ่งค่า IOC ควรมีค่าตั้งแต่ 0.5 ขึ้นไป จะถือว่าแบบสอบถามมีความเที่ยงตรงใช้ได้

ในการศึกษานี้ได้ทำการตรวจสอบความเที่ยงตรงของเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน (รายชื่อในภาคผนวก ค) ในเดือน พฤษภาคม พ.ศ.2567 ซึ่งคะแนนเฉลี่ย อยู่ระหว่าง 0.67-1.00 ถือว่าแบบสอบถามมีความเที่ยงตรงใช้ได้

4.2. <u>ทดสอบความเชื่อถือได้</u> (Reliability) ด้วยการนำแบบสอบถามไปทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่างสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ จังหวัดกระบี่ จำนวน 30 แห่ง ในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ.2567 นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์หาค่าความเชื่อถือได้ของแบบสอบถาม โดยวิธีหาค่าสัมประสิทธิ์แอลฟ่า ของครอนบาร์ค (Cronbach’s Alpha coefficient) ของข้อคำถามความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP420 ซึ่ง มีค่าเท่ากับ 0.83 และข้อคำถามส่วนความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP420 ใช้วิธี Kuder-Richardson (KR-20) ได้ค่าความเชื่อถือได้ เท่ากับ 0.72 โดยข้อคำถามทั้งสองส่วนมีค่าความเชื่อถือได้อยู่ในเกณฑ์สูง สามารถนำแบบสอบถามไปใช้เก็บข้อมูลต่อไปได้

2) บันทึกตรวจสถานที่ผลิตหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ.2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการ

ผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งเป็นแบบฟอร์มการตรวจประเมินมาตรฐานตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา [3] โดยประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่

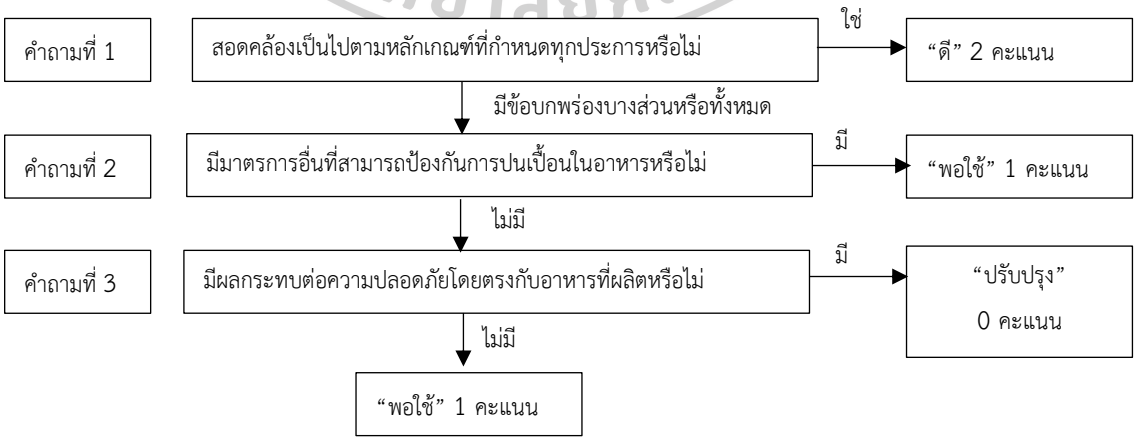
- <u>ส่วนที่ 1</u> แบบสรุปผลการตรวจประเมิน (ตส.1(63)) เป็นแบบสรุปผลการตรวจประเมิน ข้อมูลสถานที่ผลิต คะแนนสรุปผลการตรวจทั้ง ข้อกำหนดพื้นฐานและ ข้อกำหนดเฉพาะ
- <u>ส่วนที่ 2</u> บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน (ตส.2(63)) ประกอบด้วย 5 หมวด ได้แก่ 1) สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา จำนวน 10 ข้อ 2) เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา จำนวน 8 ข้อ 3) การควบคุมกระบวนการผลิต จำนวน 24 ข้อ 4) การสุขาภิบาล จำนวน 8 ข้อ และ 5) สุขลักษณะส่วนบุคคล จำนวน 8 ข้อ โดยการตรวจประเมินมีระดับการตัดสินใจ 3 ระดับดังนี้

ระดับดี เท่ากับ 2 คะแนน

ระดับพอใช้ เท่ากับ 1 คะแนน

ระดับปรับปรุง เท่ากับ 0 คะแนน

โดยใช้ผังการตัดสินใจดังนี้



จากนั้นคิดคะแนนเต็มรวม โดยนำคะแนนเต็มในทุกข้อกำหนดมารวมกัน จะได้คะแนนเต็มรวมในแต่ละหมวด หากข้อใดไม่สามารถทำการประเมินได้ให้ทำการตัดฐานคะแนนออก (หักออก 2 คะแนน ตามจำนวนข้อที่ไม่สามารถประเมินได้) โดยนำคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวดมาหาค่าร้อยละตามรายหมวด วิธีการคิดร้อยละคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด ดังนี้

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวมของหมวดนั้น}}{\text{คะแนนเต็มรวมในหมวดนั้น}} \times 100$$

- <u>ส่วนที่ 3</u> บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 (ตส.3(63)) ในส่วนของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ มีการประเมินจำนวน 9 ข้อ การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด มีระดับการตัดสินใจ 2 ระดับ ได้แก่

  • “ผ่าน” คือ มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร และ

  • “ไม่ผ่าน” คือ มีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด โดยไม่มีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ทั้งนี้ หากข้อกำหนดใดไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารบางประเภทหรือบางกรรมวิธีไม่ต้องตรวจประเมินในข้อนั้น

เกณฑ์การแปลผลการตรวจต้องเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้

- ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวดในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรงในบันทึกการตรวจตามข้อกำหนดพื้นฐาน <u>และ</u>

- สถานที่ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 ต้องมีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อตามข้อกำหนดนั้นๆ

3.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล

ในการศึกษานี้ ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูล โดยใช้เครื่องมือในการเก็บรวบรวม 2 ส่วน ประกอบด้วย

(1) การเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถาม โดยผู้ตอบแบบสอบถามคือ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการในสถานที่ผลิตฯ ที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง แบบสอบถามเป็นแบบให้ผู้ตอบตอบด้วยตนเอง (Self-administered Questionnaire) ซึ่งผู้วิจัยส่งแบบสอบถามไปทางไปรษณีย์ ในเดือนธันวาคม พ.ศ.2567 ก่อนลงตรวจประเมิน 1 สัปดาห์ และให้ผู้ตอบแบบสอบถามส่งกลับมาทางไปรษณีย์ หรือกรณีที่กลุ่มตัวอย่างไม่ส่งแบบสอบถามกลับมา ผู้วิจัยจะรับแบบสอบถามคืน ณ สถานที่ผลิตในวันที่ลงเก็บข้อมูลด้วยบันทึกตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

(2) การเก็บข้อมูลด้วยบันทึกตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ผู้วิจัยทำการเก็บข้อมูล ณ สถานที่ผลิตฯ ที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง โดยการสัมภาษณ์และสังเกตตามแบบบันทึกตรวจ ซึ่งผู้วิจัยจะทำการเก็บรวบรวมข้อมูลร่วมกับพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพ.ร.บ.อาหาร ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราชที่มีประสบการณ์ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) อย่างน้อย 5 ปี จำนวน 1 คน โดยในการลงบันทึกการตรวจจะใช้การพิจารณาร่วมกันของผู้ประเมินทั้ง 2 คนให้เป็นเอกฉันท์ ในแบบบันทึกข้อมูลฉบับเดียวกัน ดำเนินการเก็บข้อมูล ณ สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ กลุ่มตัวอย่างในแต่ละพื้นที่ ในช่วงเดือน ธันวาคม พ.ศ.2567 ถึง เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ.2568

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีการทางสถิติ ดังนี้

1. สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ การแจกแจงความถี่ (Frequency) ร้อยละ (Percentage) ค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation) ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด ใช้วิเคราะห์เพื่ออธิบายลักษณะต่าง ๆ ได้แก่ ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลด้านการประกอบการ ความคิดเห็นต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการ ความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย GMP 420 และการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

2. สถิติเชิงอนุมาน

- การทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) หรือ การทดสอบของฟิชเชอร์ (Fisher's Exact test) ใช้เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) โดยกำหนดค่า *p*-value น้อยกว่า 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ จากนั้นนำตัวแปรที่มีนัยสำคัญทางสถิติไปวิเคราะห์ต่อไป

- การวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกแบบไบนารี (Binary logistic regression) ใช้เพื่อวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ โดยตัวแปรต้น ได้แก่ อายุ ระดับการศึกษา เวลาที่ใช้ในการทำงานต่อวัน ขนาดของสถานประกอบการ ลักษณะการดำเนินกิจการ การแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต รายได้เฉลี่ยต่อเดือน จำนวนคนงาน ลักษณะของอาคารผลิต สถานที่ตั้งของอาคารผลิต แหล่งเงินทุน ความคิดเห็นฯ ในภาพรวมและด้านประโยชน์ และตัวแปรตาม คือ การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) แบ่งเป็น 2 ระดับ คือ ผ่าน และ ไม่ผ่าน โดยผู้วิจัยทำการจัดกลุ่มของตัวแปรต้นใหม่ ได้แก่ รายได้เฉลี่ยต่อเดือน ความคิดเห็นฯในภาพรวม เพื่อให้สามารถวิเคราะห์ข้อมูลได้ นำเสนอผลของความสัมพันธ์ด้วยค่าอัตราส่วน Odds Ratio (OR) พร้อมช่วงความเชื่อมั่น 95% CI และค่า *p*-value กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ α = 0.05

มหาวิทยาลัยศิลปากร

บทที่ 4
ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

วัตถุประสงค์ในการศึกษานี้เพื่อศึกษาการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) และเพื่อศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช โดยศึกษาในกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 138 แห่ง

ในการนำเสนอข้อมูลผลการวิเคราะห์ ผู้วิจัยขอแบ่งเป็น ส่วนดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลปัจจัยด้านการประกอบการ (4M)

ส่วนที่ 3 ความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

ส่วนที่ 4 ความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

ส่วนที่ 5 ปัญหาและอุปสรรค ข้อเสนอแนะ และการสนับสนุนที่ต้องการ

ส่วนที่ 6 ผลการประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

ส่วนที่ 7 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยของสถานประกอบการ ปัจจัยด้านการประกอบการ ปัจจัยความคิดเห็น ปัจจัยความรู้ กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

ส่วนที่ 1 **ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ**

จากตารางที่ 3 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการที่เป็นกลุ่มตัวอย่างจำนวน 138 แห่ง พบว่าอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 47.2 ปี (S.D. = 11.7) ส่วนใหญ่ผู้ตอบแบบสอบถามมีอายุระหว่าง 46-60 ปี คิดเป็นร้อยละ 42.0 รองลงมาคืออายุระหว่าง 31-45 ปี ร้อยละ 36.2 อายุมากกว่า 60 ปี ร้อยละ 13.8 และอายุน้อยกว่า 31 ปี ร้อยละ 8.0 ตามลำดับ ด้านเพศของผู้ตอบแบบสอบถาม พบว่าส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง คิดเป็นร้อยละ 52.9 รองลงมาเป็นเพศชาย ร้อยละ 47.1 ระดับการศึกษาของผู้ตอบแบบสอบถาม พบว่าส่วนใหญ่มีการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า คิดเป็นร้อยละ 63.0 รองลงมาคือระดับมัธยมศึกษา ร้อยละ

18.8 ระดับอาชีวศึกษา ร้อยละ 12.3 และระดับประถมศึกษา ร้อยละ 5.8 ตามลำดับด้านประสบการณ์ในการทำงานผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีประสบการณ์ 6-10 ปี คิดเป็นร้อยละ 38.4 รองลงมาเป็นผู้มีประสบการณ์ 10 ปีขึ้นไป ร้อยละ 33.3 ตำแหน่ง/หน้าที่ในสถานที่ผลิต พบว่า ส่วนใหญ่เป็นเจ้าของกิจการ คิดเป็นร้อยละ 74.6 รองลงมาเป็นผู้ควบคุมการผลิต ร้อยละ 20.3 และผู้ปฏิบัติงาน ร้อยละ 5.1สำหรับเวลาทำงานเฉลี่ยต่อวัน พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ทำงาน 1-8 ชั่วโมงต่อวัน คิดเป็นร้อยละ 81.9 และทำงานมากกว่า 8 ชั่วโมงต่อวัน ร้อยละ 18.1

ตารางที่ 3 ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป		จำนวน (N=138)	ร้อยละ
อายุ อายุค่าเฉลี่ย 47.2 ปี (S.D. = 11.7) อายุต่ำสุด 23 ปี อายุสูงสุด 84 ปี	≤ 30 ปี	11	8.0
	31 - 45 ปี	50	36.2
	46 - 60 ปี	58	42.0
	> 60 ปี	19	13.8
เพศ	ชาย	65	47.1
	หญิง	73	52.9
ระดับการศึกษา	ประถมศึกษา	8	5.8
	มัธยมศึกษา	26	18.8
	อาชีวศึกษา	17	12.3
	ปริญญาตรีหรือสูงกว่า	87	63.0
ประสบการณ์ในการทำงานผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ค่าเฉลี่ย 9.8 ปี (S.D.= 6.7) ต่ำสุด 3 เดือน สูงสุด 34 ปี	น้อยกว่า 5 ปี	39	28.3
	6–10 ปี	53	38.4
	10 ปีขึ้นไป	46	33.3
ตำแหน่ง/หน้าที่ในสถานที่ผลิต	เจ้าของกิจการ	103	74.6
	ผู้ควบคุมการผลิต	28	20.3
	ผู้ปฏิบัติงาน	7	5.1

ตารางที่ 3 ข้อมูลทั่วไป (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป		จำนวน (N=138)	ร้อยละ
เวลาทำงานเฉลี่ยต่อวัน ค่าเฉลี่ย 7.4 ชั่วโมง (S.D.= 2.0) ต่ำสุด 1 ชั่วโมง สูงสุด 14 ชั่วโมง	1-8 ชั่วโมงต่อวัน	113	81.9
	มากกว่า 8 ชั่วโมงต่อวัน	25	18.1

จากตารางที่ 4 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการพบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ไม่เข้าข่ายโรงงาน คิดเป็นร้อยละ 94.2 และมีเพียงร้อยละ 5.8 เท่านั้นที่เข้าข่ายโรงงาน

- ลักษณะของการดำเนินกิจการ พบว่าสถานประกอบการส่วนใหญ่ดำเนินกิจการในรูปแบบบุคคลธรรมดา คิดเป็นร้อยละ 87.7 และร้อยละ 12.3 ดำเนินกิจการในรูปแบบนิติบุคคล

- ระยะเวลาของการดำเนินกิจการ พบว่าสถานประกอบการที่ดำเนินกิจการมาเป็นระยะเวลา 1-9 ปี คิดเป็นร้อยละ 49.3 และสถานประกอบการที่ดำเนินกิจการมาเป็นระยะเวลา 10 ปีขึ้นไป คิดเป็นร้อยละ 50.7

- รายได้เฉลี่ยต่อเดือนของสถานประกอบการ (ไม่หักค่าใช้จ่ายรายเดือน) พบว่าสถานประกอบการมีรายได้อยู่ในช่วง 10,000-30,000 บาท มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 24.6 รองลงมาคือช่วง 30,001-50,000 บาท ร้อยละ 23.9 รายได้มากกว่า 150,000 บาท ร้อยละ 13.0 รายได้ 50,001-70,000 บาท ร้อยละ 10.1 รายได้ 90,001-110,000 บาท ร้อยละ 7.2 รายได้ต่ำกว่า 10,000 บาท และรายได้ 70,001-90,000 บาท เท่ากันที่ร้อยละ 5.8 รายได้ 110,001-130,000 บาท ร้อยละ 5.1 และรายได้ 130,001-150,000 บาท ร้อยละ 4.3

- สำหรับการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตที่ผ่านหลักสูตรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าสถานประกอบการส่วนใหญ่มีผู้ควบคุมที่ผ่านการสอบวัดความรู้ คิดเป็นร้อยละ 74.6 รองลงมามีผู้ควบคุมที่ผ่านการอบรมออนไลน์ ร้อยละ 16.7 และไม่มีผู้ควบคุมการผลิตที่ผ่านการอบรม ร้อยละ 8.7

ตารางที่ 4 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ

ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ		จำนวน (N = 138)	ร้อยละ
ขนาดของสถานประกอบการ	เข้าข่ายโรงงาน	8	5.8
	ไม่เข้าข่ายโรงงาน	130	94.2
ลักษณะของการดำเนินกิจการ	บุคคลธรรมดา	121	87.7
	นิติบุคคล	17	12.3
ระยะเวลาของการดำเนินกิจการ ระยะเวลาเฉลี่ย 10.8 ปี (S.D.=7.5) ต่ำสุด 4 เดือน สูงสุด 40 ปี	1 -9 ปี	68	49.3
	10 ปีขึ้นไป	70	50.7
รายได้เฉลี่ยต่อเดือนของสถานประกอบการ (ไม่หักค่าใช้จ่ายรายเดือน)	ต่ำกว่า 10,000 บาท	8	5.8
	10,000 - 30,000 บาท	34	24.6
	30,001 - 50,000 บาท	33	23.9
	50,001 - 70,000 บาท	14	10.1
	70,001 - 90,000 บาท	8	5.8
	90,001 - 110,000 บาท	10	7.2
	110,001 - 130,000 บาท	7	5.1
	130,001 - 150,000 บาท	6	4.3
	มากกว่า 150,000 บาท	18	13.0
การแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตที่ผ่านหลักสูตรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ไม่มี	12	8.7
	มีผู้ควบคุมที่ผ่านการสอบวัดความรู้	103	74.6
	มีผู้ควบคุมที่ผ่านการอบรมออนไลน์	23	16.7

ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านการประกอบการ (4M)

การศึกษาครั้งนี้ได้ทำการวิเคราะห์ปัจจัยด้านการประกอบการใน 4 ด้าน ได้แก่ ด้านบุคลากร (Man) ด้านสถานที่และวัสดุอุปกรณ์ (Material) ด้านเงินลงทุนและงบประมาณ (Money) และด้านการบริหารจัดการ (Management) โดยมีรายละเอียดดังนี้

ปัจจัยด้านบุคลากร (MAN)

จากการศึกษาพบว่า สถานประกอบการมีจำนวนคนงานเฉลี่ย 7.2 ± 19.4 คน โดยมีช่วงจำนวนคนงานตั้งแต่ 1 ถึง 220 คน จากตารางที่ 5 ความเพียงพอของจำนวนคนงาน พบว่าส่วนใหญ่ (ร้อยละ 92.8) มีจำนวนคนงานเพียงพอต่อการดำเนินงาน ขณะที่มีเพียงร้อยละ 7.2 เท่านั้นที่รายงานว่ามีจำนวนคนงานไม่เพียงพอ สำหรับด้านทักษะของคนงานที่ควรมีการฝึกอบรมเพิ่มเติม พบว่าทักษะที่ผู้ประกอบการเห็นว่าควรมีการฝึกอบรมมากที่สุด คือ การปฏิบัติตามมาตรฐานที่ดีในการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP (ร้อยละ 79.7) รองลงมาคือ ระบบการผลิต รวมถึงการบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องจักรอุปกรณ์ (ร้อยละ 59.4) การใช้ชุดทดสอบในการทวนสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือเครื่องจักร (ร้อยละ 50.7) การทำบันทึกรายงาน (ร้อยละ 44.9) และการตลาด (ร้อยละ 39.9) ตามลำดับ

ตารางที่ 5 ข้อมูลด้านบุคลากร(MAN) ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท (N=138)

ข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
จำนวนคนงาน		
- 1-2 คน	31	22.5
- 3-4 คน	48	34.8
- 5-6 คน	33	23.9
- 7 คน ขึ้นไป	26	18.8
ความเพียงพอของจำนวนคนงาน		
- เพียงพอ	128	92.8
- ไม่เพียงพอ	10	7.2
ทักษะของคนงานที่ควรมีการฝึกอบรมเพิ่มเติม		
- การปฏิบัติตามมาตรฐานที่ดีในการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP	110	79.7
- ระบบการผลิต รวมถึงการบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องจักรอุปกรณ์	82	59.4
- การใช้ชุดทดสอบในการทวนสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือเครื่องจักร	70	50.7
- การทำบันทึกรายงาน	62	44.9
- การตลาด	55	39.9

ปัจจัยด้านสถานที่และวัสดุอุปกรณ์ (MATERIAL)

จากตารางที่ 6 พบว่า ลักษณะอาคารผลิตส่วนใหญ่ร้อยละ 64.5 เป็นอาคารที่สร้างขึ้นใหม่ ขณะที่ร้อยละ 35.5 เป็นอาคารที่ดัดแปลงต่อเติม สำหรับสถานที่ตั้งของอาคารผลิต ส่วนใหญ่ร้อยละ 86.4 มีการแยกจากที่พักอาศัย และมีเพียงร้อยละ 13.6 ที่ไม่แยกจากที่พักอาศัย เครื่องมือและอุปกรณ์ พบว่าส่วนใหญ่ ร้อยละ 89.9 รายงานว่ามีเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่เพียงพอต่อการดำเนินงาน มีเพียงร้อยละ 10.1 เท่านั้นที่รายงานว่ามีไม่เพียงพอ นอกจากนี้ การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ พบว่าส่วนใหญ่ ร้อยละ 89.9 มีการบำรุงรักษาตามเวลาที่กำหนด ร้อยละ 9.4 มีการบำรุงรักษาแต่ไม่ตามเวลาที่กำหนด และมีเพียงร้อยละ 0.7 เท่านั้นที่ไม่ได้มีการบำรุงรักษา สำหรับเครื่องมือทดสอบคุณภาพน้ำ พบว่าเกือบทั้งหมด ร้อยละ 99.28 มีเครื่องมือทดสอบคุณภาพน้ำโดยเครื่องมือที่มีการใช้มากที่สุด ได้แก่ ชุดทดสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ร้อยละ 96.4 รองลงมาคือ ชุดทดสอบความกระด้าง ร้อยละ 83.3 ชุดทดสอบวัดปริมาณคลอรีนหลงเหลือ ร้อยละ 82.6 เครื่องวัดสารละลายในน้ำ (TDS) ร้อยละ 31.9 เครื่องพีเอชมิเตอร์ (pH meter) ร้อยละ 27.5 ชุดทดสอบโคลิฟอร์มในน้ำและน้ำแข็งร้อยละ 11.6 และเครื่องวัดค่านำไฟฟ้า ร้อยละ 5.1 ตามลำดับ และ แหล่งน้ำดิบที่ใช้ในการผลิต พบว่าส่วนใหญ่ ร้อยละ 60.1 ใช้น้ำบาดาล รองลงมาคือน้ำประปาร้อยละ 22.5 และน้ำบ่อ/น้ำผิวดิน ร้อยละ 17.4 ตามลำดับ

ตารางที่ 6 ปัจจัยด้านสถานที่ วัสดุอุปกรณ์ (MATERIAL) ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท (N=138)

	ข้อมูล	จำนวน (N=138)	ร้อยละ
ลักษณะอาคารผลิต	- สร้างใหม่	89	64.5
	- ดัดแปลงต่อเติม	49	35.5
สถานที่ตั้งอาคารผลิต	- แยกจากที่พักอาศัย	119	86.4
	- ไม่แยกจากที่พักอาศัย	19	13.6
ความเพียงพอของเครื่องมือเครื่องจักรอุปกรณ์	- เพียงพอ	124	89.9
	- ไม่เพียงพอ	14	10.1

ตารางที่ 6 ปัจจัยด้านสถานที่ วัสดุอุปกรณ์ (MATERIAL) ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะที่ ปิดสนิท (N=138) (ต่อ)

	ข้อมูล	จำนวน (N=138)	ร้อยละ
การบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์	- บำรุงรักษาตามเวลาที่กำหนด	124	89.9
	- บำรุงรักษาแต่ไม่ตามเวลา	13	9.4
	- ไม่ได้บำรุงรักษา	1	0.7
เครื่องมือทดสอบคุณภาพน้ำ	**- มี**	137	99.28
	- ชุดทดสอบความกระด้าง	115	83.3
	- ชุดทดสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH)	133	96.4
	- ชุดทดสอบวัดปริมาณคลอรีนหลงเหลือ	114	82.6
	- เครื่องพีเอชมิเตอร์ (pH meter)	38	27.5
	- ชุดทดสอบโคลิฟอร์มในน้ำและน้ำแข็ง	16	11.6
	- เครื่องวัดค่านำไฟฟ้า	7	5.1
	- เครื่องวัดสารละลายในน้ำ (TDS)	44	31.9
	- ไม่มี	1	0.7
แหล่งน้ำดิบที่ใช้ในการผลิต	- น้ำประปา	31	22.5
	- น้ำบาดาล	83	60.1
	- น้ำบ่อ/น้ำผิวดิน	24	17.4

ปัจจัยด้านเงินทุน (MONEY)

ด้านเงินลงทุน สถานประกอบการส่วนใหญ่มีรายได้มากกว่าค่าใช้จ่าย ร้อยละ 44.2 และมีแหล่งเงินทุนเพื่อปรับปรุง ร้อยละ 65.9 ดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ปัจจัยด้านเงินลงทุน งบประมาณ (MONEY) ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท (N = 138)

ข้อมูล	จำนวน (N)	ร้อยละ
ผลประกอบการในปัจจุบัน		
- รายได้มากกว่าค่าใช้จ่าย	61	44.2
- รายได้เท่ากับค่าใช้จ่าย	33	23.9
- รายได้น้อยกว่าค่าใช้จ่าย	21	15.2
- รายได้น้อยกว่าค่าใช้จ่ายและมีหนี้สิน	23	16.7
แหล่งเงินทุนเพื่อปรับปรุง		
- มี	91	65.9
- กู้ยืม	48	34.8
- เงินทุนของสถานประกอบการ	37	26.8
- ได้รับเงินสนับสนุน	1	0.7
- อื่นๆ เช่น เงินทุนเจ้าของกิจการ กิจการอื่น	5	3.6
- ไม่มีแหล่งเงินทุน	47	34.1

ปัจจัยด้านการบริหารจัดการ (MANAGEMENT)

จากตารางที่ 8 แสดงข้อมูลปัจจัยด้านการบริหารจัดการ พบว่าเกือบทั้งหมดร้อยละ 95.7 มีผู้รับผิดชอบควบคุมการผลิต มีเพียงร้อยละ 4.3 เท่านั้นที่ไม่มีผู้รับผิดชอบ สำหรับการควบคุมการผลิตตามเกณฑ์ GMP พบว่าส่วนใหญ่ ร้อยละ 73.2 สามารถควบคุมได้ครบถ้วน ขณะที่ร้อยละ 26.8 สามารถควบคุมได้เพียงบางส่วน

การทวนสอบประสิทธิภาพ พบว่าส่วนใหญ่ร้อยละ 87.7 มีการทวนสอบทุกครั้งที่ผลิต ทวนสอบเมื่อมีปัญหาร้อยละ 8.7 และ ไม่มีการทวนสอบ ร้อยละ 3.6 สำหรับปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ พบว่าเกือบครึ่งหนึ่ง ร้อยละ 45.7 เคยพบปัญหาด้านเคมี เคยพบปัญหาด้านจุลินทรีย์ร้อยละ 12.3 เคยพบทั้งปัญหาด้านเคมีและจุลินทรีย์ร้อยละ 2.9 ขณะที่ร้อยละ 39.1 ไม่เคยพบ

ปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าส่วนใหญ่สถานประกอบการ ร้อยละ 60.9 เคยประสบปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อยหนึ่งด้าน

ตารางที่ 8 ปัจจัยด้านการบริหารจัดการ (MANAGEMENT) ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท (N=138)

ข้อมูล	จำนวน (N)	ร้อยละ
ผู้รับผิดชอบควบคุมการผลิต		
- มี	132	95.7
- ไม่มี	6	4.3
การควบคุมการผลิตตามเกณฑ์ GMP		
- ควบคุมได้ครบถ้วน	101	73.2
- ควบคุมได้บางส่วน	37	26.8
การทวนสอบประสิทธิภาพ		
- ทวนสอบทุกครั้งที่ผลิต	121	87.7
- ทวนสอบเมื่อมีปัญหา	12	8.7
- ไม่มีการทวนสอบ	5	3.6
ปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์		
- ไม่เคยพบปัญหา	54	39.1
- เคยพบปัญหาด้านเคมี	63	45.7
- เคยพบปัญหาด้านจุลินทรีย์	17	12.3
- เคยพบปัญหาด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์	4	2.9

ส่วนที่ 3 ความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการ

จากตารางที่ 10 แสดงจำนวนและร้อยละของความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดนครศรีธรรมราช พบว่า ผลการวิเคราะห์ความคิดเห็นของผู้ประกอบการต่อ

GMP 420 ด้านการปฏิบัติงานพบว่า ผู้ประกอบการมีความคิดเห็นในภาพรวมอยู่ในระดับไม่แน่ใจ (ค่าเฉลี่ย 3.40) โดยมีความคิดเห็นเชิงบวกสูงต่อประโยชน์ของ GMP 420 ได้แก่ ช่วยทำให้การทำงานเป็นระบบมากขึ้น (ร้อยละ 92.8, ค่าเฉลี่ย 4.27) หลักเกณฑ์มีความชัดเจนและเข้าใจได้ (ร้อยละ 91.3, ค่าเฉลี่ย 4.22) และช่วยให้สามารถแก้ไขปัญหาในกระบวนการผลิตได้ด้วยตนเอง (ร้อยละ 86.2, ค่าเฉลี่ย 4.17) อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการมีความกังวลเรื่องภาระที่เพิ่มขึ้น โดยเห็นว่า GMP 420 ทำให้มีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น (ร้อยละ 76.8, ค่าเฉลี่ย 2.04) และเกณฑ์การปฏิบัติมีความยุ่งยากมากขึ้น (ร้อยละ 65.9, ค่าเฉลี่ย 2.32) สะท้อนให้เห็นว่าผู้ประกอบการยอมรับประโยชน์ของ GMP 420 แต่ยังมีความกังวลเรื่องต้นทุนและความซับซ้อนในการปฏิบัติตาม

ด้านประโยชน์พบว่า ผู้ประกอบการมีความคิดเห็นในภาพรวมอยู่ในระดับเห็นด้วย (ค่าเฉลี่ย 3.63) โดยเชื่อมั่นอย่างยิ่งในประโยชน์ด้านคุณภาพและความปลอดภัย ได้แก่ ช่วยให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัย (ร้อยละ 94.9, ค่าเฉลี่ย 4.50) เป็นการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน (ร้อยละ 95.7, ค่าเฉลี่ย 4.48) และทำให้ผู้บริโภคมีความเชื่อถือต่อผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้น (ร้อยละ 79.7, ค่าเฉลี่ย 4.04) อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการยังมีความไม่แน่ใจเกี่ยวกับผลตอบแทนทางธุรกิจ โดยร้อยละ 41.3 ไม่แน่ใจว่า GMP 420 จะช่วยเพิ่มยอดขาย (ค่าเฉลี่ย 3.28) ร้อยละ 35.5 ไม่แน่ใจว่าจะสามารถเพิ่มราคาขายได้ (ค่าเฉลี่ย 2.86) และมีความคิดเห็นแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มเกี่ยวกับประโยชน์ตามขนาดธุรกิจ โดยร้อยละ 47.8 เห็นว่าเป็นประโยชน์เฉพาะขนาดใหญ่ ร้อยละ 30.4 เห็นว่าไม่ได้เป็นประโยชน์เฉพาะขนาดใหญ่ และร้อยละ 21.7 ไม่แน่ใจ (ค่าเฉลี่ย 2.62) สะท้อนให้เห็นว่าผู้ประกอบการมั่นใจในคุณค่าด้านคุณภาพของ GMP 420 แต่ยังมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลประโยชน์ทางธุรกิจและการตลาด

ด้านการสนับสนุนจากภาครัฐพบว่า ผู้ประกอบการมีความคิดเห็นในภาพรวมอยู่ในระดับเห็นด้วยอย่างยิ่ง (ค่าเฉลี่ย 4.21) โดยต้องการการสนับสนุนจากภาครัฐในหลายรูปแบบ ได้แก่ การจัดอบรมหรือประชุมชี้แจงแนวทางปฏิบัติ (ร้อยละ 93.5, ค่าเฉลี่ย 4.39) การแจ้งล่วงหน้าก่อนเข้าตรวจประเมิน (ร้อยละ 92.0, ค่าเฉลี่ย 4.36) การให้หน่วยงานเข้าตรวจสถานที่ผลิตเป็นระยะเพื่อติดตามความก้าวหน้า (ร้อยละ 86.2, ค่าเฉลี่ย 4.01) และการจัดเตรียมสื่อและเอกสารเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถเรียนรู้ด้วยตนเอง (ร้อยละ 85.5, ค่าเฉลี่ย 4.09) สะท้อนให้เห็นว่าผู้ประกอบการมีความพร้อมในการเรียนรู้และปฏิบัติตาม GMP 420 แต่ต้องการการสนับสนุนและความร่วมมือจากภาครัฐอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในด้านการให้ความรู้ การติดตามดูแล และการประสานงานที่มีประสิทธิภาพ

ตารางที่ 9 จำนวนและร้อยละของระดับความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการ (N = 138)

ความคิดเห็นต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้ฉบับใหม่ (GMP 420)	จำนวน (ร้อยละ)					ค่าเฉลี่ย (S.D)	แปลผลระดับความคิดเห็น
	เห็นด้วยอย่างยิ่ง	เห็นด้วย	ไม่แน่ใจ	ไม่เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง		
	5	4	3	2	1		
ด้านการปฏิบัติงาน						**3.40(0.50)**	**ไม่แน่ใจ**
1. หลักเกณฑ์ที่กำหนดใน GMP 420 มีความชัดเจนเข้าใจได้	43 (31.2)	83 (60.1)	11 (8.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	4.22 (0.61)	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
2. การปฏิบัติตามเกณฑ์ของ GMP 420 ช่วยทำให้การทำงานเป็นระบบมากขึ้น	50 (36.2)	78 (56.5)	7 (5.1)	3 (2.2)	0 (0.00)	4.27 (0.66)	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
3. การปฏิบัติตามเกณฑ์ของ GMP 420 ช่วยให้สามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดในกระบวนการผลิตได้ด้วยตัวเอง	43 (31.2)	76 (55.1)	19 (13.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	4.17 (0.65)	เห็นด้วย
4. GMP 420 มีเกณฑ์ที่ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามที่ยุ่งยากมากขึ้น	33 (23.9)	58 (42.0)	22 (15.9)	20 (14.5)	5 (3.6)	3.68 (1.10)	เห็นด้วย (ความคิดเห็นเชิงลบ)
5. การปฏิบัติตาม GMP 420 ทำให้ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น	49 (35.5)	57 (41.3)	16 (11.6)	10 (7.3)	6 (4.4)	3.96 (1.08)	เห็นด้วย (ความคิดเห็นเชิงลบ)

ตารางที่ 9 จำนวนและร้อยละของระดับความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการ (N = 138) (ต่อ)

ความคิดเห็นต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้ฉบับใหม่ (GMP 420)	ระดับความคิดเห็นควร					ค่าเฉลี่ย (S.D)	แปลผลระดับความคิดเห็น
	เห็นด้วยอย่างยิ่ง	เห็นด้วย	ไม่แน่ใจ	ไม่เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง		
	5	4	3	2	1		
ด้านประโยชน์						**3.63 (0.59)**	**เห็นด้วย**
6. การผ่านเกณฑ์ GMP 420 เป็นการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ ที่ได้มาตรฐาน	72 (52.2)	60 (43.5)	6 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	4.48 (0.58)	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
7. GMP 420 จะเป็นประโยชน์กับสถานประกอบการที่มีขนาดใหญ่เท่านั้น	32 (23.3)	34 (24.6)	30 (21.7)	38 (27.5)	4 (2.9)	2.62 (1.20)	ไม่แน่ใจ
8. การผ่านเกณฑ์ GMP 420 จะส่งผลให้ยอดขายของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ เพิ่มขึ้นได้	17 (12.3)	39 (28.3)	57 (41.3)	15 (10.9)	10 (7.2)	3.28 (1.05)	ไม่แน่ใจ
9. การปฏิบัติตาม GMP 420 จะทำให้ผู้บริโภคมีความเชื่อถือต่อผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ เพิ่มขึ้น	47 (34.1)	63 (45.6)	18 (13.0)	7 (5.1)	3 (2.2)	4.04 (0.94)	เห็นด้วย
10.ผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ผ่านเกณฑ์ GMP 420 จะทำให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัย	76 (55.07)	55 (39.86)	7 (5.07)	0 (0.00)	0 (0.00)	4.50 (0.60)	เห็นด้วยอย่างยิ่ง

ตารางที่ 9 จำนวนและร้อยละของระดับความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการ (N = 138) (ต่อ)

ความคิดเห็นต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้ฉบับใหม่ (GMP 420)	ระดับความคิดเห็นควร					ค่าเฉลี่ย (S.D)	แปลผลระดับความคิดเห็น
	เห็นด้วยอย่างยิ่ง	เห็นด้วย	ไม่แน่ใจ	ไม่เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง		
	5	4	3	2	1		
11. สถานที่ผลิตที่ผ่านเกณฑ์ GMP 420 สามารถเพิ่มราคาขายของสินค้าได้	10 (7.25)	29 (21.01)	49 (35.51)	32 (23.19)	18 (13.04)	2.86 (1.12)	ไม่แน่ใจ
ด้านการสนับสนุนจากภาครัฐ						**4.21 (0.43)**	**เห็นด้วยอย่างยิ่ง**
12. ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 420 ได้โดยการเรียนรู้ด้วยตัวเอง จากสื่อการเรียนรู้และเอกสารของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	35 (25.36)	83 (60.14)	18 (13.04)	1 (0.72)	1 (0.72)	4.09 (0.69)	เห็นด้วย
13.หน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรเข้าตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นระยะ ๆ เพื่อติดตามความก้าวหน้าในการปฏิบัติตาม GMP 420	25 (18.12)	94 (68.12)	15 (10.87)	4 (2.90)	0 (0.00)	4.01 (0.64)	เห็นด้วย

ตารางที่ 9 จำนวนและร้อยละของระดับความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการ (N = 138) (ต่อ)

ความคิดเห็นต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้ฉบับใหม่ (GMP 420)	ระดับความคิดเห็นควร					ค่าเฉลี่ย (S.D)	ระดับความคิดเห็น
	เห็นด้วยอย่างยิ่ง	เห็นด้วย	ไม่แน่ใจ	ไม่เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง		
	5	4	3	2	1		
14.ภาครัฐควรส่งหนังสือแจ้งช่วงเวลาที่จะเข้าตรวจประเมินสถานที่ผลิต เพื่อจะได้เตรียมพร้อมปรับปรุงแก้ไขจุดที่บกพร่อง	69 (50.00)	58 (42.03)	4 (2.90)	5 (3.62)	2 (1.45)	4.36 (0.83)	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
15.หากภาครัฐมีการจัดอบรม/ประชุมชี้แจงแนวทางการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 420 จะช่วยให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตาม GMP 420 ได้	64 (46.38)	65 (47.10)	8 (5.80)	1 (0.72)	0 (0.00)	4.39 (0.63)	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
ความคิดเห็นต่อการปฏิบัติในภาพรวม						**3.71 (0.39)**	**เห็นด้วย**

ส่วนที่ 4 ความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

จากตารางที่ 10 ผลการวิเคราะห์ความรู้ของผู้ประกอบการต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 พบว่า ผู้ประกอบการมีความรู้ในระดับที่แตกต่างกันตามประเภทของเนื้อหา โดยมีความรู้สูงสุดในด้านหลักเกณฑ์ GMP 420 เช่น การส่งผลิตภัณฑ์ตรวจวิเคราะห์คุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (ร้อยละ 99.3) และหน้าที่ของผู้ควบคุมการผลิต (ร้อยละ 96.4) รองลงมาเป็นความรู้เกี่ยวกับการควบคุมการผลิต โดยเฉพาะในประเด็นพื้นฐาน เช่น การฟื้นฟูเรซินด้วยน้ำเกลือเข้มข้น (ร้อยละ 92.8) การติดตั้งระบบน้ำอ่อน (ร้อยละ 90.6) และการป้องกันการปนเปื้อนทางกายภาพ (ร้อยละ 87.7) อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการมีความรู้น้อยในประเด็นเทคนิคเฉพาะทาง เช่น วิธีการตรวจสอบหลอดยูวี (ร้อยละ 34.1) ผลของค่าพีเอชต่อประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อของคลอรีน (ร้อยละ 45.7) และการปรับคุณภาพเบื้องต้นเมื่อใช้น้ำประปาเป็นแหล่งน้ำดิบ (ร้อยละ 54.3) สำหรับความรู้ด้านกฎหมายและบทลงโทษผู้ประกอบการ มีความเข้าใจปานกลาง โดยรู้เรื่องบทลงโทษการไม่ปฏิบัติตาม (ร้อยละ 81.2) แต่ยังเข้าใจผิดเกี่ยวกับการดำเนินงานต่อเนื่องหากไม่ผ่านเกณฑ์ (ร้อยละ 65.2) และข้อกำหนดเรื่องผู้ควบคุมการผลิต (ร้อยละ 23.2)

ตารางที่ 10 จำนวนและร้อยละของคำตอบของความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) รายข้อ (N = 138)

ข้อที่	คำถาม	จำนวนคน (ร้อยละ) N = 138 คน	
		ตอบได้ถูกต้อง	ตอบผิด
ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมการผลิต			
1	การฟื้นฟูสภาพของเรซินที่ใช้ในการกรองหินปูนที่ทำให้น้ำเกิดความกระด้าง คือ การแช่น้ำเกลือเข้มข้น”	128 (92.8)	10 (7.2)
2	การติดตั้งระบบน้ำอ่อนก่อนเข้าสู่ระบบอาร์โอมีความจำเป็น เพราะเป็นการปรับสภาพน้ำดิบที่เหมาะสมที่สุด	125 (90.6)	13 (9.4)

ตารางที่ 10 จำนวนและร้อยละของคำตอบของความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) รายข้อ (N = 138) (ต่อ)

ข้อที่	คำถาม	จำนวนคน (ร้อยละ) N = 138 คน	
		ตอบได้ถูกต้อง	ตอบผิด
3	การที่พบชิ้นส่วนของเรซินปนเปื้อนมาในน้ำดื่มจัดเป็นอันตรายทางกายภาพที่ปนเปื้อนในน้ำบริโภคฯ	121 (87.7)	17 (12.3)
4	การตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรองว่ามีการอุดตันหรือฉีกขาด ทำโดยวัดอัตราการไหลของน้ำกรองวัดความดัน หรือค่าการนำไฟฟ้า	119 (86.2)	19 (13.8)
5	การล้างถังด้วยน้ำที่ผ่านการกรองเบื้องต้นเป็นวิธีการที่เหมาะสมในการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำของถังบรรจุน้ำที่มีการใช้ซ้ำ	118 (85.5)	20 (14.5)
6	การล้างย้อน (back wash) จะช่วยลดปริมาณจุลินทรีย์ที่สะสมได้ถึงร้อยละ 80	115 (83.3)	23 (16.7)
7	การทำบันทึกรายงานเพื่อควบคุมการผลิตไม่ได้เป็นข้อกำหนดในการตรวจประเมินตามเกณฑ์ GMP 420	102 (73.9)	36 (26.1)
8	หากทำการทดสอบน้ำดื่มแล้วพบว่าค่าพีเอชเท่ากับ 6.0 วิธีการแก้ไขที่เหมาะสมคือ การเติมด่างหลังจากการผ่านเครื่องกรองอาร์โอแล้ว	100 (72.5)	38 (27.5)
9	เมื่อพบว่าน้ำดื่มในขวดบรรจุขนาดเล็กมีกลิ่นคลอรีน การแก้ไขที่ถูกต้องคือการเปลี่ยนสารกรองแอนทราไซด์ ซึ่งมีหน้าที่กำจัดคลอรีน	86 (62.3)	52 (37.7)

ตารางที่ 10 จำนวนและร้อยละของคำตอบของความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) รายข้อ (N = 138) (ต่อ)

ข้อที่	คำถาม	จำนวนคน (ร้อยละ) N = 138 คน	
		ตอบได้ถูกต้อง	ตอบผิด
10	แหล่งน้ำดิบไม่ใช่ปัจจัยในการออกแบบระบบการกรอง เนื่องจากในปัจจุบันแนะนำให้ใช้ปรับคุณภาพน้ำบริโภคฯ ด้วยระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse Osmosis ; RO)	85 (61.6)	53 (38.4)
11	หากใช้น้ำประปาเป็นแหล่งน้ำดิบ ไม่จำเป็นต้องเติมคลอรีนในการฆ่าเชื้อ หากตรวจพบปริมาณคลอรีนหลงเหลืออย่างน้อย 0.2 – 0.5 พีพีเอ็ม	75 (54.3)	63 (45.7)
12	ค่าพีเอช (pH) ของน้ำดิบไม่มีผลต่อประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อของคลอรีน	63 (45.7)	75 (54.3)
13	วิธีการดูว่าหลอดยูวีหมดอายุการใช้งานแล้วให้สังเกตจากการไม่มีแสงไฟปรากฏ	47 (34.1)	91 (65.9)
ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GMP 420			
14	ตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ผู้ประกอบการต้องส่งผลิตภัณฑ์น้ำดื่มตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ โดยห้องปฏิบัติการของรัฐหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	137 (99.3)	1 (0.7)
15	ตามข้อกำหนดพื้นฐานของเกณฑ์ GMP 420 ผู้ควบคุมการผลิตต้องทำหน้าที่ตรวจสอบว่าการผลิตได้ปฏิบัติสอดคล้องกับแนวทางที่กำหนด	133 (96.4)	5 (3.6)

ตารางที่ 10 จำนวนและร้อยละของคำตอบของความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) รายข้อ (N = 138) (ต่อ)

ข้อที่	คำถาม	จำนวนคน (ร้อยละ) N = 138 คน	
		ตอบได้ถูกต้อง	ตอบผิด
16	การบรรจุน้ำใส่ภาชนะสามารถใช้สายยางต่อจากหัวบรรจุได้ โดยต้องทำในห้องบรรจุที่ปราศจากเชื้อ	124 (89.9)	14 (10.1)
17	สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ที่ได้รับอนุญาตก่อนการประกาศใช้เกณฑ์ GMP 420 จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องส่งผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน	124 (89.9)	14 (10.1)
18	ตามเกณฑ์ GMP 420 สถานที่ผลิตจะต้องแต่งตั้งผู้ควบคุมจำนวนอย่างน้อย 1 คนต่อสถานที่ผลิตโดยไม่จำเป็นต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตนั้น	32 (23.2)	106 (67.8)
กฎหมายและบทลงโทษ			
19	สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ที่ไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 420 ประกาศกระทรวง (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกความตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารเข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศฯ ซึ่งออกตามมาตรา 6(7) มีโทษตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท	112 (81.2)	26 (18.8)
20	หากสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ไม่ผ่านการปฏิบัติตาม GMP 420 จะสามารถทำการผลิตน้ำบริโภคฯ ได้อย่างต่อเนื่อง โดยต้องแจ้งให้สำนักงานสาธารณสุขรับทราบก่อน	90 (65.2)	48 (34.8)

จากตารางที่ 11 ผลคะแนนความรู้จำแนกตามด้านต่างๆและรวมทุกด้าน พบว่า ด้านความรู้เกี่ยวกับการควบคุมการผลิต มีคะแนนเฉลี่ย 8.49 คะแนน จากคะแนนเต็ม 13 คะแนน (S.D. = 1.82) ด้านความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) มีคะแนนเฉลี่ย 3.99 คะแนน จากคะแนนเต็ม 5 คะแนน (S.D. = 0.68) และด้านความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและบทลงโทษ มีคะแนนเฉลี่ย 1.46 คะแนน จากคะแนนเต็ม 2 คะแนน (S.D. = 0.64) โดยคะแนนความรู้รวมทุกด้าน มีค่าเฉลี่ย 13.94 คะแนน จากคะแนนเต็ม 20 คะแนน (S.D. = 2.42)

ตารางที่ 11 ผลคะแนนความรู้จำแนกตามด้านต่างๆและรวมทุกด้าน (N = 138)

	คะแนนเต็ม (คะแนน)	คะแนนเฉลี่ย (S.D)	คะแนนร้อยละ
ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมการผลิต	13	8.49 (1.82)	65.3
ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)	5	3.99 (0.68)	79.8
ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและบทลงโทษ	2	1.46 (0.64)	73.0
รวมทุกด้าน	20	13.94 (2.42)	69.7

จากตารางที่ 12 จำนวนและร้อยละของผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เมื่อจำแนกผู้ประกอบการตามระดับความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) พบว่า ส่วนใหญ่มีความรู้ระดับปานกลาง (คะแนนร้อยละ 60-79.99) ร้อยละ 61.6 รองลงมาคือ มีความรู้ระดับมาก (คะแนนร้อยละ 80-100) ร้อยละ 25.4 และมีความรู้ระดับน้อย (คะแนนร้อยละ 0-59.99) ร้อยละ 13.0

ตารางที่ 12 จำนวนและร้อยละของผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จำแนกตามระดับความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

ระดับความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)	จำนวนคน (N=138)	ร้อยละ
ระดับน้อย (คะแนนร้อยละ 0 – 59.99)	18	13.0
ระดับปานกลาง (คะแนนร้อยละ 60 – 79.99)	85	61.6
ระดับมาก (คะแนนร้อยละ 80-100)	35	25.4

ส่วนที่ 5 ปัญหาและอุปสรรค ข้อเสนอแนะ และการสนับสนุนที่ต้องการ

ปัญหาและอุปสรรคต่อการปฏิบัติตาม GMP420

ปัญหาและอุปสรรคต่อการปฏิบัติตาม GMP 420 พบว่า ผู้ประกอบการเผชิญกับอุปสรรคที่หลากหลาย โดยปัญหาหลักคือ **ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น** ได้แก่ ค่าปรับปรุงเครื่องจักรและอุปกรณ์ ค่าตรวจสอบคุณภาพน้ำ ค่าเครื่องพิมพ์วันที่บนบรรจุภัณฑ์ และต้นทุนการดำเนินงานโดยรวมที่สูงขึ้น ขณะที่ราคาขายไม่สามารถปรับเพิ่มได้เนื่องจากการแข่งขันในตลาด รองลงมาเป็น**ปัญหาด้านความรู้และความเข้าใจ** โดยผู้ประกอบการยังขาดความรู้เรื่องหลักเกณฑ์และข้อปฏิบัติ เจ้าของกิจการและพนักงานขาดความตระหนักและความรู้เกี่ยวกับ GMP 420 รวมถึงยังไม่เข้าใจรายละเอียดที่ชัดเจน สำหรับ**ปัญหาด้านการปฏิบัติงาน** ผู้ประกอบการเห็นว่าระบบมีความยุ่งยากและซับซ้อนมากขึ้น การบันทึกและตรวจสอบมีขั้นตอนที่เยอะ ใช้เวลามาก และเพิ่มภาระงานในการจัดทำเอกสาร ในด้านการสนับสนุนจากภาครัฐ ผู้ประกอบการต้องการให้มีการแจ้งล่วงหน้าก่อนเข้าตรวจประเมิน จัดอบรมให้ความรู้เพิ่มเติม และมีเอกสารคู่มือสำหรับศึกษา นอกจากนี้ยังมีปัญหาเฉพาะด้าน เช่น การควบคุมค่า pH ของน้ำที่ยากและมีต้นทุนสูง การแข่งขันจากบริษัทขนาดใหญ่ที่สามารถลดราคาได้ และปัญหาเรื่องการขนส่งตัวอย่างน้ำไปตรวจสอบ ผู้ประกอบการบางรายยังมีปัญหาเรื่องสถานที่ผลิตเก่าที่ต้องปรับปรุงใหม่และการขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ สะท้อนให้เห็นว่าการนำ GMP 420 มาใช้ยังต้องการการสนับสนุนที่ครอบคลุมทั้งด้านการให้ความรู้ การลดภาระค่าใช้จ่าย และการปรับปรุงกระบวนการตรวจสอบให้เหมาะสมกับผู้ประกอบการขนาดเล็ก

ข้อเสนอแนะต่อการปฏิบัติตาม GMP420

ผลการวิเคราะห์ข้อเสนอแนะต่อการปฏิบัติตาม GMP 420 พบว่า ผู้ประกอบการมีข้อเสนอแนะที่สะท้อนความต้องการให้มีการปรับปรุงระบบให้เหมาะสมกับสภาพความเป็นจริง โดยข้อเสนอแนะหลักคือ**การจัดการศึกษาและพัฒนาความรู้** ผู้ประกอบการต้องการให้จัดอบรมอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ (อย่างน้อย 2 เดือนต่อครั้ง หรือปีละ 1-2 ครั้ง) จัดทำเอกสารคู่มือให้ศึกษาและให้ความรู้ที่ชัดเจนเข้าใจง่าย รองลงมาเป็น**การปรับหลักเกณฑ์ให้เหมาะสมกับขนาดธุรกิจ** โดยแยกเกณฑ์การปฏิบัติระหว่างผู้ประกอบการขนาดใหญ่และขนาดเล็ก ปรับมาตรการลงโทษให้เหมาะสมกับรายได้ของแต่ละขนาดธุรกิจ และพิจารณาลดภาระงานบางประการสำหรับผู้ประกอบการขนาดเล็ก สำหรับการปรับปรุงกระบวนการดำเนินงาน ผู้ประกอบการเสนอให้แจ้ง

ล่วงหน้าก่อนเข้าตรวจประเมิน เพิ่มแหล่งตรวจสอบคุณภาพน้ำในพื้นที่เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ลดรายการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่จำเป็น และควรมีการติดตามตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้ยังมีข้อเสนอแนะเฉพาะเรื่อง เช่น ปรับปรุงเกณฑ์ค่า pH ให้เหมาะสมกับเทคโนโลยีการผลิต ควบคุมการผลิตน้ำดื่มที่ไม่ผ่านมาตรฐานให้เท่าเทียมกัน และลดการบันทึกเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ผู้ประกอบการยังเน้นให้มีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเท่าเทียมกับทุกสถานประกอบการ เพื่อให้เกิดความยุติธรรมในการแข่งขันและสร้างความมั่นใจให้ผู้บริโภค สะท้อนให้เห็นว่าผู้ประกอบการต้องการการสนับสนุนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของแต่ละขนาดธุรกิจ พร้อมทั้งมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเป็นธรรมและมีประสิทธิภาพ

การสนับสนุนที่ต้องการ

ผลการวิเคราะห์ความต้องการการสนับสนุนจากภาครัฐต่อการปฏิบัติตาม GMP 420 พบว่า ผู้ประกอบการมีความต้องการหลากหลายด้าน โดยความต้องการหลักคือ การพัฒนาความรู้และการอบรม ผู้ประกอบการต้องการให้จัดอบรมอย่างต่อเนื่อง มีการแจกเอกสารคู่มือ จัดทำคลิปวิดีโอสาธิต และการให้คำปรึกษาแนะนำอย่างเป็นมิตร รองลงมาคือ การลดค่าใช้จ่าย โดยต้องการให้ลดค่าตรวจวิเคราะห์น้ำ มีการสนับสนุนงบประมาณ หรือจัดหาแหล่งตรวจในพื้นที่ให้สะดวกและประหยัดค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ยังต้องการ การปรับปรุงกระบวนการทำงาน โดยให้แจ้งล่วงหน้าก่อนเข้าตรวจ ควบคุมผู้ประกอบการนอกระบบให้เท่าเทียมกัน และปรับเกณฑ์ให้เหมาะสมกับผู้ประกอบการขนาดเล็ก

สำหรับการจัดอบรมทบทวน ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นด้วยให้มีการจัดอบรมอย่างน้อย 2 ปีต่อครั้ง แต่หลายรายเสนอให้จัดปีละ 1 ครั้ง โดยต้องการให้มีการทบทวนความรู้ แลกเปลี่ยนประสบการณ์ และนำเสนอข้อมูลใหม่ๆ หากภาครัฐจัดอบรมในรูปแบบออนไลน์ผู้ประกอบการให้ความคิดเห็นแบ่งออกเป็นสองฝ่าย กลุ่มหนึ่งเห็นว่าการอบรมออนไลน์สะดวก ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย สามารถเข้าร่วมได้ง่ายกว่า และสามารถดูย้อนหลังได้ ขณะที่อีกกลุ่มหนึ่งยังชอบการอบรมในสถานที่จริงมากกว่า เพราะได้มีปฏิสัมพันธ์โดยตรง สามารถถามคำถามได้สะดวก และได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์กับผู้ประกอบการรายอื่น อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นคุณค่าของทั้งสองรูปแบบ และเสนอให้จัดอบรมในวันหยุดหรือเวลาที่เหมาะสม สะท้อนให้เห็นว่าผู้ประกอบการต้องการการสนับสนุนที่หลากหลายและเข้าถึงได้ง่าย เพื่อให้สามารถปฏิบัติตาม GMP 420 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ส่วนที่ 6 ผลการประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

ผลการประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของ สถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท พบว่า มีสถานที่ผลิตฯ ผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 58.0 (80 แห่ง) ไม่ผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 42.0 เมื่อพิจารณาตามประเภทของข้อกำหนด พบว่าสถานผลิตส่วนใหญ่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดพื้นฐาน ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 73.2 (101 แห่ง) ข้อกำหนดเฉพาะผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 59.4 (82 แห่ง) ดังตารางที่ 13

ตารางที่ 13 จำนวนและร้อยละ ผลการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) (N=138)

ผลการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420	จำนวน (ร้อยละ)	
	ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์
ภาพรวม	80 (58.0)	58 (42.0)
ตามข้อกำหนดพื้นฐาน	101 (73.2)	37 (26.8)
- หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	133 (96.4)	5 (3.6)
- หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต	137 (99.3)	1 (0.7)
- หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต	103 (74.6)	35 (25.4)
- หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล	134 (97.1)	4 (2.9)
- หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	128 (92.8)	10 (7.2)
ตามข้อกำหนดเฉพาะ	82 (59.4)	56 (40.6)
- มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	103 (74.6)	35 (25.4)
- มีการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น	138 (100)	0 (0)
- มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด อุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กับอัตราการผลิต	86 (62.3)	52 (37.7)
- มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ	124 (89.9)	14 (10.1)
- ผู้ควบคุมการผลิต	115 (83.3)	23 (16.7)

ส่วนที่ 7 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยลักษณะทั่วไปของสถานประกอบการ ปัจจัยด้านการประกอบการ ปัจจัยความคิดเห็น ปัจจัยความรู้ กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

<u>ปัจจัยลักษณะทั่วไปของสถานประกอบการ</u>

ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยลักษณะทั่วไปของสถานประกอบการ กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 เมื่อวิเคราะห์ด้วยสถิติไคสแควร์ (Chi-square test) และสถิติฟิชเชอร์ (fisher's exact test) พบปัจจัยที่มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ได้แก่ อายุ (p=0.01) ระดับการศึกษา (p=0.02) เวลาทำงานเฉลี่ยต่อวัน (p<0.05) ขนาดของสถานประกอบการ (p=0.01) ลักษณะการดำเนินกิจการ (p<0.05) การแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต (p<0.05) และ รายได้เฉลี่ยต่อเดือนของสถานประกอบการ (p<0.05) ดังตารางที่ 14

ตารางที่ 14 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยลักษณะทั่วไปของสถานประกอบการกับการปฏิบัติตาม GMP 420 (N = 138)

ปัจจัย	การปฏิบัติตาม GMP 420		รวม	p-value
	ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์		
อายุ[1]				0.01*
น้อยกว่า 31 ปี	6 (54.5)	5 (45.5)	11 (7.9)	
31-60 ปี	69 (63.9)	39 (36.1)	108 (78.3)	
60 ปีขึ้นไป	5 (26.3)	14 (73.7)	19 (13.8)	
เพศ[1]				0.65
ชาย	39 (60.0)	26 (40.0)	65 (47.1)	
หญิง	41 (56.2)	32 (43.8)	74 (52.9)	
ระดับการศึกษา[2]				0.02*
ประถมศึกษา	1 (12.5)	7 (87.5)	8 (5.8)	
มัธยมศึกษา	12 (46.2)	14 (53.8)	26 (18.8)	
อาชีวศึกษา	11 (64.7)	6 (35.3)	17 (12.3)	
ปริญญาตรี และสูงกว่า	56 (64.4)	31 (35.6)	87 (63.0)	

ตารางที่ 14 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยลักษณะทั่วไปของสถานประกอบการกับการปฏิบัติตาม GMP 420 (N = 138) (ต่อ)

ปัจจัย	การปฏิบัติตาม GMP 420		รวม	p-value
	ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์		
ประสบการณ์ในการทำงาน[1]				0.61
น้อยกว่า 5 ปี	20 (51.3)	19 (48.7)	39 (28.3)	
6-10 ปี	32 (60.4)	21 (39.6)	53 (38.4)	
10 ขึ้นไป	28 (60.9)	18 (39.1)	46 (33.3)	
เวลาทำงานเฉลี่ยต่อวัน[1]				<0.05*
1-8 ชั่วโมง	59 (52.2)	54 (47.8)	113 (81.9)	
มากกว่า 8 ชั่วโมง	21 (84.0)	4 (16.0)	25 (18.1)	
ขนาดของสถานประกอบการ[2]				0.02*
เข้าข่ายโรงงาน	8 (100.0)	0 (0.0)	8 (5.8)	
ไม่เข้าข่ายโรงงาน	72 (55.4)	58 (44.6)	130 (94.2)	
ลักษณะการดำเนินกิจการ[1]				<0.05*
นิติบุคคล	16 (94.1)	1 (5.9)	17 (12.3)	
บุคคลธรรมดา	64 (52.9)	57 (47.1)	121 (87.7)	
เวลาการดำเนินกิจการ[1]				0.40
1-9 ปี	37 (54.4)	31 (45.6)	68 (49.3)	
10 ขึ้นไป	43 (61.4)	27 (38.6)	70 (50.7)	
การแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต[1]				<0.05*
ไม่มี	0 (0.0)	12 (100.0)	12 (8.7)	
มี	80 (63.5)	46 (36.5)	126 (91.3)	
รายได้เฉลี่ยต่อเดือนของสถานประกอบการ(ไม่หักค่าใช้จ่าย) [1]				<0.05*
ต่ำกว่า 10,000 - 50,00 บาท	32 (42.7)	43 (57.3)	75 (54.3)	
50,001 - 90,000 บาท	17(77.3)	5 (22.7)	22 (15.9)	
90,000 บาท ขึ้นไป	31 (75.6)	10 (24.4)	41 (29.7)	

หมายเหตุ [1] วิเคราะห์ด้วย Chi-square test [2] วิเคราะห์ด้วย Fisher's Exact Test *มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ปัจจัยด้านการประกอบการ (4M)

ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านการประกอบการ (4M) กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 เมื่อวิเคราะห์ด้วยสถิติไคสแควร์ (Chi-square test) และสถิติฟิชเชอร์ (fisher's exact test) พบปัจจัย ที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางที่ระดับ 0.05 เพียง 2 ปัจจัย ได้แก่ จำนวนคนงาน (p<0.05) และ แหล่งเงินทุน (p=0.02) ดังตารางที่ 15

ตารางที่ 15 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านการประกอบการ(4M) กับการปฏิบัติตาม GMP 420 (N = 138)

ปัจจัย	การปฏิบัติตาม GMP 420		รวม	p-value
	ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์		
บุคลากร (Man)				
จำนวนคนงาน[1]				<0.05*
1-2 คน	10 (32.3)	21 (67.7)	31 (22.5)	
3-4 คน	28 (58.3)	20 (41.7)	48 (34.8)	
5-6 คน	20 (60.6)	13 (39.4)	33 (23.9)	
7 คน ขึ้นไป	22 (84.6)	4 (15.4)	26 (18.8)	
ความเพียงพอของคนงาน[2]				0.52
เพียงพอ	73 (57.0)	55 (43.0)	128 (92.8)	
ไม่เพียงพอ	7 (70.0)	3 (30.0)	10 (7.2)	
สถานที่ วัสดุ อุปกรณ์ (Material)				
ลักษณะอาคารผลิต[1]				0.83
สร้างใหม่	51 (57.3)	38 (42.7)	89 (64.5)	
ดัดแปลงต่อเติม	29 (52.9)	20 (40.8)	49 (35.5)	
สถานที่ตั้ง[1]				0.62
แยกจากที่พักอาศัย	68 (57.1)	51 (42.9)	119 (86.2)	
ไม่แยกจากที่พักอาศัย	12 (63.2)	7 (36.8)	19 (13.8)	
ความเพียงพอของเครื่องมือ[1]				0.10
เพียงพอ	69 (55.6)	55 (44.4)	124 (89.9)	
ไม่เพียงพอ	11 (78.6)	3 (21.4)	14 (10.1)	

ตารางที่ 15 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านการประกอบการ(4M) กับการปฏิบัติตาม GMP 420 (N = 138) (ต่อ)

ปัจจัย	การปฏิบัติตาม GMP 420		รวม	p-value
	ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์		
สถานที่ วัสดุ อุปกรณ์ (Material)(ต่อ)				
การบำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์[2]				0.55
ไม่ได้บำรุงรักษา	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	
บำรุงรักษาตามกำหนด	73 (58.9)	51 (41.1)	124 (89.9)	
บำรุงรักษาแต่ไม่ตามกำหนด	6 (46.2)	7 (53.8)	13 (9.4)	
แหล่งน้ำดิบ[1]				0.71
น้ำประปา	16 (51.6)	15 (48.4)	31 (22.5)	
น้ำบาดาล	50 (60.2)	33 (39.8)	83 (60.1)	
น้ำบ่อ/น้ำผิวดิน	14 (58.3)	10 (41.7)	24 (17.4)	
เงินลงทุน งบประมาณ (Money)				
ผลประกอบการ ณ ปัจจุบัน[1]				0.82
รายได้มากกว่าค่าใช้จ่าย	34 (55.7)	27 (44.3)	61 (44.2)	
รายได้เท่ากับค่าใช้จ่าย	21 (63.6)	12 (36.4)	33 (23.9)	
รายได้น้อยกว่าค่าใช้จ่าย	11 (52.4)	10 (47.6)	21 (15.2)	
รายได้น้อยกว่าค่าใช้จ่ายและมีหนี้สิน	14 (60.9)	9 (39.1)	23 (16.7)	
แหล่งเงินทุน[1]				0.02*
ไม่มี	21 (44.7)	26 (55.3)	47 (34.1)	
มี	59 (64.8)	32 (35.2)	91 (65.9)	
การบริหารจัดการ (Management)				
กำหนดผู้รับผิดชอบในการควบคุมการผลิต[2]				0.24
ไม่มี	2 (33.3)	4 (66.7)	6 (4.3)	
มี	78 (59.1)	54 (40.9)	132 (95.7)	

ตารางที่ 15 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านการประกอบการ(4M) กับการปฏิบัติตาม GMP 420 (N = 138) (ต่อ)

ปัจจัย	การปฏิบัติตาม GMP 420		รวม	p-value
	ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์		
การบริหารจัดการ (Management) (ต่อ)				
การกำหนดแผนทวนสอบ[2]				0.56
ทบทวนทุกครั้งที่มีการผลิต	72 (59.5)	49 (40.5)	121 (87.7)	
ทวบทวนเมื่อมีปัญหา	6 (50.0)	6 (50.0)	12 (8.7)	
ไม่กำหนดแผน	2 (40.0)	3 (60.0)	5 (3.6)	
การควบคุมการผลิตตาม GMP 420[1]				0.08
ควบคุมได้ครบถ้วน	63 (62.4)	38 (37.6)	101 (73.2)	
ควบคุมได้บางส่วน	17 (45.9)	20 (54.1)	37 (326.8)	
เคยพบปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพ[1]				0.65
ไม่เคยพบปัญหา	30 (55.6)	24 (44.4)	54 (39.1)	
พบปัญหา	50 (59.5)	34 (40.5)	84 (60.9)	

หมายเหตุ [1] วิเคราะห์ด้วย pearson chi-square test [2] วิเคราะห์ด้วย Fisher's Exact Test
*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

<u>ปัจจัยความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตาม GMP 420</u>

ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยความคิดเห็นกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 เมื่อวิเคราะห์ด้วยสถิติไคสแควร์ (Chi-square test) และสถิติฟิชเชอร์ (fisher's exact test) พบว่า ความคิดเห็นในภาพรวมต่อการปฏิบัติตามในเชิงบวก (p=0.01) และความคิดเห็นด้านประโยชน์ (p<0.05) มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 16

ตารางที่ 16ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านความคิดเห็น กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 (N = 138)

ปัจจัย	การปฏิบัติตาม GMP 420		รวม	p-value
	ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์		
ความคิดเห็นในภาพรวมต่อการปฏิบัติตาม[1]				0.01*
ไม่แน่ใจ	13 (38.2)	21 (61.8)	34 (24.6)	
เห็นด้วย	67 (64.4)	37 (35.6)	104 (75.4)	

ตารางที่ 16 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านความคิดเห็น กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 (N = 138) (ต่อ)

ปัจจัย	การปฏิบัติตาม GMP 420		รวม	p-value
	ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์		
ความคิดเห็นด้านการปฏิบัติงาน[1]				
ไม่แน่ใจ	45 (52.9)	40 (47.1)	85 (61.6)	0.13
เห็นด้วย	35 (66.0)	18 (34.0)	53 (38.4)	
ความคิดเห็นด้านประโยชน์[1]				<0.05*
ไม่แน่ใจ	19 (40.4)	28 (59.6)	47 (34.1)	
เห็นด้วย	61 (67.0)	30 (33.0)	91 (65.9)	
ความคิดเห็นด้านการสนับสนุนจากภาครัฐ[2]				1.00
ไม่แน่ใจ	2 (33.3)	2 (66.7)	3 (2.2)	
เห็นด้วย	78 (57.8)	57 (42.2)	135 (97.8)	

หมายเหตุ [1]วิเคราะห์ด้วย Chi-square test [2]วิเคราะห์ด้วย Fisher's Exact Test *มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ปัจจัยความรู้ต่อการปฏิบัติตาม GMP 420

เมื่อวิเคราะห์ด้วยสถิติไคสแควร์ (Chi-square test) ไม่พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความรู้กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP420 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 17

ตารางที่ 17 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านความรู้ กับการปฏิบัติตาม GMP 420 (N = 138)

ปัจจัย	การปฏิบัติตาม GMP 420		รวม	p-value
	ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์		
ความรู้ต่อการปฏิบัติตาม GMP 420				0.33
น้อย	8 (44.4)	10 (55.6)	18 (13.0)	
ปานกลาง	49 (57.6)	36 (42.4)	85 (61.6)	
มาก	23 (65.7)	12 (34.3)	35 (25.4)	

หมายเหตุ วิเคราะห์ด้วย Chi-square test *มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากผลการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ด้วยการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square) ทำการคัดเลือกตัวแปรต้นที่มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP420) ได้แก่ อายุ (p=0.01) เวลาทำงานเฉลี่ยต่อวัน (p<0.05) รายได้เฉลี่ยต่อเดือนของสถานประกอบการ (p<0.05) และความคิดเห็นในภาพรวมต่อการปฏิบัติตาม (p=0.01) เข้าสู่การวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต้นดังกล่าว กับ ตัวแปรตาม คือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP420) ด้วยการวิเคราะห์การถดถอย โลจิสติก (Binary logistic regression) โดยวิธี Enter ผลการวิเคราะห์พบว่า ปัจจัยที่ส่งผลต่อการปฏิบัติได้ตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ได้แก่

- อายุ (OR= 5.4; 95% CI= 1.5-19.5; p=0.01) โดยผู้ประกอบการที่มีอายุในช่วง 31-60 ปี มีโอกาสปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ได้มากกว่ากลุ่มคนที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป

- ระยะเวลาทำงานเฉลี่ยต่อวัน (OR= 6.5; 95% CI= 1.7-23.9; p=0.01) โดยการมีระยะเวลาการทำงานมากกว่า 8 ชั่วโมงต่อวัน มีโอกาสที่จะผ่านการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ได้มากกว่ากลุ่มที่ทำงานน้อยกว่า 8 ชั่วโมง

- รายได้เฉลี่ยต่อเดือน โดย สถานประกอบการที่มีรายได้ 50,001-90,000 บาท (OR= 5.8; 95% CI= 1.6-20.8; p=0.01) และรายได้เฉลี่ยต่อเดือน 90,000 บาท ขึ้นไป (OR= 2.7; 95% CI= 1.1-6.7; p=0.04) มีโอกาสผ่านหลักเกณฑ์ GMP 420 ได้มากกว่าสถานประกอบการที่รายได้น้อยกว่า 50,000 บาท

- การมีความคิดเห็นในเชิงบวกต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 (OR= 2.8; 95% CI= 1.1-7.4; p=0.04) มีโอกาสปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้มากกว่าการมีความคิดเห็นระดับไม่แน่ใจ ดังตารางที่ 18

ตารางที่ 18 ปัจจัยที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 (N = 138)

ปัจจัย	N	ผลการปฏิบัติตาม GMP 420		OR	95% CI	p-value
		ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์			
อายุ						
น้อยกว่า 31 ปี	11	6 (54.5)	5 (45.5)	2.1	0.3-14.2	0.46
31-60 ปี	108	69 (63.9)	39 (36.1)	5.4	1.5-19.5	0.01*
60 ปีขึ้นไป (กลุ่มอ้างอิง)	19	5 (26.3)	14 (73.7)			

ตารางที่ 18 ปัจจัยที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 (N = 138) (ต่อ)

ปัจจัย	N	ผลการปฏิบัติตาม GMP 420		OR	95% CI	p-value
		ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์			
เวลาทำงานเฉลี่ยในต่อวัน						
1-8 ชั่วโมง (กลุ่มอ้างอิง)	113	59 (52.2)	54 (47.8)			
มากกว่า 8 ชั่วโมง	25	21 (84.0)	4 (16.0)	6.5	1.7-23.9	0.01*
รายได้เฉลี่ยต่อเดือนของสถานประกอบการ						
ต่ำกว่า 10,000 - 50,000 บาท (กลุ่มอ้างอิง)	75	32 (42.7)	43 (57.3)			
50,001 - 90,000 บาท	22	17(77.3)	5 (22.7)	5.8	1.6-20.8	0.01*
90,000 บาท ขึ้นไป	41	31 (75.6)	10 (24.4)	2.7	1.1-6.7	0.04*
ความคิดเห็นในภาพรวม						
ไม่แน่ใจ (กลุ่มอ้างอิง)	34	13 (38.2)	21 (61.8)			
เห็นด้วย	104	67 (64.4)	37 (35.6)	2.8	1.1-7.4	0.04*

วิเคราะห์ด้วย binary logistic regression *มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05; OR คือ Odd ratio;

CI คือ Confidence Interval; N คือ จำนวน; R-square = 0.320; Percentage correct = 69.6

บทที่ 5
สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

การวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช ทำการศึกษาในสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ จำนวน 138 แห่ง โดยการสุ่มอย่างง่ายจากสถานที่ผลิตน้ำบริโภคทั้งหมด แห่ง เก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามและการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ในระหว่างเดือนธันวาคม 2567 ถึง กุมภาพันธ์ 2568 วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา การทดสอบไคสแควร์ (Chi-square) การทดสอบฟิชเชอร์ (Fisher's exact test) และการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกแบบไบนารี (Binary logistic regression) ใช้เพื่อวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย(GMP 420) สรุปผลและอภิปรายผลการศึกษาดังนี้

5.1 สรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจำนวน 138 แห่ง ในจังหวัดนครศรีธรรมราช พบว่า มีสถานที่ผลิตที่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 58.0 (80 แห่ง) และไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 42.0 (58 แห่ง) เมื่อพิจารณาตามประเภทของข้อกำหนด พบว่า สถานที่ผลิตส่วนใหญ่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดพื้นฐานได้ดีกว่าข้อกำหนดเฉพาะ โดยผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดพื้นฐานร้อยละ 73.2 และข้อกำหนดเฉพาะร้อยละ 59.4 สำหรับความรู้ของผู้ประกอบการต่อการปฏิบัติตาม GMP 420 พบว่า ส่วนใหญ่ผู้ประกอบการมีความรู้ระดับปานกลาง (ร้อยละ 61.6) โดยมีคะแนนเฉลี่ย 13.94 จากคะแนนเต็ม 20 คะแนน คิดเป็นร้อยละ 69.7 ด้านความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตาม GMP 420 พบว่า ผู้ประกอบการมีความคิดเห็นเชิงบวกต่อหลักเกณฑ์ดังกล่าวในภาพรวม (ค่าเฉลี่ย 3.71 จาก 5 คะแนน) โดยเฉพาะในด้านประโยชน์เรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ แต่ยังมีความไม่แน่ใจเกี่ยวกับผลตอบแทนที่จะได้รับและการเพิ่มมูลค่าทางการตลาด

ในส่วนของการศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ด้วยการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก พบว่า มี 4 ปัจจัยหลักที่มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ อายุของผู้ประกอบการ โดยผู้ประกอบการที่มีอายุในช่วง 31-60 ปี มีโอกาสปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้มากกว่ากลุ่มที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป 5.4 เท่า (OR = 5.4; p = 0.01) เวลาทำงานเฉลี่ยต่อวัน โดยการมีเวลาทำงานมากกว่า 8 ชั่วโมงต่อวัน มีโอกาสผ่านเกณฑ์มากกว่ากลุ่มที่ทำงานน้อยกว่า 8 ชั่วโมง 6.5 เท่า (OR = 6.5; p = 0.01) รายได้เฉลี่ยต่อเดือนของสถานประกอบการ โดยสถานประกอบการที่มีรายได้ 50,001-90,000 บาท มีโอกาสผ่านเกณฑ์มากกว่าสถานประกอบการที่มีรายได้น้อยกว่า 50,000 บาท 5.8 เท่า (OR = 5.8; p = 0.01) และสถานประกอบการที่มีรายได้ 90,000 บาทขึ้นไป มีโอกาสผ่านเกณฑ์มากกว่า 2.7 เท่า (OR = 2.7; p = 0.04) และความคิดเห็นเชิงบวกต่อการปฏิบัติตาม GMP 420 โดยผู้ประกอบการที่มีความคิดเห็นเชิงบวกมีโอกาสปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้มากกว่าผู้ที่มีความคิดเห็นระดับไม่แน่ใจ 2.8 เท่า (OR = 2.8; p = 0.04) ทั้งนี้ ตัวแบบที่ได้สามารถอธิบายความแปรปรวนของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ได้ร้อยละ 32.0 และมีความถูกต้องในการทำนายร้อยละ 69.6

5.2 อภิปรายผลการศึกษา

จากผลการศึกษาสามารถอภิปรายผลการศึกษาโดยแบ่งตามประเด็นดังนี้

ความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420

จากการศึกษานี้ ผู้ประกอบการมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GMP 420 โดยมีคะแนนเฉลี่ยรวมทุกด้านอยู่ที่ 13.94 คะแนน จากคะแนนเต็ม 20 คะแนน และผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 61.6) อยู่ในกลุ่มที่มีความรู้ระดับปานกลาง สะท้อนให้เห็นถึงช่องว่างของความรู้ที่ยังคงมีอยู่ แม้ว่าจะมีการกำหนดกฎหมายที่ชัดเจนและประกาศใช้มาเป็นเวลานานแล้วก็ตาม เมื่อพิจารณารายด้าน พบว่าผู้ประกอบการมีความรู้สูงในด้านที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ชัดเจนหรือเป็นแนวปฏิบัติที่คุ้นเคย เช่น การส่งผลิตภัณฑ์ตรวจคุณภาพปีละ 1 ครั้ง และหน้าที่ของผู้ควบคุมการผลิต ซึ่งอาจเป็นผลจากการสื่อสารที่ชัดเจนของหน่วยงานกำกับดูแล หรือเป็นหัวข้อที่มักถูกเน้นในการอบรม อย่างไรก็ตาม ในด้านที่ต้องใช้ความรู้เฉพาะทางหรือความเข้าใจเชิงเทคนิค เช่น วิธีตรวจสอบหลอดยูวี หรือผลของค่าพีเอชต่อประสิทธิภาพของคลอรีน และการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์ผู้ประกอบการกลับ

มีความรู้อยู่ในระดับต่ำอย่างชัดเจน ซึ่งบ่งชี้ถึงข้อจำกัดของการถ่ายทอดองค์ความรู้ในเชิงวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีหรือวิทยาศาสตร์พื้นฐานในกระบวนการผลิต ในด้านกฎหมายและบทลงโทษ แม้ผู้ประกอบการจะมีความเข้าใจในระดับหนึ่งเกี่ยวกับบทลงโทษเมื่อไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ (ร้อยละ 81.2) แต่ยังพบความเข้าใจคลาดเคลื่อนในบางประเด็นที่สำคัญ เช่น การดำเนินการต่อเนื่องหลังไม่ผ่านเกณฑ์ และข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ควบคุมการผลิต ซึ่งอาจมีนัยต่อความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และการปฏิบัติตามกฎหมายอย่างแท้จริง

นอกจากนี้ ผู้ประกอบการยังสะท้อนปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการขาดความรู้และความตระหนักในระดับองค์กร โดยเฉพาะเจ้าของกิจการและพนักงาน ซึ่งส่งผลต่อการดำเนินงานจริงในสถานประกอบการ สอดคล้องกับข้อเสนอแนะจากผู้ประกอบการที่ต้องการให้มีการจัดอบรมอย่างต่อเนื่องและมีการพัฒนาสื่อคู่มือที่ชัดเจน เข้าใจง่าย ซึ่งสะท้อนถึงความจำเป็นในการปรับรูปแบบการส่งเสริมความรู้ให้เหมาะสมกับผู้ประกอบการในระดับปฏิบัติการ ผลการศึกษานี้จึงเน้นย้ำถึงความสำคัญของการพัฒนาองค์ความรู้เชิงเทคนิค ควบคู่กับการเสริมสร้างความเข้าใจในข้อกฎหมายให้ถูกต้องและชัดเจน โดยการออกแบบกิจกรรมส่งเสริมความรู้ควรสอดคล้องกับความต้องการของผู้ประกอบการและดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เช่น การจัดอบรมอย่างน้อยปีละ 1–2 ครั้ง พร้อมจัดทำสื่อสนับสนุนที่เข้าถึงง่ายและมีความเหมาะสมกับบริบทของสถานประกอบการขนาดเล็กถึงขนาดกลาง ซึ่งอาจมีข้อจำกัดด้านทรัพยากรและบุคลากร

จากการดำเนินงานที่ผ่านของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช ได้จัดอบรมชี้แจงแนวทางการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP420 สำหรับผู้ประกอบการ จัดอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ในการเฝ้าระวังประจำปี ซึ่งมีการอบรมทั้งในส่วนของการตรวจประเมินและกระบวนการผลิตน้ำบริโภค เพื่อให้มีความเข้าใจในกระบวนการผลิตและสามารถแนะนำผู้ประกอบการได้ ลงตรวจประเมินแนะนำทั้งเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอและแนะนำผู้ประกอบการ ณ สถานที่ผลิตจริง แล้วก็ตาม แต่จากการศึกษานี้ พบว่า ผู้ประกอบการยังขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GMP 420 และ ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมการผลิต ดังนั้น ควรมีการพัฒนาแนวทางการพัฒนาและส่งเสริมผู้ประกอบการในรูปแบบที่เหมาะสมต่อไป

ในการศึกษานี้พบว่า ปัจจัยด้านความรู้ไม่มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP420 ของผู้ประกอบการผลิตน้ำบริโภคฯในจังหวัดนครศรีธรรมราช สอดคล้องกับการศึกษาของภาสกร อ่อนนิ่ม [36] ที่ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ

ผลิตน้ำบริโภคฯของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานในเขตจังหวัดภาคเหนือ ไม่พบความสัมพันธ์ของปัจจัยทักษะทางเทคนิค ได้แก่ ความรู้และความเข้าใจในการผลิตน้ำบริโภคฯ และการปฏิบัติเกี่ยวกับการผลิต น้ำบริโภคฯ ต่อระดับคะแนนการปฏิบัติตาม GMP-น้ำบริโภคฯ และการศึกษาของธงชัย ซึงถาวร และ พรพรรณ เกิดในมงคล [37] ที่ศึกษาผลการใช้หลักเกณฑ์ GMP น้ำบริโภคฯของผู้ประกอบการจังหวัดระยอง พบว่าปัจจัยด้านผู้ประกอบการ ความรู้ไม่มีผลต่อการปฏิบัติตามวิธีการที่ดีในการผลิต อย่างไรก็ตาม การศึกษาของสุอาภา กลั่นประเสริฐ และ สาโรจน์ นาคจู [41] ที่ทำการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (จีเอ็มพี) ของผู้ผลิตน้ำบริโภคฯ จังหวัดสมุทรสงคราม และพบความความสัมพันธ์ของความรู้กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP อย่างไรก็ตาม การพบว่าความรู้ไม่มีความสัมพันธ์ระหว่างกับการปฏิบัติได้ตามหลักเกณฑ์ GMP 420 นั้น อาจจะสะท้อนให้เห็นว่า ความรู้เพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอที่จะผลักดันให้เกิดการปฏิบัติจริงในระดับสถานประกอบการได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาคปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากร เวลา และความซับซ้อนของขั้นตอนการผลิต ซึ่งสอดคล้องกับข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการที่ระบุว่า ปัญหาด้านค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น ได้แก่ ค่าปรับปรุงเครื่องจักรและอุปกรณ์ ค่าตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำ และต้นทุนการดำเนินงานโดยรวมที่สูงขึ้นเป็นปัญหาและอุปสรรคอันดับแรกในการปฏิบัติได้ตาม GMP 420

ความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP420

ผลการศึกษาด้านความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 แสดงให้เห็นว่าแม้ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดนครศรีธรรมราชจะมีความคิดเห็นในภาพรวมอยู่ในระดับ “ไม่แน่ใจ” (ค่าเฉลี่ย 3.40) ต่อการปฏิบัติตาม GMP 420 แต่เมื่อพิจารณารายด้าน พบว่ามี ความคิดเห็นเชิงบวกอย่างชัดเจนในด้านประโยชน์ของ GMP 420 โดยเฉพาะในมุมของคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น ความเชื่อว่าหลักเกณฑ์ช่วยให้การทำงานเป็นระบบมากขึ้น มีความชัดเจน เข้าใจง่าย และช่วยให้สามารถแก้ไขปัญหาในกระบวนการผลิตได้ด้วยตนเอง อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการยังคงมีความกังวลในเชิงปฏิบัติ โดยเฉพาะในประเด็นเรื่องภาระที่เพิ่มขึ้น ทั้งในด้านค่าใช้จ่าย (ค่าเฉลี่ย 2.04) และความยุ่งยากในการดำเนินงาน (ค่าเฉลี่ย 2.32) ซึ่งสะท้อนว่าผู้ประกอบการส่วนหนึ่งมองว่าแม้หลักเกณฑ์จะมีประโยชน์ แต่การนำไปปฏิบัติในความเป็นจริงอาจเผชิญกับข้อจำกัด

ด้านทรัพยากร เวลา และบุคลากร โดยเฉพาะในสถานประกอบการขนาดเล็กที่มีโครงสร้างการจัดการไม่ซับซ้อนและไม่สามารถจัดสรรงบประมาณเพื่อพัฒนาระบบคุณภาพได้อย่างต่อเนื่อง

ในด้านผลประโยชน์ทางธุรกิจ แม้ว่าผู้ประกอบการจะเห็นว่ามาตรฐาน GMP 420 ช่วยเพิ่มความปลอดภัยและความเชื่อมั่นของผู้บริโภค (ค่าเฉลี่ยมากกว่า 4.0) แต่ยังมีความไม่แน่ใจ ว่าจะนำไปสู่การเพิ่มยอดขายหรือกำไรโดยตรง เช่น การเพิ่มราคาขายหรือขยายส่วนแบ่งตลาด ความลังเลนี้อาจเกิดจากการขาดข้อมูลหรือกรณีตัวอย่างที่ชัดเจนในการนำ GMP ไปใช้แล้วเกิดผลลัพธ์เชิงธุรกิจ ซึ่งทำให้ผู้ประกอบการบางส่วนมองว่าการปฏิบัติตามเกณฑ์เป็น ภาระตามกฎหมาย มากกว่าจะเป็น การลงทุนเพื่อเพิ่มมูลค่า ประเด็นที่น่าสังเกตอีกประการคือ ความคิดเห็นในด้านการสนับสนุนจากภาครัฐอยู่ในระดับเห็นด้วยอย่างยิ่ง (ค่าเฉลี่ย 4.21) โดยเฉพาะความต้องการในการจัดอบรม การชี้แจงแนวทางที่ชัดเจน การติดตามผล และการจัดเตรียมสื่อการเรียนรู้ สิ่งนี้แสดงให้เห็นถึงศักยภาพและความพร้อมของผู้ประกอบการในการพัฒนาและปรับปรุงตนเอง หากได้รับการสนับสนุนอย่างเหมาะสมและสม่ำเสมอ

จากการวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP420 พบว่า ความคิดเห็นเชิงบวก ส่งผลทำให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 เพิ่มมากขึ้น (OR= 2.8; 95% CI = 1.1-7.4; p=0.04) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการสร้างทัศนคติที่ดีต่อหลักเกณฑ์นี้เป็นปัจจัยสำคัญในการส่งเสริมการปฏิบัติที่มีประสิทธิภาพ ผลการศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่าการสร้างแรงจูงใจและการให้การสนับสนุนที่เหมาะสมอาจเป็นกลยุทธ์ที่มีประสิทธิภาพมากกว่าการบังคับใช้กฎหมายเพียงอย่างเดียว ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดด้าน “ทัศนคติ” และ “แรงจูงใจภายใน” ตามทฤษฎีพฤติกรรมสุขภาพ เช่น Health Belief Model [47] หรือ Theory of Planned Behavior [48] ที่ชี้ว่าพฤติกรรมจะเกิดขึ้นได้ดีเมื่อบุคคลมีทัศนคติที่ดี เชื่อมั่นในประโยชน์ของการกระทำ และเห็นว่าการกระทำดังกล่าวเป็นสิ่งที่ควรทำและสามารถทำได้จริงในบริบทของตนเอง

ดังนั้น จะเห็นได้ว่า ผู้ประกอบการมีการยอมรับในคุณค่าของหลักเกณฑ์ GMP 420 ในมิติของคุณภาพและความปลอดภัย แต่ยังมีความลังเลเกี่ยวกับภาระที่เพิ่มขึ้นและผลตอบแทนเชิงธุรกิจ ซึ่งอาจเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติจริง หากไม่ได้รับการสนับสนุนที่เพียงพอจากภาครัฐ ดังนั้น การให้ความสำคัญของการส่งเสริมทัศนคติและแรงจูงใจควบคู่กับการให้ความรู้ เช่น การถ่ายทอดแนวคิดเรื่องความปลอดภัยของผู้บริโภค การเน้นย้ำผลดีที่เป็นรูปธรรมจากการปฏิบัติตามเกณฑ์ และการส่งเสริมความรู้สึกมีส่วนร่วม (sense of ownership) ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในฐานะเจ้าของ

กิจการ รวมไปถึงการลดอุปสรรคในการดำเนินงาน จะนำไปสู่การปฏิบัติตาม GMP 420 เป็นไปได้อย่างยั่งยืน

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีบทบาทในการกำกับดูแล ควรให้การสนับสนุนเพื่อสร้างความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการขับเคลื่อนมาตรฐานคุณภาพ โดยภาครัฐควรมีบทบาท ไม่เพียงแต่เป็นผู้กำกับดูแลและตรวจสอบ แต่ควรเป็นผู้สนับสนุนและอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ผ่านกิจกรรมหลากหลายรูปแบบ ทั้งการจัดอบรม การให้คำแนะนำ และการสร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการปฏิบัติตามมาตรฐาน

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420

จากการศึกษานี้พบว่า สถานประกอบการที่ผ่านเกณฑ์การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ในภาพรวมมีเพียงร้อยละ 58.0 ซึ่งยังไม่บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ร้อยละ 100 สอดคล้องกับผลการศึกษาของสุอาภา กลั่นประเสริฐ และ สาโรจน์ นาคจู [41] ที่พบว่าผู้ผลิตน้ำบริโภคฯ ในจังหวัดสมุทรสงครามผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ร้อยละ 59.5 แสดงให้เห็นว่าการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 เป็นความท้าทายสำคัญสำหรับผู้ประกอบการในประเทศที่ต้องเผชิญซึ่งปัญหาดังกล่าวต้องได้รับการแก้ไขอย่างเป็นระบบ โดยเฉพาะในกลุ่มสถานประกอบการขนาดเล็ก

เมื่อพิจารณาตามประเภทของข้อกำหนดพบว่า สถานประกอบการสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดพื้นฐานได้มากกว่าข้อกำหนดเฉพาะ (ร้อยละ 73.2 และ 59.4 ตามลำดับ) ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากข้อกำหนดพื้นฐานเกี่ยวข้องกับโครงสร้างพื้นฐาน เครื่องมือเครื่องจักร และสุขาภิบาล เป็นสิ่งที่ผู้ประกอบการสามารถมองเห็นและปฏิบัติได้ชัดเจน ในขณะที่ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวข้องกับการควบคุมกระบวนการผลิตและระบบการจัดการที่มีความซับซ้อนและต้องการความรู้เชิงเทคนิคมากกว่า รวมถึงการมีบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ

จากการศึกษาพบความแตกต่างอย่างชัดเจนระหว่างสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน (ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 100) กับ สถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(ผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 55.4) สะท้อนให้เห็นถึงความสำคัญของขนาดสถานประกอบการในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ สถานประกอบการขนาดเล็กมีอุปสรรคในด้านทรัพยากรจำกัด ทั้งงบประมาณ บุคลากรและความรู้เชิงเทคนิค ในขณะที่สถานประกอบการขนาดใหญ่มีทรัพยากร บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญและระบบการจัดการที่สามารถรองรับข้อกำหนดที่ซับซ้อนได้ดีกว่า

เมื่อทำการวิเคราะห์รายละเอียดตามหมวดต่างๆ ของข้อกำหนดพื้นฐาน พบว่าหมวดที่ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้ดี ได้แก่ หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต (ร้อยละ 99.3) หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล (ร้อยละ 97.1) หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต (ร้อยละ 96.4) และหมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด (ร้อยละ 92.8) ความสำเร็จในการปฏิบัติตามในหมวดเหล่านี้แสดงให้เห็นว่า ผู้ประกอบการมีความเข้าใจในพื้นฐานของสถานที่ผลิตอาหาร ทั้งในส่วนอาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร การทำความสะอาดและสุขาภิบาล ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่มีความเป็นรูปธรรมมีความชัดเจน อย่างไรก็ตาม หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิตมีสัดส่วนผ่านเกณฑ์ต่ำที่สุด (ร้อยละ 74.6) ในหมวดที่ 3 หัวข้อประเมินประกอบด้วย การคัดเลือกวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ การใช้วัตถุเจือปนหรือสารช่วยในการผลิตที่ใช้ปรับสภาพน้ำ การบรรจุ การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ การขนส่งขนย้ายป้องกันการปนเปื้อนข้าม ข้อมูลเพื่อบ่งชี้สำหรับการตามสอบย้อนกลับ คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ต้องมีการส่งตรวจวิเคราะอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง การบันทึกการผลิตจำหน่าย การเรียกคืนสินค้า จนถึงการประเมินตนเองเพื่อให้ผู้ผลิตทราบถึงสถานะและศักยภาพของตนเองในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ซึ่งประเด็นที่ผู้ประกอบการที่ไม่ผ่านเกณฑ์ ได้คะแนนระดับปรับปรุงมากที่สุดในหมวดนี้ คือ การประเมินตนเอง ร้อยละ 93.1 ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวง ไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 53.4 รองลงมาการประเมินตนเองของผู้ปการใช้วัตถุเจือปนอาหารและสารช่วยในการกระบวนผลิต ร้อยละ 28.6 เช่นเดียวกับข้อกำหนดเฉพาะที่พบว่าในข้อการควบคุมกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนดอุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กับการผลิตมีสัดส่วนที่ผ่านเกณฑ์ต่ำสุด (ร้อยละ62.3) ในข้อนี้พิจารณาจากการที่ผู้ผลิตมีการทวนสอบประสิทธิภาพการกรองด้วยชุดทดสอบ และการทำบันทึกผลให้ครบถ้วน ซึ่งถือเป็นกระบวนการของควบคุมการผลิตให้เป็นระบบเพื่อลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย การที่หมวดการควบคุมกระบวนการผลิตมีสัดส่วนผ่านเกณฑ์ต่ำที่สุดสอดคล้องกับผลการศึกษาส่วนของความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ที่พบว่าผู้ประกอบการมีความรู้เกี่ยวกับการควบคุมการผลิตน้อยที่สุดเมื่อเทียบกับด้านอื่นๆ (ระดับคะแนนร้อยละ 65.3) อีกทั้งประเด็นการประเมินตนเองที่ผู้ประกอบการไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุด (ร้อยละ 93.1) เป็นสิ่งที่น่าสนใจ เนื่องจากการประเมินตนเองเป็นกระบวนการที่ต้องการความเข้าใจอย่างลึกซึ้งในหลักเกณฑ์ทั้งหมด และความสามารถในการวิเคราะห์จุดแข็งจุดอ่อนของระบบการผลิตของตนเอง การขาดความสามารถในการประเมินตนเองสะท้อนให้เห็นถึงการขาด

ความเข้าใจที่ครอบคลุมในหลักเกณฑ์ GMP 420 ถึงแม้จะไม่พบความสัมพันธ์โดยรวมระหว่างความรู้กับการปฏิบัติ แต่ในประเด็นเฉพาะด้านการควบคุมการผลิต ความรู้และการปฏิบัติยังคงมีความเชื่อมโยงกันอยู่ สะท้อนให้เห็นว่าผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจและทักษะในการพัฒนาระบบการควบคุมการผลิตที่เหมาะสม

ตามที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้มีผู้ควบคุมการผลิตเพื่อให้ทำหน้าที่ดูแลควบคุมการผลิตอย่างสม่ำเสมอ ทุกรุ่นการผลิต รวมถึงการทวนสอบบันทึกการควบคุมการผลิตประจำ ณ สถานที่ผลิตอาหาร โดยต้องเป็นผู้ที่มีความรู้เพียงพอในการควบคุมกระบวนการผลิต โดยสถานที่ผลิตอาหารต้องมีการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอย่างน้อย 1 คนมาทำหน้าที่ และสามารถบริหารจัดการภาระงานของตนเองได้โดยมิบกพร่อง แม้จะมีการกำหนดผู้ควบคุมการผลิตที่มีคุณสมบัติครบตามที่กำหนด แต่หากผู้ควบคุมไม่สามารถทำหน้าที่ได้ ก็ถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์ตามกำหนด จากผลการวิจัยครั้งนี้ พบว่าผู้ประกอบการที่ตอบแบบสอบถามคือ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการ ซึ่งสถานที่ผลิตฯ มีการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตร้อยละ 91.30 แต่เมื่อลงตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP420 พบว่าสถานประกอบการมีการแต่งตั้งผู้ควบคุมและมีการทำหน้าที่ผู้ควบคุมกระบวนการผลิตเหลือ ร้อยละ 83.33 ซึ่งสะท้อนถึงความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้ประกอบการ สอดคล้องกับผลการศึกษาความรู้ในประเด็น การแต่งตั้งผู้ควบคุมจำนวนอย่างน้อย 1 คน และไม่จำเป็นต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีผู้ประกอบการตอบผิดมากที่สุด ถึงร้อยละ 67.8 แสดงให้เห็นถึงช่องว่างระหว่างการปฏิบัติตามกฎระเบียบในเชิงรูปแบบกับการปฏิบัติที่มีประสิทธิภาพจริง

ผลการศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่าการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ได้ต้องการแนวทางที่แตกต่างกันตามขนาดและบริบทของสถานประกอบการ การให้การสนับสนุนที่เหมาะสมกับสถานประกอบการขนาดเล็ก การพัฒนาความรู้เชิงเทคนิคด้านการควบคุมการผลิต และการสร้างระบบการประเมินตนเองที่มีประสิทธิภาพ จะเป็นปัจจัยสำคัญในการเพิ่มอัตราการผ่านเกณฑ์และการปฏิบัติตามที่ยั่งยืน

1) ปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)

ปัจจัยลักษณะทั่วไปของสถานประกอบการ

ผลการวิจัยพบปัจจัยลักษณะทั่วไปของสถานประกอบการ ที่มีผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ปัจจัย อายุ ระยะเวลาที่ใช้ในการทำงานต่อวัน รายได้เฉลี่ยต่อเดือน

อายุของผู้ประกอบการกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 จะเห็นว่าช่วงอายุ 31-60 ปี (OR= 5.4; 95% CI= 1.5-19.5; p=0.01) มีโอกาสที่จะปฏิบัติตามได้ดีกว่ากลุ่มผู้ประกอบการที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เนื่องจากเป็นช่วงอายุ 31-60 ปีเป็นวัยที่มีประสบการณ์เพียงพอและมีความสามารถในการเรียนรู้ การปรับตัว จึงอาจเกิดการยอมรับการเปลี่ยนแปลงต่อหลักเกณฑ์ได้ดีกว่า

ระยะเวลาที่ใช้ในการทำงานต่อวันมีความสัมพันธ์ต่อการปฏิบัติตามเช่นกัน พบว่า สถานประกอบการที่ใช้เวลาในการทำงานมากกว่า 8 ชั่วโมงต่อวัน (OR= 6.5 ; 95% CI= 1.7-23.9; p=0.01) จะสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ได้ดีกว่าผู้ประกอบการที่ใช้เวลาทำงาน 1-8 ชั่วโมงต่อวัน อาจเนื่องมาจากการใช้เวลานานมีการใช้เวลาในการควบคุมกระบวนการผลิตตั้งแต่กระบวนการบำรุงรักษาเครื่องกรอง จนการล้างทำความสะอาด เมื่อเทียบกับสถานประกอบการที่ใช้เวลาน้อย

รายได้เฉลี่ยต่อเดือนของสถานประกอบการเป็นอีกปัจจัยที่สำคัญที่มีผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 โดยกลุ่มที่มีรายได้ 50,001-90,000 บาท (OR= 5.8; 95% CI= 1.6-20.8; p=0.01) มีโอกาสปฏิบัติได้ถึง 5.8 เท่า และกลุ่มรายได้ 90,000 บาทขึ้นไป มีโอกาสปฏิบัติได้ ถึง 2.7 เท่า (OR= 2.7; 95% CI= 1.1-6.7; p=0.04) เมื่อเทียบกับผู้ที่มีรายได้น้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เนื่องจากผู้ประกอบการที่มีรายได้สูงมักมีทุนในการลงทุนปรับปรุงสถานที่ อุปกรณ์ และระบบการผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐาน สอดคล้องกับการศึกษาของศิราภรณ์ ประสพชัยชนะ [49] ที่พบว่าปัจจัยทางด้านการบริหารจัดการ โดยเฉพาะด้านงบประมาณ มีผลต่อการมีผู้ควบคุมการผลิตอาหารในระดับสูง ในจังหวัดชลบุรี

ทั้งนี้ พบปัจจัยลักษณะทั่วไปของสถานประกอบการที่มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP420 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ อายุ (0.01) ระดับการศึกษา (p=0.02) เวลาทำงาน

เฉลี่ยต่อวัน ($p<0.05$) ขนาดของสถานประกอบการ ($p=0.01$) ลักษณะการดำเนินกิจการ ($p<0.05$) รายได้เฉลี่ยต่อเดือนของสถานประกอบการ ($p<0.05$) และ การแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ($p<0.05$)

ขนาดของสถานประกอบการพบว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่ (เข้าข่ายโรงงาน) สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ได้ ร้อยละ 100 ต่างจากสถานประกอบการขนาดเล็กที่ไม่เข้าข่ายโรงงานผ่านมาตรฐานเพียงร้อยละ 55.4 เมื่อเทียบกับสถานประกอบการขนาดเล็กด้วยกัน โดยผู้ประกอบการได้ให้ข้อเสนอแนะไว้ว่า ควรมีการปรับเกณฑ์ให้เหมาะสมกับขนาดของการประกอบธุรกิจเพื่อให้สามารถปฏิบัติได้

การปรับเปลี่ยนการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP420 โดยการเพิ่มข้อกำหนดให้มีผู้ควบคุมการผลิตเพื่อทำหน้าที่ควบคุมการผลิตประจำ ณ สถานที่ผลิต เล็งเห็นว่าการมีผู้ควบคุมการผลิตจะทำให้ผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ มีคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมายกำหนดได้จึงกำหนดให้เป็นข้อกำหนดเฉพาะหนึ่งของหลักเกณฑ์ GMP420 ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ซึ่งจากผลการวิจัยพบความสัมพันธ์ ($p<0.05$) ระหว่างการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของสุอาภา กลั่นประเสริฐ และสาโรจน์ นาคจู [41] ที่พบความสัมพันธ์ของผลการสอบผู้ควบคุมการผลิตกับการปฏิบัติตาม GMP อย่างมีนัยสำคัญที่ 0.05 ($p<0.001$) แต่ไม่พบว่าการแต่งตั้งผู้ควบคุมกระบวนการผลิตส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP สอดคล้องกับการศึกษาปัจจัยที่มีของธวัชชัย เสือเมือง [50] ที่ไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างมีบุคลากรควบคุมการผลิตที่มีการสอบผ่านหลักสูตรกับคุณภาพน้ำบริโภค อย่างไรก็แม้ผลวิจัยไม่พบว่าการแต่งตั้งผู้ควบคุมจะส่งผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในทิศทางใด แต่พบความสัมพันธ์ระหว่างกัน จึงควรมีการส่งเสริมผู้ผลิตในการจัดหาผู้ควบคุมพร้อมทั้งให้ความรู้ว่าผู้ควบคุมที่ทำการแต่งตั้งต้องปฏิบัติหน้าที่ควบคุมการผลิตอย่างสม่ำเสมอ ทุกรุ่นการผลิต รวมถึงการทวนสอบบันทึกการควบคุมการผลิตด้วย

5.3 ข้อจำกัดของการศึกษา

การศึกษานี้มีข้อจำกัด ในด้านวิธีการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามที่ส่งทางไปรษณีย์อาจทำให้เกิดข้อจำกัดในด้านความครบถ้วนของข้อมูล ซึ่งอาจส่งผลต่อความถูกต้องของข้อมูลที่ได้รับ เนื่องจากไม่สามารถควบคุมการตอบแบบสอบถามของผู้ตอบได้โดยตรง นอกจากนี้ ตอบแบบสอบถามในลักษณะการรายงานด้วยตนเอง (self-reported data) อาจเกิดอคติจากการตอบแบบสอบถาม (response bias) โดยเฉพาะเมื่อผู้ตอบต้องรายงานพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามกฎหมาย ซึ่งอาจมีแนวโน้มที่

จะตอบในทางที่ดีเกินจริง (social desirability bias) และการให้ข้อมูลที่มาจากผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการ ในส่วนของความรู้เกี่ยวกับเกณฑ์ GMP 420 อาจจะต่ำกว่าความเป็นจริงและไม่สะท้อนความเป็นจริงทั้งหมดที่ในทางปฏิบัติผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการจะเป็นผู้ที่ควบคุมดูแลการผลิตทั้งหมด รวมไปถึงรูปแบบการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (cross-sectional study) ซึ่งเก็บข้อมูลในช่วงเวลาหนึ่ง อาจมีข้อจำกัดในการสรุปความสัมพันธ์เชิงเหตุและผล (causal relationship) ระหว่างปัจจัยกับการปฏิบัติตาม GMP 420 ได้อย่างชัดเจน

5.4 ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้

หน่วยงานที่มีหน้าที่ในการควบคุมกำกับดูแลสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สามารถนำผลการศึกษาไปใช้ได้ ดังนี้

1) **การพัฒนาเนื้อหาอบรมและแนวทางการสื่อสารให้สอดคล้องกับระดับความรู้และความเข้าใจของผู้ประกอบการ**

การออกแบบหลักสูตรอบรมที่เน้นการสร้างความเข้าใจในประเด็นที่ผู้ประกอบการยังมีความรู้ต่ำ โดยเฉพาะในด้านเทคนิคเฉพาะทาง เช่น วิธีตรวจสอบหลอดยูวี การปรับคุณภาพน้ำเบื้องต้น และการใช้สารเคมีในการฆ่าเชื้อ ให้มีความชัดเจน เข้าใจง่าย และสอดคล้องกับบริบทการปฏิบัติงานจริง

2) **สร้างระบบการจัดการคุณภาพที่เป็นระบบแก่ผู้ประกอบการ**

การจัดกิจกรรมที่กระตุ้นแรงจูงใจ เช่น การถ่ายทอดประสบการณ์จากผู้ประกอบการที่ประสบความสำเร็จ การจัดกิจกรรมเสริมแรงจูงใจ และการสื่อสารคุณค่าเชิงบวกของหลักเกณฑ์ GMP 420 ต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคและความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์

3) **ส่งเสริมความคิดเห็นเชิงบวกและทัศนคติที่ดีต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420**

ควรพัฒนาระบบการประเมินตนเองของผู้ประกอบการแบบต่อเนื่องเพื่อจัดทำแผนการปรับปรุงพัฒนาสถานที่ผลิต รวมไปถึงการพัฒนาระบบสนับสนุนภาคสนามหรือที่ปรึกษาเชิงเทคนิคเพื่อเป็นการแบ่งการลงทุนเป็นระยะ และสร้างเครือข่ายความร่วมมือเพื่อช่วยลดภาระค่าใช้จ่าย เช่น การร่วมจัดซื้อเครื่องมืออุปกรณ์ การแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการผลิต การไปเยี่ยมชมสถานที่ผลิตที่สามารถเป็นต้นแบบให้กับสถานประกอบการแต่ละขนาด สำหรับสถานประกอบการขนาดเล็กเนื่องจากผู้ประกอบการบางรายยังขาดความเข้าใจที่ชัดเจนและมีข้อจำกัดด้านทรัพยากร ควรมีการจัดตั้งกลไกที่ให้คำปรึกษาเชิงเทคนิคอย่างต่อเนื่อง เช่น การจัดทีมวิชาการเคลื่อนที่ การใช้สื่อดิจิทัลและคู่มือออนไลน์แบบอินโฟกราฟิก หรือระบบประเมินตนเองก่อนการตรวจประเมินจริง

4) **วางแผนการติดตามผลการอบรมอย่างเป็นระบบ**

เพื่อให้การอบรมมีประสิทธิภาพและเกิดการเปลี่ยนแปลงในพฤติกรรมการปฏิบัติจริง ควรมีการติดตามผลหลังการอบรม เช่น การประเมินผลระยะสั้นและระยะยาว การสอบถามความพึงพอใจ และการปรับปรุงหลักสูตรตามข้อเสนอแนะของผู้เข้าร่วม

5.5 ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาครั้งต่อไป

1. การศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Study) เพิ่มเติม เพื่อหาสาเหตุ เหตุผล หรืออุปสรรค ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ของผู้ประกอบการแต่ละราย

2. การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการหรือโปรแกรมในการส่งเสริมผู้ประกอบการ โดยทำการศึกษาผลการนำมาตรการหรือการสนับสนุนไปใช้ที่มีการติดตามผลในระยะยาว (Longitudinal Study) เพื่อประเมินผลของการสนับสนุนหรือมาตรการที่นำไปใช้และสามารถสรุปความสัมพันธ์เชิงเหตุและผลได้มากขึ้น

3. การศึกษาที่ขยายขอบเขตการวิจัยไปยังจังหวัดอื่นหรือเปรียบเทียบระหว่างพื้นที่ที่มีบริบทแตกต่างกัน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครอบคลุมและสามารถนำไปใช้ในการกำหนดนโยบายระดับประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ

มหาวิทยาลัยศิลปากร

รายการอ้างอิง

1. องค์การอนามัยโลก. *Drinking-water*. 2565 [cited 2565 21/03/2565]; Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/drinking-water.

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ *284* พ.ศ.*2547* เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ *5). (2548).* ราชกิจจานุเบกษา เล่ม *122,* ตอนพิเศษ *9* ง (*31* มกราคม): *1-2.*

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ *193* พ.ศ.*2544* เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. (*2544).* ราชกิจจานุเบกษา เล่ม *118,* ตอนที่พิเศษ *6* ง (*24* มกราคม): *1-5.*

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ *220* พ.ศ.*2544* เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ *3). (2544).* ราชกิจจานุเบกษา เล่ม *118,* ตอนที่พิเศษ *70*ง (*26* กรกฎาคม): *4-5.*

5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (*2550).*คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ *220)* พ.ศ.*2544. 30* เมษายน.

6. "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ *420* พ.ศ.*2563* เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร." (*2564).* ราชกิจจานุเบกษา เล่ม *138* ตอนที่พิเศษ *31* ง (*9* กุมภาพันธ์): *24-26.*

7. กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (*2565).* คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (*GMP 420).* พฤษภาคม.

8. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช, สถิติข้อมูลสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับอนุญาตของจังหวัดนครศรีธรรมราช. 2565.

9. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช, ผลการดำเนินงานเฝ้าระวังสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จังหวัดนครศรีธรรมราช. 2548 - 2564.

10. ชวดล ช่วงสกุล. (*2564).* มาตรฐานการผลิตน้ำดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิทของสถานประกอบการพื้นที่อำเภอเมืองศรีสะเกษ. วารสารการแพทย์โรงพยาบาลศรีสะเกษ สุรินทร์ บุรีรัมย์ *36, 3 (*กันยายน-ธันวาคม): *631-642.*

11. เมธาวี พลยิ่ง และวรางคณา สังสิทธิสวัสดิ์. (*2556).* การสำรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามหลักเกณฑ์ที่ดี (จีเอ็มพี) ในจังหวัดกาฬสินธุ์. วารสารวิจัย มข. *18(6): 1049-1062.*

12. ชวัลวลัย เมฆสวัสดิชัย และชิดชนก เรือนก้อน. (*2559).* คุณภาพของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดสระบุรีและแนวทางการปรับปรุง. วารสารเภสัชกรรมไทย *8, 1 (*มกราคม-มิถุนายน): *139-148.*

13. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช, สถิติผลการสอบผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ณ สนามสอบสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช. 2564-2565.

14. กรมพัฒนาที่ดิน. ปัจจัยการผลิต. เข้าถึงเมื่อ *8* เม.ย. *2567.* เข้าถึงได้จาก: *https://www.ldd.go.th/WEB_Download/Data/Info/lpd_05.pdf.*

15. เกียรติพงษ์ อุดมธนะธีระ. (*2560).* หลักการ *4m.* เข้าถึงเมื่อ *9* ตุลาคม *2565.* เข้าถึงได้จาก *http://ioklogistics.blogspot.com.*

16. กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (*GMP 420)*ฉบับปรับปรุง *3.*พิมพ์ครั้งที่ *1.*กรุงเทพมหานคร: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก*; 2566.*

17. กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติและน้ำแข็งบริโภค ฉบับปรับปรุง *2. 2568.*

18. มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่. การสร้างผลผลิตและการเป็นผู้ประกอบการ. เข้าถึงเมื่อ *8* เม.ย. *2567.* เข้าถึงได้จาก: *http://www.dl.cmru.ac.th/core/File/588.pdf*. 10].

19. เกวลิน สมบูรณ์. (*2563).* บทที่ *9* แนวคิดเกี่ยวกับการเป็นผู้ประกอบการ [อินเทอร์เน็ต].: *WordPress; 2563* เข้าถึงเมื่อ *8* เม.ย. *2567.* เข้าถึงได้จาก: *https://linsomboon.wordpress.com/wp-content/uploads/2020/10/e0b89ae0b897e0b897e0b8b5e0b988-9-e0b981e0b899e0b8a7e0b884e0b8b4e0b894e0b980e0b881e0b8b5e0b988e0b8a2e0b8a7e0b881e0b8b1e0b89ae0b881e0b8b2e0b8a3e0b980e0b89be0b987e0b899e0b89ce0b8b9e0b989e0b.pdf*.

20. ราชบัณฑิตยสถาน.(*2554).* พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. *2554.* เข้าถึงเมื่อ *8* เม.ย. *2567.* เข้าถึงได้จาก: *https://dictionary.orst.go.th/*.

21. ถวิล จันทร์ชนะ. (*2534).* การบริหารเชิงกลยุทธ์และนโยบายธุรกิจ. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์กรุงธนพัฒนา.

22. พนัส หันนาคินทร์.(*2542).* ประสบการณ์ในการบริหารบุคลากร. กรุงเทพฯ:โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

23. ธงชัย สมบูรณ์. (*2549*) .การบริหารและจัดการมนุษย์ในองค์กร. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์ปราชญ์สยาม.

24. ราชบัณฑิตยสถาน.(*2546).* พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตสถาน พ.ศ.*2542.*กรุงเทพฯ. นานมีบุ๊คส์พับลิเคชั่นส์:*249*.

25. ประภาเพ็ญ สุวรรณ. (*2526).* ทัศนคติ: การวัด การเปลี่ยนแปลงและพฤติกรรมอนามัย. กรุงเทพฯ: ไทยวัฒนาพานิช.

26. บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. (*2549).* ระเบียบวิธีการวิจัยทางสังคมศาสตร์ (พิมพ์ครั้งที่ *9).* กรุงเทพฯ: จามจุรีโปรดักท์.

27. วรัทยา พรหมสุนทร. ความคิดเห็นของเด็กและเยาวชนต่อความสำคัญของปัญหาสังคม: ศึกษาเฉพาะกรณี เด็กและเยาวชนในจังหวัดสงขลา." ภาคนิพนธ์ ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต

(พัฒนาสังคม) สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์. กรุงเทพฯ: สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์. เข้าถึงเมื่อ *15* เม.ย. *2567.* เข้าถึงได้จาก: *http://library1.nida.ac.th/termpaper6/sd/2555/19809.pdf*.

28. *Best.(1997). Research in education. New Jersy: Prentice Hall.Inc.*

29. สุนันท์ สีพาย, สุภีร์ สีพาย และ จารุวรรณ สกุลคู. (*2565).* แบบวัดคุณลักษณะทางจิตวิทยา. วารสารการวัดผลการศึกษา มหาวิทยาลัยมหาสารคาม. *28,2 (*กรกฎาคม - ธันวาคม*), 41-61.*

30. บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. (*2566).* การวัดและการประเมินผลการเรียนการสอน. กรุงเทพฯ: *e-book CU-ebook.*

31. ทิศนา แขมมณี. (*2567).* ศาสตร์การสอน: องค์ความรู้เพื่อการจัดกระบวนการเรียนรู้ที่มีประสิทธิภาพ (พิมพ์ครั้งที่ *23).* กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

32. สุวรรณ เหรียญเสาวภาคย์ และคณะ. (*2552).* การจัดการความรู้ (*Knowledge Management)* (พิมพ์ครั้งที่ *3).* กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ. เข้าถึงจาก *https://webkm.rmutp.ac.th/EBOOK/KM_OPDC/mobile/index.html#p=30*.

33. สุชาดา สุรางค์กุล. (*2563).* การจัดการความรู้ (*Knowledge Management).* กาฬสินธุ์: สาขาวิชานวัตกรรมเพื่อการพัฒนาท้องถิ่น คณะศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์.

34. วิจารณ์ พานิช. (*2551).* การจัดการความรู้ ฉบับนักปฏิบัติ (พิมพ์ครั้งที่ *4).* กรุงเทพฯ: สุขภาพใจ. เข้าถึงจาก:*https://elib.life.ac.th/hd-*การจัดการความรู้ฉบับน/.

35. *Bloom, B. S. (1956). Taxonomy of Educational Objectives, Handbook I: The Cognitive Domain. New York: David McKay Co Inc.*

36. ภาสกร อ่อนนิ่ม. (*2553).* ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานในเขตจังหวัดภาคเหนือ. วิทยานิพนธ์ ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต(สาธารณสุข) สาขาเอกบริหารกฎหมายการแพทย์และสาธารณสุข มหาวิทยาลัยมหิดล. เข้าถึงเมื่อ *16*

เมษายน *2565.* จาก สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ: *https://doi.nrct.go.th/ListDoi/listDetail?Resolve_DOI=10.14457/MU.the.2010.256*.

37. ธงชัย ซึงถาวร และ พรพรรณ เกิดในมงคล. (*2551).* ผลการใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (*GMP)* น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทของผู้ประกอบการ จังหวัดระยอง. วารสารวิชาการสาธารณสุข *17,* ฉบับเพิ่มเติม *7 (*พฤศจิกายน-ธันวามคม): *SVII2141-SVII2150.*

38. จิระสันต์ มีรัตน์ธนวัต. (*2558).* ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการยื่นขอปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตขั้นต้น ของผู้ประกอบการกลุ่มหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเขตจังหวัดภาคตะวันออก. วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข มหาวิทยาลัยศิลปากร เข้าถึงเมื่อ *16* เมษายน *2565.* จากคลังปัญญา มหาวิทยาลัยศิลปากร: *http://www.sure.su.ac.th/xmlui/handle/123456789/20574?attempt=2&&locale-attribute=th*.

39. สุภัทรา สุขะภัณฑ์, ปัญญา หมั่นเก็บ และ ธำรงค์ เมฆโหรา. (*2559).* ปัจจัยที่มีผลต่อการยอมรับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตขั้นต้นของผู้ประกอบการในเขตกรุงเทพมหานคร. วารสารเกษตรพระจอมเกล้า *34(2): 85-93.*

40. สุพัตรา คงจริง และ สงวน ลือเกียรติบัณฑิต.(2555) การประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทโดยชุมชนในจังหวัดตรังตามเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและคุณภาพน้ำที่ผลิตได้. วารสารเภสัชกรรมไทย *4(2): 65-84*.

41. สุอาภา กลั่นประเสริฐ และ สาโรจน์ นาคจู. (2566). ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (จีเอ็มพี) ของผู้ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จังหวัดสมุทรสงคราม. วารสารการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (Online), *3(2): 110-121*.

42. สัญชัย ใบไพศาล. (*2563).* ความรู้ผู้ควบคุมดูแลการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพน้ำบริโภค เขตสุขภาพที่ *3.* วารสารอาหารและยา *27, 3 (*กันยายน-ธันวาคม): *90-100.*

43. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช.(2562) ผลการดำเนินงานเฝ้าระวังสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จังหวัดนครศรีธรรมราช ประจำปีงบประมาณ *2562*

44. Faul, F., et al.(2009). *Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses.* Behavior Research Methods, 41(4): p. 1149-1160.

45. บุญชม ศรีสะอาด. (*2561).* การแปลผลเมื่อใช้เครื่องมือรวบรวมข้อมูลแบบมาตรส่วนประมาณค่า.วารสารการวัดผลการศึกษา มหาวิทยาลัยมหาสารคาม *2, 1(*กรกฎาคม): *64-70.*

46. ศศิกานต์ กลึงโรจนพงษ์. (*2564).* ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการได้รับเลขสารบบอาหารของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ชุมชนในจังหวัดกาญจนบุรี. วิทยานิพนธ์ ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข มหาวิทยาศิลปากร. เข้าถึงเมื่อ *30* พฤษภาคม *2565.* จาก คลังปัญญามหาวิทยาลัยศิลปากร: *http://www.sure.su.ac.th/xmlui/handle/123456789/26978*.

47. Rosenstock, I.M. (1974). The health belief model and preventive health behavior. Health Education Monographs 2: 329-386.

48. Ajzen, I. (1991). The theory of planned behavior. Organizational Behavior and Human Decision Processes, 50(2), 179-211.

49. ศิราภรณ์ ประสพชัยชนะ.(2565).การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการมีผู้ควบคุมการผลิตอาหารของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จังหวัดชลบุรี. วารสารสหวิชาการเพื่อสุขภาพ. *4(2):27-43.*

50. ธวัชชัย เสือเมือง.(2566). ปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีสถานที่ผลิตในจังหวัดสระแก้ว. วารสาริจัยเพื่อการส่งเสริมสุขภาพและคุณภาพชีวิต. *3(3):73-83*.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

แบบสอบถาม

แบบสอบถามนี้เป็นเครื่องมือของการวิจัย เรื่อง การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชา การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาหาความสัมพันธ์ของปัจจัยต่างๆ ได้แก่ อายุ เพศ ระดับการศึกษา ประสบการณ์ในการทำงาน ตำแหน่งในสถานที่ผลิต ขนาดของสถานประกอบการ ลักษณะของการดำเนินกิจการ ระยะเวลาที่ดำเนินกิจการ รายได้เฉลี่ย ผู้ควบคุมการผลิต ปัจจัยด้านการประกอบการ ทั้งบุคลากร สถานที่ วัสดุอุปกรณ์ เงินทุน งบประมาณ การบริหารจัดการ ความรู้และความคิดเห็น กับ การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช

คำชี้แจง แบบสอบถามมีจำนวน 12 หน้า ประกอบด้วย 5 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลสถานประกอบการ จำนวน 11 ข้อ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านการประกอบการ จำนวน 16 ข้อ

ส่วนที่ 3 ความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการ จำนวน 15 ข้อ

ส่วนที่ 4 ความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) จำนวน 20 ข้อ

ส่วนที่ 5 ปัญหาและอุปสรรค ข้อเสนอแนะ และการสนับสนุนที่ต้องการ

คำตอบของท่านจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่ง ในการนำไปวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตาม GMP 420 ซึ่งผลการศึกษานี้จะนำไปหาแนวทางในการพัฒนา สนับสนุน และส่งเสริมสถานที่ผลิตบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราชให้มีมาตรฐาน ส่งผลถึงผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพต่อไป ทั้งนี้ข้อมูลของท่านจะเก็บเป็นความลับไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล และจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ขอขอบคุณที่ให้ความกรุณาตอบแบบสอบถาม

เภสัชกรหญิง กรกช เขียนวารี

เบอร์โทร 096-7209881

ผู้วิจ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

คำชี้แจง โปรดเติมข้อความในช่องว่าง หรือ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐

ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

1.1. อายุ

อายุ.....ปี

1.2. เพศสภาพ

☐ ชาย ☐ หญิง ☐ อื่นๆ

1.3. ระดับการศึกษาสูงสุด

☐ ไม่ได้ศึกษา
☐ ประถมศึกษา
☐ มัธยมศึกษาตอนต้น
☐ มัธยมศึกษาตอนปลาย
☐ อาชีวศึกษา
  ☐ ระดับ ปวช. สาขา.....
  ☐ ระดับ ปวส. สาขา.....
  ☐ อนุปริญญา สาขา.....
☐ ปริญญาตรี สาขา.....
☐ สูงกว่าปริญญาตรี....โปรดระบุ.....
☐ อื่นๆ.....

1.4. ประสบการณ์ในการทำงานผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ระยะเวลา.....ปี.....เดือน

1.5. ตำแหน่ง/หน้าที่ในสถานที่ผลิต

☐ เจ้าของกิจการ ☐ ผู้ปฏิบัติงาน (ผู้ผลิต)
☐ ผู้ควบคุมการผลิต

1.6. ท่านใช้เวลาในการทำงานเฉลี่ยกี่ชั่วโมงต่อวัน

จำนวน.....ชั่วโมง/วัน

ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ

1.7. ขนาดของสถานประกอบการ

☐ เข้าข่ายโรงงาน (แรงม้าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือ คนงานตั้งแต่ 50 คน ขึ้นไป)

☐ ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แรงม้าไม่ถึง 50 แรงม้า หรือ คนงานไม่ถึง 50 คน)

1.8. ลักษณะการดำเนินกิจการ

☐ บุคคลธรรมดา ☐ นิติบุคคล

1.9. ระยะเวลาการดำเนินกิจการของสถานที่ผลิตแห่งนี้

จำนวน.....ปี.....เดือน

1.10. รายได้เฉลี่ยต่อเดือนของสถานประกอบการ (ไม่หักค่าใช้จ่ายรายเดือน)

☐ ต่ำกว่า 10,000 บาท ☐ 10,000 – 30,000 บาท

☐ 30,001 – 50,000 บาท ☐ 50,001 – 70,000 บาท

☐ 70,001 – 90,000 บาท ☐ 90,001 – 110,000 บาท

☐ 110,001 – 130,000 บาท ☐ 130,001 – 150,000 บาท

☐ มากกว่า 150,000 บาท

1.11. มีการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตที่ผ่านการอบรมหลักสูตรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี

☐ ผ่านการอบรมออนไลน์และสอบวัดความรู้

☐ ผ่านการสอบวัดความรู้

ส่วนที่ 2 ข้อมูลปัจจัยด้านการประกอบการ

คำชี้แจง โปรดกรอกข้อมูลที่ตรงกับความเป็นจริงมากที่สุด โดยเติมข้อความ หรือ ทำเครื่องหมาย ☐ ในช่องว่างที่กำหนด

2.1 บุคลากร (MAN)

2.1.1 จำนวนคนงานทั้งหมด .....คน

โปรดระบุจำนวนคนงานในแต่ละหน้าที่เป็นจำนวนเต็ม (คนงาน 1 คนอาจมีหน้าที่มากกว่า 1 อย่าง)

ตัวอย่างการกรอกข้อมูล เช่น คนงานทั้งหมด 2 คน
คนที่ 1 มีหน้าที่ ล้างทำความสะอาด และผลิต คนที่ 2 มีหน้าที่ ผลิตและขนส่ง
งานล้างทำความสะอาด จำนวน 1 คน
งานผลิต(บรรจุ) จำนวน 2 คน
งานขนส่ง จำนวน 1 คน

งานบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องจักร จำนวน.....คน
งานล้างทำความสะอาด จำนวน.....คน
งานผลิต(บรรจุ) จำนวน.....คน
งานควบคุมการผลิต จำนวน.....คน
งานตรวจสอบคุณภาพ (QC) จำนวน.....คน
งานบัญชี การตลาด จำนวน.....คน
งานขนส่ง จำนวน.....คน
งานอื่นๆ โปรดระบุ..... จำนวน.....คน

2.1.2 ความเพียงพอของจำนวนคนงานในการดำเนินงาน

☐ เพียงพอ
☐ ไม่เพียงพอ (โปรดระบุ)
☐ ไม่เพียงพอ ในส่วนของงานการควบคุมการผลิต
☐ ไม่เพียงพอ ในส่วนของการตลาด
☐ ไม่เพียงพอ ในส่วนของการขนส่ง
☐ ไม่เพียงพอ อื่นๆ โปรดระบุ.....

ท่านคิดว่าจำนวนคนงานที่จะสามารถทำให้กิจการดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพควรมี จำนวน.....คน

2.1.3 ทักษะของคนงานที่ควรมีการฝึกอบรมเพิ่มเติม (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ การปฏิบัติตามมาตรฐานที่ดีในการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP
- ☐ ระบบการผลิต รวมถึงการบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องจักรอุปกรณ์
- ☐ การทำบันทึกรายงาน
- ☐ การใช้ชุดทดสอบในการทวนสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือเครื่องจักร
- ☐ การตลาด
- ☐ อื่นๆ โปรดระบุ .....

2.2 สถานที่ วัสดุ อุปกรณ์ (MATERIAL)

2.2.1 ลักษณะอาคารผลิต

- ☐ สร้างใหม่
- ☐ ดัดแปลงต่อเติมหรือปรับปรุง จากอาคารที่มีอยู่เดิม

2.2.2 สถานที่ตั้งของอาคารผลิต

- ☐ แยกจากที่พักอาศัย
- ☐ ไม่แยกจากที่พักอาศัย
  - ☐ ทางเข้าออกคนละทางกับที่พักอาศัย
  - ☐ เข้าออกทางเดียวกันกับที่พักอาศัย

2.2.3 ความเพียงพอของเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ ต่อกำลังการผลิตและปริมาณการจำหน่าย

- ☐ เพียงพอ (ข้ามไปตอบข้อ 2.2.5)
- ☐ ไม่เพียงพอ (ตอบข้อ 2.2.4)

2.2.4 หากเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ของท่านไม่เพียงพอ ท่านคิดว่าต้องเพิ่มเติมในส่วนใด

(เลือกคำตอบที่ตรงกับปัญหาของท่านมากที่สุด เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ เครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต เช่น เครื่องกรอง ถังเก็บน้ำดิบ ถังเก็บน้ำกรอง
- ☐ เครื่องมือที่ช่วยเพิ่มกำลังการผลิต เช่น เครื่องบรรจุอัตโนมัติ เครื่องแพ็ค เป็นต้น
- ☐ เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้น เช่น ชุดทดสอบ เครื่องวัดค่า เครื่องวัดการนำไฟฟ้า เป็นต้น

2.2.5 การบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องจักรอุปกรณ์ให้พร้อมใช้งานเพื่อการผลิต

- ☐ ไม่ได้บำรุงรักษา
- ☐ บำรุงรักษาตามเวลาที่กำหนด
- ☐ บำรุงรักษาแต่ไม่ตามเวลาที่กำหนด

2.2.6 เครื่องมือทดสอบคุณภาพน้ำเบื้องต้นที่ใช้ในปัจจุบัน (ตอบได้มากกว่า 1ข้อ)

- ☐ ไม่มี
- ☐ ชุดทดสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH)
- ☐ ชุดทดสอบวัดปริมาณคลอรีนหลงเหลือ
- ☐ เครื่องวัดค่านำไฟฟ้า
- ☐ อื่นๆ
- ☐ ชุดทดสอบความกระด้าง
- ☐ เครื่องพีเอชมิเตอร์ (pH meter)
- ☐ ชุดทดสอบโคลิฟอร์มในน้ำและน้ำแข็ง
- ☐ เครื่องวัดสารละลายในน้ำ (TDS)

2.2.7 แหล่งน้ำดิบที่นำมาใช้ในการผลิต

- ☐ น้ำประปาภูมิภาค
- ☐ น้ำบาดาล
- ☐ น้ำผิวดิน เช่น คลอง แม่น้ำ น้ำตก
- ☐ น้ำประปาเทศบาล/หมู่บ้าน
- ☐ น้ำบ่อ
- ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

2.3 เงินลงทุน งบประมาณ (MONEY)

2.3.1 ผลประกอบการ ณ ปัจจุบัน ของสถานประกอบการ

- ☐ รายได้มากกว่าค่าใช้จ่าย
- ☐ รายได้เท่ากับค่าใช้จ่าย
- ☐ รายได้น้อยกว่าค่าใช้จ่าย
- ☐ รายได้น้อยกว่าค่าใช้จ่ายและมีหนี้สิน

2.3.2 แหล่งเงินทุนของสถานประกอบการที่จะใช้เพื่อการปรับปรุงสถานที่ผลิต

- ☐ มี
  - ☐ เงินทุนของสถานประกอบการ
  - ☐ กู้ยืมจากแหล่งอื่น เช่น ธนาคาร สหกรณ์
  - ☐ ได้รับเงินสนับสนุน เช่น กลุ่ม ภาครัฐ หน่วยงานเอกชน เป็นต้น
  - ☐ อื่น ๆ ระบุ.....
- ☐ ไม่มี

2.4 การบริหารจัดการ (MANAGEMENT)

2.4.1 สถานที่ผลิตมีการกำหนดผู้รับผิดชอบในการควบคุมการผลิตหรือไม่

☐ มี จำนวน.....คน

☐ ไม่มี

2.4.2 การควบคุมดูแลการผลิตน้ำบริโภคให้เป็นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดตาม GMP 420

☐ ควบคุมได้ครบถ้วน ☐ ควบคุมได้บางส่วน ☐ ไม่สามารถควบคุมได้

2.4.3 การกำหนดแผนการทวนสอบประสิทธิภาพของการกรองและการฆ่าเชื้ออย่างไร

☐ ทวนสอบทุกครั้งที่มีการผลิต

☐ ทวนสอบเมื่อระบบการกรองและการฆ่าเชื้อมีปัญหา

☐ ไม่กำหนดแผน

2.4.4 ในการผลิตผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ ที่ผ่านมา เคยพบปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯของท่านหรือไม่

☐ ไม่เคยพบปัญหา

☐ เคยพบปัญหา

☐ ไม่ผ่านมาตรฐาน ด้านเคมี (เช่น ค่าความเป็นกรดเป็นด่าง (pH))

☐ ไม่ผ่านมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ (เช่น พบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์ม หรือ/และ อี.โคไล)

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ส่วนที่ 3 ความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP420) ของผู้ประกอบการ

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องว่างตารางตามความคิดเห็นของท่าน

ความคิดเห็นต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้ฉบับใหม่ (GMP 420)	**ระดับความคิดเห็น**				
	เห็นด้วยอย่างยิ่ง	เห็นด้วย	ไม่แน่ใจ	ไม่เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง
	5	4	3	2	1
ด้านการปฏิบัติงาน					
1. หลักเกณฑ์ที่กำหนดใน GMP 420 มีความชัดเจนเข้าใจได้					
2. การปฏิบัติตามเกณฑ์ของ GMP 420 ช่วยทำให้การทำงานเป็นระบบมากขึ้น					
3. การปฏิบัติตามเกณฑ์ของ GMP 420 ช่วยให้สามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดในกระบวนการผลิตได้ด้วยตัวเอง					
4. GMP 420 มีเกณฑ์ที่ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามที่ยุ่งยากมากขึ้น					
5. การปฏิบัติตาม GMP 420 ทำให้ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น					
ด้านประโยชน์					
6. การผ่านเกณฑ์ GMP 420 เป็นการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ ที่ได้มาตรฐาน					
7. GMP 420 จะเป็นประโยชน์กับสถานประกอบการที่มีขนาดใหญ่เท่านั้น					
8. การผ่านเกณฑ์ GMP 420 จะส่งผลให้ยอดขายของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ เพิ่มขึ้นได้					

ความคิดเห็นต่อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้ฉบับใหม่ (GMP 420)	ระดับความคิดเห็น				
	เห็นด้วยอย่างยิ่ง	เห็นด้วย	ไม่แน่ใจ	ไม่เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง
	5	4	3	2	1
9. การปฏิบัติตาม GMP 420 จะทำให้ผู้บริโภคมีความเชื่อถือต่อผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ เพิ่มขึ้น					
10.ผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคฯ ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ผ่านเกณฑ์ GMP 420 จะทำให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัย					
11. สถานที่ผลิตที่ผ่านเกณฑ์ GMP 420 สามารถเพิ่มราคาขายของสินค้าได้					
ด้านการสนับสนุนจากภาครัฐ					
12. ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 420 ได้โดยการเรียนรู้ด้วยตัวเอง จากสื่อการเรียนรู้และเอกสารของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา					
13.หน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรเข้าตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นระยะ ๆ เพื่อติดตามความก้าวหน้าในการปฏิบัติตาม GMP 420					
14.ภาครัฐควรส่งหนังสือแจ้งช่วงเวลาที่จะเข้าตรวจประเมินสถานที่ผลิต เพื่อจะได้เตรียมพร้อมปรับปรุงแก้ไขจุดที่บกพร่อง					
15.หากภาครัฐมีการจัดอบรม/ประชุมชี้แจงแนวทางการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 420 จะช่วยให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตาม GMP 420 ได้					

ส่วนที่ 4 ความรู้ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)
คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องคำตอบเพียงข้อเดียวตามที่ท่านทราบ

คำถาม	ถูก	ผิด	ไม่ทราบ
ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมการผลิต			
1. แหล่งน้ำดิบไม่ใช่ปัจจัยในการออกแบบระบบการกรอง เนื่องจากในปัจจุบันแนะนำให้ใช้ปรับคุณภาพน้ำบริโภคฯ ด้วยระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse Osmosis ; RO)			
2. การที่พบชิ้นส่วนของเรซินปนเปื้อนมาในน้ำดื่มจัดเป็นอันตรายทางกายภาพที่ปนเปื้อนในน้ำบริโภคฯ			
3. หากใช้น้ำประปาเป็นแหล่งน้ำดิบ ไม่จำเป็นต้องเติมคลอรีนในการฆ่าเชื้อ หากตรวจพบปริมาณคลอรีนหลงเหลืออย่างน้อย 0.2 – 0.5 พีพีเอ็ม			
4. ค่าพีเอช (pH) ของน้ำดิบไม่มีผลต่อประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อของคลอรีน			
5. เมื่อพบว่าน้ำดื่มในขวดบรรจุขนาดเล็กมีกลิ่นคลอรีน การแก้ไขที่ถูกต้องคือการเปลี่ยนสารกรองแอนทราไซด์ ซึ่งมีหน้าที่กำจัดคลอรีน			
6. การฟื้นฟูสภาพของเรซินที่ใช้ในการกรองหินปูนที่ทำให้น้ำเกิดความกระด้าง คือ การแช่น้ำเกลือเข้มข้น”			
7. การล้างย้อน (back wash) จะช่วยลดปริมาณจุลินทรีย์ที่สะสมได้ถึง ร้อยละ 80			
8. การติดตั้งระบบน้ำอ่อนก่อนเข้าสู่ระบบอาร์โอมีความจำเป็น เพราะเป็นการปรับสภาพน้ำดิบที่เหมาะสมที่สุด			
9. หากทำการทดสอบน้ำดื่มแล้วพบว่าค่าพีเอชเท่ากับ 6.0 วิธีการแก้ไขที่เหมาะสมคือ การเติมด่างหลังจากการผ่านเครื่องกรองอาร์โอแล้ว			

คำถาม	ถูก	ผิด	ไม่ทราบ
10. การตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรองว่ามีการอุดตันหรือฉีกขาด ทำโดยวัดอัตราการไหลของน้ำกรอง วัดความดัน หรือค่าการนำไฟฟ้า			
11. วิธีการดูว่าหลอดยูวีหมดอายุการใช้งานแล้วให้สังเกตจากการไม่มีแสงไฟปรากฏ			
12. การล้างถังด้วยน้ำที่ผ่านการกรองเบื้องต้นเป็นวิธีการที่เหมาะสมในการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำของถังบรรจุน้ำที่มีการใช้ซ้ำ			
13. การทำบันทึกรายงานเพื่อควบคุมการผลิตไม่ได้เป็นข้อกำหนดในการตรวจประเมินตามเกณฑ์ GMP 420			
ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GMP 420			
14. ตามข้อกำหนดพื้นฐานของเกณฑ์ GMP 420 ผู้ควบคุมการผลิตต้องทำหน้าที่ตรวจสอบว่าการผลิตได้ปฏิบัติสอดคล้องกับแนวทางที่กำหนด			
15. ตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ผู้ประกอบการต้องส่งผลิตภัณฑ์น้ำดื่มตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ โดยห้องปฏิบัติการของรัฐหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง			
16. การบรรจุน้ำใส่ภาชนะสามารถใช้สายยางต่อจากหัวบรรจุได้ โดยต้องทำในห้องบรรจุที่ปราศจากเชื้อ			
17. ตามเกณฑ์ GMP 420 สถานที่ผลิตจะต้องแต่งตั้งผู้ควบคุมจำนวนอย่างน้อย 1 คนต่อสถานที่ผลิตโดยไม่จำเป็นต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตนั้น			

คำถาม	ถูก	ผิด	ไม่ทราบ
18. สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ที่ได้รับอนุญาตก่อนการประกาศใช้เกณฑ์ GMP 420 จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องส่งผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน			
กฎหมายและบทลงโทษ			
19. สถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ที่ไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 420 ประกาศกระทรวง (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกความตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารเข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศฯ ซึ่งออกตามมาตรา 6(7) มีโทษตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท			
20. หากสถานที่ผลิตน้ำบริโภคฯ ไม่ผ่านการปฏิบัติตาม GMP 420 จะสามารถทำการผลิตน้ำบริโภคฯ ได้อย่างต่อเนื่องโดยต้องแจ้งให้สำนักงานสาธารณสุขรับทราบก่อน			

ส่วนที่ 5 ปัญหาและอุปสรรค ข้อเสนอแนะ และการสนับสนุนที่ต้องการในการปฏิบัติตาม GMP420

5.1. ปัญหาและอุปสรรคต่อการปฏิบัติตาม GMP 420

โปรดแสดงความคิดเห็น.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5.2. ข้อเสนอแนะต่อการปฏิบัติตาม GMP 420

โปรดแสดงความคิดเห็น.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5.3. ท่านต้องการให้หน่วยงานต่าง ๆ สนับสนุนอะไรบ้างเพื่อให้ท่านสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ต่อไป (ต้องเป็นสิ่งที่อยู่ในขอบข่ายบทบาทหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้น)

โปรดแสดงความคิดเห็น.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5.4. ท่านคิดว่าภาครัฐควรมีการจัดอบรมทบทวนการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 420 อย่างน้อย 2 ปี ครั้ง

โปรดแสดงความคิดเห็น.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5.5. การจัดอบรมโดยภาครัฐในรูปแบบออนไลน์ (เช่นการใช้ ZOOM meeting) ทำให้ท่านมีโอกาสเข้าร่วมได้มากกว่าการอบรม ณ สถานที่จริง

โปรดแสดงความคิดเห็น.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ขอบคุณทุกท่านที่ให้ความร่วมมือตอบแบบสอบถาม

นางสาวกรกช เขียนวารี

ผู้วิจัย

บันทึกตรวจสถานที่ผลิตหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย

ตส.๑ (๖๓) หน้า ๑/๔

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 ชื่อผู้ดำเนินกิจการ.....

๓. วัตถุประสงค์ในการตรวจ

☐ ตรวจประกอบการอนุญาต ตามคำขอเลขที่.....

☐ อนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่)

☐ อนุญาตเพิ่มประเภทอาหาร .....

.....

.....

☐ เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร/เปลี่ยนแปลงแบบแปลนผังและรายการเครื่องจักร

☐ ยกเลิกประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนผังและรายการเครื่องจักร

☐ ยายสถานที่เก็บอาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิต)

☐ เพิ่มสถานที่เก็บ

☐ แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร

☐ ยายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร

☐ ตออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

☐ 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 คนงาน .....คน

เครื่องจักร/อุปกรณ์ เดิมที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี)..... แรงม้า คนงาน .....คน

๔.๒ สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร <u>ตามข้อกำหนดพื้นฐาน</u>

☐ **ผ่านเกณฑ์** (คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง)

☐ **ไม่ผ่านเกณฑ์** โดยมีรายละเอียดดังนี้

๔.๒.๑ คะแนนเต็มรวม (ทุกข้อกำหนด) = ... คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (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 ในกรณีที่กระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์ที่เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย หรือมีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุขลักษณะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ หรือไม่บรรจุในห้องบรรจุ (ข้อ ๑.๘)

☐ (๒) มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิดหรือปริมาณไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม 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 หรือไม่มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่มีบันทึกผล หรือใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม (ข้อ ๓.๔)

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

☐ (๖) ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม (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.....

.....

.....

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

๔.๓ สรุปผลการตรวจสถานที่ผลิต <u>ตามข้อกำหนดเฉพาะ</u>

☐ **ไม่มีการผลิตอาหารที่ต้องตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ**

☐ **มีการผลิตอาหารที่ต้องตรวจประเมินตามข้อกำหนดเฉพาะ ดังนี้**

☐ (๑) กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ **รายละเอียดตามแบบ ตส.๓ (๖๓)**

☐ (๒) กรณีผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์

☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ **รายละเอียดตามแบบ ตส.๔ (๖๓)**

☐ (๓) กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

☐ ผ่านเกณฑ์ ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ **รายละเอียดตามแบบ ตส.๕ (๖๓)**

๔.๔ สรุปผลการตรวจสถานที่ผลิต <u>ภาพรวม</u>

☐ **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.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

ตส.๑ (๖๓) หน้า ๔/๔

.....

.....

.....

.....

.....

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 จึงลงนามรับรองไว้ต่อเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

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

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

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

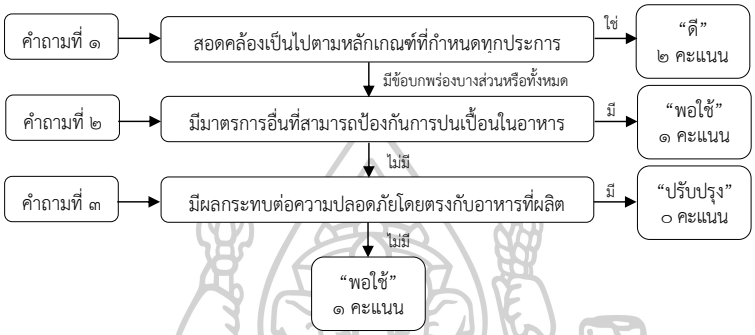
(ลงชื่อ)..... ตำแหน่ง.....วันที่.....
(ผู้อนุมัติผลการตรวจ กรณีตรวจประกอบการพิจารณาอนุญาต)

ตส.๒ (๖๓) หน้า ๑/๖

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด โดยมีระดับการตัดสินใจ ๓ ระดับ ได้แก่ ดี (๒ คะแนน) พอใช้ (๑ คะแนน) และปรับปรุง (๐ คะแนน) ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไข ครั้งที่๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา						
๑.๑ ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ ฝุ่นควัน น้ำท่วมขัง						
๑.๒ บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการสะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร						
๑.๓ ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำที่เหมาะสม ลาดเอียงเพียงพอ ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังแฉะ และสกปรก มีการออกแบบที่เหมาะสมกับทิศทางการระบายน้ำ						
๑.๔ อาคารผลิต มั่นคง แข็งแรง ออกแบบง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา สภาพสะอาด และไม่ชำรุด						
๑.๔.๑ พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๔.๒ ผนัง ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๔.๓ เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย รวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สภาพสะอาด ไม่ชำรุด						
๑.๕ อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร						
๑.๖ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอ แยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัย และการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มิใช่อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร รวมทั้งบริเวณรับประทานอาหาร						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๑.๗ อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดเป็นส่วน และเป็นไปตามสายงานการผลิต ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม						
๑.๘ อาคารผลิตมีห้องบรรจุ หรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว **(M)**						
๑.๙ อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางการไหลของอากาศไม่ให้เกิดการปนเปื้อน และมีระบบระบายอากาศที่เพียงพอ เพื่อป้องกันการเกิดเชื้อรา และปฏิบัติงานสะดวก						
๑.๑๐ อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ						
หมวดที่ ๑ คะแนนรวม =	**๒๔**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา						
๒.๑ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบที่ถูกสุขลักษณะ วัสดุเหมาะสม ง่ายต่อการทำความสะอาด ไม่มีซอกมุมหรือรอยเชื่อมต่อที่ล้างไม่ทั่วถึง						
๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิต ง่ายต่อการทำความสะอาด ปฏิบัติงานสะดวก						
๒.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับชนิดของอาหารที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต และมีจำนวนเพียงพอ						
๒.๔ โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง ออกแบบถูกสุขลักษณะ พื้นผิวเรียบ วัสดุเหมาะสม ไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย สูงจากพื้นอย่างน้อย ๖๐ ซม. หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นขณะปฏิบัติงาน						
๒.๕ กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อ รวมทั้งปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหาร ต้องออกแบบอย่างถูกสุขลักษณะ ไม่มีจุดอับและซอกมุม สามารถทำความสะอาดได้ทั่วถึง มีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน						
๒.๖ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ กรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน มีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วเป็นสัดเป็นส่วน ถูกสุขลักษณะ ป้องกันการปนเปื้อน						
๒.๗ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ใช้งานได้ ไม่ปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์มีอายุการใช้งาน ต้องจดบันทึกอายุการใช้งาน และเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด						
๒.๘ อุปกรณ์การชั่งตวงวัด มีความเหมาะสม เพียงพอ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง						
หมวดที่ ๒ คะแนนรวม =	**๑๖**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
หมวดที่ ๓ การควบคุมกระบวนการผลิต						
๓.๑ วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร						
๓.๑.๑ มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหารที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และมีข้อมูลความปลอดภัยตามประเภทของวัตถุดิบ						
๓.๑.๒ มีการเก็บรักษาบนชั้นหรือยกพื้น ป้องกันการปนเปื้อน แยกเป็นสัดเป็นส่วน ไม่ปะปนกับวัตถุอันตรายหรือวัตถุดิบอื่นที่ไม่ใช่อาหาร กรณีผลิตอาหารที่ไม่มีสารก่อภูมิแพ้ ต้องเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ มีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ						
๓.๑.๓ มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้างทำความสะอาด ตัดแต่ง คัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ						
๓.๒ ภาชนะบรรจุ						
๓.๒.๑ มีการคัดเลือกภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพความปลอดภัย เหมาะสมตามวัตถุประสงค์การใช้ และมีการตรวจสอบสภาพและความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ						
๓.๒.๒ มีการเก็บรักษา ขนย้าย และนำไปใช้อย่างเหมาะสม ไม่ปนเปื้อน มีระบบการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง						
๓.๒.๓ มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานตามความจำเป็น ขนย้ายภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้วโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ หากไม่ใช้งานทันทีต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อน						
๓.๓ การผสม						
๓.๓.๑ กรณีใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ชั่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง มีบันทึกผล หรือการใช้สารช่วยในการผลิต ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัย และมีมาตรการกำจัดออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย **(M)**						
๓.๓.๒ ส่วนผสมอื่น ๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสมให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ						
๓.๓.๓ น้ำ และน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีการจัดเก็บในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน **(M)**						
๓.๓.๔ ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสมแล้วภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์และการปนเปื้อนข้าม และนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๓.๔ มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล (M)						
๓.๕ กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ เช่น การผสมส่วนผสมแห้งหรือของเหลวที่เป็นน้ำมัน การแบ่งบรรจุอาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การบรรจุอาหารสด ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด (M)						
๓.๖ การบรรจุและปิดผนึก						
๓.๖.๑ บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม ดำเนินการรวดเร็ว ควบคุมอุณหภูมิเพื่อป้องกันการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ กรณีใช้วัตถุรักษาคุณภาพอาหารต้องใช้อย่างถูกต้อง						
๓.๖.๒ ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก						
๓.๖.๓ สภาพฉลากสมบูรณ์ มีข้อมูลเพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย						
๓.๗ ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อนข้าม (M)						
๓.๘ มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อบ่งชี้สำหรับการตามสอบย้อนกลับ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุเจือปนอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน						
๓.๙ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย						
๓.๙.๑ ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (M)						
๓.๙.๒ มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสม สามารถรักษาคุณภาพ ล้างทำความสะอาด และป้องกันการปนเปื้อนข้ามจากพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้						
๓.๑๐ มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า						
๓.๑๐.๑ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (M)						
๓.๑๐.๒ กรณีผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร						
๓.๑๑ มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยกหรือทำลาย						
๓.๑๒ มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงาน หลังจากพ้นระยะเวลาการวางจำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑ ปี						

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

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๓.๑๓ มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ กรณีพบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข						
หมวดที่ ๓ คะแนนรวม =	**๔๘**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล						
๔.๑ น้ำที่ใช้ ต้องเป็นน้ำสะอาด ที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้						
๔.๒ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง						
๔.๓ มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงาน เพียงพอและเหมาะสม อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๔ มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต จำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ตำแหน่งเหมาะสม มีสบู่เหลว มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค						
๔.๕ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๖ มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ภาชนะใส่ขยะเหมาะสม ตำแหน่งที่ตั้งภาชนะใส่ขยะหรือศูนย์รวมขยะเหมาะสม วิธีการและความถี่ในการกำจัดขยะและการขนย้ายลำเลียง ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
๔.๗ มีมาตรการจัดการสารเคมี มีข้อมูลสารเคมี นำไปใช้อย่างปลอดภัยตามวิธีการใช้ที่กำหนด ไม่ปนเปื้อน จัดเก็บแยกเป็นสัดเป็นส่วนจากบริเวณผลิต และมีป้ายบ่งชี้ มีมาตรการป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีอันตรายไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต						
๔.๘ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และการซ่อมบำรุงในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน						
หมวดที่ ๔ คะแนนรวม =	**๑๖**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						
หมวดที่ ๕ สุขลักษณะส่วนบุคคล						
๕.๑ ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต						
๕.๑.๑ ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค						

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

ตส.๒ (๖๓) หน้า ๖/๖

ข้อกำหนด	ผลการตรวจประเมิน			ผลการแก้ไขครั้งที่๑	ผลการแก้ไขครั้งที่๒	หมายเหตุ
	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐			
๕.๑.๒ รักษาความสะอาดของร่างกาย เช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ						
๕.๑.๓ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และภายหลังจากสัมผัสสิ่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน รวมถึงกรณีสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนสวมถุงมือ						
๕.๑.๔ กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหาร ถุงมือต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้ โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร						
๕.๑.๕ สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุดหรือผ้ากันเปื้อน และรองเท้าที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน รวมทั้งสวมผ้าปิดปากตามความจำเป็น						
๕.๑.๖ ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ในขณะปฏิบัติงาน และไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกา และไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร						
๕.๑.๗ ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด						
๕.๒ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน						
หมวดที่ ๕ คะแนนรวม =	**๑๖**					**คะแนน**
คะแนนที่ได้รวม =						**คะแนน**
ร้อยละของคะแนนที่ได้ =						

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

ตส.๓ (๖๓) หน้า ๑/๔

บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑ สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

ชื่อสถานที่ผลิต/ผู้ได้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต/เลขสถานที่ผลิต.....
วันที่ตรวจประเมิน..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑..... วันที่ตรวจติดตามผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒.....

ตรวจประเมินสถานที่ผลิต ☐ น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ☐ น้ำแร่ธรรมชาติ ☐ น้ำแข็งบริโภค

คำชี้แจงการใช้บันทึกการตรวจ : ผ่าน หมายถึง มีการปฏิบัติที่สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด หรือมีมาตรการอื่นในการป้องกันการปนเปื้อนอันตรายในอาหาร

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง					
๑.๑ มีผลวิเคราะห์น้ำดิบที่ตรวจโดยห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๑.๒ มีการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้น (ตามความจำเป็น) ดังนี้ - เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอ่อน (softening) - เมื่อใช้ระบบการผลิตน้ำอาร์โอ (Reverse osmosis; RO) - เมื่อมีการผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ					
๑.๓ มีกระบวนการปรับคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด อุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กับอัตราการผลิต ดังนี้ **๑.๓.๑ การใช้ระบบผลิตน้ำอ่อน** (๑) น้ำดิบที่ใช้ต้องมีคุณภาพดีตามที่กฎหมายกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๓ รายการ คือ ค่า pH ของแข็งทั้งหมด (Total Solids) และสารปนเปื้อนที่มีประจุลบ (๒) มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการกรองหรือฆ่าเชื้อ เช่น การวัดคลอรีนหลังกรองคาร์บอน การวัดความกระด้างหลังการกรองเรซิน การทำงานของหลอดยูวี การทดสอบเชื้อจุลินทรีย์ และบันทึกผล **๑.๓.๒ การใช้ระบบผลิตน้ำอาร์โอ** (๑) เยื่อกรองมีขนาดรูกรองเล็กกว่า ๑ nm. (๒) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรองทุกรุ่นการผลิต เช่น วัดความดัน หรืออัตราการไหล หรือค่าการนำไฟฟ้า (conductivity) กรณีพบฉีกขาดหรืออุดตันต้องเปลี่ยนหรือล้างเยื่อกรอง และจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานทันที และบันทึกผล					

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

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๑.๓.๓ การผลิตระบบอื่น หรือใช้ร่วมกันหลายระบบ เช่น กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน กระบวนการผลิตน้ำปราศจากไอออน (deionization) (๑) กระบวนการลดขจัดอันตรายครอบคลุมด้านกายภาพ เคมี จุลินทรีย์ (๒) มีการเฝ้าระวังและตรวจสอบเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ให้มีความมั่นใจว่ากระบวนการลดหรือขจัดอันตรายมีประสิทธิภาพ และบันทึกผล **๑.๓.๔ การผลิตน้ำแร่ธรรมชาติ** (๑) กระบวนการปรับคุณภาพน้ำต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลงไป เช่น การเติมอากาศ การกรองกรวด/ทราย การกรองแอนทราไซด์/แมงกานีสแซนด์ การกรองคาร์บอน การกรอง microfiltration/ultrafiltration (๒) มีวิธีการดูแลและตรวจสอบความสมบูรณ์ของเยื่อกรอง (ถ้ามี) ทุกรุ่นการผลิต และบันทึกผล					
๑.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ ๑.๔.๑ มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ					
๑.๔.๒ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ (๑) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง</u> มีการล้างและฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนก่อนนำไปบรรจุ เช่น กลั้วด้วยน้ำรอบบรรจุและบรรจุทันที (๒) <u>ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว</u> กลั้วด้วยน้ำรอบบรรจุหรือมีมาตรการอื่นป้องกันการปนเปื้อน และบรรจุทันที					
๑.๔.๓ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และการบรรจุป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง และปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๑.๔.๔ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

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

รายการตรวจสอบ	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไขครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไขครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๒. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภค					
๒.๑ น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำแข็ง มีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
๒.๒ กรณีผลิตน้ำแข็งซอง					
๒.๒.๑ น้ำที่ใช้ถอดซองน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็งต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง กรณีใช้น้ำซ้ำต้องเปลี่ยนถ่ายน้ำ และทำความสะอาดบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล					
๒.๒.๒ พื้นผิวสัมผัสน้ำแข็ง เช่น พื้นลานถอดซอง พื้นผิวลำเลียงและขนส่งน้ำแข็งซอง เครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ และจำกัดบริเวณเพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ					
๒.๒.๓ มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุ ขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๒.๒.๔ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระสอบบรรจุน้ำแข็งต้องมีการล้างฆ่าเชื้อ ผึ่งแห้ง และเก็บรักษาถูกสุขลักษณะ					
๒.๒.๕ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงานแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					
๒.๓ กรณีการผลิตน้ำแข็งยูนิต					
๒.๓.๑ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ					
๒.๓.๒ บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๒.๓.๓ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุหรือภายในภาชนะบรรจุ					

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

ตส.๓ (๖๓) หน้า ๔/๔

ข้อกำหนด	ผลการประเมิน		ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๑	ผลการแก้ไข ครั้งที่ ๒	หมายเหตุ
	ผ่าน	ไม่ผ่าน			
๓. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร					
๓.๑ มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรม					

มหาวิทยาลัยศิลปากร

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

ภาคผนวก ข
การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ภายใน 216004

ที่ อว 8603.16/ 002865 **วันที่** 26 มิถุนายน 2566

เรื่อง ผลการพิจารณาการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน นางสาวกรกช เขียนวารี (นักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์)
ผ่านอาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วารณี บุญช่วยเหลือ

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย เรื่อง การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในจังหวัดนครศรีธรรมราช (เลขที่โครงการ REC 66.0614-093-5792) ไปยังสำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากรแล้ว นั้น

บัดนี้ สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบว่า โครงการวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) จึงออกหนังสือรับรองให้กับโครงการวิจัยดังกล่าวตามเอกสารแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยสามารถสอบถามเพิ่มเติมได้ที่นางสาวพัชรณัฏฐ์ เสาร์หงษ์ โทร (เบอร์สำนักงาน) 098-5479738 ภายใน 216004

(ศาสตราจารย์ ดร.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยศิลปากร

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

รหัสโครงการ: REC 66.0614-093-5792

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย): การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ): Compliance with Law Enforced Good Manufacturing Practice (GMP 420) of Entrepreneur of Drinking Water in Sealed Container in Nakhon Si Thammarat Province.

ผู้วิจัยหลัก: นางสาวกรกช เขียนวารี **สังกัด:** คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เอกสารที่รับรอง:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เวอร์ชั่น 01 ฉบับลงวันที่ 14 มิถุนายน 2566
2. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชั่น 01 ฉบับลงวันที่ 14 มิถุนายน 2566
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชั่น 01 ฉบับลงวันที่ 14 มิถุนายน 2566
4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชั่น 01 ฉบับลงวันที่ 14 มิถุนายน 2566

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศ เฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมายข้อบังคับ และข้อกำหนดภายในประเทศ

(ศาสตราจารย์ ดร.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศิลปากร

หมายเลขใบรับรอง COE 66.0621-059
วันที่รับรอง: 21 มิถุนายน พ.ศ. 2566

สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์
6 ถนนราชมรรคาใน ตำบลพระปฐมเจดีย์ อำเภอเมืองนครปฐม จังหวัดนครปฐม 73000
โทร 0-3425-5808 โทรสาร (Fax) : 0-3425-5808
email : humanethics@su.ac.th

ภาคผนวก ค

รายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิ ตรวจสอบคุณภาพ ความตรงเนื้อหา (Content Validation)

ผู้ทรงคุณวุฒิ ตรวจสอบคุณภาพ ความตรงเนื้อหา (Content Validation) จำนวน 3 ท่าน ได้แก่

เภสัชกรสุทธิดา ผกากรอง	เภสัชกรเชี่ยวชาญ (ด้านเภสัชสาธารณสุข) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข และ รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช
รองศาสตราจารย์ ดร. เภสัชกร หญิง หทัยกาญจน์ เชาวนพูนผล	อาจารย์ประจำภาควิชาบริบาลเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
นางธิดา ทวีฤทธิ์	นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ กลุ่มพัฒนา ระบบ กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ภาคผนวก ง

ขออนุเคราะห์เก็บรวบรวมข้อมูล

ที่ อว 8614/ 2691

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
พระราชวังสนามจันทร์
อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000

22 ตุลาคม 2567

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์เก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อใช้ในการทำวิทยานิพนธ์

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช

ตามที่ นางสาวกรกช เขียนวารี รหัสนักศึกษา 630820004 นักศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้รับอนุมัติให้จัดทำวิทยานิพนธ์ในหัวข้อเรื่อง "การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช" โดยมี ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เภสัชกรหญิงวารณี บุญช่วยเหลือ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ นั้น

ในการนี้ คณะวิชาฯ ขอความอนุเคราะห์ให้ นางสาวกรกช เขียนวารี ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยใช้แบบสอบถามกับผู้ประกอบการฯ ในจังหวัดนครศรีธรรมราช ในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2567 ถึงเดือนมีนาคม 2568 ทั้งนี้ ขอความอนุเคราะห์รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช ประจำปี 2567 ด้วย เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการจัดทำวิทยานิพนธ์ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ จักขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เภสัชกรหญิงน้ำฝน ศรีบัณฑิต)
รองคณบดีฝ่ายการศึกษา ปฏิบัติการแทน
คณบดีคณะเภสัชศาสตร์

สำนักงานคณบดี
งานบริหารและพัฒนาวิชาการ (คุณชลลดา อาภานุรักษ์)
โทรศัพท์ 034-253910-19 ต่อ 208251
หรือ 089-9185250 , 089-9185028
อีเมล graduate.rx.su@gmail.com

ที่ อว 8614/ ว. 4892

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
พระราชวังสนามจันทร์
อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000

22 ตุลาคม 2567

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์เก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อใช้ในการทำวิทยานิพนธ์

เรียน

ตามที่ นางสาวกรกช เขียนวารี รหัสนักศึกษา 630820004 นักศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้รับอนุมัติให้จัดทำวิทยานิพนธ์ในหัวข้อเรื่อง "การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช" โดยมีผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เภสัชกรหญิงวารณี บุญช่วยเหลือ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ นั้น

ในการนี้ คณะวิชาฯ ขอความอนุเคราะห์ให้ นางสาวกรกช เขียนวารี ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามเพื่อรวบรวมข้อมูลจากท่านในฐานะที่เป็นผู้ประกอบการฯ ในจังหวัดนครศรีธรรมราช ในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2567 ถึงเดือนมีนาคม 2568 เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการจัดทำวิทยานิพนธ์ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ จักขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เภสัชกรหญิงน้ำฝน ศรีบัณฑิต)
รองคณบดีฝ่ายการศึกษา ปฏิบัติการแทน
คณบดีคณะเภสัชศาสตร์

สำนักงานคณบดี
งานบริหารและพัฒนาวิชาการ (คุณชลลดา อาภานุรักษ์)
โทรศัพท์ 034-253910-19 ต่อ 208251
หรือ 089-9185250 , 089-9185028
อีเมล graduate.rx.su@gmail.com

ที่ อว 8614/ 2693

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
พระราชวังสนามจันทร์
อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000

22 ตุลาคม 2567

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์เก็บข้อมูลเพื่อทดลองใช้เครื่องมือที่ใช้วิจัย

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดกระบี่

ตามที่ นางสาวกรกช เขียนวารี รหัสนักศึกษา 630820004 นักศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้รับอนุมัติให้จัดทำวิทยานิพนธ์ในหัวข้อเรื่อง "การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของผู้ประกอบการสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ในจังหวัดนครศรีธรรมราช" โดยมีผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เภสัชกรหญิงวารณี บุญช่วยเหลือ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ นั้น

ในการนี้ คณะวิชาฯ จึงขอความอนุเคราะห์ให้ นางสาวกรกช เขียนวารี ดำเนินการทดลองใช้เครื่องมือวิจัย โดยใช้แบบสอบถามกับผู้ประกอบการฯ ในจังหวัดกระบี่ จำนวน 30-50 คน ในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2567 เพื่อหาความเชื่อมั่นในการวิจัยในครั้งนี้ และเพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปใช้เป็นแนวทางการปรับปรุงเครื่องมือสำหรับเก็บข้อมูลวิจัยต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ จักขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เภสัชกรหญิงน้ำฝน ศรีบัณฑิต)
รองคณบดีฝ่ายการศึกษา ปฏิบัติการแทน
คณบดีคณะเภสัชศาสตร์

สำนักงานคณบดี
งานบริหารและพัฒนาวิชาการ (คุณชลลดา อาภานุรักษ์)
โทรศัพท์ 034-253910-19 ต่อ 208251
หรือ 089-9185250 , 089-9185028
อีเมล graduate.rx.su@gmail.com

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล นางสาวกรกช เขียนวารี

วุฒิการศึกษา เภสัชศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยศิลปากร