

กลยุทธ์เพื่อการขอรับรองมาตรฐาน GMP: กรณีศึกษางานบรรจุภัณฑ์  
พลาสติกของบริษัท เบญจมิตรบรรจุภัณฑ์ จำกัด

Strategy for GMP Accreditation: Case Study on Food Packaging of  
Benjamit Packaging Company Limited

\*รองศาสตราจารย์ ดร.ปิยะบุตร วานิชพงษ์พันธุ์, บัญชา เกิดมณี, ยุทธนา จันตุ, สมยศ พินัยเสนาะ  
อภิชาติ นรคิม, จริญญา ทองฤทธิ์, อุบล โนนอินทร์ และ สุวิทย์ สถานดิน  
\*ภาควิชาวิศวกรรมเคมี คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี  
ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยธนบุรี

### บทคัดย่อ

งานวิจัยครั้งนี้เป็นการกำหนดถึงกลยุทธ์ในการขอรับรองมาตรฐาน GMP ของงานผลิตบรรจุภัณฑ์พลาสติกสำหรับอาหาร โดยทำการศึกษาสภาพของปัญหาที่เกิดขึ้นจริงทั้งกระบวนการตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบที่มาจากลูกค้า จนถึงการจัดเก็บบรรจุภัณฑ์พลาสติกที่ทำการผลิตเสร็จแล้ว จากนั้นนำข้อมูลมาวิเคราะห์เพื่อหาสาเหตุของปัญหามิฉะนั้น พนักงานสถานที่ ขั้นตอนการทำงาน เครื่องมืออุปกรณ์ วัตถุดิบ และการควบคุมการผลิต สุดท้ายเสนอกลยุทธ์ในการปรับปรุงแก้ไข เปรียบเทียบผลก่อนและหลังการปรับปรุงเพื่อทำการขอรับรองมาตรฐาน GMP ต่อไป

ผลจากการวิจัยพบว่า สาเหตุหลักของปัญหาเกิดจากระบบการจัดการ การควบคุมความสะอาดของอุปกรณ์ การสุขาภิบาลของสถานที่และวิธีการปฏิบัติงาน

### Abstract

This research studies on the strategy for GMP accreditation arrangement for food packaging. The research investigation focused on the real problems of the whole process since the material checking process through the final product. Causes of problems were identified into categories such as:- employees, working area, working processes, tools and equipment, raw material as well as management control. Then, those problems were evaluated, improved and summarized the comparison of the results before and after GMP auditing.

The results of this research showed the primary causes of problems and failures were from packaging management system, tools and equipment cleaning as well as sanitation of working area and working process.

## 1. บทนำ

คำว่า GMP [1-3] เป็นที่คุ้นเคยในวงการอุตสาหกรรมต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นยา เครื่องสำอาง และรวมถึงทางด้านอาหารด้วย แต่ GMP ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร เป็นคำที่นำมาจากกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาที่กำหนดอยู่ใน Code of Federal Regulation Title 21 part 110 หากเทียบกับมาตรฐานสากลของโครงการอาหาร FAO / WHO (Codex) จะหมายถึงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยเน้นการป้องกัน และขจัดความเสี่ยงที่อาจทำให้อาหารเป็นพิษเป็นอันตราย หรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

ฉะนั้น ทางบริษัทและผู้ที่เกี่ยวข้องทำมาตรฐาน GMP การควบคุมบรรจุภัณฑ์พลาสติกในวงการอุตสาหกรรมต่าง ๆ จึงต้องมีการจัดทำกฎเกณฑ์และข้อกำหนดในการควบคุมการผลิตที่จำเป็น สำหรับมาตรการในการควบคุมกระบวนการผลิตเพื่อสร้างความเชื่อถือให้กับผู้บริโภคในการเลือกบริโภคสินค้าที่ปลอดภัยและไม่ก่อให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม [3-5]

ดังนั้น จึงมีความคิดที่จะศึกษาเกี่ยวกับกระบวนการของมาตรฐานดังกล่าว เพื่อให้เข้าใจถึงรายละเอียดและขั้นตอนการขอรับรองทางด้านบรรจุภัณฑ์พลาสติก

### วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อรวบรวมข้อมูลในการขอรับมาตรฐาน GMP การควบคุมบรรจุภัณฑ์พลาสติก
2. เพื่อศึกษาระบบการดำเนินงานตามมาตรฐาน และการตรวจสอบ GMP งานบรรจุภัณฑ์พลาสติกของบริษัท เบญจมิตรบรรจุภัณฑ์ จำกัด
3. เพื่อเป็นกลยุทธ์ในการขอรับรองมาตรฐาน GMP กรณีศึกษา บริษัท เบญจมิตรบรรจุภัณฑ์ จำกัด

## 2. ความหมายและความสำคัญของ GMP

GMP (Good Manufacturing Practice) คือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีสำหรับการผลิต เป็นการจัดการสถานะแวดล้อมขั้นพื้นฐานของกระบวนการผลิต เช่น การควบคุมสุขลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค การออกแบบโครงสร้างอาคารผลิต รวมถึงเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เป็นต้น ซึ่งเน้นการป้องกันมากกว่าการแก้ไข เป็นระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารขั้นพื้นฐาน (Food Safety Management System) คือการจัดการเพื่อไม่ให้อาหารก่อผลกระทบต่อสุขภาพผู้บริโภค เมื่ออาหารนั้นถูกเตรียมหรือบริโภค ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหารจะสมบูรณ์เมื่อจัดทำระบบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) ซึ่งเป็นการจัดการด้านการควบคุมกระบวนการผลิต โดยจะทำการวิเคราะห์และประเมินอันตรายในขั้นตอนการผลิตทั้งหมดตั้งแต่ตรวจรับวัตถุดิบ จนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์สู่ผู้บริโภคว่าจุดใดหรือขั้นตอนใดมีความเสี่ยงต้องควบคุมถ้าปราศจากการควบคุมที่จุดนั้นจะทำให้ ผลิตภัณฑ์อาหารไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค เรียกจุดหรือขั้นตอนนั้นๆว่า จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point - CCP) จากนั้นหามาตรการควบคุมจุดวิกฤตเพื่อให้อาหารมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค กล่าวได้ว่า GMP เป็นพื้นฐานที่สำคัญของ HACCP

### ความสำคัญของ GMP และ HACCP GMP

เริ่มต้นมาจากประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งได้กำหนดเป็นกฎหมายหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปในการผลิตอาหารทุกประเภท จากนั้นก็มีกฎหมาย GMP สำหรับการผลิตอาหารประเภทต่างๆ ตามมาในปี ค.ศ.1971 (พ.ศ. 2541) ได้ประกาศกฎหมายสำหรับการผลิตอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Canned Foods - LACF) เนื่องจากอาหารประเภทนี้มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของสารพิษที่สร้างโดยเชื้อ Clostridium botulinum หากวิธีการผลิตไม่เหมาะสม

แนวคิดการประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหารโดยใช้ GMP ได้มีการผลักดันเข้าสู่โครงการมาตรฐานอาหารของ FAO/WHO ซึ่งรับผิดชอบการจัดทำมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ ที่เรียกว่า Codex Alimentations ซึ่งเป็นภาษาละติน แปลว่า “Food Code” หรือ “Food Law” Codex ได้อ้างอิง GMP ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปของสหรัฐอเมริกา และรวบรวมความคิดเห็นจากประเทศสมาชิก จัดทำเป็นข้อเสนอแนะระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหาร (Recommended International Code of Practice: General Principles of Food Hygiene) และยังสามารถกำหนดวิธีปฏิบัติด้านสุขลักษณะ (Code of Hygienic Practice) เฉพาะสำหรับผลิตอาหารประเภทต่างๆไว้ด้วย [4]

ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นประเทศแรกที่ประกาศให้ HACCP (Hazard Analysis and critical Control Point) เป็นกฎหมายบังคับ โดยให้นำระบบ HACCP ไปใช้ในการควบคุมการผลิตสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ (Fish and Fishery Products) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 1997 (พ.ศ.2540) ในขณะที่กระทรวงเกษตรของสหรัฐอเมริกา (US. Department of Agriculture - USDA) โดย Food Safety and Insection Service - FSIS ได้ประกาศให้กฎหมาย Pathogen Reduction - HACCP เมื่อ 27 มกราคม ค.ศ.1997 (พ.ศ.2540) ให้โรงงานผลิต ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ เนื้อสัตว์ปีก และผลิตภัณฑ์ไข่ ไม่ว่าจะเป็ โรงงานขนาดเล็กหรือใหญ่ต้องมีการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานทางด้านสุขาภิบาล (Sanitation Standard Operating Procedures - SSOPS) เป็นเอกสารและนำไปปฏิบัติ และกำหนดให้โรงฆ่าสัตว์ทุกโรงจะต้องตรวจเชื้อ Escherichia coli สำหรับการบังคับใช้ระบบ HACCP จะมีช่วงเวลาที่แตกต่างกันตามขนาดของโรงงาน เล็ก กลาง และใหญ่ ระยะเวลาที่ยาวที่สุดคือ สำหรับโรงงานขนาดเล็ก มีผลบังคับใช้ 25 มกราคม ค.ศ. 2000 (พ.ศ.2543) โดยต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงานเพื่อลดปัญหาจากเชื้อ Salmonella [5]

## ไทยผู้ส่งออกอาหารที่สำคัญของโลก

ปัจจุบันประเทศไทยจัดได้ว่าเป็นผู้ผลิตอาหารเพื่อการส่งออกรายใหญ่ของโลก ตลาดหลักที่สำคัญของไทย นอกเหนือจากญี่ปุ่น อาเซียน สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรปแล้ว ตลาดในโลคมุสลิมก็มีความสำคัญต่อการส่งออกอาหารของไทยเช่นกัน เพราะเป็นตลาดขนาดใหญ่กระจายอยู่ในประเทศต่าง ๆ กว่าร้อยประเทศ สถานภาพทางการค้าอาหารฮาลาลของโลก ปัจจุบันมีมูลค่ารวมกว่า 3.2 แสนล้านบาท และได้มีส่วนการส่งออกสินค้าในกลุ่มนี้เพียง 200-300 ล้านบาท/ปี

(ที่มา : สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ) [3]

ดังนั้น โอกาสที่ผู้ผลิตอาหารเพื่อการส่งออกของไทยจะขยายการส่งออกไปสู่ตลาดอาหารฮาลาลจึงมีอยู่มาก การส่งออกสินค้าอาหารของประเทศไทยสามารถจำแนกเป็นกลุ่มใหญ่ ๆ ได้ คือ อาหารทะเลแช่เย็น แช่แข็ง และแปรรูป ผักผลไม้สดแช่เย็น แช่แข็งและแปรรูปเนื้อ สัตว์ปีกแช่เย็น แช่แข็ง และแปรรูป ผลิตภัณฑ์ข้าวและข้าวสาลี ซึ่งสินค้าเหล่านี้สามารถจัดอยู่ในกลุ่มอาหารฮาลาลได้อยู่แล้ว เพียงแต่ต้องปรับกระบวนการผลิตให้ถูกต้องตามหลักศาสนาอิสลาม โดยเฉพาะอาหารที่มีส่วนผสมของเนื้อสัตว์ ซึ่งอยู่ในวิสัยที่จะดำเนินการได้ ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์อาหารของไทยซึ่งเป็นที่นิยมของประเทศมุสลิมหลายประเทศ เช่น ไก่แช่แข็งและแปรรูป อาหารทะเลแช่แข็ง และแปรรูป ซอสปรุงรสต่าง ๆ อาหารสำเร็จรูปพร้อมรับประทานได้ เป็นต้น [4-5]

## 2.1 ระบบการควบคุมคุณภาพ

แบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ

**2.1.1 การควบคุมก่อนออกสู่ตลาด (premarket control)** เป็นการพิจารณาก่อนดำเนินการผลิตหรือนำเข้า นับตั้งแต่การขออนุญาตผลิตอาหาร การตรวจสอบโรงงานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บอาหารตลอดจนการพิจารณาคำขอ

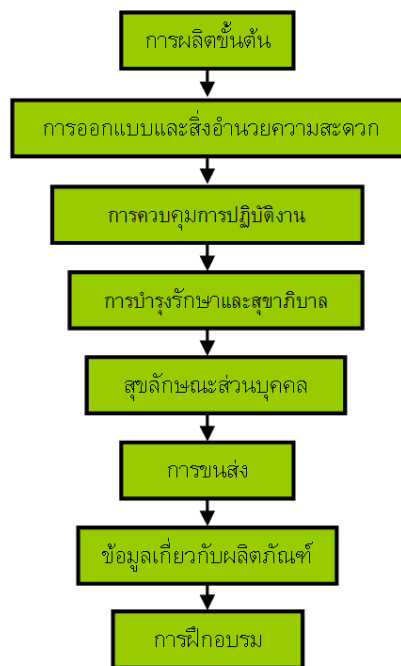
ขึ้นทะเบียนอาหาร การพิจารณาการขออนุญาตใช้ฉลาก และการโฆษณาอาหาร

**2.1.2 การติดตามตรวจสอบ (monitoring)** เป็นการติดตามผลภายหลังการอนุญาตผลิตโดยการตรวจสอบสินค้าที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย

**2.1.3 การเฝ้าระวังปัญหาพิษภัยในอาหาร (surveillance)** เป็นการศึกษาแนวโน้ม และสาเหตุของพิษภัยในอาหาร โดยการรวบรวมข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบติดตามและค้นหาสาเหตุของปัญหาและหามาตรการควบคุมให้อาหารมีความปลอดภัยต่อการบริโภคในฐานะผู้ผลิตอาหารระดับอุตสาหกรรม ผู้ประกอบการต้องมีความรับผิดชอบที่จะดำเนินมาตรการสร้างความมั่นใจว่าอาหารปลอดภัยและไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ตลอดจนผ่าน

เกณฑ์ขั้นต่ำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สำหรับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) นั้นได้เสนอมาตรการจูงใจให้ผู้ประกอบการทำการผลิตสินค้าที่มีมาตรฐานสูงขึ้น หากผู้ประกอบการสนใจก็สามารถขอมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (เครื่องหมาย มอก.) ในปัจจุบัน สมอ. ได้นำเสนออนุกรม มาตรฐาน หรือ ISO 9000, ISO 14000 เพื่อให้ผู้ประกอบการรักษาระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยยึดหลักมาตรฐานสากลมากยิ่งขึ้น ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารสามารถเลือกใช้ระบบการควบคุมคุณภาพเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพเป็นไป

ตามที่ต้องการ [5-8] ส่วนกลยุทธ์ที่กำหนดส่วนใหญ่เป็นรูปแบบทั่วไป ดังแสดงในรูปที่ 3.1

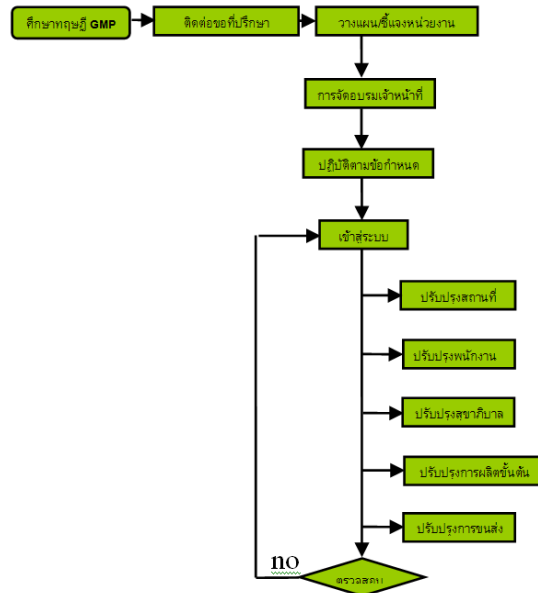


รูปที่ 3.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน GMP

### 3. ขั้นตอนการดำเนินงาน

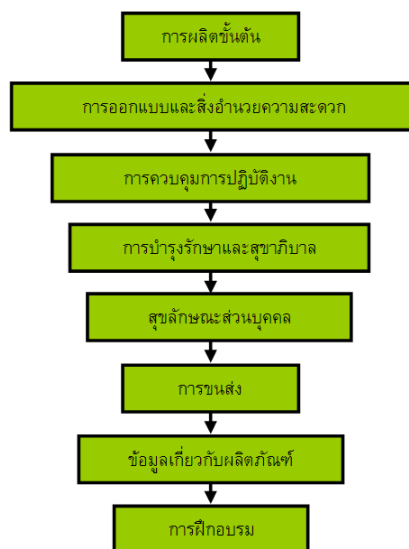
#### 3.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานของบริษัท เบญจมิตร บรรจุภัณฑ์ จำกัด ตามมาตรฐาน GMP

ในการศึกษาข้อมูลรวมถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานสามารถ  
กำหนดเป็นแผนผังการทำงานได้ดังนี้คือ



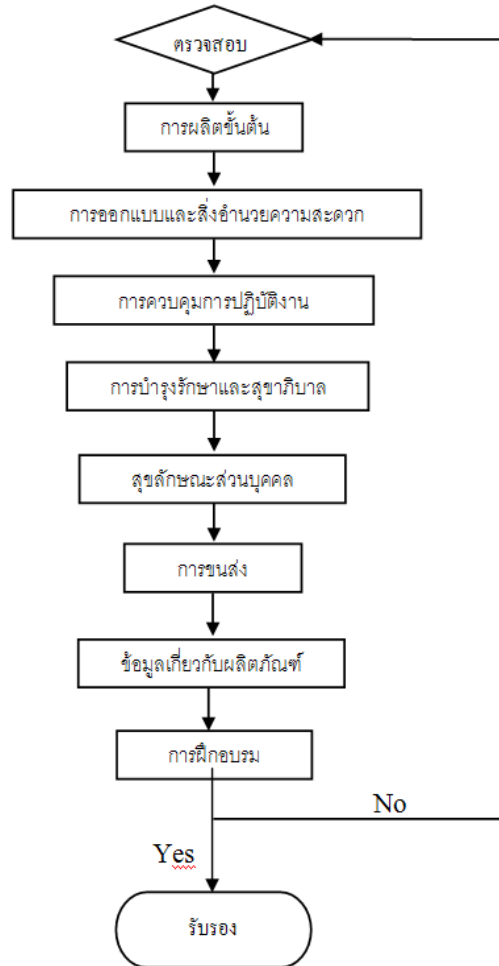
รูปที่ 3.2 ขั้นตอนการปฏิบัติงานของบริษัท เบญจมิตรบรรจุภัณฑ์ จำกัด

#### 3.2 การศึกษาวัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์ทั่วไป เกี่ยวกับสุขลักษณะอาหารโดยอาศัยหลักการตรวจสอบตาม วัตถุประสงค์ ของ GMP



รูปที่ 3.3 ลำดับการตรวจประเมินตามวัตถุประสงค์ GMP

3.3 แผนภูมิขั้นตอนการตรวจสอบตาม  
วัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร



รูปที่ 3.4 แผนภูมิการตรวจประเมิน

4. การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้ เป็นการศึกษากระบวนการในการ  
ขอรับรองมาตรฐาน GMP ในงานบรรจุภัณฑ์พลาสติก  
โดยทำการศึกษาข้อมูล การติดต่อขอที่ปรึกษา การ  
วางแผนการปฏิบัติงานจนถึงการตรวจสอบเพื่อขอรับรอง  
ข้อมูลทุกส่วนจะนำไปสู่การวิเคราะห์เพื่อหากลยุทธ์ใน  
การขอรับรองมาตรฐาน

4.1. การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อหาสาเหตุ

โดยแยกข้อมูลที่น่าวิเคราะห์เป็นหัวข้อ ดังนี้

- ก. ข้อมูลในส่วนของสถานที่ทำงาน
- ข. ข้อมูลในส่วนของพนักงาน
- ค. ข้อมูลในส่วนของการผลิตขั้นต้น
- ง. ข้อมูลในส่วนของ การขนส่ง

การตรวจสอบข้อมูลข้างต้น จะเก็บข้อมูลเป็น 2  
ส่วน คือ

- ส่วนแรกจะเป็นข้อมูลที่ยังไม่มีการ  
เริ่มปรับปรุงในพื้นที่การผลิต

- ส่วนที่สองเป็นการตรวจสอบข้อมูล เมื่อได้มีการเริ่มการปรับปรุงในกระบวนการทำงานแล้ว

#### 4.1.1 ข้อมูลที่ยังไม่มีการเริ่มปรับปรุง

ก. ข้อมูลในส่วนของสถานที่ทำงาน ในส่วนนี้จะเกิดปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อ

- กระบวนการผลิต มีความล่าช้าในการลำเลียง เม็ดพลาสติก เนื่องจากพื้นที่ที่มีความคับแคบ การลำเลียงสินค้าหรือบรรจุภัณฑ์สำเร็จรูปมีการติดขัด เพราะไม่มีพื้นที่ในการจัดวาง Conveyer ในพื้นที่

- การจัดเก็บสินค้า พื้นที่ในการจัดเก็บวัตถุดิบ และสินค้าสำเร็จรูปไม่เพียงพอต่อความต้องการในการจัดเก็บ

- พนักงานที่ปฏิบัติหน้าที่ การเคลื่อนที่ของพนักงานในขณะที่ทำงานไม่สะดวก เนื่องจากพื้นที่ที่ใช้งานจริงน้อยเพราะต้องแบ่งส่วนไปใช้ในการจัดเก็บสินค้าและวัตถุดิบ และที่สำคัญอุปกรณ์ในการบำบัดของเสีย เครื่องดูดกลิ่น เครื่องดูดความชื้นในพื้นที่การผลิตยังไม่มีทำให้พนักงานต้องประสบปัญหาเกี่ยวกับกลิ่นเหม็นของการฉีดพลาสติก

- เครื่องจักรอุปกรณ์ กรณีที่เครื่องจักรมีปัญหาต้องมีการซ่อมบำรุงบ่อยๆ แต่พื้นที่ในการซ่อมบำรุงคับแคบมาก บางกรณีต้องมีการเคลื่อนย้ายเครื่องจักรอุปกรณ์ จะเกิดปัญหามากในส่วนนี้ อุปกรณ์พิเศษในการทำงาน เช่น Limit Switch แบบต่างๆ อุปกรณ์ซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการควบคุมเครื่องจักร มีปัญหาเนื่องจากอุณหภูมิภายในพื้นที่ทำงานสูงเกินไป

ข. ข้อมูลในส่วนของพนักงาน เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นจากพนักงานในส่วนนี้จะเกิดปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อ

- การควบคุมการทำงาน พนักงานที่ทำงานภายในแผนกยังไม่สามารถแบ่งแยกตำแหน่งและหน้าที่ได้ชัดเจนระหว่าง พนักงานทั่วไป, QC. ช่าง ทำให้มีปัญหา

ในการสั่งการต่างๆ เพราะไม่มีการแบ่งเครื่องแบบในการทำงานในแต่ละส่วนของพนักงาน

- ผลผลิตสำเร็จรูป การควบคุมการทำงานของหัวหน้างานยังไม่ทั่วถึง การปรับคิดของช่างยังขาดประสิทธิภาพ รวมไปถึงการตรวจสอบคุณภาพสินค้าของพนักงาน QC. ยังขาดมาตรฐานในการทำงาน ทำให้สินค้าไม่มีคุณภาพ

- กระบวนการผลิต พนักงานบางตำแหน่งยังไม่เข้าใจในส่วนการทำงานและหน้าที่ของตนที่ชัดเจน ทำให้กระบวนการผลิตเป็นไปอย่างไม่ต่อเนื่อง

เนื่องจากเป็นอาคารที่มีการต่อเติมจากอาคารใหญ่เดิม ซึ่งมีความคับแคบอย่างมาก

ค. ข้อมูลในส่วนของการผลิตขั้นต้น ปัญหาในส่วนนี้จะส่งผลกระทบต่อ

- กระบวนการผลิต ในกระบวนการผลิตยังขาดเทคนิคและวิธีการในการทำงานที่มีประสิทธิภาพ

- ผลผลิตสำเร็จรูป การผลิตขั้นต้นยังขาดการจัดการที่มีประสิทธิภาพในการทำงาน เช่น การวางแผนการผลิต การตรวจสอบ ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกมาขาดคุณภาพ

ง. ข้อมูลในส่วนของ การขนส่ง ปัญหาจากการขนส่งจะมีผลกระทบต่อ

- ผลผลิตสำเร็จรูป การขนส่งที่ยังขาดการจัดการที่มีระบบส่งผลต่อผลิตภัณฑ์ เช่น การบรรจุ การจัดวาง การรักษาความสะอาดที่ขาดการเอาใจใส่ ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ส่งถึงลูกค้ามีตำหนิ เป็นต้น

ข้อมูลที่กำลังกล่าวมาข้างต้น เป็นปัจจัยที่เกิดขึ้นเนื่องจากยังไม่มีการปรับปรุงกระบวนการ ทั้งการวางแผนการทำงาน การจัดพื้นที่การทำงานโดยเฉพาะการวางผังเครื่องจักรในสายการผลิต หรือเครื่องฉีดพลาสติก เพราะพื้นที่เดิมมีความคับแคบเป็นอย่างมาก

หลังจากที่มีการปรับปรุงทั้งระบบดังที่ได้กล่าวไว้แล้วในข้อ 3 ทางที่ปรึกษาได้กำหนดไว้ว่าจะต้องมีการดำเนินการตรวจสอบ โดยข้อมูลดังกล่าวจะนำมาวิเคราะห์

จากการตรวจสอบของทางบริษัทเอง คือ การตรวจติดตาม ภายใน โดยการตรวจติดตามของทางบริษัทจะอ้างอิงวิธีการตรวจจากคู่มือของทางที่ปรึกษา ซึ่งเป็นการตรวจตามวัตถุประสงค์ของระบบมาตรฐาน GMP

#### 4.2 การตรวจตามวัตถุประสงค์ของระบบมาตรฐาน GMP

- การผลิตขั้นต้น
- การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก
- การควบคุมการปฏิบัติงาน
- การบำรุงรักษาและสุขาภิบาล
- สุขลักษณะส่วนบุคคล
- การขนส่ง
- ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- การฝึกอบรม

การตรวจสอบตามวัตถุประสงค์ของทางบริษัท เบื้องต้นบรรจุภัณฑ์ จำกัด หรือการตรวจสอบภายในนั้น จะเป็นการตรวจเก็บข้อมูลเพื่อเตรียมความพร้อมในการตรวจสอบของที่ปรึกษาจากภายนอก ในการตรวจสอบตามมาตรฐานดังกล่าว จะมีเกณฑ์การให้คะแนนไว้อย่างชัดเจน

##### 4.2.1 การตรวจสอบการผลิตขั้นต้น จะตรวจสอบ

- ก. สภาพแวดล้อมในการผลิต
- ข. การผลิต
- ค. การเก็บและการขนส่ง

การทำความสะดวกและการบำรุงรักษาด้านสุขอนามัยส่วนบุคคลอย่างเหมาะสม

##### 4.2.2 การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก จะตรวจสอบ

- ก. สถานที่ตั้ง
  - สถานที่ตั้งของสถานประกอบการ
  - ตำแหน่งของเครื่องมือ
- ข. อาคารผลิต
  - การออกแบบและการวางผัง

- โครงสร้างภายในอาคาร
- สิ่งปลูกสร้างชั่วคราว

##### ค. เครื่องมือ

- เครื่องมือและภาชนะบรรจุ
- เครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการตรวจติดตาม
- ภาชนะบรรจุของเสียและสิ่งที่เป็นประโยชน์ไม่ได้

##### ง. สิ่งอำนวยความสะดวก

- น้ำใช้
- การระบายน้ำและการกำจัดของเสีย
- คุณภาพอากาศ
- แสงสว่าง

#### 4.2.3 การควบคุมการปฏิบัติงาน จะตรวจสอบ

- ก. การควบคุมอันตรายของอาคาร
- ข. ระบบการควบคุมสุขลักษณะ
  - ในกรณีที่มีขั้นตอนเฉพาะในการแปรรูปต้องมีระบบควบคุมที่มั่นใจในประสิทธิภาพได้
  - มีระบบป้องกันการปนเปื้อน

##### ค. การรับวัสดุ

##### ง. บรรจุภัณฑ์

##### จ. น้ำ

##### ฉ. ผู้ควบคุมดูแลการทำงาน

##### ช. ข้อมูลและบันทึกของกระบวนการผลิต

##### ซ. ขั้นตอนการเรียกคืน

#### 4.2.4 การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล จะตรวจสอบ

- ก. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด
  - ข้อกำหนดทั่วไป
  - ขั้นตอนและวิธีการทำความสะอาด
- ข. มีโปรแกรมทำความสะอาด
- ค. การควบคุมสัตว์ที่ไม่พึงประสงค์



ง. การจัดการของเสีย

จ. ประสิทธิภาพการตรวจติดตาม

#### 4.2.5 สุขลักษณะส่วนบุคคล จะตรวจสอบ

ก. การตรวจสอบสภาพของพนักงาน

ข. โรคติดต่อในหมู่พนักงาน

ค. การแต่งกายของพนักงาน

ง. พฤติกรรมส่วนบุคคลของพนักงาน

จ. ข้อปฏิบัติของพนักงานด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลสำหรับผู้เยี่ยมชม

#### 4.2.6 การขนส่ง จะตรวจสอบ

ก. การป้องกันการปนเปื้อนและปกป้องผลิตภัณฑ์

ข. พาหนะขนส่ง

ค. การทำความสะอาดและบำรุงรักษาตู้ขนส่งและพาหนะ

#### 4.2.7 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ จะตรวจสอบในเรื่องของ

ก. การระบุชื่อรุ่นผลิตภัณฑ์ชื่อผู้ผลิตบนภาชนะบรรจุ

ข. มีการให้ข้อมูลที่เพียงพอต่อการใช้ที่ถูกต้องและปลอดภัย

ค. มีการระบุฉลากตามประกาศกระทรวง

#### 4.2.8 การฝึกอบรม

- จัดฝึกอบรมก่อนทำมาตรฐาน GMP เพื่อให้เกิดความเข้าใจร่วมกันและอาจมีการจัดฝึกอบรมเพื่อเตรียมความพร้อมในการรับการตรวจรับรอง สรุปคะแนนจากผู้ตรวจสอบทั้ง 4 หน่วยงาน

ตารางที่ 4.1 ตารางสรุปคะแนนจากผู้ตรวจสอบทั้งหมด

รายการตรวจ	ตรวจสอบเบื้องต้นครั้งที่ 1	ตรวจสอบเบื้องต้นครั้งที่ 2	ตรวจสอบจริงครั้งที่ 1	ตรวจสอบจริงครั้งที่ 2	ตรวจสอบจริงครั้งที่ 3	คะแนนจริง	
	คะแนนที่ได้	คะแนนที่ได้	คะแนนที่ได้	คะแนนที่ได้	คะแนนที่ได้	คะแนนเฉลี่ย	คะแนนเต็ม
-การผลิตขั้นต้น	-	2.4	2.4	2.4	2.8	2.5	3.2
-การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก	-	20	20	24.3	23.15	21.86	24.9
-การควบคุมการปฏิบัติงาน	-	14.9	17.7	17.7	16.7	16.75	19.1
-การบำรุงรักษาและสุขาภิบาล	-	13.15	13.15	18	17.25	15.38	18.4
-สุขลักษณะส่วนบุคคล	-	10	10.5	12.5	12.75	11.43	15.5
-การขนส่ง	-	6.7	3	6.7	6.7	5.77	6.7
-ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์	-	2.5	3	4	3.75	3.31	4.5
-การฝึกอบรม	-	3.5	3.5	4	3.5	3.62	7.5
<b>คะแนนรวม</b>		<b>73.15</b>	<b>73.5</b>	<b>87.5</b>	<b>87.6</b>	<b>80.62</b>	<b>100</b>

จากตารางที่ 4.1 พบว่าจากการทำการทดสอบเบื้องต้น 2 ครั้ง ครั้งที่ 1 เป็นการเตรียมความพร้อมยังไม่ดี ให้คะแนน ครั้งที่ 2 เก็บคะแนนรวมได้ 73.15 คะแนน เมื่อทำการตรวจสอบจริง 3 ครั้ง ซึ่งมีผลทำให้ได้คะแนนสูงขึ้นเท่ากับ 73.5 87.5 และ 87.6 ตามลำดับ แต่เมื่อทดสอบจริงคะแนนอยู่ที่ 80.62 คะแนน

โดยมีรายการตรวจทั้ง 8 รายการ ซึ่งเกณฑ์ที่พึงประสงค์ของการตรวจ ทางบริษัทตั้งเป้าไว้ที่ 75 คะแนน ดังนั้นการทดสอบจริงที่ได้คะแนนสูงกว่าเกณฑ์ที่พึงประสงค์จึงเป็นผลการดำเนินการที่น่าพอใจและยืนยันถึงกลยุทธ์เพื่อการขอรับรองมาตรฐานที่ดำเนินการนี้ได้ผลเป็นที่น่าพอใจ

#### 4.3 การอภิปรายผล

การดำเนินการเมื่อแล้วเสร็จ ทำให้เห็นว่ากรที่ สามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่วางไว้ของโครงการ นั้นเนื่องมาจาก

4.3.1 การให้คำปรึกษาของอาจารย์ที่ปรึกษาในการ ดำเนินการตรงตามแนวทางที่ได้วางแผนและเป็นไปตาม เป้าหมายที่ตั้งไว้

4.3.2 คณะผู้จัดทำได้นำแนวปฏิบัติของทฤษฎีต่างๆ เข้ามาช่วยในการดำเนินงาน เช่น วิชา WORK STUDY ได้แก่การเพิ่มผลผลิต การควบคุมคุณภาพในการผลิต การ จัดทำกิจกรรม 5 ส. เป็นต้น

4.3.3 คณะผู้จัดทำได้เข้าทำการเก็บข้อมูล เพื่อนำมา วิเคราะห์ ข้อมูลที่ได้มีความใกล้เคียงกับความเป็นจริงมาก เท่าใด ความสำเร็จในการแก้ไขปัญหาจะมีมากขึ้นเท่านั้น ซึ่งเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลในโครงการนี้ได้แก่ ใบ ตรวจสอบตามมาตรฐานของผู้ตรวจสอบภายนอก Check Sheet ของทางบริษัท เป็นต้น

4.3.4 การให้ความร่วมมือในการตรวจสอบและ บันทึกรายการข้อมูลของทางบริษัท เเบบจมีครบรจกัณษั จักัด

4.3.5 ความต่อเนื่องในการดำเนินการได้แก่การ ติดตามการดำเนินการอย่างใกล้ชิดหากมีการเปลี่ยนแปลง ทางทีมงานจะทราบได้เร็วและเมื่อมีปัญหาขึ้นระหว่างกร ทำก็จะแก้ไขได้ทัน

4.3.6 การเข้าหาพนักงานและหัวหน้างานเพื่อการบอก กล่าวในข้อมูลต่างๆในการทำงานเพื่อเป็นฐานข้อมูลเพื่อใช้ ในการแก้ไขเพราะว่าไม่มีใครที่จะรู้ในเนื้องานดีเท่ากับ พนักงานและ หัวหน้าที่อยู่ตรงจุดงานนั้น

หมายเหตุ การตรวจสอบจากผู้ตรวจสอบภายนอกครั้งที่ 1 ยังไม่มีคะแนน เนื่องจากเป็นตรวจเบื้องต้น ของการ ปฏิบัติการขั้น พื้นฐานของกระบวนการทำงาน

ตารางที่ 4.2 ตารางสรุปคะแนน

Auditor	คะแนนที่ได้ (%)
ผู้ตรวจสอบภายนอก ครั้งที่ 1	-
การตรวจสอบภายในของบริษัท	73.15
ผู้ตรวจสอบภายนอก ครั้งที่ 2	73.5
คณะผู้วิจัย (นักศึกษา) ครั้งที่ 1	87.5
คณะผู้วิจัย (นักศึกษา) ครั้งที่ 2	87.6
<b>รวมคะแนนเฉลี่ย</b>	<b>80.43</b>

ที่ระดับคะแนน 100 คะแนน คิดเป็น 100 %

## 5. สรุปผลอภิปราย และข้อเสนอแนะ

### 5.1 สรุปผลการดำเนินการ

ผลการทดลองสามารถนำมาสรุปเปรียบเทียบการทำงานที่เกิดขึ้นก่อนและหลังการปรับปรุง ซึ่งสามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ในโครงการ โดยเป้าหมายของโครงการ คือ เป็นการศึกษากลยุทธ์ในการขอรับรองมาตรฐาน GMP ของบริษัทเบญจมิตรบรรจุกัมภ์ จำกัด

ผลจากการปรับปรุงตามโครงการสามารถเข้าผู้ขอรับใบรองมาตรฐาน GMP ได้ แต่เนื่องจากอยู่ในช่วงของการทำงานตามขั้นตอนของผู้ตรวจสอบภายนอก จึงเกิดความล่าช้าในขั้นตอนการทำงานดังกล่าว สรุปกลยุทธ์เพื่อการขอรับรองมาตรฐาน GMP ได้ดังต่อไปนี้

1. การเข้าถึง หมายถึง การเข้ามาตรฐานและ Check list ทุกประการ และเข้าถึงเนื้องานของบริษัท

### 6. เอกสารอ้างอิง

1. สุวิมล กิรติพิบูล. (2547).ระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย.พิมพ์ครั้งที่ 5, กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
2. ดุริยจิรา สุขบุญสถิตย์. (2540). คู่มือการสอนวิชา ทก.446 การสุขาภิบาลโรงงาน อุตสาหกรรมอาหาร. ภาควิชาเทคโนโลยีการอาหารและโภชนศาสตร์ คณะเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยมหาสารคาม : มหาสารคาม
3. เอกสารวิชาการเรื่อง หลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (Good Hygiene) ที่มา: กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สำนักงานกรรมการแห่งชาติว่าด้วยมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ มกราคม 2546

2. การเข้าใจ หมายถึง การเข้าใจถึงรูปแบบการทำงานของระบบมาตรฐาน GMP และบริษัทกรณีศึกษา
3. การพัฒนา หมายถึง สามารถพัฒนาระบบให้มีประสิทธิภาพตามมาตรฐานที่วางไว้
4. สามารถแก้ไขปัญหาต่างๆ ที่ก่อให้เกิดอุปสรรคในการทำงานได้

### 5.2 ข้อเสนอแนะ

ในการดำเนินการในการปรับปรุงทางด้านการจัดระบบการทำงานมีความจำเป็นที่จะต้องให้ความสำคัญทางด้านความสะอาดมาเป็นอันดับแรกทั้งในด้านอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องจักรในการทำงานที่ดี หรือเป็นเรื่องความสะอาดของตัวพนักงานเอง ระบบงานของ GMP นั้น มีความละเอียดอ่อนในการทำงานของการจัดระบบ จึงต้องจัดการวางแผนที่ดี มีประสิทธิภาพ

4. FAO/WHO (1997).Recommended International Code of Practice : General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969,Rev.3 (1997). FAO, Rome.
5. Eley, A.R. (Editor). (1992). Microbial Food Poisoning. 2<sup>nd</sup> ed. Chapman & Hall.
6. Applebaum, R.S.; Brackett, R.E.; Wiseman, D.W. and Marth, E.E. (1982). Aflatoxin : Toxicity to Dairy Cattle and Occurrence in Milk and Milk Product-A Review. Journal of Food Protection 45 (8) : pp.752-777
7. IFT Food Service Division : Contamination Levels and Microbiological Control HACCP-TQM. Technical Guidelines Retail and Foodservice Operation Section IV.
8. Jones, J.M. (1992). Food safety. Eagan press, USA.