

## 9 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ใน GMP กฎหมายไทย (GMP 420)

Major Defect หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงทำให้เกิดการปนเปื้อนและไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

### ห้ามได้ 0 คะแนน เพราะจะไม่ผ่าน GMP



Ajarn Run เปลี่ยนระบบมาตรฐานให้มันง่ายและสนุก



Ajarn Run Mission to Quality



ajrunonlineclass



www.ajarnrun.com



Aj.Run

## 9 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect)

ข้อที่ 1 (ตามข้อกำหนด 1.8)

ไม่มีห้องบรรจุและไม่สามารถบริหารจัดการพื้นที่ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม และการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อแล้วในกระบวนการผลิตได้

เช่น ในกรณีที่กระบวนการบรรจุมีผลิตภัณฑ์เปิดสัมผัสกับสิ่งแวดล้อม และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีขั้นตอนต่อไปในการลดอันตราย

หรือ มีห้องบรรจุแต่ไม่สามารถดูแลสุขลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้

หรือ ไม่บรรจุในห้องบรรจุ



Ajarn Run เปลี่ยนระบบมาตรฐานให้มันง่ายและสนุก



Ajarn Run Mission to Quality



ajrunonlineclass



www.ajarnrun.com



Aj.Run

## 9 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect)

ข้อที่ 2 ( ตามข้อกำหนด 3.3.1 )

มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยใช้ชนิด หรือ ปริมาณไม่เป็นไปตามกฎหมายที่กำหนด ซึ่งตรวจวัดด้วยอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม

หรือ พสมไม่ทั่วถึง

หรือ ไม่บันทึกผล

หรือ มีการใช้สารช่วยกระบวนการผลิต (Processing Aid) ที่ไม่ปลอดภัย



Ajarn Run เปลี่ยนระบบมาตรฐานให้มันง่ายและสนุก



Ajarn Run Mission to Quality



ajrunonlineclass



www.ajarnrun.com



Aj.Run

## 9 ขอบกพร่องรุนแรง (Major Defect)

ข้อที่ 3 ( ตามข้อกำหนด 3.3.3 )

น้ำหรือน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสมหรือที่สัมผัสกับอาหารที่พร้อมบริโภคได้ทันที ไม่  
มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภค  
ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

หรือ ว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง

หรือ มีการจัดเก็บในลักษณะที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน



Ajarn Run เปลี่ยนระบบมาตรฐานให้มันง่ายและสนุก



Ajarn Run Mission to Quality



ajrunonlineclass



www.ajarnrun.com



Aj.Run

## 9 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect)

ข้อที่ 4 ( ตามข้อกำหนด 3.4 )

ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์

หรือ ไม่มีการควบคุมอย่างสม่ำเสมอ

หรือ ไม่บันทึกผล

หรือ ใช้เครื่องมือวัดที่ไม่เหมาะสม



Ajarn Run เปลี่ยนระบบมาตรฐานให้มันง่ายและสนุก



Ajarn Run Mission to Quality



ajrunonlineclass



www.ajarnrun.com



Aj.Run

## 9 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect)

ข้อที่ 5 ( ตามข้อกำหนด 3.5 )

ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากคน พื้นที่สัมผัสอาหาร สิ่งแวดล้อม  
ในกรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดอันตรายด้านจุลินทรีย์  
เช่น พสม แบ่งบรรจุ ตัดแต่งอาหารสด



Ajarn Run เปลี่ยนระบบมาตรฐานให้มันง่ายและสนุก



Ajarn Run Mission to Quality



ajrunonlineclass



www.ajarnrun.com



Aj.Run

## 9 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect)

ข้อที่ 6 ( ตามข้อกำหนด 3.7 )

ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม



Ajarn Run เปลี่ยนระบบมาตรฐานให้มันง่ายและสนุก



Ajarn Run Mission to Quality



ajrunonlineclass



www.ajarnrun.com



Aj.Run

## 9 ขอบกพร่องรุนแรง (Major Defect)

ข้อที่ 7 ( ตามข้อกำหนด 3.9.1 )

ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวง  
สาธารณสุข

หรือ ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง



Ajarn Run เปลี่ยนระบบมาตรฐานให้มันง่ายและสนุก



Ajarn Run Mission to Quality



ajrunonlineclass



www.ajarnrun.com



Aj.Run

## 9 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect)

ข้อที่ 8 ( ตามข้อกำหนด 3.10 )

กรณีที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต หรือข้อมูลการจำหน่าย

หรือ ไม่มีวิธีการเรียกคืนสินค้า

หรือ ไม่มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย



Ajarn Run เปลี่ยนระบบมาตรฐานให้มันง่ายและสนุก



Ajarn Run Mission to Quality



ajrunonlineclass



www.ajarnrun.com



Aj.Run

## 9 ขอบกพร่องรุนแรง (Major Defect)

### ข้อที่ 9

พบขอบกพร่องรุนแรงอื่นๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค



Ajarn Run เปลี่ยนระบบมาตรฐานให้มันง่ายและสนุก



Ajarn Run Mission to Quality



ajrunonlineclass



www.ajarnrun.com



Aj.Run