

กฎระเบียบใหม่ USFDA

เกี่ยวกับอุตสาหกรรมอาหารในภาชนะปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ

วรรณดี มหรรณพกุล*

คำสำคัญ กฎระเบียบ USFDA อาหารเป็นกรดต่ำ Low acid food

ในกระบวนการผลิตอาหารบรรจุในภาชนะปิดสนิท ซึ่งส่วนใหญ่เป็นอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภค

เพื่อให้การผลิตอาหารเป็นไปตามหลักวิชาการ และผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติ สำหรับเจ้าหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เพื่อเป็นแนวทางควบคุมคุณภาพในการผลิต ซึ่งหลักเกณฑ์ส่วนใหญ่อิงตามข้อกำหนดในกฎหมายขององค์การอาหารและยาของสหรัฐ (Food & Drug Administration, USFDA)

แนวทางปฏิบัติตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 319/2548 ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ถือปฏิบัติ ดังนี้ ข้อที่ 1. ให้จำแนกอาหารออกเป็นชนิดต่าง ๆ ตามหลักวิชาการ เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของกระบวนการผลิต ดังนี้

อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) โดยพิจารณาที่ค่าความเป็นกรด-เบส (pH) และค่าแอกติวิตีของน้ำ (aw) จำแนกเป็น 3 ชนิด ได้แก่

1. อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low-acid food, LACF) คือ อาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง มากกว่า 4.5 และมีค่าแอกติวิตีของน้ำมากกว่า 0.85

2. อาหารที่ปรับสภาพกรด (Acidified low-acid food) คือ อาหารที่ตามธรรมชาติ

ของผลิตภัณฑ์มีค่าความเป็นกรด-ด่าง มากกว่า 4.5 แต่ในการผลิตมีการปรับสภาพกรดของอาหาร โดยการลวกหรือแช่ชิ้นอาหารในสารละลายกรด หรือเติมกรด หรือเติมอาหารที่มี

ความเป็นกรด และทำให้ค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 4.5 และมีค่าแอกติวิตีของน้ำมากกว่า 0.85

3. อาหารที่มีความเป็นกรด (Acid food) คือ อาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 4.5 และมีค่าแอกติวิตีของน้ำมากกว่า 0.85

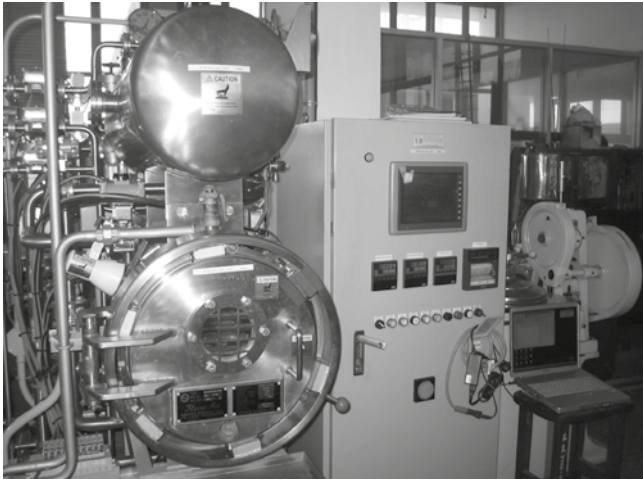
การผลิตอาหารบรรจุในภาชนะปิดสนิท ซึ่งเป็นการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์ประเภทกระป๋อง ขวดแก้ว หรือบรรจุภัณฑ์ประเภทอ่อนตัว (flexible pouches) ได้แก่ ถุงรีทอร์ต (retort pouch) และถาดทนความร้อน (retortable trays) ตามหลักทฤษฎีและกระบวนการผลิตอาหารบรรจุในภาชนะปิดสนิท อาหารผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ โดยการให้ความร้อนในระดับสเตอริไลส์ และให้ความร้อนขั้นต่ำในระดับการฆ่าเชื้อทางการค้า (commercial sterilization) ซึ่งต้องควบคุมตัวแปร หรือปัจจัยสำคัญที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการฆ่าเชื้อมีประสิทธิภาพที่สามารถทำลายเชื้อจุลินทรีย์ได้ทั้งหมดเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ปลอดภัยต่อการบริโภค

ข้อที่ 2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 319/2548 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ. 2544 ลงวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2545 ให้เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินความเหมาะสม ดังนี้

1. รายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์พื้นฐานตามบัญชีแนบท้ายคำสั่งนี้

2. การควบคุมกระบวนการผลิตตามความเหมาะสมของกระบวนการผลิตนั้น ๆ โดยมีเอกสารที่จำเป็นสำหรับการผลิต ดังนี้

* นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ สำนักเทคโนโลยีชุมชน วศ.

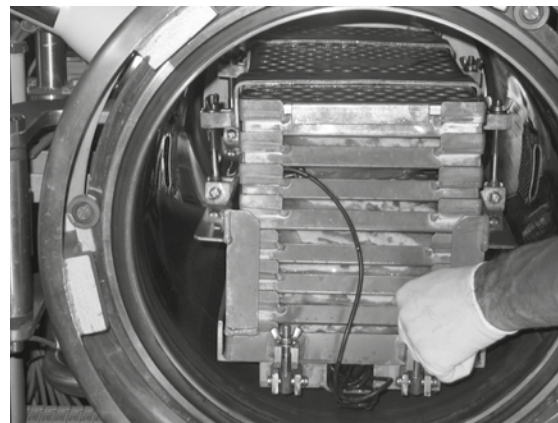


2.1 อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องมีเอกสารวิชาการศึกษาทดสอบการกระจายความร้อน (Heat distribution) หรืออุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อที่สถานที่ผลิต และการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อน (Heat penetration) เพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อ (Scheduled process) สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดและแต่ละขนาดบรรจุ

2.2 อาหารที่ปรับสภาพกรด ต้องมีเอกสารวิชาการที่แสดงว่าอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดและแต่ละขนาดบรรจุมีความเหมาะสม รวมทั้งเอกสารแสดงรายละเอียดอุปกรณ์ และวิธีการในการปรับค่าความเป็นกรด-ด่างของอาหาร



ข้อที่ 3. ให้ถือว่าการไม่มีเครื่องมือ เครื่องจักร หรือ อุปกรณ์พื้นฐานตามข้อ 2(1) หรือ ข้อ 2(2) เป็นข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect) ซึ่งหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 ลงวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ.2545 อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ตามข้อ 3 (1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) สิ่งสำคัญกำหนดว่าต้องมีอุปกรณ์เครื่องซึ่งดวง วัดอุณหภูมิเพื่อไล่อากาศ เครื่องพ่นึกฝาหรือปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติ เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้ความดัน (Retort) และ เครื่องกำเนิดไอน้ำ (Boiler) อุปกรณ์วัดความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์ (Container closure) เครื่องหรืออุปกรณ์สำหรับวัดค่าสุญญากาศของบรรจุภัณฑ์ ยกเว้นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว



เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิเริ่มต้นการฆ่าเชื้อ (Initial temperature) และอุณหภูมิฆ่าเชื้อ (Sterilization temperature) ตามข้อกำหนด ต้องเป็นชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in glass thermometer) หรือเครื่องหรืออุปกรณ์ชนิดอื่นที่มีความแม่นยำทัดเทียมกัน เครื่องหรืออุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Temperature/time recording device) อุปกรณ์วัดความดันไอน้ำในหม้อฆ่าเชื้อ (Pressure guage) อุปกรณ์วัดปริมาณคลอรีนในน้ำหล่อเย็น นาฬิกาจับเวลาในการฆ่าเชื้อ เครื่องหรืออุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Temperature/time recording device) อุปกรณ์วัดความดันไอน้ำในหม้อฆ่าเชื้อ (Pressure guage) อุปกรณ์วัดปริมาณคลอรีนในน้ำหล่อเย็น และเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมขนาดของชิ้นวัตถุดิบ สำหรับอาหารที่มีชิ้นเนื้อ

กฎหมายของ USFDA ในการตรวจโรงงานผลิตอาหารที่เป็นกรดต่ำ ; FD 304

ประกาศใช้ตามคู่มือปฏิบัติ ฉบับย่อ (Code of Federal Regulations, Mini Handbooks, USFDA. 2011) มีสาระสำคัญ ดังนี้

| Part No. of Food & Drug Administration FD 304 / 21 CFR | |
|--|---|
| 108 | Emergency Permit Control - เป็นข้อกำหนดพื้นฐานว่าด้วยเรื่องการประกาศชนิดของอาหารที่ต้องขออนุญาตก่อนการผลิต การดำเนินการและขั้นตอนในการขออนุญาตผลิตหรือยื่นขอเอกสารประกอบล่วงหน้าก่อนการผลิต ซึ่งต้องแจ้งไปที่ FDA ซึ่งสามารถแจ้งในรูปแบบลงทะเบียน ผ่านระบบ online โดยต้องทำเรื่องแจ้งภายใน 10 วัน หลังจากเปิดโรงงาน และหน่วยงาน FDA จะแจ้งข้อมูลตอบกลับภายใน 90 วัน - อาหารมีความเป็นกรดต่ำ (LACF) ต้องปฏิบัติตาม ข้อ 108.35 Subpart B ซึ่งป้องกันผลกระทบต่อสุขภาพ (Public Health) |
| 110 | Good Manufacturing Practice in Manufacturing, packing, or Hold Human Food สุกัลักษณะที่ดีในการผลิต ประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพ สุขอนามัยของบุคลากรในกระบวนการผลิต การทำความสะอาดพื้นที่ผิวสัมผัสอาหาร การทำความสะอาดโรงเรือนผลิตและอุปกรณ์ การฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาเคมี การใช้คลอรีน |
| 113 | Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers การเบี่ยงเบนในการควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อ (Process Deviation) ตามข้อกำหนด 21CFR 113.89 และผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ตาม scheduled process โดยสภาวะในการฆ่าเชื้อนี้เป็นความร้อนขั้นต่ำในการฆ่าเชื้อทางการค้า ซึ่งมีความจำเพาะ แปรผันขึ้นกับชนิดของผลิตภัณฑ์ กระบวนการแปรรูป ชนิดหรือขนาดของผลิตภัณฑ์ และขึ้นกับปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อสภาวะการฆ่าเชื้อ คือ ความข้นหนืด (viscosity) ตำแหน่งของบรรจุภัณฑ์ในเครื่องรีทอร์ต ลักษณะตะกร้าที่ใส่บรรจุภัณฑ์เพื่อเข้าเครื่องรีทอร์ต วิธีการบรรจุ และ ปริมาณของแข็ง คิดเป็นร้อยละ (percent solids) และ scheduled process นี้ต้องผ่านการรับรอง หรือออกแบบกำหนดโดยผู้เชี่ยวชาญ หรือนักวิชาการของหน่วยงานภาครัฐ |
| 114 | Acidified Foods กล่าวถึงกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพอาหารประเภทที่ปรับกรด การควบคุมการเบี่ยงเบนค่าไปจาก scheduled process |

การตรวจสอบโรงงานผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Canned Food - LACF) ตามกฎหมาย USFDA มีการปรับปรุงใหม่จำนวน 3 ข้อกำหนดและมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 เมษายน 2554 ได้แก่

- 21CFR108 Emergency Permit Control เป็นข้อกำหนดพื้นฐานว่าด้วยเรื่องของการประกาศชนิดของอาหารที่ต้องขออนุญาตก่อนการผลิต การดำเนินการและขั้นตอนในการขออนุญาตผลิต และการดำเนินการเมื่อถูกกักกันอันเนื่องจากมิได้ขออนุญาตผลิตหรือยื่นเอกสารประกอบล่วงหน้าก่อนการผลิต และประกาศชนิดของอาหารที่ต้องยื่นเรื่องขอขึ้นทะเบียนล่วงหน้าก่อนการผลิตไว้ใน Subpart B ได้แก่ อาหารที่ปรับสภาพให้เป็นกรด (Acidified Food) และอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ

ข้อกำหนดนี้มีผลบังคับใช้กับผู้ผลิตอาหารในประเทศสหรัฐอเมริกา และผู้ผลิตในประเทศอื่นๆที่ส่งออกอาหารไปยัง

สหรัฐอเมริกาด้วย โดยยื่นเรื่องขึ้นทะเบียนกระบวนการผลิตและกระบวนการในการฆ่าเชื้อ เป็นรายผลิตภัณฑ์ ซึ่ง USFDA ดำเนินการประเมินเมื่อพบว่าอาหารที่ขอขึ้นทะเบียนมีความปลอดภัยจะออกหมายเลขรับรอง (FCE No.) ให้เป็นรายผลิตภัณฑ์ และหากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในกระบวนการผลิตที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารจำเป็นต้องยื่นเรื่องแจ้งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต่อ USFDA ด้วย ในการผลิตให้ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในหัวข้อต่างๆ ได้แก่ บุคลากรผู้ผลิตอาหาร การควบคุมพื้นที่ห้องผลิต และบริเวณโดยรอบตาม การควบคุมสัตว์และแมลง สารฆ่าเชื้อ โดยถ้าใช้คลอรีนไม่มีมาตรฐานกำหนดแต่มีข้อเสนอแนะให้มีระดับคลอรีนหลงเหลือในน้ำใช้ที่ 2-7 ppm ส่วนปริมาณคลอรีนในน้ำหล่อเย็น (Cooling Water) กำหนดระดับคลอรีนหลงเหลือในระดับที่ตรวจวัดได้ และถ้าใช้น้ำหล่อเย็นแบบหมุนเวียนแนะนำให้ตรวจวัดคลอรีนหลงเหลือทุกรอบการฆ่าเชื้อ

น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต น้ำที่ใช้สัมผัสอาหารต้องมีคุณภาพเหมาะสมและปลอดภัย และมีระบบป้องกันการไหลย้อนกลับ รักษาความสะอาดของพื้นผิวสัมผัสผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต ตามข้อกำหนด CFR110.80 โดยควบคุมคุณภาพตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต สารปรุงแต่งอาหาร น้ำแข็ง รวมทั้งการควบคุมและกำจัดของเสีย

ข้อกำหนดเพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมกระบวนการผลิตอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers , 21CFR113) มีรายละเอียดที่สำคัญ ดังนี้

หม้อฆ่าเชื้อและการควบคุมอุปกรณ์และกระบวนการผลิตของหม้อฆ่าเชื้อแต่ละประเภท ตามข้อกำหนด 21CFR 113.40 โดยแยกเป็นรายละเอียดของชนิดหม้อฆ่าเชื้อและวิธีการฆ่าเชื้อประเภทต่างๆ ได้แก่ Still Retort ,Agitating Retort, Hydrostatic Retort Hot water spray retort Steam-Air Mixed Retort กระบวนการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ การควบคุม การปิดฝาภาชนะบรรจุแบบต่างๆ ได้แก่ กระป๋องขวดแก้ว และอื่นๆ การควบคุมน้ำหล่อเย็น (Cooling Water) การระบुरหัสผลิตภัณฑ์ และการควบคุมการปฏิบัติภายหลังการฆ่าเชื้อ ตามข้อกำหนด 21CFR 113.40

ในการฆ่าเชื้อให้ปฏิบัติตามข้อกำหนด 21CFR 113.3 และ ข้อกำหนด 21CFR 113.87 สิ่งสำคัญผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ตาม scheduled process และให้ความร้อนขั้นต่ำที่การฆ่าเชื้อในระดับการค้า

การเบี่ยงเบนในการควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อ (Process Deviation) ตามข้อกำหนด 21CFR 113.89 ในการผลิตถ้ามีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการฆ่าเชื้อ สภาวะอุณหภูมิและเวลาในการให้ความร้อนเพื่อทำลายจุลินทรีย์ หากพบข้อมูลที่บันทึกมีการเบี่ยงเบนไปจากค่าปกติใน scheduled process ที่เกิดขึ้นจากปัจจัยตัวแปรสำคัญที่อยู่นอกเหนือการควบคุม จำกต้องทำการฆ่าเชื้อใหม่ หรือ เรียกว่า Reprocess และต้องเก็บบันทึกเพื่อการสอบกลับซึ่งมีความเชื่อมโยงกับการประเมินความเสี่ยงต่อผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค

การควบคุมบันทึกข้อมูลการผลิตตามข้อกำหนด 21CFR 113.100 และการจัดเก็บบันทึกข้อมูลใดๆ ของกระบวนการผลิตอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำโดยใช้ อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ (หมายความรวมถึงระบบควบคุมอัตโนมัติด้วยระบบคอมพิวเตอร์) ต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนด 21CFR 11

ปัญหาข้อบกพร่องที่ตรวจพบในโรงงานผลิตอาหารสำเร็จรูปในภาชนะปิดสนิท

1. ความล้มเหลวที่ไม่สามารถตรวจพบการเบี่ยงเบนในการควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อ (Process Deviation)
2. ความล้มเหลวในการควบคุมปัจจัยวิกฤติ (Critical Factor)
3. การควบคุมการปิดตะเข็บกระป๋องไม่ได้ตามที่กำหนด (Specification)

ใช้การควบคุมแบบอัตโนมัติด้วยระบบคอมพิวเตอร์โดยไม่มีผลการตรวจยืนยัน (Validation)

4. ไม่มีข้อมูลสนับสนุนการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ (Schedule Process)
5. ไม่มีข้อมูลการหาค่าการกระจายความร้อนของหม้อฆ่าเชื้อ (Heat Distribution)
6. บันทึกข้อมูลไม่ครอบคลุมปัจจัยวิกฤติ (Critical Factor) ทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง
7. ใช้อุปกรณ์ของหม้อฆ่าเชื้อหรือหม้อฆ่าเชื้อที่ไม่ได้แจ้งขึ้นทะเบียนหรือไม่ตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้

กล่าวโดยสรุปแล้วข้อกำหนด ของ USFDA, FD 304 ที่กำหนดเป็นหมวดหมู่หลักๆ คือ part 108, part 110, part 113 และ part 114 เป็นการกำหนดแนวทางปฏิบัติให้ถูกต้องเหมาะสมในเชิงหลักวิชาการ และเพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพในการผลิตอาหารที่เป็นกรดต่ำ หรืออาหารชนิดที่ปรับกรดให้กระบวนการฆ่าเชื้อมีประสิทธิภาพ ได้อาหารที่ปลอดภัยกับผู้บริโภค รวมทั้งสามารถทวนสอบข้อมูลย้อนกลับได้ว่า การฆ่าเชื้อมีประสิทธิภาพดี โดยค่าที่เบี่ยงเบนไปจาก Schedule Process ยังอยู่ในช่วงที่ปลอดภัย รวมทั้งมีปัจจัยสำคัญๆ หลายชนิดที่มี

ผลต่อกระบวนการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ดังนั้นผู้ผลิตอาหารในระดับอุตสาหกรรม จึงจำเป็นต้องศึกษาข้อมูลทางวิชาการต่างๆ เหล่านี้เพื่อนำไปใช้กับกระบวนการผลิตในโรงงานโดยมีเป้าหมายให้กระบวนการผลิตสอดคล้องกับข้อกำหนด และได้ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณภาพดี ปลอดภัยจุลินทรีย์ และในภาวะอันใกล้นี้จะก้าวเข้าสู่ประชาคมอาเซียน การใช้อุณหภูมิและเทคโนโลยีใหม่ๆ

มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อวงการธุรกิจอาหารแปรรูปเพื่อการส่งออก ดังนั้น ภาคเอกชนผู้ผลิตและส่งออกอาหาร จึงควรให้ความสำคัญและปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎหมายของประเทศคู่ค้า ซึ่งจะช่วยให้สร้างความเชื่อมั่นให้แก่ประเทศคู่ค้า ทำให้มีศักยภาพการผลิตและส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารที่แข่งขันได้ในระดับสากล ซึ่งเป็นผลดีต่อเศรษฐกิจของประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Code of federal regulations, FOOD & DRUG ADMINISTRATION 21 CFR : Part 108,110,113 and 114 Mini Handbooks, printed in USA. Revised as of April 1, 2011
2. ประกาศคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 319/2548] ลงวันที่ 27 พฤษภาคม 2548 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543