

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

มาตรการกำกับดูแลเกี่ยวกับมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

โดย

นางสาวอรเกตน์แก้ว พัฒนากุล

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

มิถุนายน 2563

บทสรุปผู้บริหาร

มาตรการกำกับดูแลเกี่ยวกับมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ดำเนินการภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค มีผลใช้บังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556 ซึ่งจากผลการตรวจเฝ้าระวังอาหารที่ผลิตและนำเข้า พบปัญหาการบังคับใช้ในอาหารบางกลุ่มที่มีความเข้มงวดแตกต่างกัน โดยปัจจุบันมีข้อมูลวิชาการที่สนับสนุนให้มีการทบทวนประกาศฯ ฉบับดังกล่าวเพื่อให้มาตรการกำกับดูแลเป็นที่ยอมรับมากขึ้น ซึ่งการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์การบังคับใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และศึกษาแนวทางการพิจารณาปรับแก้ข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) จากการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารของประเทศไทยและต่างประเทศ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง สถานการณ์ด้านความปลอดภัยด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และปัญหาและอุปสรรคในการการบังคับใช้กฎหมาย เพื่อจัดทำข้อเสนอแนวทางการพิจารณาปรับแก้ข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ผลการศึกษาศาสนาการณ์การบังคับใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ในกลุ่มอาหารพร้อมบริโภค ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค พบว่ามาตรฐานที่กำหนดยังมีข้อกำหนดที่ไม่ครอบคลุมรายการอาหารหรือชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เนื่องจากหลังบังคับใช้กฎหมายตั้งแต่ปี 2556 พบว่ายังมีข้อกำหนดเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารพร้อมบริโภคทันทีไม่ครอบคลุม *Bacillus cereus* เช่น หมูหยอง หมูแผ่น น้ำพริก ทำให้มาตรฐานดังกล่าวมีความเข้มงวดกว่าอาหารอื่นที่มีข้อกำหนด *Bacillus cereus* ที่ยอมให้พบได้ และอาหารในสภาพพร้อมบริโภคที่ไม่ต้องผ่านการทำให้สุกหรือเตรียมด้วยกรรมวิธีใดๆอีกก่อนบริโภคที่พบปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เช่น *Listeria monocytogenes*, *Vibrio cholera non o1/non139* และ *Staphylococcus aureus* ไม่มีข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามประกาศดังกล่าว ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องมีการทบทวนมาตรการดังกล่าวให้ครอบคลุมประเภทอาหาร และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่มีปัญหาสำหรับผู้บริโภคให้เหมาะสม ให้สอดคล้องตามหลักการของสากล โดยการประเมินความเสี่ยง และการบริหารความเสี่ยงและการสื่อสารความเสี่ยงที่เป็นไปตามหลักการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งจากผลการประเมินความเสี่ยงเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาพบว่าเนื่องจากจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคบางชนิดพบอยู่ทั่วไปตามธรรมชาติ มีโอกาสปนเปื้อนในวัตถุดิบและกระบวนการผลิต อย่างไรก็ตาม จุลินทรีย์เหล่านี้ แม้จะผ่านกระบวนการแปรรูป บางกรณีก็ไม่อาจทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ทั้งหมด และข้อมูลทางวิชาการระบุว่า การที่ทำให้เกิดโรคต้องมีปริมาณในระดับหนึ่งถึงทำให้เกิดโรคได้ ประกอบกับอาหารบางประเภท ไม่มีความเสี่ยงต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังนั้นการควบคุมจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคบางชนิดเหล่านี้จึงสามารถที่จะกำหนดปริมาณที่ยอมให้พบได้ในอาหารแต่ละชนิดในระดับที่เหมาะสมได้ ซึ่งสอดคล้องทั้งทางหลักวิชาการ และข้อกำหนดของต่างประเทศและสากล ที่ใช้หลักการของมาตรฐานอาหาร FAO/WHO (Codex) ซึ่งได้กำหนดหลักการไว้ใน Principle for the establishment and application of microbiological criteria for foods (CAC/GL21-1997) ว่า “การกำหนดมาตรฐานต้องมีการดำเนินการตามขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยง เพื่อให้มาตรการที่กำหนดมีความเหมาะสมเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ โดยยังคงคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค” ดังนั้นแนวทางการพิจารณาปรับแก้ข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตามหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง โดยการประเมินความเสี่ยงได้นำรูปแบบการประเมินความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์ในเบื้องต้น ที่ใช้วิธีการคำนวณโดยการตัดแปลงสมการการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ดังนี้

Y	=	$X \times 2^n$	โดย Y = ค่า Infective dose (ปริมาณหรือจำนวนเซลล์ของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ผู้บริโภคได้รับใน 1 ครั้ง แล้วทำให้เกิดการเจ็บป่วย)
X	=	ปริมาณจุลินทรีย์ที่น่าจะยอมให้มีได้ในผลิตภัณฑ์อาหารในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค โดยปริมาณจุลินทรีย์นั้นจะไม่เกิดอันตรายกับผู้บริโภค	
N	=	จำนวนรอบของ Generation time (ระยะเวลาในการที่เชื้อจะเพิ่มจำนวนเป็น 2 เท่า)	

จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงจากข้อมูลอันตรายของจุลินทรีย์ โดยใช้รูปแบบการประเมินความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์ที่ใช้วิธีการคำนวณโดยการตัดแปลงสมการการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์เพื่อพิจารณาค่าสูงสุดที่ยอมรับได้ ก่อนจะนำมาพิจารณากำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมต่อไป สำหรับการบริหารจัดการความเสี่ยง โดยการพิจารณาพบพจนาคำกำหนด *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* และ *Vibrio parahaemolyticus* ใช้รูปแบบการประเมินความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์ในเบื้องต้นที่ใช้วิธีการคำนวณโดยการตัดแปลงสมการการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์เพื่อดูค่าสูงสุดที่ยอมรับได้ ก่อนจะนำมาพิจารณากำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมต่อไป โดยมีข้อมูลประกอบการพิจารณา ได้แก่ ค่า Infective dose ที่ใช้ในการคำนวณสำหรับเชื้อจุลินทรีย์ *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* และ *Vibrio parahaemolyticus* เท่ากับ 10^5 , 10^5 , 10^6 และ 10^6 เซลล์ ตามลำดับ และค่า Generation time เท่ากับ 30, 20, 10 และ 10 นาที ตามลำดับ นำมาสู่การบริหารจัดการความเสี่ยง โดยพิจารณาร่วมกับผลการเฝ้าระวัง ตั้งแต่ปี 2556-2562 เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และข้อมูลกฎหมายของประเทศต่างๆ เพื่อปรับข้อกำหนดจาก “ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค” เป็น “ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคบางชนิดกับชนิดอาหารตามที่กำหนดว่า ยอมให้พบในระดับที่ยอมรับได้ว่าไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค” โดยยังคงคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และไม่เป็นการอุปสรรคทางการค้า และเพิ่มข้อกำหนดรองรับกรณีอาหารพร้อมบริโภคบางกลุ่มที่ยังไม่มีข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ทั้งนี้ข้อเสนอในการปรับข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยทบทวนข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับอาหารพร้อมบริโภคประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ให้ครอบคลุมจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคเพิ่มเติม และเพิ่มข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับอาหารพร้อมบริโภคนอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ได้แก่ อาหารหมักที่ได้จากผลิตภัณฑ์จากสัตว์ในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย รวมถึงผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มีการดองด้วยน้ำส้ม เกลือ เป็นต้น, อาหารประเภทเส้นสด และรวมถึงผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์, หมากฝรั่งและลูกอม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหมากฝรั่งและลูกอม กำหนดให้ “ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคบางชนิดกับชนิดอาหารตามที่กำหนดว่ายอมให้พบในระดับที่ยอมรับได้ว่าไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค” ซึ่งได้นำเสนอค่าที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงในคณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร (อ.9) และนำไปสู่การบริหารจัดการความเสี่ยงโดยเสนอคณะกรรมการพิจารณากำหนดคุณภาพ มาตรฐานและหลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไข และมาตรการในการกำกับดูแลอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 (อ.2) และคณะกรรมการอาหาร เพื่อพิจารณาค่าที่เหมาะสมโดยกำหนดให้ตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค 4-6 รายการเพิ่มเติม ดังนี้

1. ต้องไม่พบ *Salmonella* spp. ในอาหาร 25 กรัมหรือมิลลิลิตร

2. *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* กำหนดชนิดและปริมาณ จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคยอมให้พบได้ตามบัญชีหมายเลข 2 โดย *Staphylococcus aureus* กำหนดให้พบได้ไม่เกิน 10-1,000 CFU/g, *Bacillus cereus* และ *Clostridium perfringens* กำหนดให้พบได้ไม่เกิน 100-1,000 CFU/g

3. ต้องไม่พบ vibrio คอเลอเร่ (*Vibrio cholerae*) ในตัวอย่าง 25 กรัม และ vibrio พาราฮีโมไลติคัส (*Vibrio parahaemolyticus*) ไม่เกิน 100 CFU/g สำหรับอาหารพร้อมบริโภค และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เฉพาะอาหารทะเลหรืออาหารที่มีอาหารทะเลเป็นส่วนประกอบ และอาหารหมักที่ได้จากผลิตภัณฑ์จากสัตว์ใน ภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (อาหารที่ผลิตโดยใช้เชื้อจุลินทรีย์ประเภท ยีสต์ รา แล็กติกแอซิดแบคทีเรีย ฯลฯ ในการ หมัก) เช่น กะปิ ปลาจ่อม ปลาจ่อม ส้มผัก หรือปลาต้ม บูด แหนม เป็นต้น รวมถึงผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มีการดองด้วย น้ำส้ม เกลือ เป็นต้น เฉพาะที่เป็นสัตว์น้ำหมักและดองเกลือ

ทั้งนี้หลังจากที่ประกาศมีผลใช้บังคับตามกฎหมายจะต้องมีการสื่อสารความเสี่ยงให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการบังคับใช้กฎหมาย ผู้ประกอบการที่ต้องผลิตอาหารให้ถูกสุขลักษณะและปลอดภัย และควบคุม คุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้ปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมายกำหนด รวมถึงผู้บริโภคในปฏิบัติให้ถูกสุขลักษณะ ซึ่งแนวทางในการพิจารณาปรับแก้ไขข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในกลุ่มอาหารพร้อมบริโภคตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที และ อาหารพร้อมบริโภคอื่นนอกเหนือจากประกาศดังกล่าว ได้แก่ อาหารในสภาพพร้อมบริโภคที่ไม่ต้องผ่านการทำให้ สุกหรือเตรียมด้วยกรรมวิธีใดๆอีกก่อนบริโภค อาหารหมักหรือดองที่ได้จากผลิตภัณฑ์จากสัตว์ อาหารประเภทเส้น สด รวมถึงอาหารพร้อมบริโภคอื่น เช่น ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และหมากฝรั่งและลูกอม สรุปลงได้ดังนี้

แนวทางการพิจารณาปรับแก้ไขข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังนี้

1. ศึกษาสถานการณ์การบังคับใช้กฎหมายให้ชัดเจนว่าปัญหาที่เกิดขึ้นเป็นตัวแทนของทั้งกลุ่มอาหาร ไม่ใช่เกิดเฉพาะรายใดรายหนึ่ง

2. ระบุสถานการณ์ปัญหานั้นให้ชัดเจนมากที่สุด ทั้งกลุ่มอาหารและชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรค เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพ

3. การดำเนินการตามหลักการสากล ให้ยึดหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงทั้ง 3 ด้าน ได้แก่ การ ประเมินความเสี่ยง (risk assessment) การบริหารจัดการความเสี่ยง (risk management) และการสื่อสารความ เสี่ยง (risk communication) ข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาปรับแก้ไขข้อกำหนดต้องครอบคลุมมิติต่างๆ เช่น ตัวแทนกลุ่มอาหาร และปัญหาจากการตรวจเฝ้าระวังในระยะเวลาต่อเนื่อง ข้อกำหนดกฎหมายของหน่วยงานที่ เกี่ยวข้องทั้งภายในและต่างประเทศ หลักการกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เมื่อออกประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตั้งแต่ปี 2552 และประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ประเด็นสำคัญคือการ ประเมินความเสี่ยงบนพื้นฐานวิธีการเดียวกันเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาการหลอมน้ำของมาตรฐาน และยังคงยึด หลักการคุ้มครองผู้บริโภค

4. การรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งภาครัฐ เอกชน ประชาชน ทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ

5. การสื่อสารความเสี่ยง ให้เนื้อหาเข้าใจง่าย ทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้องผ่านช่องทางที่เข้าถึงและ ทำอย่างต่อเนื่อง

จากการศึกษาดังกล่าวได้ข้อเสนอแนวทางการพิจารณาปรับแก้ไขข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เพื่อ เพิ่มประสิทธิภาพมาตรการกำกับดูแลเกี่ยวกับมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค นำไปสู่การปรับแก้ไข ข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค อย่างไรก็ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องมีการติดตามผลการเฝ้าระวังเมื่อประกาศมีผลใช้บังคับ และ แนวทางการพิจารณาปรับแก้ไขข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และข้อมูลผลการเฝ้าระวังดังกล่าวมาศึกษาสถานการณ์ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารทุก 5 ปี เพื่อพิจารณาทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสอดคล้องกับ พระราชบัญญัติเรื่องหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 ซึ่งกำหนดให้ ต้องการประเมินผลสัมฤทธิ์อย่างน้อยทุกห้าปีนับแต่วันที่กฎหมายนั้นมีผลใช้บังคับ

ง
สารบัญ

	หน้า	
บทสรุปผู้บริหาร	ก	
สารบัญ	ง	
สารบัญตาราง	จ	
สารบัญรูปภาพ	ฉ	
บทที่ 1	1	
บทที่ 2	5	
2.1 การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522	5	
2.2 มาตรการกำกับดูแลจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522	8	
2.3 ความปลอดภัยด้านอาหาร (Food safety)	16	
2.4 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	18	
2.5 แนวทางการควบคุมและกำกับดูแลจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคของ องค์กรและประเทศต่างๆ	27	
บทที่ 3	34	
บทที่ 4	62	
เอกสารอ้างอิง	68	
ภาคผนวก		
ภาคผนวก ก	เกณฑ์การตรวจพบเชื้อ <i>Bacillus cereus</i> ในอาหาร เพื่อลดและ ขจัดปัญหาการกระทำฝ่าฝืน (Compliance policy)	73
ภาคผนวก ข	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้าน จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2522	75
ภาคผนวก ค	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	85
ภาคผนวก ง	แนวทางการกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค สำหรับ <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Bacillus cereus</i> และ <i>Clostridium</i> <i>perfringens</i> และ <i>V.paraheamolyticus</i>	93
ภาคผนวก จ	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 ออก ตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง กำหนด คุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการ ตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	106
ภาคผนวก ฉ	แนวทางพิจารณาดำเนินการตามประกาศกระทรวงว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	122

สารบัญตาราง

	หน้า	
ตารางที่ 2.1	การขอรับเลขสารบอาหาร	6
ตารางที่ 2.2	การดำเนินการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	8
ตารางที่ 2.3	ลำดับความเป็นมาของการพัฒนากฎระเบียบที่เกี่ยวกับมาตรฐาน จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	9
ตารางที่ 2.4	เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	14
ตารางที่ 2.5	ตัวอย่างจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงตาม พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558	19
ตารางที่ 2.6	ช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์	21
ตารางที่ 2.7	คุณสมบัติของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	21
ตารางที่ 2.8	ค่า Infective dose และ Generation time	22
ตารางที่ 2.9	จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่สำคัญที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดอาหารเป็นพิษ และวิธีการป้องกัน	23
ตารางที่ 2.10	วิธีวิเคราะห์สำหรับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	26
ตารางที่ 3.1	สถานการณ์การปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ณ สถานที่จำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่ปี พ.ศ.2556- พ.ศ.2562	34
ตารางที่ 3.2	สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ปลาดิบในร้านอาหารญี่ปุ่น ในเขต กรุงเทพมหานคร ปี พ.ศ.2559	43
ตารางที่ 3.3	คุณสมบัติของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ทำการศึกษา	46
ตารางที่ 3.4	ข้อกำหนดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารพร้อมบริโภคของประเทศต่างๆ	47
ตารางที่ 3.5	การคำนวณปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีได้ในหมูหยอง หมูแผ่น ในปริมาณ หนึ่งหน่วยบริโภค	51
ตารางที่ 3.6	การพิจารณากำหนดค่าปริมาณที่พบได้ของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับ หมูหยอง หมูแผ่น	52
ตารางที่ 3.7	การคำนวณปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีได้ในผัก ผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคใน ลักษณะสดหรือดิบในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค	54
ตารางที่ 3.8	การพิจารณากำหนดค่าปริมาณที่พบได้ของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับ ผักผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ	55
ตารางที่ 3.9	การคำนวณปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีได้ในอาหารทะเล ที่บริโภคใน ลักษณะสดหรือดิบในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค	56
ตารางที่ 3.10	พิจารณากำหนดค่าปริมาณที่พบได้ของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับ อาหารทะเล ที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ	57
ตารางที่ 3.11	การพิจารณากำหนดค่าปริมาณที่ยอมให้พบได้ของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคใน อาหาร	58
ตารางที่ 3.12	สรุปข้อเสนอในการปรับข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหาร ด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	63

สารบัญรูปภาพ

		หน้า
ภาพที่ 1.1	กรอบแนวคิดของการศึกษา	4
ภาพที่ 2.1	ความสัมพันธ์ระหว่างการประเมินความเสี่ยง การบริหารจัดการความเสี่ยง และการสื่อสาร	17
ภาพที่ 3.1	อัตราป่วยโรคอาหารเป็นพิษต่อประชากรแสนคน ประเทศไทย พ.ศ. 2521-2556	43
ภาพที่ 3.2	แนวทางกำหนดเกณฑ์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง	45

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ข้อกำหนดมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตั้งแต่ปี 2524 จนถึงปี 2552 ระบุว่า “ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค” ทั้งที่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสามารถพบการปนเปื้อนในธรรมชาติ และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคบางชนิดต้องพบในปริมาณสูงจึงจะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ข้อกำหนดดังกล่าวจึงไม่อ้างอิงหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง และเป็นปัญหาต่อการบังคับใช้กฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขอความอนุเคราะห์จากสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล จัดทำโครงการวิจัยเพื่อการศึกษาและจัดทำมาตรฐานเกี่ยวกับชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อกำหนดเกณฑ์มาตรฐานตามหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง งานวิจัยดังกล่าวได้พัฒนาสูตรคำนวณเพื่อใช้ในการพิจารณากำหนดค่าจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคอันเป็นรูปแบบของการประเมินความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์ในเบื้องต้นที่ใช้วิธีการคำนวณโดยการตัดแปลงสมการการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์

ทั้งนี้ การวิจัยดังกล่าวมุ่งเน้นที่เชื้อ *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* ที่พบปัญหาข้อโต้แย้งทางวิชาการจากผู้ประกอบการ รวมถึงเชื้อ *Listeria monocytogenes* ซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดการวิเคราะห์ในอาหารประเภทใด ซึ่งเป็นสาเหตุแห่งในหญิงมีครรภ์ และ *E. sakazaki* (*Cronobacter sakazaki*) ซึ่งพบในนมผงที่นำเข้า ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้ทารกเสียชีวิต ผลจากงานวิจัยดังกล่าวนำไปสู่การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ในปี 2552 และปัจจุบันที่ใช้บังคับอยู่ คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค กำหนดให้อาหารตามบัญชีแนบท้ายหมายเลข 1 จำนวน 38 ชนิด ต้อง “ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค” เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการเฝ้าระวังจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และพบประเด็นที่เป็นปัญหาต่อการดำเนินการตามกฎหมายดังนี้

- พบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Bacillus cereus* ในอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภค เช่น หมูหยอง หมูแผ่น น้ำพริกสำหรับคลุกข้าว ทั้งนี้ข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในบัญชีหมายเลข 3 สำหรับอาหารพร้อมบริโภคกลุ่มนี้ คือ ต้องไม่พบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยกำหนดรายการที่ตรวจวิเคราะห์ 2 รายการ คือ ไม่พบ *Salmonella* spp. ในอาหาร 25 กรัม และไม่พบ *Staphylococcus aureus* ในอาหาร 0.1 กรัม ทำให้อาหารที่มีการตรวจพบการปนเปื้อน *Bacillus cereus* เป็นอาหารผิดมาตรฐาน ขณะที่อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคกลุ่มอื่น หรืออาหารบางชนิดเช่นผลิตภัณฑ์นม ยอมให้ตรวจพบ *Bacillus cereus* ได้โดยต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด

- พบการปนเปื้อนเชื้อ *Listeria monocytogenes*, *Vibrio cholera* non o1/non139 และ *Staphylococcus aureus* ในอาหารในสภาพพร้อมบริโภคทันทีที่ไม่ต้องผ่านการทำให้สุกหรือเตรียมด้วยกรรมวิธีใดๆ อีกก่อนบริโภค เช่น ปลาดิบ แต่ข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว ยังไม่ครอบคลุมอาหารดังกล่าว ซึ่งแนวทางปฏิบัติสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้เกณฑ์คุณภาพด้านจุลชีววิทยาของอาหาร ตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เรื่อง เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหาร และภาชนะสัมผัสอาหาร (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 11 มกราคม 2560 เป็นข้อมูลอ้างอิงทางวิชาการประกอบการพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งการกำหนดมาตรการกำกับดูแลด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคต้องคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคและไม่เป็นอุปสรรคทางการค้า ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องมีการทบทวนมาตรการดังกล่าวให้ครอบคลุมประเภทอาหาร และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่มีปัญหาสำหรับผู้บริโภคให้เหมาะสมให้สอดคล้องตามหลักการของสากล โดยการประเมินความเสี่ยง การบริหารความเสี่ยงและการสื่อสารความเสี่ยงที่เป็นไปตามหลักการคุ้มครองผู้บริโภค

วัตถุประสงค์

1. ศึกษาสถานการณ์การบังคับใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
2. ศึกษาแนวทางการพิจารณาปรับแก้ข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ขอบเขตการนำเสนอ

การศึกษามุ่งเน้นกลุ่มอาหารพร้อมบริโภค ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ยังไม่ครอบคลุม 2 กรณี

1. มีข้อกำหนดเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค แต่ไม่ครอบคลุมอาหารบางกลุ่ม เช่น หมูหยอง หมูแผ่น น้ำพริก
2. ไม่มีข้อกำหนดเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารพร้อมบริโภคบางชนิด โดยกำหนดให้ตรวจวิเคราะห์เฉพาะ *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Vibrio parahaemolyticus* และ *Vibrio cholera* ในอาหารพร้อมบริโภคประเภทอาหารทะเลที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ, ผัก ผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ, อาหารหมักที่ได้จากผลิตภัณฑ์จากสัตว์ รวมถึงผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มีการดองด้วยน้ำส้ม เกลือ, อาหารประเภทเส้นสด, ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์, หมากฝรั่ง และลูกอม

การดำเนินการศึกษา

การศึกษารั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอน ดังนี้

1. รวบรวมข้อมูล
 - 1.1 ข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารของประเทศไทยและต่างประเทศ ได้แก่ สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น และ ฮองกง รวมถึงองค์การมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex)
 - 1.2 การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง และหลักการกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง
 - 1.3 สถานการณ์ด้านความปลอดภัยด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เช่น ผลการดำเนินงานกำกับดูแลจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อมูลระบาดวิทยา เป็นต้น
 - 1.4 ปัญหาและอุปสรรคในการการบังคับใช้กฎหมาย

2. ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา (Content Analysis) โดยใช้หลักการประเมินความเสี่ยง และรูปแบบการประเมินความเสี่ยงอย่างง่าย ประกอบกับ ข้อกำหนดของประเทศต่างๆ องค์การมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) เพื่อทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

3. จัดทำข้อเสนอแนวทางการพิจารณาปรับแก้ข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ มาตรการกำกับดูแลเกี่ยวกับมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

นิยามศัพท์เฉพาะ

“จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (pathogen)” หมายถึง จุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรคในมนุษย์และสัตว์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ที่สำคัญในอาหาร ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคอาหารเป็นพิษ (food poisoning) ที่เป็นอันตรายในอาหาร (food hazard) ได้แก่ แบคทีเรีย รา ไวรัส และ ปริสิต แต่จุลินทรีย์ก่อโรคที่เป็นสาเหตุสำคัญของโรคที่มีอาหารเป็นสื่อ (Foodborne illness) คือ แบคทีเรีย

“อาหารพร้อมบริโภค” หมายถึง อาหารพร้อมบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที และอาหารพร้อมบริโภคอื่นนอกเหนือจากประกาศดังกล่าว เช่น อาหารในสภาพพร้อมบริโภคที่ไม่ต้องผ่านการทำให้สุกหรือเตรียมด้วยกรรมวิธีใดๆอีกก่อนบริโภค อาหารหมักหรือดองที่ได้จากผลิตภัณฑ์จากสัตว์ อาหารประเภทเส้นสด รวมถึงอาหารพร้อมบริโภคอื่น เช่น ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และหมากฝรั่งและลูกอม

กรอบแนวคิดของการศึกษา

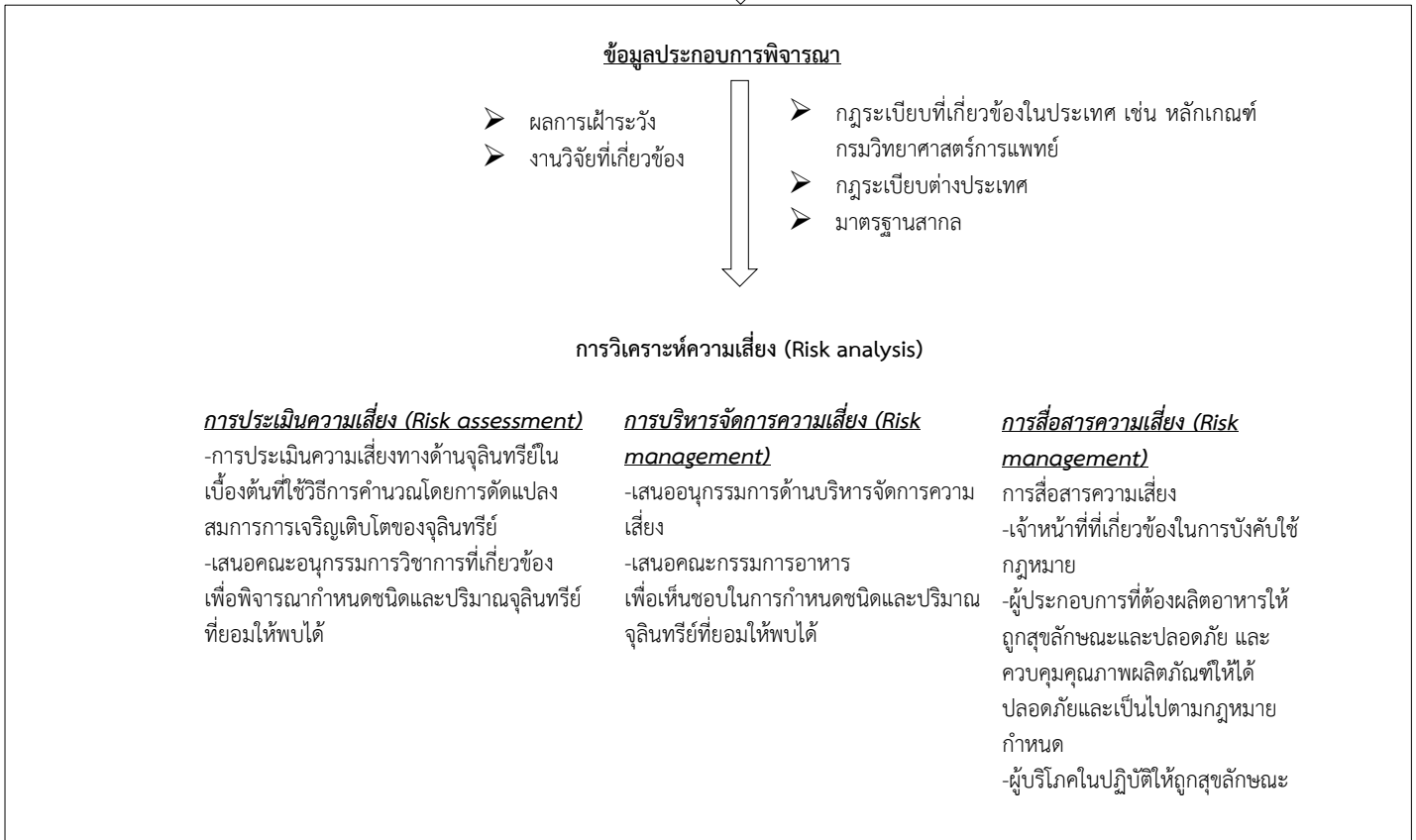
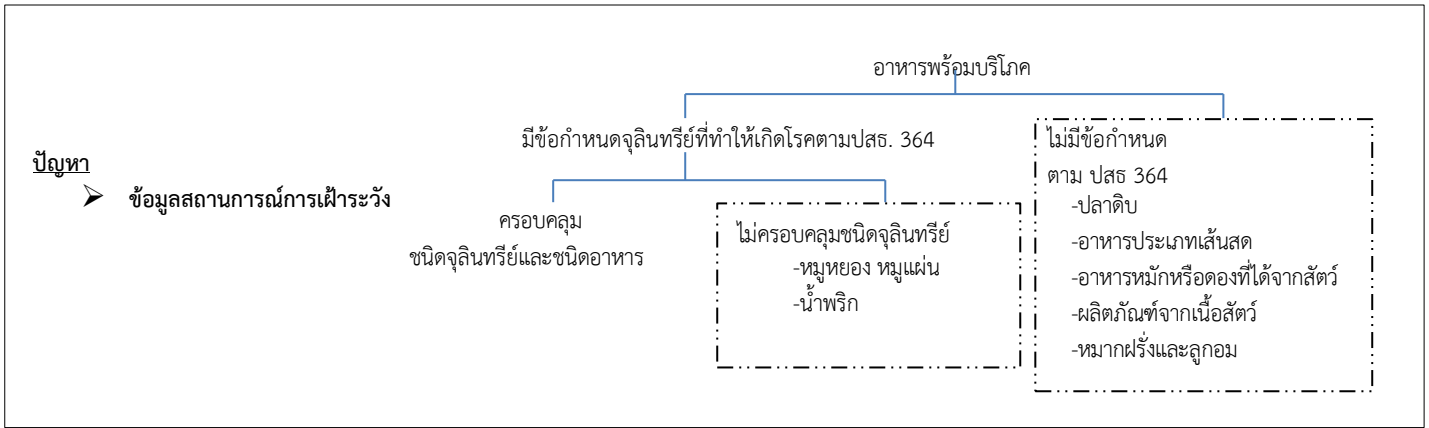
ศึกษารวบรวมสถานการณ์ปัญหาจากการบังคับใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และรวบรวมข้อมูลประกอบการพิจารณาหาแนวทางแก้ไขปัญหา โดยใช้หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง ข้อมูลที่ใช้ศึกษาและพิจารณาครอบคลุมทั้งผลการเฝ้าระวัง งานวิจัย กฎหมายของประเทศต่างๆ ข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดทำข้อเสนอแนวทางการพิจารณาปรับแก้ข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังมีรายละเอียดกรอบแนวคิดของการศึกษาตามภาพที่ 1.1

ระยะเวลา

กุมภาพันธ์ 2561 ถึง เดือน มิถุนายน 2563

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้ข้อเสนอแนวทางการพิจารณาปรับแก้ข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ มาตรการกำกับดูแลเกี่ยวกับมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค



ได้ขอเสนอแนวทางการพิจารณาปรับแก้ข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ มาตรการกำกับดูแลเกี่ยวกับมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดของการศึกษา

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม

2.1 การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 สามารถจำแนกได้เป็น 2 หัวข้อ ดังนี้

2.1.1 การควบคุมอาหารก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-Marketing Control)

2.1.2 การควบคุมอาหารหลังออกสู่ท้องตลาด (Post-Marketing Control)

2.1.1 การควบคุมอาหารก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-Marketing Control)

การควบคุมอาหารก่อนออกสู่ท้องตลาดเป็นการควบคุมโดยกำหนดให้อาหารที่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย ต้องขออนุญาต ขออนุญาตนำเข้า หรือขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร แล้วแต่กรณี ซึ่งจะมีการตรวจสอบสถานที่ผลิต สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลาก รวมถึงตลอดถึงข้อความโฆษณาก่อนที่จะดำเนินการอนุญาตให้ประกอบกิจการ

การจำแนกอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ออกได้เป็น 4 ประเภท ดังนี้คือ

(1) **อาหารควบคุมเฉพาะ** หมายถึง อาหารที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้เป็นอาหารที่อยู่ในความควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้แก่ อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก, นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก และวัตถุเจือปนอาหาร ทั้งนี้อาหารกลุ่มดังกล่าวต้องส่งผลวิเคราะห์อาหารตามประกาศฯ รวมถึงผลวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคประกอบการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร

(2) **อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน** หมายถึง อาหารที่รัฐมนตรีมิได้ประกาศเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ แต่เป็นอาหารที่ประกาศกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับอาหารควบคุมเฉพาะ เช่น น้ำมันถั่วลิสง, น้ำมันปาล์ม, น้ำมันมะพร้าว, ซ็อกโกแลต, ข้าวเติมวิตามิน, เกลือบริโภค, กาแฟ นอกเหนือจากกาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ, น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, ซอสบางชนิด, ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง, น้ำปลา, น้ำเกลือปรุงอาหาร, น้ำส้มสายชู, น้ำมันและไขมัน, น้ำมันเนย, เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม, ครีม, เนยแข็ง, อาหารกึ่งสำเร็จรูป, น้ำผึ้ง, แยม เยลลี่ และมาร์มาเลด, เนยใส หรือ กี้ (Ghee), เนย, ไข่เยี่ยวม้า, ชาสมุนไพร, น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำแข็ง, น้ำแร่ธรรมชาติ เป็นต้น

ทั้งนี้อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ต้องยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่, นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ ทั้งนี้อาหารดังกล่าวต้องส่งผลวิเคราะห์อาหารตามประกาศฯ รวมถึงผลวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคประกอบการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร

(3) **อาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นอาหารที่ต้องมีฉลาก** หมายถึง อาหารที่รัฐมนตรีประกาศให้เป็นอาหารที่ต้องมีฉลากนอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เช่น แป้งข้าวกล้อง, วนสำเร็จรูปและขนมเยลลี่, ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท,

วัตถุประสงค์กลิ่นรส,ขนมปัง,หมากฝรั่งและลูกอม,อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที,ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เป็นต้น

ทั้งนี้อาหารดังกล่าวไม่ต้องส่งผลวิเคราะห์อาหารตามประกาศฯ รวมถึงผลวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคประกอบการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร

(4) **อาหารทั่วไป** หมายถึง อาหารอื่นใดที่มีใช้อาหารตามที่กล่าวไว้ใน (1) (2) และ (3) เช่น แป้งมันสำปะหลัง แป้งสาลี ข้าวสาร เห็ดหอมแห้ง กะปิ ปลาจึก เป็นต้น

ทั้งนี้อาหารดังกล่าวไม่ต้องส่งผลวิเคราะห์อาหารตามประกาศฯ รวมถึงผลวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคประกอบการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร

การขอรับเลขสารบบอาหารระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

ตารางที่ 2.1 การขอรับเลขสารบบอาหาร

ผู้ประกอบการ	อาหารกลุ่ม 1	อาหารกลุ่ม 2	อาหารกลุ่ม 3	อาหารทั่วไป	
ผู้ผลิตรายเล็ก - สถานที่ - ผลิตภัณฑ์	- ยื่นสบ.1 → สบ.1/1 - ยื่นคำขออนุญาตใช้ ฉลากอาหาร → สบ. 3/1	- ยื่นสบ.1 → สบ.1/1 - ยื่นคำขอตระเบียน อาหาร → สบ.5/1 ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด อาหาร → สบ.7/1	- ยื่นสบ.1 → สบ.1/1 - ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด อาหาร → สบ.7/1	- -	- ยื่นสบ.1 → สบ.1/1 - ยื่นคำขอแจ้ง รายละเอียด อาหาร → สบ.7/1
ผู้ผลิตรายใหญ่ - สถานที่ - ผลิตภัณฑ์	- อ.1 → อ.2 - อ.17 → อ.18	- อ.1 → อ.2 - ยื่นคำขอตระเบียน อาหาร → สบ.5/1 ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด อาหาร → สบ.7/1	- อ.1 → อ.2 - ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด อาหาร → สบ.7/1	- อ.1 → อ.2 -	- อ.1 → อ.2 - ยื่นคำขอแจ้ง รายละเอียด อาหาร → สบ.7/1
ผู้นำเข้า - สถานที่ - ผลิตภัณฑ์	- อ.6 → อ.7 - อ.17 → อ.18	- อ.6 → อ.7 - ยื่นคำขอตระเบียน อาหาร → สบ.5/1 ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด อาหาร → สบ.7/1	- อ.6 → อ.7 - ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียด อาหาร → สบ.7/1	- อ.6 → อ.7 -	- อ.6 → อ.7 - ยื่นคำขอแจ้ง รายละเอียด อาหาร → สบ.7/1
โรงงานฉายรังสี	- อ.1 → อ.2	- อ.1 → อ.2	- อ.1 → อ.2	- อ.1 → อ.2	- อ.1 → อ.2

ที่มา: ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2562 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

หมายเหตุ

- สบ.1 = คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
- สบ.1/1 = ใบสำคัญการได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
- อ.17 = คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร
- อ.18 = ใบสำคัญสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร
- อ.1 = คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร
- อ.2 = ใบอนุญาตผลิตอาหาร
- อ.6 = คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
- อ.7 = ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

- E-submission คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร
- สบ.3/1 = ใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร
- E-submission คำขอตระเบียนอาหาร
- สบ.5/1 = ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร
- E-submission คำขอแจ้งรายละเอียดอาหาร
- สบ.7/1 = ใบสำคัญการจดทะเบียนแจ้งรายละเอียดอาหาร

การขอรับเลขสารบบอาหาร สำหรับอาหารควบคุมเฉพาะ และอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานบางชนิด ที่ต้องยื่นผลวิเคราะห์ว่ามีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามที่ประกาศฯ กำหนด ซึ่งรวมถึงมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ประกอบการพิจารณาอนุญาต โดยผลการตรวจวิเคราะห์อาหารได้จากส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการกำหนด โดยอาหารควบคุมเฉพาะ ได้แก่ อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก, นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ยกเว้นวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งมีข้อกำหนดเกณฑ์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้แล้วโดยเฉพาะ จึงไม่ถูกบังคับโดยประกาศฉบับนี้ และอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ต้องส่งผลวิเคราะห์ตามประกาศฉบับนี้ ได้แก่ นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ โดยยกเว้นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งมีข้อกำหนดเกณฑ์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้แล้วโดยเฉพาะ จึงไม่ถูกบังคับโดยประกาศฉบับนี้ โดยการส่งตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ให้พิจารณาอาหารตามบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

2.1.2 การควบคุมอาหารหลังออกสู่ท้องตลาด

การควบคุมอาหารหลังออกสู่ท้องตลาดเป็นการติดตามตรวจสอบการประกอบธุรกิจที่อยู่ภายใต้การควบคุมตามกฎหมาย และตรวจสอบอาหารที่วางจำหน่ายเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาหารที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย มีความปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐาน และไม่มีการหลอกลวงผู้บริโภค

อาหารที่วางจำหน่ายในท้องตลาดตามสถานที่ต่าง ๆ เช่น ห้างสรรพสินค้า ร้านค้าทั่วประเทศนั้น ไม่ว่าจะเป็อาหารที่ผลิตหรือนำเข้าจากสถานที่ผลิต หรือสถานที่ที่นำเข้าที่ผ่านกระบวนการควบคุมก่อนออกสู่ท้องตลาดมาแล้ว หรือเป็นอาหารที่ผลิตหรือนำเข้าจากสถานที่ที่ไม่ต้องดำเนินการตามกระบวนการควบคุมก่อนออกสู่ท้องตลาดก็ตาม เช่น ผู้ผลิตที่มีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ซึ่งสามารถผลิตอาหารทั่วไปออกจำหน่ายได้โดยไม่ต้องขออนุญาตตามกฎหมาย เป็นต้น

บทบัญญัติของกฎหมายที่เกี่ยวข้องการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดกรณีตรวจพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค คือ อาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารผิดมาตรฐาน ความผิดแต่ละลักษณะจะมีกำหนดไว้ในมาตรา 26 มาตรา 27 มาตรา 28 และมาตรา 29 ซึ่งจะขอเนำความผิดแต่ละลักษณะที่ปรากฏในมาตรา 25 มาอธิบายเรียงเป็นลำดับไป

“มาตรา 25 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายซึ่งอาหาร ดังต่อไปนี้

1. อาหารไม่บริสุทธิ์
2. อาหารปลอม
3. อาหารผิดมาตรฐาน
4. อาหารอื่นที่รัฐมนตรีกำหนด”

อย่างไรจะเข้าข่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม อาหารผิดมาตรฐาน หรืออาหารอื่นที่รัฐมนตรีกำหนด พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้บัญญัติลักษณะของอาหารดังกล่าวไว้ในมาตรา 26 มาตรา 27 และมาตรา 28 แล้วแต่กรณี

อาหารไม่บริสุทธิ์: ตามมาตรา 26 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามมาตรา 26 (1) ได้แก่ อาหารที่น่าจะมีสิ่งอันตรายแก่สุขภาพเจือปนอยู่ด้วย อาหารที่ไม่บริสุทธิ์ในลักษณะนี้ความสำคัญอยู่ที่อะไรคือ “สิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพ” ซึ่งก็คงจะมีความหมายกว้างมาก เท่าที่พบและได้มีการพิจารณาดำเนินคดีไปแล้ว “สิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพ” ก็คือ การพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารชนิดต่าง ๆ เช่น *Salmonella spp.*

อาหารผิดมาตรฐาน: ตามมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้แก่ อาหารที่ไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีกำหนดตามมาตรา 6(2) หรือ (3) แต่ไม่ถึงขนาด ดังที่กำหนดไว้ในมาตรา 27(5)

โดยรายละเอียดของการตรวจเฝ้าระวังอาหารที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลขแนบท้ายประกาศ

2.2 มาตรการกำกับดูแลจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

ตั้งแต่ปี 2522 จนถึงปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการ กำหนด มาตรการกำกับดูแลจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังนี้

ตั้งแต่ปี 2522 -2552 กำหนดให้อาหารควบคุมเฉพาะ หรืออาหารกำหนดคุณภาพหรือ มาตรฐาน 33 รายการ ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ตั้งแต่ปี 2552-2556 กำหนดให้อาหารทุกชนิดต้องไม่มีจุลินทรีย์ทำให้เกิดโรค ยกเว้น กำหนดให้อาหารควบคุมเฉพาะ หรืออาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่รัฐมนตรี กำหนดให้ต้องมีฉลาก ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ

ตั้งแต่ปี 2556 กำหนดให้อาหาร 38 รายการ ต้องไม่มีจุลินทรีย์ทำให้เกิดโรค ยกเว้น กำหนดให้อาหารควบคุมเฉพาะ หรืออาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่รัฐมนตรี กำหนดให้ต้องมีฉลาก ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ

ทั้งนี้จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ประเทศไทยได้มีการกำหนดมาตรการกำกับดูแล ที่มีการ กำหนดให้ตรวจเฝ้าระวัง ได้แก่ *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Cronobacter spp.* *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* ซึ่งเป็น จุลินทรีย์ที่พบปัญหาที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดโรคจากอาหารเป็นสื่อมากที่สุด

ตารางที่ 2.2 การดำเนินการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	การดำเนินการตามกฎหมาย
เข้าลักษณะอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 25 (1) (1) อาหารที่น่าจะมีสิ่งอันตรายแก่สุขภาพเจ็บป่วยอยู่ ด้วย ฝ่าฝืนมาตรา 25(1) ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522	กรณีตรวจพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในระดับที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ มีโทษตามมาตรา 58 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีหรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ซึ่งอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6(3) ของพระราชบัญญัติอาหาร เข้าลักษณะอาหารผิด มาตรฐานตามมาตรา 27 (5) หากฝ่าฝืนประกาศฯ ถือว่ามีความผิดฝ่าฝืนมาตรา 25 (3)	กรณีตรวจพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคนั้น จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐาน ฝ่าฝืนมาตรา 25(3) มีโทษตาม มาตรา 60 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท

2.2.1 การพัฒนากฎระเบียบที่เกี่ยวกับมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีมาตรการกำกับดูแลจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 โดยมีรายละเอียดการกำหนดมาตรการกำกับดูแล ดังนี้

ตารางที่ 2.3 ลำดับความเป็นมาของการพัฒนากฎระเบียบที่เกี่ยวกับมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

วันเดือนปี	มาตรการกำกับดูแล
ปี 2522	<p>ดำเนินการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522</p> <p>อาหารไม่บริสุทธิ์ : ตามมาตรา 26 (1) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 “อาหารที่น่าจะมีสิ่งอันตรายแก่สุขภาพเจือปนอยู่ด้วย โดยพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหาร ถือเป็น “สิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพ”</p>
ปี 2524-2548	<p>กำหนดให้อาหาร 33 ชนิด ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก 2) อาหารทารก และอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก 3) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก 4) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก 5) นมโค 6) นมปรุงแต่ง 7) ผลิตภัณฑ์ของนม 8) นมเปรี้ยว 9) ไอศกรีม 10) เนยแข็ง 11) ครีม 12) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท 13) ชา 14) กาแฟ 15) นำนมถั่วเหลือง 16) เครื่องดื่มเกลือแร่ 17) ชาสมุนไพร 18) น้ำบริโภค 19) น้ำแข็ง 20) น้ำแร่ธรรมชาติ 21) อาหารกึ่งสำเร็จรูป 22) ไข่เยี่ยวม้า 23) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท 24) ข้าวเติมวิตามิน 25) ซีอิ๊วกลัด 26) น้ำมันเนย 27) เนยเทียม 28) น้ำผึ้ง 29) แยม เยลลี่ และมาร์มาเลด 30) เนยใสหรือกี (Ghee) 31) เนย 32) ซอสบางชนิด 33) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง

วันเดือนปี	มาตรการกำกับดูแล
ปี 2549	<p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้อนุมัติหลักการในการแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้อง สำหรับเกณฑ์ปริมาณปริมาณเชื้อ <i>Bacillus cereus</i> ในอาหาร ตั้งแต่ไม่เกิน 100 CFU/g จนถึง 2500 CFU/g ตามข้อมูลการศึกษาวិจัย ได้แก่ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีธัญพืชเป็นส่วนประกอบชนิดแห้ง และชนิดเหลวพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ นมโค/นมปรุงแต่ง/ผลิตภัณฑ์นม ชนิดแห้ง และชนิดเหลวพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ นมดัดแปลงสำหรับทารก/อาหารทารก ชนิดผง อาหารเสริมสำหรับทารกชนิดผง อาหารที่บริโภคโดยไม่ผ่านความร้อน (ขอสงวนชนิดผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง อาหารพร้อมบริโภคที่ทำจากธัญพืช หรือมีแป้งเป็นส่วนประกอบ) อาหารกึ่งสำเร็จรูป (ก๋วยเตี๋ยว ก๋วยจั๊บ บะหมี่ เส้นหมี่ ข้าวต้ม โจ๊ก ซุปชนิดเข้มข้น ก๋อน แกงน้ำพริกแกง เพื่อลดและขจัดปัญหาการกระทำฝ่าฝืน (Compliance policy) สำหรับกรณีตรวจพบเชื้อ <i>Bacillus cereus</i> ในอาหาร โดยสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ทำโครงการศึกษาเพื่อกำหนดปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคซึ่งอนุญาตให้มีในประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ภายใต้โครงการวิจัยพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านอาหาร เพื่อพัฒนากฎระเบียบด้านจุลินทรีย์ สารเคมี และมาตรการกำกับดูแลความปลอดภัยของผู้บริโภคตามความเสี่ยงที่เหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการปรับลดสถานะโดยใช้หลักการประเมินความเสี่ยงงบประมาณปี 2548 โดยมีรายละเอียดตามภาคผนวก ก</p>
ปี 2551	<p>เนื่องจากมาตรฐานเกี่ยวกับปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในผลิตภัณฑ์อาหาร ตามที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งบังคับใช้อยู่ในปัจจุบันยังมีปัญหาในทางปฏิบัติอยู่มาก เนื่องจากมาตรฐานของประเทศไทยระบุว่าต้องไม่พบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ทั้งที่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคบางชนิดพบอยู่ทั่วไปในธรรมชาติ และต้องมีปริมาณที่สูงจึงก่อให้เกิดโรคได้ นอกจากนี้กระบวนการแปรรูปหลายวิธีก็ไม่สามารถทำลายจุลินทรีย์เหล่านี้ได้หมดสิ้น ทำให้ผู้ประกอบการหลายรายจำเป็นต้องใช้กระบวนการผลิตที่รุนแรงหรือใช้สารเคมีโดยไม่จำเป็น และบางครั้งก็มีการเตรียมตัวอย่างสำหรับส่งวิเคราะห์เพื่อขออนุญาตขึ้นทะเบียนโดยใช้กระบวนการที่ไม่ใช่กระบวนการจริง ทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศขาดประสิทธิภาพและขาดมาตรฐานที่สะท้อนถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค และสามารถปฏิบัติได้จริงในกระบวนการผลิตตามพื้นฐานของ GMP</p> <p>นอกจากนี้ปัญหาดังกล่าวยังก่อให้เกิดความไม่สอดคล้องกับมาตรฐานจุลินทรีย์ของต่างประเทศ เนื่องจากมาตรฐานต่างประเทศยอมให้มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคบางชนิดในผลิตภัณฑ์อาหารในปริมาณหนึ่ง สถานการณ์ดังกล่าวก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับการนำเข้าสินค้าจากต่างประเทศ ในเบื้องต้นสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยได้พิจารณาในการปรับมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ได้แก่ <i>Enterobacter sakazakii</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Bacillus cereus</i> และ <i>Clostridium perfringens</i></p> <p>เนื่องจากจุลินทรีย์ชนิดแรกเป็นปัญหาที่สำคัญในผลิตภัณฑ์นมผง และอาหารสำหรับทารกที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งยังเป็นความขัดแย้งระหว่างเจ้าหน้าที่ภาครัฐและเอกชน จุลินทรีย์ชนิดที่สองยังไม่มีมาตรฐานที่แน่นอนว่าควรวิเคราะห์ในอาหารประเภทใด ส่วนจุลินทรีย์ชนิดที่สามและสี่ยังเป็นปัญหาในด้านปริมาณที่ยอมให้มีได้ในผลิตภัณฑ์อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข อย่างไรก็ตามประเทศไทยยังมีการศึกษาเพื่อประเมินความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์น้อยมาก และยังขาดข้อมูลเชิงระบาดวิทยาที่จำเป็น ทำให้ไม่สามารถ</p>

วันเดือนปี	มาตรการกำกับดูแล
	<p>ดำเนินการปรับมาตรฐานจุลินทรีย์โดยอาศัยวิธีการประเมินความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์ที่ครบถ้วนสมบูรณ์ได้</p> <p>สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล (ศาสตราจารย์ ดร.วิสิต จະวะสิต) จึงได้นำเสนอรูปแบบการประเมินความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์ในเบื้องต้น ที่ใช้วิธีการคำนวณโดยการตัดแปลงสมการการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ดังนี้</p> $Y = X \times 2^n$ <p>โดย Y = ค่า Infective dose</p> <p>X = ปริมาณจุลินทรีย์ที่น่าจะยอมให้มีได้ในผลิตภัณฑ์อาหารปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคโดยไม่เกิดอันตรายกับผู้บริโภค</p> <p>n = จำนวนรอบของ Generation time</p> <p>ทั้งนี้ค่า Infective dose ได้มาจากฐานข้อมูลของต่างประเทศโดยเลือกใช้ค่าที่ต่ำสุด ค่าจำนวนรอบของ Generation time ตัดสินได้จากปัจจัยต่าง ๆ ประกอบกัน ได้แก่ค่า Generation time ที่สั้นที่สุดในฐานข้อมูล คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์อาหาร การเก็บรักษา และสภาวะการบริโภค ส่วนปริมาณต่อหน่วยการบริโภค เป็นค่าที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 182 (2541) เรื่องฉลากโภชนาการ และข้อมูลการบริโภคอาหารของประเทศไทย</p> <p>ค่า Infective dose ที่ใช้ในการคำนวณสำหรับเชื้อจุลินทรีย์ <i>Enterobacter sakazakii</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Bacillus cereus</i> และ <i>Clostridium perfringens</i> เท่ากับ 10^3 10^3 10^5 และ 10^6 เซลล์ ตามลำดับ และค่า Generation time เท่ากับ 20 35 20 และ 10 นาที ตามลำดับ</p> <p>สูตรและวิธีการคำนวณได้มีการนำเสนอให้ผู้บริหารภาครัฐและผู้เชี่ยวชาญจำนวน 28 คน ร่วมพิจารณาให้ความคิดเห็น โดยแบ่งเป็นเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 15 คน นักวิชาการในประเทศ จำนวน 10 คน และนักวิชาการต่างประเทศ จำนวน 3 คน เมื่อได้รับความเห็นชอบแล้ว จึงได้มีการกำหนดค่า “n” สำหรับเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด เพื่อคำนวณเป็นปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีได้ต่อไป หลังจากนั้นจึงได้มีการทำประชาพิจารณ์ในเรื่อง ชนิดและปริมาณ จุลินทรีย์ทั้ง 4 ชนิดที่ควรกำหนดให้มีในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละประเภท โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมจำนวน 47 คน แบ่งเป็นเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 4 คน นักวิชาการต่างประเทศ จำนวน 1 คน นักวิชาการในประเทศ จำนวน 14 คน และผู้ประกอบการผลิตอาหาร จำนวน 28 คน โดยข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา ได้แก่ สถานการณ์การปนเปื้อนของจุลินทรีย์ทั้ง 4 ชนิดในผลิตภัณฑ์อาหารในประเทศไทย และมาตรฐานต่างประเทศเกี่ยวกับปริมาณจุลินทรีย์ทั้ง 4 ชนิดในผลิตภัณฑ์อาหารประเภทต่างๆ</p> <p>ที่ประชุมเห็นว่า สมการที่ใช้ในการคำนวณมีความเหมาะสมในสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย ที่มีข้อมูลทางระบาดวิทยาน้อยมาก สมการดังกล่าวใช้ข้อมูลที่มีความ</p>

วันเดือนปี	มาตรการกำกับดูแล
	<p>เสี่ยงต่ำ เนื่องจากการใช้ตัวเลขซึ่งมาจากสถานการณ์ที่เลวร้ายที่สุด และมีการคำนวณโดยคำนึงถึงเฉพาะ log phase ของจุลินทรีย์เท่านั้น (ไม่คำนึงถึง lag phase ของจุลินทรีย์) นอกจากนี้ที่ประชุมได้ระบุว่าผลิตภัณฑ์อาหารบางชนิดไม่จำเป็นต้องวิเคราะห์จุลินทรีย์ครบทั้ง 4 ชนิด จึงได้มีการกำหนดชนิดของจุลินทรีย์ที่ควรมีการวิเคราะห์สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละประเภท โดยมีการคำนึงถึงโอกาสการปนเปื้อนจากธรรมชาติ สภาวะการแปรรูป สภาวะการเก็บรักษา สภาวะการเตรียมอาหาร สภาวะการบริโภค และประชากรกลุ่มเสี่ยง</p> <p>ผลการพิจารณาระบุให้มีการวิเคราะห์ <i>Enterobacter sakazakii</i> เฉพาะในผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารกและอาหารทารกชนิดผงหรือชนิดแห้งซึ่งไม่อนุญาตให้พบเลย โดยให้ทางผู้ประกอบการใช้วิธีสุ่มตัวอย่างที่จุดผลิตตามมาตรฐานของ Codex Alimentarius ซึ่งเกณฑ์ดังกล่าวกำหนดค่า $n = 30, c = 0, m = 0$ โดยให้สุ่มผลิตภัณฑ์ครั้งละ 10 กรัม ต่อตัวอย่าง ส่วนวิธีการสุ่มตัวอย่างในการตรวจเฝ้าระวังของภาครัฐที่จุดจำหน่ายหรือนำเข้าใช้มาตรฐานของ Codex Alimentarius เช่นกัน แต่อนุโลมให้มีการรวมตัวอย่างผลิตภัณฑ์ละ 10 กรัมจำนวน 10 ตัวอย่าง ให้เป็น 100 กรัมต่อตัวอย่าง ทำให้เหลือจำนวนทั้งสิ้น 3 ตัวอย่าง เกณฑ์ที่ผ่านคือ ต้องไม่พบในทั้ง 3 ตัวอย่างที่วิเคราะห์</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i> ให้มีการวิเคราะห์ในผลิตภัณฑ์ นมพาสเจอร์ไรส์ (นมสด นมปรุงแต่ง นมคั้นรูป นมแปลงไขมันและผลิตภัณฑ์นม) เนยแข็ง ไอศกรีม เครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์ที่มี pH มากกว่า 4.3 และมีส่วนผสมของนม กาแฟและชาปรุงสำเร็จชนิดพาสเจอร์ไรส์ และครีมพาสเจอร์ไรส์ โดยไม่อนุญาตให้พบเช่นกัน ส่วน <i>Bacillus cereus</i> และ <i>Clostridium perfringens</i> ให้มีการวิเคราะห์ในผลิตภัณฑ์อาหารประเภทที่มีโอกาสปนเปื้อนและเจริญเติบโตจนก่อให้เกิดอันตรายกับประชากรกลุ่มเสี่ยง โดยยอมให้พบในปริมาณที่แตกต่างกันขึ้นกับปัจจัยต่าง ๆ ได้แก่ ปริมาณการบริโภค สถานการณ์การปนเปื้อนปัจจุบันที่พบในประเทศไทย และมาตรฐานต่างประเทศ</p> <p>เชื้อจุลินทรีย์ใน 4 ชนิดที่ศึกษาและไม่ได้ระบุในรายการที่ต้องตรวจวิเคราะห์เพื่อประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์หรือการตรวจเฝ้าระวังตามปกติจะมีการเฝ้าระวังด้วยในระหว่างการตรวจประเมินสถานประกอบการตามมาตรฐานจีเอ็มพี โดยจำนวนที่วิเคราะห์พบต้องไม่เกินปริมาณที่ได้จากการประมาณค่าโดยการคำนวณจากสูตรข้างต้นและการปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสมเป็นหลัก</p> <p>ผลสรุปจากการวิจัยในครั้งนี้เป็นข้อมูลสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อใช้เป็นมาตรฐานเฉพาะกิจสำหรับจุลินทรีย์ทั้ง 4 ชนิดนี้ในผลิตภัณฑ์อาหารตามทีระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข จนกว่าประเทศไทยจะมีการศึกษาทางด้านระบาดวิทยาของเชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้อย่างครบถ้วนและสมบูรณ์ต่อไป</p>
ปี 2552	<p>สำนักคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกับสถาบันโภชนาการมหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการได้ศึกษาเกี่ยวกับการปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 และได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2522 ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 15 กันยายน พ.ศ.2552</p> <p>1.ยกเลิกข้อกำหนด “ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค” อาหารควบคุมเฉพาะ และอาหารที่กำหนด</p>

วันเดือนปี	มาตรการกำกับดูแล
	<p>คุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข รวม 33 ฉบับ ตามรายชื่อในบัญชีหมายเลข 1 และกำหนดขึ้นใหม่ว่า “ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดตามที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหาร ด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค”</p> <p>2. กำหนดให้อาหารอื่นที่นอกเหนือจากอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในบัญชีหมายเลข 1 ต้อง “ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค” เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดในอาหาร 6 รายการ ที่อยู่ในบัญชีหมายเลข 3 แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งหมายถึงอาหารทุกชนิดตามพระราชบัญญัติอาหาร จะต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 2 และหมายเลข 3</p> <p>3. ประกาศนี้ไม่ใช้บังคับกับอาหาร ดังต่อไปนี้</p> <p>3.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เนื่องจากมีข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้แล้วตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลาก ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ 10 มกราคม พ.ศ.2549</p> <p>3.2 วัตถุเจือปนอาหาร เนื่องจากวัตถุเจือปนอาหาร แต่ละชนิดมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน รวมถึงจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้แล้ว ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ.2547</p> <p>3.3 อาหารอื่น ซึ่งได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้โดยเฉพาะ</p> <p>โดยมีรายละเอียดตามภาคผนวก ข</p>
ปี 2556	<p>เนื่องจากพบปัญหาว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2552 มีความเข้มงวด เนื่องจากครอบคลุมอาหารทุกชนิด ทำให้อาหารทั่วไป หรืออาหารที่ต้องไปผ่านความร้อนก่อนบริโภค ปฏิบัติไม่ได้ และพบปัญหาอาหารที่นำเข้า หรืออาหารที่ตีคืนจากประเทศต้นทาง ไม่สามารถปฏิบัติตามประกาศดังกล่าวได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว โดยยกเลิกข้อกำหนดสำหรับอาหารทุกชนิดต้องไม่พบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค กำหนดเฉพาะอาหาร 38 รายการเท่านั้น โดยได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ซึ่งมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556 โดยสรุปสาระสำคัญ ดังนี้</p> <p>1. กำหนดให้อาหาร 38 ชนิด ตามบัญชีหมายเลข 1 ดังต่อไปนี้ “ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค” เว้นแต่ จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข 2 และบัญชีหมายเลข 3</p> <p>โดยได้เพิ่มอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน จาก 33 ชนิด ในปี 2552 เป็น 38 ชนิด โดยเพิ่มอาหารที่รัฐมนตรีกำหนดให้ต้องมีฉลาก 5 ชนิด ดังนี้</p> <p>(1) วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่</p>

วันเดือนปี	มาตรการกำกับดูแล
	(2) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (3) ขนมหีบ (4) แป้งข้าวกล้อง (5) อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที สรุปลงได้ว่าประกาศฉบับนี้ กำหนดให้อาหาร 38 ชนิด ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่เป็นไปตามเกณฑ์ในบัญชีหมายเลข 2 และบัญชีหมายเลข 3 ซึ่งขณะนี้กำหนดไว้เฉพาะ <i>Salmonella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>Clostridium perfringens</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> และ <i>Cronobacter sakazakii</i> และสำหรับการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้ใช้การตรวจวิเคราะห์ตามบัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ โดยมีรายละเอียดตามภาคผนวก ค

2.2.2 เกณฑ์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งได้มีการปรับปรุงล่าสุดในปี 2560 ภายหลังจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคมีผลใช้บังคับ ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดเกณฑ์สำหรับอาหารบางรายการไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว เนื่องจากเกณฑ์ดังกล่าวไม่ใช้กฎหมายบังคับ ไม่ได้อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เช่น อาหารปรุงสุกหรือขนมปังที่จำหน่ายในหน้าร้าน ทั้งนี้รายการวิเคราะห์กำหนดจากโอกาสและความเป็นไปได้ในการตรวจพบเชื้อแต่ละกลุ่ม ซึ่งมีทั้งเกณฑ์เชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ โดยมีการกำหนด *Staphylococcus aureus* ยอมให้พบได้ในระดับหนึ่ง โดยพิจารณาอยู่บนพื้นฐานว่าเชื่อดังกล่าวจะสร้างสารพิษเมื่อมีปริมาณมากกว่า 10^5 เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในกลุ่มอาหารพร้อมบริโภคทันทีและอาหารพร้อมบริโภคอื่นมีเกณฑ์สรุปลงได้ดังนี้

ตารางที่ 2.4 เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผลิตภัณฑ์อาหาร	ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีในอาหาร		
	<i>Staphylococcus aureus</i> (CFU/g)	<i>Bacillus cereus</i> (CFU/g)	<i>Clostridium perfringens</i> (CFU/g)
1. ขนมหวาน หรือขนมไทย เช่น ขนมหม้อแกง ทองหยอดขนมชั้น ขนมขี้หนู และกล้วยบวชชี เป็นต้น	<100	100	ไม่กำหนด
2. ผัก ผลไม้ ดอง แซ่ฉิม เชื่อม กวน หรือแห้ง	<100	ไม่กำหนด	ไม่กำหนด
3. ผลิตภัณฑ์ขนมอบที่มีไส้ และไม่มีไส้ ที่มีปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (a_w) ≥ 0.85	<10	<100	<100
4. อาหารที่มีปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (a_w) < 0.85 เช่น อาหารอบกรอบ อาหารทอดกรอบ น้ำพริก หมูหยอง หมูแผ่น ผลิตภัณฑ์ขนมอบกรอบ คุกกี้บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ เป็นต้น	<10	<1000	<100

ตารางที่ 2.4เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์อาหาร	ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีในอาหาร		
	<i>Staphylococcus aureus</i> (CFU/g)	<i>Bacillus cereus</i> (CFU/g)	<i>Clostridium perfringens</i> (CFU/g)
5. อาหารประเภทข้าวแกง ก๋วยเตี๋ยว ปู้อัด หมึกปรุงรส ซูชิ แซนด์วิช ส้มตำ สลัด อาหารประเภทยำ น้ำตก ลาบ และอาหารทำนอง เดียวกัน	<100	<100	<100
6. อาหารปรุงสุกแล้วแช่เย็นหรือแช่แข็ง และต้องอุ่นก่อนบริโภค เช่น พิซซ่า ขนมจีบ ซาลาเปา เป็นต้น			
(1) แช่เย็น	<100	<100	<100
(2) แช่แข็ง	<50	<50	ไม่กำหนด
7. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ได้แก่ ลูกชิ้น ไส้ กรอก หมูยอ และผลิตภัณฑ์ที่มี กระบวนการผลิตทำนองเดียวกันที่บรรจุ ในภาชนะพร้อมจำหน่าย			
(1) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เช่น ลูกชิ้นทอด และหมูยอทอด เป็นต้น	<100	<100	<100
(2) แช่เย็น	<100	<100	<100
(3) แช่แข็ง	<50	<50	ไม่กำหนด
8. อาหารหมักที่ได้จากผลิตภัณฑ์จากสัตว์ใน ภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (อาหารที่ผลิตโดยใช้ เชื้อจุลินทรีย์ประเภท ยีสต์ รา แลคติกแอซิด แบคทีเรีย ฯลฯ ในการหมัก) เช่น กะปิ ปลาร้า ปลาจ่อม ส้มผัก หรือปลาต้ม บูด แหนม เป็นต้น รวมถึงผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มีการดองด้วยน้ำส้ม เกลือ เป็นต้น	<100	<1000	<1000
9. อาหารประเภทเส้นสด			
(1) เส้นขนมจีน	<100	<100	<100

ตารางที่ 2.4เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์อาหาร	ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีในอาหาร		
	<i>Staphylococcus aureus</i> (CFU/g)	<i>Bacillus cereus</i> (CFU/g)	<i>Clostridium perfringens</i> (CFU/g)
(2) เส้นก๋วยเตี๋ยว บะหมี่ เกี๊ยมอี๋ อดัง แผ่นเกี๊ยว และผลิตภัณฑ์ทำนองเดียวกัน	<100	<1000	ไม่กำหนด
10. ผัก ผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคนในลักษณะสดหรือดิบที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย	<100	ไม่กำหนด	ไม่กำหนด
11. อาหารทะเล ที่บริโภคนในลักษณะสดหรือดิบที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย เช่น ปลา กุ้ง หมึก หอย ซาซิมิ เป็นต้น	<100	ไม่กำหนด	ไม่กำหนด

(ที่มา; ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร ฉบับที่ 3)

2.3 ความปลอดภัยด้านอาหาร (Food safety)

ตามพระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้มีกำหนดนิยามของความปลอดภัยด้านอาหารไว้ว่า “ความปลอดภัยด้านอาหาร” หมายความว่า การจัดการให้อาหาร และสินค้าเกษตรที่นำมาเป็นอาหารบริโภคสำหรับมนุษย์มีความปลอดภัย โดยไม่มีลักษณะเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร และตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง อาหารที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง “(1) อาหารที่มีจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสิ่งนี้อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพเจือปนอยู่”

โดยอันตรายทางชีวภาพ มีสาเหตุมาจากการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังนั้นอาหารที่มีจุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพเจือปนอยู่ ถือว่าอาหารนั้นไม่ปลอดภัยในการบริโภค

ทั้งนี้จากข้อมูลจาก WHO ค.ศ.2020 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่มักเป็นสาเหตุของโรคที่มีอาหารเป็นสื่อ (Foodborne illness) ได้แก่ *Salmonella spp.* พบปนเปื้อนจากเนื้อสัตว์ปีก ไข่ ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ และสัตว์น้ำ *Campylobacter jejuni* พบปนเปื้อนจากผลิตภัณฑ์สัตว์ปีกที่ปรุงไม่สุก หรือกระบวนการผลิตไม่เหมาะสม น้ํานมดิบ Enterohemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC) พบเปื้อนในนมที่พาสเจอร์ไรส์ไม่เพียงพอ เนื้อสัตว์ที่ให้ความร้อนไม่เพียงพอ *Listeria monocytogenes* พบปนเปื้อนในน้ํานม เนื้อไก่ ดิบ ผัก สลัด อาหารแช่เย็น พร้อมบริโภค *Vibrio cholera* พบปนเปื้อนในอาหารทะเล

การกำหนดมาตรการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหารที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคจำเป็นต้องเข้าใจหลักการการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) ตามแนวทางของมาตรฐานสากล (Codex) ซึ่งสรุปได้ดังนี้

หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง

หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) หมายถึง กระบวนการซึ่งประกอบไปด้วย 3 ขั้นตอน ได้แก่ การประเมินความเสี่ยง การบริหารจัดการความเสี่ยง การสื่อสารความเสี่ยง



ภาพที่ 2.1 ความสัมพันธ์ระหว่างการประเมินความเสี่ยง การบริหารจัดการความเสี่ยง และการสื่อสารความเสี่ยง (ทีมา; FAO and WHO,2006)

การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment) หมายถึงกระบวนการซึ่งประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ได้แก่

1) การแสดงถึงความเป็นอันตราย (hazard identification): เป็นกระบวนการประมวลและศึกษาข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่มีอยู่ ระบุแนวโน้มในเชิงคุณภาพว่าสารนั้นเป็นอันตรายหรือก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์หรือไม่ เช่น จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคนั้นมีอันตรายในระดับใด และเป็นสาเหตุทำให้เกิดโรคอาหารเป็นพิษ (Foodborne illness)

2) การอธิบายลักษณะของอันตราย (hazard characterization): เป็นขั้นตอนการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณการได้รับสัมผัสต่อผลที่ไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพสัตว์ทดลอง มนุษย์ โดยประเมินการตอบสนองต่อปริมาณการได้รับสัมผัส (dose-response assessment) เช่น ปริมาณของเชื้อในระดับที่มีผลทำให้เกิดโรค ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ โดยปัจจัยภายในเป็นปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์โดยตรง ได้แก่ สารอาหาร ความชื้น ความเป็นกรด-ด่างของอาหาร การถ่ายเทอิเล็กทรอนิกส์ของอาหาร สารยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ และโครงสร้างของอาหารตามธรรมชาติที่เป็นอุปสรรคในการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ สำหรับปัจจัยภายนอกหมายถึง ปัจจัยทางด้านสิ่งแวดล้อมที่มีผลทางอ้อมต่อการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ คือ อุณหภูมิ ความชื้นสัมพันธ์ในการเก็บรักษา และการเก็บรักษาในภาวะตัดแปลงบรรยากาศ

3) การประเมินการได้รับสัมผัส (exposure assessment) : เป็นขั้นตอนการประเมินหรือคำนวณการได้รับสัมผัสเข้าสู่ร่างกายโดยพิจารณา การเข้าสู่ร่างกาย (route) ความเข้มข้น (intensity) ความถี่ (frequency) และระยะเวลา (duration) ของการได้รับสัมผัส กลุ่มประชากรที่ได้รับสัมผัส (exposed population) ซึ่งต้องพิจารณาจากข้อมูลที่ใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากที่สุด เช่น การศึกษาปริมาณการบริโภคของกลุ่มประชากรไทยโดยตรง เป็นต้น

4) การอธิบายลักษณะความเสี่ยง (risk characterization) : เป็นขั้นตอนสรุปความน่าจะเป็นที่กลุ่มประชากรจะได้รับอันตรายจากการได้รับสัมผัสโดยใช้ข้อมูลจาก 3 ขั้นตอนแรกในการพิจารณา

ทั้งนี้หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงดังกล่าวอาจไม่สามารถนำมาใช้กับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้อย่างสมบูรณ์เนื่องจากมีข้อจำกัดในเรื่องข้อมูลสำหรับการใช้ในการประเมินความเสี่ยงของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคแต่ละชนิดจากอาหารแต่ละชนิด ตามหลักการของ Codex ต้องทำ Quantitative risk assessment ซึ่งมีข้อจำกัดข้อมูลของการเก็บตัวอย่างอาหารที่ต้องใช้จำนวนมากสูง ดังนั้นจึงได้ประยุกต์รูปแบบการประเมินความเสี่ยงที่จะกล่าวถึงในบทที่ 3

การบริหารจัดการความเสี่ยง (risk management) หมายถึง กระบวนการที่พิจารณาข้อมูลการประเมินความเสี่ยง และปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้องเพื่อคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภค ไม่เป็นอุปสรรคทางการค้า และเป็นมาตรการที่เหมาะสมเพื่อจัดการความเสี่ยง ซึ่งเป็นข้อเสนอเชิงนโยบาย ซึ่งในการบริหารความเสี่ยงด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยการเฝ้าระวังเฉพาะอาหารที่มีความเสี่ยงต่อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคนั้นๆ เนื่องจากจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคมีหลายชนิดและข้อจำกัดด้านงบประมาณค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์เพื่อทำการเฝ้าระวัง ดังนั้นการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับมาตรการกำกับดูแลเกี่ยวกับมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคเกี่ยวข้องตั้งแต่การพิจารณาแนวทางกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในระดับที่ปลอดภัย ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้ และยังคงคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อนำไปสู่การทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

การสื่อสารความเสี่ยง (risk communication) หมายถึง กระบวนการแลกเปลี่ยนข้อมูลและความเห็นระหว่างผู้ประเมินความเสี่ยง ผู้จัดการความเสี่ยง ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ สถาบันการศึกษา ประชาชน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง โดยผ่านกระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยง ซึ่งเกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยง และการบริหารจัดการความเสี่ยง ทั้งนี้การสื่อสารความเสี่ยงเป็นงานที่ต่อเนื่องจากการบริหารจัดการความเสี่ยงเป็นแนวทางการดำเนินงานที่สำคัญที่จะลดอันตรายในห่วงโซ่อาหาร การเผยแพร่ความรู้แก่บุคคลที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อาหาร การประชาสัมพันธ์เรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยของอาหารให้ผู้บริโภคเกิดความตื่นตัว การรวมกลุ่มองค์กรประชาชนเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค และการฝึกอบรมให้การศึกษาหลักสูตรความปลอดภัยด้านอาหารเหล่านี้จะสร้างและเสริมประสิทธิภาพของแนวทางและนโยบายการจัดการปัญหาสภาพความเสี่ยงในห่วงโซ่อาหาร

ทั้งนี้จะเห็นได้ว่าหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงมีบทบาทสำคัญในกระบวนการดำเนินการของการพิจารณาใช้มาตรการในการกำกับดูแลเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคของประเทศต่างๆ

2.4 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

เนื่องจากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค กำหนด “ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศนี้” ดังนั้นจึงจำเป็นต้องเข้าใจเกี่ยวกับความหมายของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และการกำหนดระดับความเสี่ยงของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เพื่อพิจารณาระดับความรุนแรงของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในแต่ละชนิด

“จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (pathogen)” หมายถึงจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรค ในมนุษย์และสัตว์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ที่สำคัญในอาหาร ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคอาหารเป็นพิษ (food poisoning) ที่เป็นอันตรายในอาหาร (food hazard) ได้แก่ แบคทีเรีย รา ไวรัส และ ปรสิต แต่ จุลินทรีย์ก่อโรคที่เป็นสาเหตุสำคัญของโรคที่มีอาหารเป็นสื่อ (Foodborne illness) คือ แบคทีเรีย

ตามพระราชบัญญัติ เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 กำหนดนิยาม “เชื้อจุลินทรีย์” หมายความว่า แบคทีเรีย รา ไวรัส และปรสิต

ตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3) โดยแบ่งเชื้อโรคเป็น 4 กลุ่ม ดังต่อไปนี้

- (1) เชื้อโรค กลุ่มที่ 1 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย
- (2) เชื้อโรค กลุ่มที่ 2 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง
- (3) เชื้อโรค กลุ่มที่ 3 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง
- (4) เชื้อโรค กลุ่มที่ 4 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก

ทั้งนี้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ได้อาศัยอำนาจตาม ตามความในมาตรา 5 วรรคหนึ่ง มาตรา 6 (1) และมาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 ตามกลุ่มความเสี่ยงข้างต้น โดยขอยกตัวอย่าง จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารที่สำคัญ ดังนี้

ตารางที่ 2.5 ตัวอย่างจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงตามพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

ชื่อเชื้อโรค	กลุ่ม	การก่อโรค	รายละเอียดเพิ่มเติม
<i>Salmonella spp.</i>	2	คนและสัตว์	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	คนและสัตว์	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	คนและสัตว์	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	2	คนและสัตว์	
<i>Bacillus cereus</i>	2	คนและสัตว์	
<i>Clostridium perfringens</i>	2	คนและสัตว์	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2	คน	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	คนและสัตว์	Toxin ความเสี่ยงกลุ่ม 3
<i>Campylobacter jejuni</i>	2	คนและสัตว์	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	2	คนและสัตว์	
<i>Shigella spp.</i>	2	คนและสัตว์	Toxin ความเสี่ยงกลุ่ม 3
<i>Coxiella burnetii</i>	3	คนและสัตว์	
<i>Mycobacterium bovis</i>	2	คนและสัตว์	
<i>Brucella spp.</i>	3	คนและสัตว์	
<i>Vibrio cholerae</i>	2	คนและสัตว์	
<i>Vibrio vulnificus</i>	2	คน	
<i>Aeromonas hydrophila</i>	2	คนและสัตว์	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Aeromonas shigelloides</i> <i>Fergusonia shigelloides</i> <i>Pseudomonas shigelloides</i>

ตารางที่ 2.5 ตัวอย่างจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงตามพระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (ต่อ)

ชื่อเชื้อโรค	กลุ่ม	การก่อโรค	รายละเอียดเพิ่มเติม
<i>Francisella tularensis</i>	3	คนและสัตว์	ชื่ออื่น <i>Bacterium tularense</i> <i>Brucella tularensis</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Pasteurella tularensis</i>
Pathogenic <i>Escherichia coli</i> Group (Enterotoxigenic <i>Escherichia coli</i> (ETEC) Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> (EPEC) Enterohemorrhagic <i>Escherichia coli</i> (EHEC) Enteroinvasive <i>Escherichia coli</i> (EIEC)) <i>Escherichia coli</i> สายพันธุ์อื่นที่ นอกเหนือจาก B-1-0605	2	คนและสัตว์	
Norovirus	2	คนและสัตว์	
Hepatitis A virus	2	คนและสัตว์	
Hepatitis E virus	2	คน	
Rotavirus	2	คนและสัตว์	

(ที่มา: ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561X

2.4.1 ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการเจริญของจุลินทรีย์

ปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอกมีอิทธิพลต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์และการควบคุม ซึ่งมีความสำคัญในการใช้ในการควบคุมจุลินทรีย์ในอาหาร

(1) ปัจจัยภายใน (Intrinsic factor)

ปัจจัยภายในเป็นปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์โดยตรง ได้แก่ สารอาหาร ความชื้น ความเป็นกรด-ด่างของอาหาร การถ่ายเทอิเล็กตรอนของอาหาร สารยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ และโครงสร้างของอาหารตามธรรมชาติที่เป็นอุปสรรคในการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์

(2) ปัจจัยภายนอก (Extrinsic Factor)

ปัจจัยภายนอกหมายถึง ปัจจัยทางด้านสิ่งแวดล้อมที่มีผลทางอ้อมต่อการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ คือ อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ในการเก็บรักษา และการเก็บรักษาในภาวะตัดแปลงบรรยากาศ

ตารางที่ 2.6 ช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์

กลุ่ม	อุณหภูมิ (°C)		
	ต่ำสุด	เหมาะสม	สูงสุด
Thermophiles	40-45	55-75	60-90
Mesophiles	5-15	30-40	40-47
Psychrophiles	-5+5	12-15	15-20
Psychrotrophs	-5+5	25-30	30-35

(ที่มา : Adam & Moss,1995 หน้า 42)

คุณลักษณะของจุลินทรีย์ที่สามารถเจริญเติบโตดังกล่าวข้างต้น ทำให้แบ่งอุณหภูมิในการเก็บรักษาอาหารเป็นช่วงๆ ดังนี้

ช่วงอุณหภูมิ 15-45°C เป็นช่วงที่จุลินทรีย์เจริญอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะแบคทีเรียที่ทำให้อาหารเสีย และแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรค จึงไม่ควรเก็บวัตถุดิบที่เน่าเสียง่ายและอาหารไว้ในช่วงอุณหภูมินี้ เรียกว่าเป็นช่วงอันตราย (Danger zone)

ช่วงอุณหภูมิ 7-15°C และช่วง อุณหภูมิ 45-63°C เป็นช่วงที่จุลินทรีย์เจริญอย่างช้า ๆ การเก็บอาหารไว้ในช่วงอุณหภูมิดังกล่าว สามารถกระทำได้ในเวลาจำกัด คือ ต้องควบคุมระยะเวลาไม่เกิน 2-4 ชั่วโมง ขึ้นกับชนิดและประเภทของอาหาร

ช่วงอุณหภูมิต่ำกว่า 7°C และสูงกว่า 63°C เป็นช่วงอุณหภูมิที่แนะนำให้เก็บรักษาอาหาร (อาหารเย็นและอาหารร้อน)

ทั้งนี้การระบาดของโรคอาหารเป็นพิษเกิดขึ้นบ่อยครั้ง เนื่องจากการเก็บรักษาอาหาร หรือการอุ่นอาหารในอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสม ซึ่งแทนที่จะยับยั้งจุลินทรีย์แต่อาจไปกระตุ้นให้จุลินทรีย์ดังกล่าวเจริญเติบโตได้

2.4.2 คุณสมบัติของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

คุณสมบัติของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ได้แก่ *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Cronobacter spp.*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Clostridium butulinum* สรุปได้ดังนี้

ตารางที่ 2.7 คุณสมบัติของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

Type Microbiology	pH range	Aw	Temperature		Generati on time (min)	Infective dose (cell)	Reference
			rang	optimum			
<i>Bacillus cereus</i>	4.3-9.3	0.91	5-50	30-35	20-30	10^5 - 10^7	(Gibbs P,2002)
	4.5-9	0.92	4-55	30-37	40	10^5 - 10^8	(ESFA,2005)
<i>Clostridium perfringens</i>	-	0.95	12-50	43-45	8-10	10^6 - 10^8	(Gibbs P,2002)
<i>Listeria monocytogenes</i>	4.4-9.4	0.92	0-45 (-1.5)-45	37 -	35-40 -	- 10^2 - 10^3	(FAO/WHO,2004b) (NZFSA,2001)

ตารางที่ 2.7 คุณสมบัติของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (ต่อ)

Type Microbiology	pH range	Aw	Temperature		Generation time (min)	Infective dose (cell)	Reference
<i>Salmonella spp</i>	3.7-9.5	0.94	5.2-46.2	-	-	15-20	USFDA,2012
<i>Staphylococcus aureus</i>	4-10	0.83	7-50	-	30	10 ⁵	Jenny Schelin and et al,2011. Helen C. Leggett and et al., 2012
<i>Cronobacter spp.</i>	-	-	6-47	-	30(37)	10 ³	Iversen C&Forsythe S,2003
<i>Vibrio cholerae</i>	5-10	0.97	10-43	27	-	10 ⁶	USFDA,2011 CFSAN and USFDA,2012
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	4.8-11	0.94	5-45.3	27	10	10 ⁵	USFDA,2011 CFSAN and USFDA,2012 cfs.hk.2005
<i>Clostridium butulinum</i>	4.6-9.5	0.935	10-48	-	-	0.4ng/kg (toxin)	USFDA,2012

ตารางที่ 2.8 ค่า Infective dose และ Generation time

ชนิดของจุลินทรีย์	Generation time	Infective dose
<i>Bacillus cereus</i>	20 (Gibbs P,2002)	10 ⁵ (ESFA,2005)
<i>Clostridium perfringens</i>	10 (Gibbs P,2002)	10 ⁶ (Gibbs P,2002)
<i>Cronobacter spp.</i>	35 (FAO/WHO,2004a)	10 ³ (calculate)
<i>Listeria monocytogenes</i>	35 (FAO/WHO,2004b)	10 ⁵ (NZFSA,2001)
<i>Staphylococcus aureus</i>	30 34 (Jenny Schelin and et al,2011.)	10 ⁵ 10 ³ -10 ⁸ (Helen C. Leggett and et al., 2012)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10 (cfs.hk.2005)	10 ⁶ (cfs.hk.2005)
<i>Vibrio cholera</i>	40 (Raquel M. Martinez and et al,2010)	10 ⁶ (USFDA,2012)

ทั้งนี้ปริมาณ Infective dose มีความสำคัญในการนำไปพิจารณากำหนดปริมาณที่ยอมให้พบได้ในอาหารแต่ละชนิด

2.4.3 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่สำคัญที่ทำให้เกิดโรคอาหารเป็นสื่อ (Foodborne illness)

จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดก่อโรคที่มักเป็นสาเหตุของโรคที่มีอาหารเป็นสื่อ (Foodborne illness) และยกตัวอย่างอาหารหรือแหล่งปนเปื้อนที่พบได้ง่าย อาการของโรคจากจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคดังกล่าว พร้อมทั้งเสนอวิธีการ ป้องกันโรคจากเชื้อนั้น (WHO, 2020) ดังแสดงในตารางที่ 2.9

ตารางที่ 2.9 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่สำคัญที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดอาหารเป็นพิษและวิธีการป้องกัน

จุลินทรีย์ก่อโรค	ตัวอย่างอาหาร/ แหล่งปนเปื้อน	อาการ	วิธีการป้องกัน
<i>Clostridium botulinum</i>	อาหารกระป๋อง/ อาหารบรรจุใน ภาชนะปิดสนิท และให้ความร้อนไม่เพียงพอ เช่น มันทอบ	ทำให้ท้องเสียเฉียบพลัน คลื่นไส้พะอืดพะอม แต่อาเจียนไม่ออก หากไม่มีการ รักษา ป่วยถึงไขว้เขวจะทำให้ระบบประสาทและสมอง เป็นอัมพาต หายใจขัด หัวใจ วายและเสียชีวิต	- ควบคุมอาหารที่ผลิตในสภาวะไร้อากาศหรือมีอากาศน้อย เช่น อาหาร หมักให้ มีค่า pH ต่ำกว่า 4.6 - ผลิตภัณฑ์อาหารกระป๋อง ต้องควบคุมการผลิตอย่าง เข้มงวดตามวิธีปฏิบัติที่ดีใน การผลิต (GMP)
<i>Salmonella spp.</i>	เนื้อสัตว์ปีก ไข่ ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ และ สัตว์น้ำ	ไข้หนาวสั่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง เหมือนถูกบิดได้เป็น พัก ๆ มีอุจจาระร่วงอาการ นี้ จะเป็นอยู่ในราว 3 - 5 วัน - ไข้	ความร้อนอุณหภูมิต่ำที่ 60° C เวลา 4 - 5 นาที หรือ 100° C เวลา 1 นาทีทำลาย เซลล์ - เก็บอาหารที่อุณหภูมิ ต่ำกว่า 5 ° C เพื่อช่วย ยับยั้งการ เจริญของเชื้อ
<i>Clostridium perfringens</i>	1. อาหารที่หุงต้ม แล้ว ไล่อากาศ ออกเป็นระยะ เวลานาน เช่น เนื้อสัตว์ ซอส สตู พาย เนื้อ ประกอบ กับการไม่ลด อุณหภูมิอาหารให้ เย็นอย่างรวดเร็ว และไม่เก็บอาหารที่ อุณหภูมิ ต่ำ เพียงพอ 2. เนื้อดิบและไก่ ดิบ ที่ชำแหละ อย่างไม่ถูกสุขลักษณะ 3. เครื่องเทศ เช่น พริกแห้ง หอม และ กระเทียม	ทำให้ปวดท้องรุนแรง และ ถ่ายมีมูกเลือด	- แยกเนื้อดิบและเนื้อสุกออก จากกัน รวมทั้ง บริเวณ เตรียมและ อุปกรณ์ที่ใช้ - อาหารที่ปรุงสุกแล้ว ถ้ายังไม่ รับประทานให้ลดอุณหภูมิ อย่างรวดเร็ว และเก็บอาหารในอุณหภูมิ ต่ำกว่า 5 ° C เพื่อช่วย ยับยั้งการ เจริญของเชื้อ และการงอก ของสปอร์

ตารางที่ 2.9 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่สำคัญที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดอาหารเป็นพิษและวิธีการป้องกัน (ต่อ)

จุลินทรีย์ก่อโรค	ตัวอย่างอาหาร/ แหล่งปนเปื้อน	อาการ	วิธีการป้องกัน
<i>Listeria monocytogenes</i>	นํ้านม เนื่อไก่ ดิบ ผักสลัด อาหารแช่เย็นพร้อมบริโภค	ทำให้ปวดหัว มีไข้ อาเจียน เยื่อหุ้มสมองอักเสบ สตรี มีครรภ์แท้งบุตรหรือเสียชีวิต	<ul style="list-style-type: none"> - รับประทานอาหารที่ปรุงสุกเสร็จใหม่ - เก็บอาหารในอุณหภูมิต่ำกว่า 5 ° C และกำหนดระยะเวลาเก็บรักษา - ความร้อนระดับพาสเจอร์ไรส์ สามารถทำลายได้ดี
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	อาหารทะเล	ถ่ายอุจจาระเป็นน้ำปวดท้อง รุนแรงคลื่นไส้ อาเจียน มีไข้ ปวดศีรษะอาจถ่ายเป็นมูกเลือดด้วย หายใจลำบาก หนาวสั่น ปวดตามกล้ามเนื้อ และข้อ สามารถตรวจพบเชื้อในอุจจาระของคนไข้ และ จำนวนเม็ดเลือดขาวในเลือด มีจำนวนสูงผิดปกติ	<ul style="list-style-type: none"> - หลีกเลี่ยงการบริโภคอาหารทะเล แบบดิบ ๆ หรือกึ่งดิบกึ่งสุก - ใช้ความร้อนทำลายเซลล์ได้ แต่มักเกิดการปนเปื้อนหลังการผลิตหรือ การหุงต้มอาหาร - เก็บอาหารไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 5 ° C เพื่อช่วยยับยั้งการเจริญของเชื้อ
<i>Campylobacter jejuni</i>	เนื้อสัตว์ นมดิบ มักพบในสัตว์ ติดต่อมายังคน โดยการกินหรือ การเล่นกับสัตว์ เลี้ยง เช่น สุนัข หมู	ปวดท้อง มีไข้ ท้องร่วง แม้ จะหายท้องร่วงแล้ว อาจยังมี อาการปวดท้องอยู่เนื่องจาก เชื้อนี้มีการฝังตัวบริเวณลำไส้	<ul style="list-style-type: none"> - แยกเก็บอาหารสุก อาหารดิบ - เก็บอาหารในอุณหภูมิต่ำกว่า 5 ° C และกำหนดระยะเวลาเก็บ รักษา - รับประทานอาหารที่ปรุงสุก - ไม่นำสัตว์เลี้ยงมายังบริเวณ เตรียม ปรุง และประกอบ อาหาร

ตารางที่ 2.9 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่สำคัญที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดอาหารเป็นพิษและวิธีการป้องกัน (ต่อ)

จุลินทรีย์ก่อโรค	ตัวอย่างอาหาร/ แหล่งปนเปื้อน	อาการ	วิธีการป้องกัน
<i>Staphylococcus aureus</i>	ขนมสอไส้ครีม เนื้อสัตว์ อาหาร พร้อมบริโภค ขนมโรยด้วยมะพร้าวขูด อาหารกล่อง ข้าวผัดที่เก็บไว้หลายชั่วโมง และผู้สัมผัส อาหาร	ทำให้เกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องเดิน และอ่อนเพลีย ตัวเย็นซีด ความดันโลหิตต่ำ	<ul style="list-style-type: none"> - ใช้ความร้อนทำลายเซลล์ได้ แต่ สารพิษที่เชื้อสร้างขึ้นทนความร้อนได้ถึง 100° C - รักษาสุขภาพอนามัยของตนเอง อยู่เสมอ หากมีบาดแผลให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสแผลโดยตรง และปิดบาดแผลเพื่อไม่ให้บริเวณ แผลสัมผัสกับอาหาร - ป้องกันการไอหรือจามในขณะที่ปรุงอาหาร เช่นใส่ผ้าปิดปาก - รับประทานอาหารในขณะที่ยังร้อน
<i>Bacillus cereus</i>	ข้าว ธัญพืช อาหารแห้ง เนื้อสัตว์ ผัก	อาการคลื่นไส้อาเจียน ก่อน หลังจากนั้นจึงมีอาการปวด ท้อง และท้องเดิน	<ul style="list-style-type: none"> - อาหารที่ปรุงสุกแล้วต้องรีบทำให้เย็นโดยเร็ว หากไม่รับประทานทันทีต้องรีบเก็บในอุณหภูมิต่ำกว่า 5 ° C - ต้องอุ่นอาหารแช่เย็นให้ร้อน ทัวถึงเกิน 74° C และ รับประทานในขณะที่ยังร้อน - เชื้อนี้สร้างสปอร์ได้ ดังนั้นอาหารที่ปนเปื้อน แม้จะอุ่นซ้ำก็อาจ เป็นการกระตุ้นให้สปอร์งอก และปล่อยสารพิษได้

(ที่มา: WHO, 2020)

2.4.4 วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ สำหรับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

วิธีวิเคราะห์สำหรับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Cronobacter* spp., *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus* และ *Clostridium botulinum* ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 2.10 วิธีวิเคราะห์สำหรับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	วิธีการตรวจวิเคราะห์
1. <i>Bacillus cereus</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online, Chapter 14. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
2. <i>Clostridium perfringens</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online, Chapter 16. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
3. <i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1: Microbiology of the food chain-Horizontal method for the detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> and of <i>Listeria</i> spp.–Part 1 Detection method ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
4. <i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579-1:-Microbiology of the food chain-Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of <i>Salmonella</i> – Part 1 Detection of <i>Salmonella</i> spp. ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) เว้นแต่การตรวจวิเคราะห์น้ำและน้ำแข็ง ให้ใช้วิธี ISO 19250: Water Quality-Detection of <i>Salmonella</i> species ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
5. <i>Staphylococcus aureus</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online, Chapter 12. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) เว้นแต่การตรวจวิเคราะห์น้ำและน้ำแข็ง ให้ใช้วิธี Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater: American Public Health Association (APHA) ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
6. <i>Cronobacter</i> spp.	ISO 22964: Microbiology of the food chain–Horizontal method for the detection of <i>Cronobacter</i> spp. ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
7. <i>Vibrio cholerae</i>	ISO 21872-1: Microbiology of the food chain–Horizontal method for the determination of <i>Vibrio</i> spp.–Part1: Detection of potentially enteropathogenic <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> and <i>Vibrio vulnificus</i> ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
8. <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ISO 21872-1: Microbiology of the food chain–Horizontal method for the determination of <i>Vibrio</i> spp.–Part1: Detection of potentially enteropathogenic <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> and <i>Vibrio vulnificus</i> ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online, Chapter 9. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
9. <i>Clostridium botulinum</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online, Chapter 21 A. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)

(ที่มา: ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค)

2.5 มาตรการควบคุมและกำกับดูแลจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคของประเทศต่างๆ

มาตรการของการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหาร ต้องพิจารณาว่ากฎระเบียบด้านความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศไทย จะต้องเป็นไปตามข้อตกลงภายใต้องค์การการค้าโลก ตามหลักการ มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Sanitary and Phytosanitary Measures-SPS) และตามความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade: TBT Agreement)

เนื่องจากประเทศไทยเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลก ดังนั้นการออกกฎระเบียบด้านการค้า ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงขององค์การการค้าโลก โดยเฉพาะต้องปฏิบัติตามมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Sanitary and Phytosanitary Measures-SPS) และตามความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade: TBT Agreement) เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค และความเป็นธรรมทางการค้า

องค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) เป็นองค์กรระหว่างประเทศ จัดตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 1 มกราคม 2538 ดูแลกฎเกณฑ์การค้าระหว่างประเทศ ด้านสินค้า บริการ การลงทุน และทรัพย์สินทางปัญญา ปัจจุบัน มีสมาชิก 164 ประเทศ (ข้อมูล ณ วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ.2563)

หลักการสำคัญขององค์การการค้าโลก (WTO) คือ ไม่เลือกปฏิบัติ (Non-Discrimination) ความโปร่งใส (Transparency) เจรจาเปิดเสรีการค้าระหว่างประเทศบนพื้นฐานความมั่นใจ คุ้มครองผู้ผลิตภายในด้วยภาษีศุลกากรเท่านั้น (tariff-only protection) ส่งเสริมการแข่งขันทางการค้าที่เป็นธรรม (fair competition) มีสิทธิ์ใช้ข้อยกเว้นในกรณีฉุกเฉินและจำเป็น (necessary exception and emergency) ให้มีการรวมกลุ่มทางการค้าเพื่อลดภาษีระหว่างกัน (Free Trade Area – FTA) และมีกระบวนการยุติข้อพิพาททางการค้า (trade dispute settlement mechanism)

ประเทศไทยเป็นสมาชิก WTO เมื่อวันที่ 1 มกราคม 2538 ทำให้ประเทศไทยมีทั้งสิทธิ (Rights) และ พันธกรณี (Obligations) ที่จะต้องปฏิบัติตามความตกลงที่สำคัญหลายฉบับ โดยเฉพาะข้อตกลงด้านมาตรฐานอาหารและความปลอดภัย ได้แก่ ความตกลงว่าด้วยการใช้บังคับมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Sanitary and Phytosanitary Measures-SPS) และความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade: TBT Agreement) ในการเจรจารอบอุรุกวัยได้มีการจัดทำความตกลงดังกล่าวโดยมีผลใช้บังคับ ตั้งแต่ 1 มกราคม 2538

มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Sanitary and Phytosanitary Measures-SPS) คือ มาตรการที่กำหนดขึ้นเพื่อใช้ควบคุมสินค้าเกษตรและอาหาร ไม่ให้เกิดโทษต่อชีวิต หรือผลเสียต่อสุขภาพของชีวิตมนุษย์ พืช และสัตว์ โดยไม่ก่อให้เกิดอุปสรรคทางการค้า ซึ่งอยู่ภายใต้ความตกลง SPS ขององค์การการค้าโลก WTO เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัย ประเทศนำเข้าสินค้าเกษตรและอาหาร จะใช้มาตรการนี้ต่อสินค้านำเข้า แต่มีบางกรณีที่ประเทศนำเข้าอาจใช้มาตรการนี้เพื่อปิดบัง และใช้เป็นเครื่องมือในการกีดกันการนำเข้าสินค้าเกษตรและอาหาร ซึ่งการกำหนดมาตรการ SPS จะต้องมีการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ โดยเฉพาะการกำหนดให้มาตรการทางกฎหมายของประเทศสมาชิกต้องสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศที่กำหนดโดย 3 องค์กร คือ Codex ว่าด้วยมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร OIE ว่าด้วยมาตรฐานการควบคุมโรคของสัตว์ IPPC ว่าด้วยมาตรฐานการอารักขาพืช โดยมีหลักเกณฑ์สำคัญ 4 ประการ คือ หลักมาตรฐานสากล (Priority of International Standards) หลักความเท่าเทียมกัน (Concept of Equivalence) หลักการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) หลักความโปร่งใส (Transparency)

ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade: TBT Agreement) เป็นความตกลงที่อยู่ภายใต้กรอบขององค์การการค้าโลก ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ประเทศสมาชิกมั่นใจว่ากฎระเบียบทางเทคนิค (Technical Regulations) มาตรฐาน (Standards) และกระบวนการประเมินความสอดคล้อง (Conformity Assessment Procedures) ที่ออกมานั้น จะไม่ก่อให้เกิดอุปสรรคที่ไม่จำเป็นต่อการค้า และให้สิทธิแก่ประเทศสมาชิกในการกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อปกป้องชีวิตหรือสุขภาพของคน สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อม โดยกฎระเบียบทางเทคนิคจึงครอบคลุม 1) คุณลักษณะเฉพาะและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Characteristics of the Products) 2) กระบวนการและกรรมวิธีการผลิต ซึ่งมีผลต่อคุณลักษณะ ของผลิตภัณฑ์ 3) การเรียกชื่อและการใช้สัญลักษณ์ (Terminology and Symbol) และ 4) การบรรจุหีบห่อ และการติดฉลากกับผลิตภัณฑ์ (Packaging and Labeling Requirements)

กล่าวคือมาตรการ SPS มุ่งเน้นให้มีการใช้เท่าที่จำเป็นในการป้องกันมนุษย์ สัตว์ พืช และสุขภาพโดยไม่ต้องการใช้ประเด็นดังกล่าวมาเป็นข้อกีดกันทางการค้า โดยต้องมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ยืนยันและการประเมินความเสี่ยงที่กำหนดโดยองค์กรในระดับสากล ต้องเป็นธรรม เท่าเทียม ไม่เลือกปฏิบัติ ซึ่งมาตรการนี้จะเกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร การออกไปรับรองความปลอดภัยของอาหาร การตรวจสอบกักกันพืชและสัตว์ สารตกค้างจากยาฆ่าแมลงในอาหาร และวัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น สำหรับมาตรการ TBT กำหนดเพื่อป้องกันไม่ให้มีการสร้างอุปสรรคหรือการกีดกันทางการค้าโดยไม่จำเป็น ซึ่งมาตรการ TBT จะเน้นที่การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการบรรจุหีบห่อ ข้อกำหนดเกี่ยวกับขนาดและโครงสร้างของบรรจุภัณฑ์

การกำหนดกฎระเบียบทางกฎหมาย หรือมาตรการกำกับดูแลสำหรับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ถือเป็นมาตรการ SPS ซึ่งมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศที่ใช้กำหนดเป็นแนวทางคือ คณะกรรมาธิการโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO (CODEX) เป็นมาตรฐานสากลที่ได้มีการอ้างอิงเป็นแนวทางปฏิบัติในการกำหนดมาตรฐานของประเทศต่างๆ สำหรับกลุ่มสหภาพยุโรป ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์และญี่ปุ่น ซึ่งเป็นกลุ่มประเทศที่มีมาตรการกำกับดูแลด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารที่สามารถใช้เป็นแนวทางในการกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยสรุปดังนี้

2.5.1 คณะกรรมาธิการโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO (CODEX)

Codex เป็นชื่อใช้เรียกคณะกรรมาธิการโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO (Codex Alimentarius Commission - CAC) มีหน้าที่กำหนดมาตรฐานอาหารให้เป็นมาตรฐานสากล นอกจากนี้คำว่า "Codex" เป็นคำที่ใช้เรียก "Codex Alimentarius" ซึ่งมาจากภาษาละติน หมายถึง "Food Code" ด้วย ซึ่ง คณะกรรมาธิการ มาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ ของโครงการมาตรฐานอาหารร่วม เอฟ เอ โอ/ดับเบิลยูเอช โอ (Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission) ได้จัดทำแนวทางมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods (CAC/GL 21-1997) และต่อมาเปลี่ยนชื่อมาตรฐานเป็น Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods เมื่อปี พ.ศ. 2556 เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐ และผู้ประกอบการอาหาร นำไปกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาด้านความปลอดภัยอาหาร และที่เกี่ยวข้องกับสุขลักษณะอาหาร

Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (CXG 21-1997) มีการกำหนดหลักการ ทิวไปดังนี้

(1) เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องเหมาะสมกับการคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภค และในกรณีที่เหมาะสมต้องมั่นใจว่า ทำให้เกิดความเป็นธรรมทางการค้า

(2) เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องใช้งานได้จริง เป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และจัดทำเมื่อมีความจำเป็นเท่านั้น

(3) มีการอธิบายวัตถุประสงค์อย่างชัดเจนในการกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยา

(4) การจัดทำเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องมีพื้นฐานจากข้อมูลและการวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ และดำเนินการตามแนวทางที่ชัดเจนและโปร่งใส

(5) กำหนดโดยอาศัยความรู้เกี่ยวกับจุลินทรีย์อุบัติการณ์ และพฤติกรรมของจุลินทรีย์นั้นตลอดโซ่อาหาร

(6) พิจารณาลักษณะการใช้ของผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดและการใช้จริงของผู้บริโภค

(7) ความเข้มงวดของเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้

(8) ทบทวนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเป็นระยะตามความเหมาะสม เพื่อให้แน่ใจว่าเกณฑ์ดังกล่าวยังบรรลุ วัตถุประสงค์ที่กำหนด ตามสถานะและการปฏิบัติปัจจุบัน

การกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาทำได้หลายแนวทางขึ้นอยู่กับเป้าหมายของการจัดการความเสี่ยง ระดับความรู้ที่มีและข้อมูล เช่น การจัดทำเกณฑ์โดยอาศัยประสบการณ์ที่เกี่ยวกับการปฏิบัติที่ดีทางสุขลักษณะ การใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับระบบควบคุมความปลอดภัยอาหาร เช่น การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม หรือการประเมินความเสี่ยง การเลือกแนวทางควรสอดคล้องกับเป้าหมายของการจัดการความเสี่ยง และการตัดสินใจที่อยู่บนพื้นฐานของความปลอดภัย และความเหมาะสม ของอาหารสำหรับการบริโภค

เนื่องจากปริมาณ/ความชุก (prevalence) ของจุลินทรีย์แตกต่างกันไปในแต่ละช่วงของการผลิต การเก็บรักษา การกระจายสินค้า การจำหน่าย และการเตรียมอาหาร เกณฑ์จึงต้องกำหนด ณ จุดใดจุดหนึ่งในโซ่อาหาร ความจำเป็นในการกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาพิจารณาจากข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น หลักฐานทางระบาดวิทยา ว่าอาหารที่ต้องการกำหนดเกณฑ์นั้นมีความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ และเกณฑ์ที่กำหนด สามารถคุ้มครองผู้บริโภค หรือเป็นผลจากการประเมินความเสี่ยง การกำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาในแต่ละประเทศ หน่วยงานภาครัฐอาจใช้เกณฑ์ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) เป็นเป้าหมายเพื่อคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภค หรืออาจกำหนดเกณฑ์โดยใช้เกณฑ์ของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศเป็นจุดเริ่มต้น หรืออาจกำหนดเกณฑ์ขึ้นด้วยตนเอง นอกจากนี้ผู้ประกอบการอาหาร ยังกำหนดและใช้เกณฑ์ภายใต้ระบบควบคุมความปลอดภัยอาหารของตนได้

2.5.2 ประเทศสหรัฐอเมริกา

ประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้มีกฎหมายบังคับ แต่มีการบูรณาการทำงานร่วมกันระหว่าง 3 หน่วยงาน ได้แก่ USDA, USFDA และ EPA โดย USDA รับผิดชอบเกี่ยวกับความปลอดภัยของด้านเกษตรกรรม (agriculture) และด้านสิ่งแวดล้อม (environment) สำหรับ USFDA รับผิดชอบการใช้ในอาหารและอาหารสัตว์ ส่วน EPA รับผิดชอบเกี่ยวกับความปลอดภัยสารเคมีที่ใช้กำจัดศัตรูพืช (pesticide)

เมื่อวันที่ 4 มกราคม 2554 ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ประกาศใช้กฎหมาย Food Safety Modernization Act (FSMA) อย่างเป็นทางการ โดยเป็นการปรับปรุงกฎหมายความปลอดภัยอาหาร ฉบับ

ปัจจุบัน คือ The Federal Food, Drug, and the Cosmetic Act of 1938 (FFDCA) โดยเฉพาะการเพิ่มอำนาจในการตรวจสอบการผลิตสินค้าอาหารให้แก่องค์การอาหารและยาสหรัฐฯ (USFDA)

กฎหมาย FSMA กำหนดให้ USFDA จะต้องกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสุดที่ใช้วิทยาศาสตร์เป็นพื้นฐานเพื่อการผลิตที่ปลอดภัยของผลิตผลทางการเกษตร โดยมาตรฐานเหล่านั้นจะต้อง คำนึงถึงทั้งความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดจากมนุษย์และความเสี่ยงที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ ด้วย เช่น ปัญหาจากดิน สัตว์ และน้ำในบริเวณเพาะปลูก

กำหนดมาตรการด้านการตอบสนองต่อความปลอดภัยอาหาร USFDA จะกำหนดชนิดอาหารที่มีความเสี่ยงสูงภายใน 1 ปีนับจาก FSMA บังคับใช้

- USFDA สามารถเรียกคืนสินค้าอาหารได้ (Recall)
- USFDA สามารถกักกันสินค้าอาหารที่มีฉลากไม่ถูกต้อง (Misbranded) หรือมีสิ่งเจือปนได้ (Adulterated)

- USFDA สามารถห้ามไม่ให้โรงงานผลิตอาหารที่ถูกกระงับใบอนุญาตทำการกระจายสินค้านี้ ทั้งนี้ตาม The Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) [21 U.S.C. 342] กำหนดมาตรการกำกับดูแลสำหรับอาหารปลอมปน หากพบอาหารที่ปนเปื้อนสารพิษที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพตาม section 402 (a)(1) of the FD&C Act และการเตรียม บรรจุ หรือการเก็บรักษาในสภาพที่ไม่ถูกสุขลักษณะทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพทำให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งดำเนินการอยู่ภายใต้ section 402 (a)(4) of the FD&C Act โดยได้มีการกำหนด FDA AND EPA SAFETY LEVELS IN REGULATIONS AND GUIDANCE สำหรับสัตว์น้ำไว้ซึ่งได้มีการกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้เป็นแนวทางการตรวจเฝ้าระวังของประเทศสหรัฐอเมริกา

2.5.3 กลุ่มสหภาพยุโรป

ในปี ค.ศ.1985 สหภาพยุโรปได้กำหนดนโยบายการจัดตั้งการรวมตลาดเดียว (Single internal market) ขึ้นภายในประเทศสมาชิกปี ค.ศ.1987 ถึง ค.ศ.1992 จึงได้ออกกฎระเบียบต่างๆ เพื่อขจัดปัญหาอุปสรรคการค้าขายระหว่างเขตแดนของประเทศสมาชิกที่กฎระเบียบยังมีความแตกต่างกัน โดยปรับให้สอดคล้อง (harmonize) และยกเลิกการตรวจสอบระหว่างเขตแดนของประเทศสมาชิก และสร้างความเข้มแข็งในการตรวจสอบสินค้าจากประเทศนอกสหภาพยุโรป

การรวมตลาดเดียวของประเทศสมาชิกเสร็จสิ้นเมื่อปี ค.ศ. 1992 และตกลงร่วมกันที่จะให้ยอมรับการดำเนินงาน สถาบัน European Union (EU) เพื่อทำหน้าที่ปกป้องสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค ในระยะแรกนั้นมีสมาชิกจำนวน 12 ประเทศ ปี ค.ศ.1995 ได้เพิ่มอีก 3 ประเทศ ออสเตรีย ฟินแลนด์ และสวีเดน รวมเป็น 15 ประเทศ ข้อตกลงการรวมตลาดเดียว รวมตัวกันเป็นประเทศที่เศรษฐกิจเรียกว่า European Economic Area (EEA) จนถึงปัจจุบันมีประเทศสมาชิกรวม 27 ประเทศ (31 January 2020)

อย่างไรก็ตามประเทศสมาชิกยังสามารถออกมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสุขภาพอนามัยของประชาชนได้ แต่ต้องไม่เข้มงวดเกินกว่ากฎระเบียบที่สหภาพยุโรปกำหนด

กฎระเบียบของสหภาพยุโรป แบ่งออกได้เป็น 3 ระดับ

Regulation เป็นกฎระเบียบที่นำมาใช้กับประเทศสมาชิกทั้งหมด และมีผลบังคับใช้เมื่อได้ประกาศเป็นกฎหมายแล้ว โดยประเทศสมาชิกไม่จำเป็นต้องออกกฎหมายภายในเพื่อรองรับ เพื่อให้ประเทศสมาชิกถือปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกัน ซึ่ง Regulation เป็นกฎระเบียบที่เสนอโดยคณะกรรมการยุโรป (European Commission) และต้องได้รับความเห็นชอบโดยคณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรป (EU Council) ร่วมกับสหภาพยุโรป (European Parliament)

Directive เป็นกฎระเบียบที่นำมาใช้กับประเทศสมาชิกทั้งหมด และมีผลบังคับใช้เมื่อได้ประกาศเป็นกฎหมายแล้ว โดยประเทศสมาชิกต้องออกกฎหมายภายในเพื่อรองรับ อย่างไรก็ตามประเทศสมาชิกอาจมีกฎระเบียบอยู่แล้ว แต่ให้นำหลักการ และวิธีการปฏิบัติไปปรับใช้กับกฎระเบียบของประเทศสมาชิกโดยทั่วไป เพื่อให้มีความชัดเจนและสอดคล้องเป็นแนวทางปฏิบัติเดียวกัน ซึ่ง Directive เป็นกฎระเบียบที่เสนอโดยคณะกรรมการยุโรป (European Commission) และต้องได้รับความเห็นชอบโดยคณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรป (EU Council) ร่วมกับสหภาพยุโรป (European Parliament)

Decision ส่วนใหญ่มักเป็นผลจากการตัดสินใจเฉพาะบางกรณี ซึ่งมีความจำเป็นต้องกำหนดเป็นกฎระเบียบสำหรับประเทศสมาชิก หรือเฉพาะกลุ่มที่เกี่ยวข้อง แต่บางครั้งผลการตัดสินใจอาจจะไม่จำเป็นต้องนำมาใช้เป็นกฎระเบียบของประเทศก็ได้ ซึ่ง Decision เป็นกฎระเบียบที่ได้รับความเห็นชอบโดยคณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรป (EU Council) หรือคณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรป (EU Council) ร่วมกับสหภาพยุโรป (European Parliament) หรือคณะกรรมการยุโรป (European Commission)

สหภาพยุโรปได้มีการออกกฎระเบียบเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหาร ตาม COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกณฑ์ด้านจุลชีววิทยามีความสอดคล้องในกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป เพื่อสร้างความเชื่อมั่นกับผู้บริโภค อีกทั้งยังเป็นมาตรฐานการที่ใช้ในการทวนสอบหลักการของ Hazard Analytical Critical Control Point (HACCP) ซึ่งเกณฑ์ดังกล่าวมีองค์ประกอบ ดังนี้

1. จุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง
2. อาหารที่กำหนดเกณฑ์มาตรฐาน
3. วิธีการตรวจวิเคราะห์
4. แผนการชักตัวอย่าง
5. ค่ากำหนดปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมให้พบได้
6. จุดของอาหารในห่วงโซ่อาหาร ที่ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด
7. การดำเนินการกับสินค้าเมื่อพบเกินค่าที่กำหนด
8. การเก็บรักษาอาหาร

2.5.4 ประเทศออสเตรเลียและนิวซีแลนด์

ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์มีกฎหมายที่ควบคุมอาหารหรืออาหารสัตว์เป็นการเฉพาะได้แก่ Food Standard Australia New Zealand Act 1991; Food code Standard 1.6.1 กำกับดูแลโดย Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) และกฎหมายที่ควบคุมการนำเข้าตาม

Quarantine Act 1908 และ Import Food Control Act 1992 โดย Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS)

Food code Standard 1.6.1 Microbiological Limits for Food มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดปริมาณสูงสุดที่ยอมให้พบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตามความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ ซึ่งมาตรฐานนี้เป็นมาตรฐานบังคับในการสุ่มตัวอย่าง โดยมาตรฐานได้กำหนดวิธีการสุ่มตัวอย่างอาหาร (Sampling of foods for microbiological analysis) วิธีการตรวจวิเคราะห์ (Prescribed methods of analysis) และปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมให้พบได้ในอาหารแต่ละชนิด (Microbiological limits in food)

นอกจากนี้ยังมีเอกสารและนิเวศแลนดมีการกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับอาหารพร้อมบริโภคไว้ใน Compendium of Microbiological Criteria for Food

2.5.5 ประเทศญี่ปุ่น

ประเทศญี่ปุ่นมีหน่วยงานที่รับผิดชอบดูแลด้านสินค้าเกษตรและด้านสุขภาพสัตว์ คือ หน่วยงาน Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF) และอีกหน่วยงานที่รับผิดชอบ ด้านอาหารและยาสำหรับสินค้าบริโภคภายในประเทศ คือ หน่วยงาน Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) ทั้ง 2 หน่วยงานนี้จะทำงานร่วมกันในการกำกับดูแล และควบคุมการนำเข้า ส่งออก เพื่อการบริโภคสินค้าเกษตรภายในประเทศญี่ปุ่น โดยใช้กฎระเบียบหลัก 4 ฉบับ ได้แก่

1. Food Safety Basic Law
2. Food Sanitation Law
3. Japan Agricultural Standards Law
4. Health Promotion law

แต่ทั้งนี้หากประเทศผู้ส่งออกต้องการส่งออกสินค้าเกษตรไปยังประเทศญี่ปุ่น ต้องดำเนินการขอเปิดตลาดสินค้ากลุ่มนั้นกับหน่วยงาน MAFF เพื่อเป็นการประเมินความเสี่ยงทางด้าน สุขอนามัยของสินค้าชนิดนั้นก่อน และหลังจากนั้นจึงสามารถเข้าสู่กระบวนการเจรจาข้อตกลงทาง เทคนิคในเรื่องสุขอนามัยระหว่างประเทศญี่ปุ่นและประเทศผู้ส่งออก ยกตัวอย่างสินค้ากลุ่มไข่และ ผลิตภัณฑ์ เป็นต้น มีขั้นตอนของการขอเปิดตลาดรายละเอียดตาม Standard Procedure for Approval for Import of Designated Items into Japan to be Quarantined มีใจความสำคัญ ดังนี้

1. ประเทศผู้ส่งออกดำเนินการส่งหนังสือทางการเพื่อขอเจรจาเปิดตลาดสินค้ากับหน่วยงาน MAFF ประเทศญี่ปุ่น
2. ประเทศญี่ปุ่นส่งเอกสารแบบสอบถามข้อมูล (Questionnaire) ให้แก่ประเทศผู้ส่งออก และประเทศผู้ส่งออกดำเนินการกรอกข้อมูลตามที่ทางการญี่ปุ่นต้องการ
3. ประเทศผู้ส่งออกส่งเอกสารแบบสอบถามข้อมูล (Questionnaire) กลับให้แก่ ประเทศญี่ปุ่น เพื่อให้ทางหน่วยงาน MAFF พิจารณาข้อมูล (ความรวดเร็วใน ขั้นตอนนี้ขึ้นกับความสมบูรณ์ของข้อมูลของประเทศผู้ส่งออก)
4. หน่วยงาน MAFF ส่งทีมเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบการผลิตในสถานที่ผลิตจริง (Onsite inspection) ของประเทศผู้ส่งออก และตรวจประเมินความเสี่ยงทางด้านสุขอนามัยของสินค้านั้น
5. หน่วยงาน MAFF จัดทำร่างรายงานการตรวจประเมินความเสี่ยงของสินค้า (draft risk assessment report) เพื่อส่งให้คณะที่ปรึกษาด้านการประเมินความเสี่ยงทางด้านสุขภาพสัตว์ (Committee of Animal Health of risk assessment) เมื่อทางคณะที่ปรึกษา พิจารณาร่างดังกล่าวเรียบร้อยแล้วจะส่งผลการพิจารณา ให้แก่ทีมเจ้าหน้าที่ตรวจประเมิน

6. หน่วยงาน MAFF แจ้งผลการพิจารณาการประเมินความเสี่ยงของการเปิดตลาด สิ้นค้ำนั้น ให้แก่ประเทศผู้ส่งออกมารับทราบ

7. ประเทศญี่ปุ่นและประเทศผู้ส่งออกดำเนินการเจรจาข้อตกลงทางด้านสุขอนามัย ของสัตว์ ร่วมกัน (Animal Health Requirements: AHR) และเมื่อทั้ง 2 ประเทศ ตกลงกันได้เรียบร้อยแล้ว จึง จะแจ้งให้แก่ประเทศผู้ส่งออกมารับทราบ เพื่อบังคับใช้ ข้อตกลงฯ ในการส่งออกสินค้ำนั้นมายังประเทศญี่ปุ่น และแจ้งเวียนให้ด่านนำเข้า ทัวประเทศญี่ปุ่นรับทราบ

มาตรการกำกับดูแลจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหาร เป็นมาตรการบังคับภายใต้ Food Sanitation Law ซึ่งรับผิดชอบโดย Ministry of Health, Labour, and Welfare (MHLW) Article 6 (iii) กำหนดว่าอาหารและวัตถุเจือปนที่ปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค หรือที่อาจมีความเสี่ยงต่อสุขภาพ ของมนุษย์ ห้ามจำหน่าย หรือรวบรวม ผลิต นำเข้า แปรรูป ใช้ประกอบอาหาร เก็บหรือ จำหน่าย เพื่อ วัตถุประสงค์ทางการค้า

กระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ ของประเทศญี่ปุ่น (Ministry of Health, Labour and Welfare) มีกฎระเบียบเรื่อง ข้อกำหนดและมาตรฐานสำหรับอาหาร วัตถุเจือปนอาหาร และ อื่นๆ (Specifications and Standards for Foods, Food Additive, Etc.) ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขและสวัสดิการฉบับที่ 370 ค.ศ. 1959 (Ministry of Health and Welfare Notification No. 370, 1959) ในกฎหมายสุขอนามัยอาหาร (Food Sanitation Law) นี้ข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคจะ ไปกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เป็นการเฉพาะ โดยมีรายละเอียดกำหนดแตกต่างกันไปตาม ความเสี่ยงของชนิดอาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์จากไข่ ผลิตภัณฑ์จากนม ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เป็นต้น

2.5.6 ประเทศฮ่องกง

กฎหมายอาหารในฮ่องกงกำหนดไว้ใน Part V ของ Public Health and Municipal Services Ordinance (Cap. 132) บทบัญญัติหลักครอบคลุมถึงการคุ้มครองทั่วไปสำหรับผู้บริโภค ความผิดเกี่ยวกับการจำหน่ายอาหารที่ไม่เหมาะสมและอาหารปลอมปน และการติดฉลากอาหาร สุขอนามัยของอาหาร การยึดและการทำลายอาหารที่ไม่เหมาะสม การควบคุมในพื้นที่เฉพาะกำหนดไว้ใน กฎหมายภายใต้ข้อกำหนด

กฎหมายอาหารอีกฉบับหนึ่งในฮ่องกง คือ Food Safety Ordinance (Cap. 612) มีมาตรการควบคุมความปลอดภัยของอาหารใหม่รวมถึงแผนการลงทะเบียนสำหรับผู้นำเข้าอาหารและผู้จัด จำหน่ายอาหารและข้อกำหนดสำหรับผู้ประกอบการอาหารในการเก็บรักษาอาหารที่เหมาะสม และการ บันทึกรับการเก็บอาหารเพื่อเพิ่มการตรวจสอบย้อนกลับของอาหาร นอกจากนี้ยังให้อำนาจแก่เจ้าหน้าที่ใน การออกกฎข้อบังคับสำหรับการควบคุมการนำเข้าที่เข้มงวดสำหรับอาหารบางประเภทและสั่งห้ามนำเข้า และจัดการอาหารที่มีปัญหาและสั่งให้เรียกคืนอาหารดังกล่าว

ฮ่องกงมีมาตราที่ค่อนข้างเข้มงวดในการควบคุมความปลอดภัย หน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่คือ Centre for Food Safety (CFS) ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้ Food and Environmental Hygiene Department จะทำหน้าที่สุ่มตรวจอาหารและผลิตภัณฑ์อาหารที่วางจำหน่าย หากตรวจพบ Centre for Food Safety (CFS) จะดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัย (Public Health and Municipal Services Ordinance/Food Safety Ordinance) เพื่อระงับการจำหน่ายชั่วคราว หรือห้ามนำเข้า

ทั้งนี้ The Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department ได้กำหนด Microbiological Guidelines for Food เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจเฝ้าระวังจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารพร้อมบริโภค

บทที่ 3 ผลการศึกษา

มาตรการกำกับดูแลเกี่ยวกับมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคมักมีความสำคัญกับอาหารทุกชนิดที่ใช้บริโภค ซึ่งจะส่งผลต่อสุขภาพของประชาชน ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 มีข้อกำหนดในการควบคุมกำกับดูแลอาหาร ทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด และมีการจัดกลุ่มอาหารตามความเสี่ยง ทั้งนี้ในการที่จุลินทรีย์ที่มีความเสี่ยงสูงหลายระดับในอาหารชนิดต่างๆ เช่นระดับที่ปลอดภัยหากไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด ระดับผิดมาตรฐานจากเกณฑ์ที่กำหนด และระดับที่มีความเสี่ยงสูง หากพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในปริมาณที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ดังนั้นมาตรการกำกับดูแลจึงมีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดหรือมาตรฐานในการนำเกณฑ์ดังกล่าวพิจารณาบทลงโทษตามความเสี่ยง

ผู้เขียนได้รวบรวมข้อมูลผลการเฝ้าระวังการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารชนิดต่างๆ ในปี พ.ศ.2556-พ.ศ.2562 เพื่อติดตามการบังคับใช้กฎหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

3.1 สถานการณ์การตรวจเฝ้าระวังของประเทศไทย

สถานการณ์การเฝ้าระวังการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารชนิดต่างๆของประเทศไทย มีรายละเอียด ดังนี้

ตารางที่ 3.1 สถานการณ์การปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ณ สถานที่จำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่ปี พ.ศ.2556-พ.ศ.2562

รายการอาหาร	รายการจุลินทรีย์ที่ตรวจเฝ้าระวัง	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	มาตรฐาน	ปี พ.ศ.*	ข้อบกพร่อง (จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ/จำนวนตัวอย่างทั้งหมด)
น้ำบริโภค	<i>Salmonella spp.</i>	1253	ไม่พบ100 ml	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ100 ml	56	(1/176)
			57	(1/204)	
58		(0/185)			
59		(0/196)			
60		(0/170)			
61	(0/153)				
62	(1/163)				
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	58	(9/185)

ตารางที่ 3.1 สถานการณ์การปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ณ สถานที่จำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่ปี พ.ศ.2556-พ.ศ.2562 (ต่อ)

รายการอาหาร	รายการจุลินทรีย์ที่ตรวจเฝ้าระวัง	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	มาตรฐาน	ปี พ.ศ.*	ข้อบกพร่อง (จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ/จำนวนตัวอย่างทั้งหมด)
น้ำแข็งหลอด/ ซอง	<i>Salmonella spp,</i>	566	ไม่พบ100 ml	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ100 ml	56	(0/72)
				57	(0/74)
				58	(1/77)
				59	(2/83)
				60	(0/85)
				61	(0/82)
		62	(0/93)		
นมดัดแปลงสำหรับทารก/อาหารเสริมสำหรับเด็ก	<i>Salmonella spp,</i>	372	ไม่พบ25 g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 100cfu/g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>C.perfringens</i>		ไม่มีจุลินทรีย์	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
อาหารที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อน <i>Cronobacter.sakazakii</i> - นมผงดัดแปลงสำหรับทารก - อาหารทารก	<i>Cronobacter sakazakii</i>	360	ไม่พบใน10g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
นมพาสเจอร์ไรส์/ UHT (นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม)	<i>Salmonella spp,</i>	810	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 100cfu/g	56	0/210
				57	0/200
				58	3/80
				59	0/130
				60	0/90
		61	0/50		
		62	2/50		
นมพาสเจอร์ไรส์ (นม รร)	<i>Salmonella spp,</i>	352	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 100cfu/g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>L.monocytogenes</i>		ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง

ตารางที่ 3.1 สถานการณ์การปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ณ สถานที่จำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่ปี พ.ศ.2556-พ.ศ.2562 (ต่อ)

รายการอาหาร	รายการจุลินทรีย์ที่ตรวจเฝ้าระวัง	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	มาตรฐาน	ปี พ.ศ.*	ข้อบกพร่อง (จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ/จำนวนตัวอย่างทั้งหมด)
นมผง -นมโค (ชนิดแห้ง) -นมปรุงแต่ง (ชนิดแห้ง) -ผลิตภัณฑ์นม (ชนิดแห้ง)	<i>Salmonella spp,</i>	560	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 100cfu/g	56	(0/60)
				57	(0/90)
				58	(0/90)
				59	(1/90)
				60	(0/90)
	61	(0/90)			
	62	(0/50)			
นมเปรี้ยว	<i>Salmonella spp,</i>	290	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
ไอศกรีม	<i>Salmonella spp,</i>	308	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
			<i>S.aureus</i>	ไม่พบ0.1 g	56
				57	(0/50)
				58	(1/50)
				59	(0/50)
				60	(0/51)
				61	(0/50)
	<i>B.cereus</i>		≤ 100 cfu/g	56	(0/30)
				57	(0/50)
				58	(1/50)
				59	(0/50)
				60	(2/51)
		61	(0/50)		
	62	(0/27)			
	<i>L.monocytogenes</i>	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง	

ตารางที่ 3.1 สถานการณ์การปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ณ สถานที่จำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่ปี พ.ศ.2556-พ.ศ.2562 (ต่อ)

รายการอาหาร	รายการจุลินทรีย์ที่ตรวจเฝ้าระวัง	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	มาตรฐาน	ปี พ.ศ.*	ข้อบกพร่อง (จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ/จำนวนตัวอย่างทั้งหมด)
เครื่องดื่มชนิดเหลว	<i>Salmonella spp,</i>	432	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 100cfu/g	56	(0/50)
				57	(0/73)
				58	(0/60)
				59	(0/63)
				60	(0/58)
	61	(0/41)			
	62	(2/87)			
	<i>C.perfringens</i>	≤ 100cfu/g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง	
	<i>L.monocytogenes</i>	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง	
เครื่องดื่มชนิดแห้ง/ผง	<i>Salmonella spp,</i>	390	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 100cfu/g	56	(0/80)
				57	(0/60)
				58	(3/61)
				59	(3/61)
				60	(1/52)
	61	(0/60)			
	62	(0/16)			
	<i>C.perfringens</i>	≤ 100cfu/g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง	
	<i>L.monocytogenes</i>	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง	
อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	<i>Salmonella spp,</i>	232	ไม่พบ25 g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>Cl.botulinum</i>		ไม่พบใน 1 g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
เครื่องดื่มเกลือแร่	<i>Salmonella spp,</i>	161	ไม่พบ25 g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง

ตารางที่ 3.1 สถานการณ์การปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ณ สถานที่จำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่ปี พ.ศ.2556-พ.ศ.2562 (ต่อ)

รายการอาหาร	รายการจุลินทรีย์ที่ตรวจเฝ้าระวัง	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	มาตรฐาน	ปี พ.ศ.*	ข้อบกพร่อง (จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ/จำนวนตัวอย่างทั้งหมด)
ซอสบางชนิด	<i>Salmonella spp,</i>	120	ไม่พบ25 g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 1000cfu/g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>C.perfringens</i>		≤ 100cfu/g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	<i>Salmonella spp,</i>	120	ไม่พบ25 g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 500cfu/g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>C.perfringens</i>		≤ 1000cfu/g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
น้ำผึ้ง	<i>Salmonella spp,</i>	121	ไม่พบ25 g	56-59,62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-59,62	ไม่พบข้อบกพร่อง
น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ชนิดเหลว/ชนิดผง)	<i>Salmonella spp,</i>	186	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
ชา	<i>Salmonella spp,</i>	22	ไม่พบ25 g	62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	62	(1/22)
ชาสมุนไพร	<i>Salmonella spp,</i>	103	ไม่พบ25 g	56-57,62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56	0/50
				57	0/50
			62	1/3	
ชาปรุงสำเร็จชนิดเหลว/ผง	<i>Salmonella spp,</i>	318	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 100cfu/g	56	(0/53)
				57	(0/50)
				58	(0/50)
				59	(1/50)
				60	(0/50)
				61	(0/50)
	62	(2/15)			
<i>C.perfringens</i>	≤ 100cfu/g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง		
<i>L.monocytogenes</i>	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง		

ตารางที่ 3.1 สถานการณ์การปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ณ สถานที่จำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่ปี พ.ศ.2556-พ.ศ.2562 (ต่อ)

รายการอาหาร	รายการจุลินทรีย์ที่ตรวจเฝ้าระวัง	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	มาตรฐาน	ปี พ.ศ.*	ข้อบกพร่อง (จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ/จำนวนตัวอย่างทั้งหมด)
กาแฟปรุงสำเร็จผสม (ชนิดเหลว/ชนิดผง)	<i>Salmonella spp,</i>	180	ไม่พบ25 g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 100cfu/g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>C.perfringens</i>		≤ 100cfu/g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>L.monocytogenes</i>		ไม่พบ25 g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
ซ็อกโกแลต	<i>Salmonella spp,</i>	130	ไม่พบ25 g	56-59,62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-59,62	ไม่พบข้อบกพร่อง
เนยเทียม เนยผสม และผลิตภัณฑ์เนยเทียม	<i>Salmonella spp,</i>	110	ไม่พบ25 g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>C.perfringens</i>		ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
เนยแข็ง	<i>Salmonella spp,</i>	124	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 100cfu/g	56	(1/30)
				57	(0/10)
				58	(0/10)
				59	(0/10)
				60	(0/30)
	61	(0/30)			
	62	(0/4)			
<i>C.perfringens</i>	≤ 100cfu/g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง		
<i>L.monocytogenes</i>	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง		
ครีมแท้ ครีมผสม ครีมเทียม	<i>Salmonella spp,</i>	180	ไม่พบ25 g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 100cfu/g	56-61	ไม่พบข้อบกพร่อง
อาหารกึ่งสำเร็จรูป (บะหมี่/ก๋วยเตี๋ยว/โจ๊ก/ข้าวต้ม/ซูป)	<i>Salmonella spp,</i>	58	ไม่พบ25 g	61-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	61-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 100cfu/g	61-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>C.perfringens</i>		ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	61-62	ไม่พบข้อบกพร่อง

ตารางที่ 3.1 สถานการณ์การปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ณ สถานที่จำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่ปี พ.ศ.2556-พ.ศ.2562 (ต่อ)

รายการอาหาร	รายการจุลินทรีย์ที่ตรวจเฝ้าระวัง	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	มาตรฐาน	ปี พ.ศ.*	ข้อบกพร่อง (จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ/จำนวนตัวอย่างทั้งหมด)
วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่	<i>Salmonella spp.</i> ,	40	ไม่พบ25 g	62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i> ,		ไม่พบ0.1 g	62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	62	(1/40)
ขนมปัง (ขนมปังสไลด์)	<i>Salmonella spp.</i> ,	253	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 100cfu/g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>C.perfringens</i>		≤ 100cfu/g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
คุกกี้ บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ	<i>Salmonella spp.</i> ,	160	ไม่พบ25 g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		≤ 1,000cfu/g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>C.perfringens</i>		≤ 1,000cfu/g	56-59	ไม่พบข้อบกพร่อง
ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เช่น หมูทุบ หมูหยอง หมูสวรรค์ หมูแผ่น หมูอบ ปลากรอบปรุงรส เต้าหู้ปลา หมึกปรุงรส หอยจ๊อ ปูอัดเทียม	<i>Salmonella spp.</i> ,	254	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ 0.1 g	57	(1/39)
			61	(2/61)	
	<i>B.cereus</i>		ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	56	(0/30)
				57	(1/39)
				58	(2/44)
				59	(2/30)
				60	(12/61)
				61	(6/61)
	62		(3/50)		
<i>C.perfringens</i>	ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	59	(2/30)		

ตารางที่ 3.1 สถานการณ์การปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ณ สถานที่จำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่ปี พ.ศ.2556-พ.ศ.2562 (ต่อ)

รายการอาหาร	รายการจุลินทรีย์ที่ตรวจเฝ้าระวัง	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	มาตรฐาน	ปี พ.ศ.*	ข้อบกพร่อง (จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ/จำนวนตัวอย่างทั้งหมด)	
อาหารพร้อมบริโภคแซนวิช/สลัด/ข้าวปั้น/ไข่ต้ม/ไข่ตุ๋น แซ่เย็น	<i>Salmonella spp.</i>	123	ไม่พบ25 g	60-61	ไม่พบข้อบกพร่อง	
	<i>S.aureus</i>		ไม่พบ0.1 g	60-61	ไม่พบข้อบกพร่อง	
	<i>B.cereus</i>		ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	60 61	(6/63) (6/60)	
	<i>C.perfringens</i>		ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค		ไม่พบข้อบกพร่อง	
	<i>L.monocytogenes</i>		ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	60	(1/63)	
น้ำพริก	<i>Salmonella spp,</i>	305	ไม่พบ25 g	56-62	ไม่พบข้อบกพร่อง	
			<i>S.aureus</i>	ไม่พบ0.1 g		ไม่พบข้อบกพร่อง
	<i>B.cereus</i>		ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	56 57 58 59 60 61 62	(7/30) (15/50) (15/50) (19/50) (24/50) (0/45) (6/30)	
			<i>C.perfringens</i>	ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	56 57 58	(2/30) (1/50) (4/50)

(ที่มา: กองอาหาร ,2556-25562)

หมายเหตุ * การสุ่มตรวจเฝ้าระวังอาหาร ตามแผนการเฝ้าระวังประจำแต่ละปีงบประมาณของกองอาหารอาจไม่ได้ตรวจเฝ้าระวังทุกปีและอาหารทุกรายการดังนั้นข้อมูลจึงอาจไม่ครบถ้วนทุกปี

จากตารางดังกล่าวข้างต้นสรุปได้ว่าสถานการณ์ที่พบปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด พบปัญหาการปนเปื้อน *Bacillus cereus* มากที่สุดในอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที ได้แก่ น้ำพริก ซึ่งแต่ตั้งปี 2556-2562 โดยพบมากที่สุดในปี 2560 จำนวน 24 ตัวอย่างจากตัวอย่างทั้งหมด 50 ตัวอย่าง อาหารพร้อมบริโภคที่เป็นผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เช่น เช่น หมูทุบ หมูหยอง หมูสวรรค์ หมูแผ่น หมูอบ ปลากรอบปรุงรส เต้าหู้ปลา หมึกปรุงรส หอยจ๊อ ปูอัดเทียม ซึ่งแต่ตั้งปี 2556-2562 โดยพบมากที่สุดในปี 2560 จำนวน 12 ตัวอย่างจากตัวอย่างทั้งหมด 61 ตัวอย่าง และอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที แซนวิช/สลัด/ข้าวปั้น/ไข่ต้ม/ไข่ตุ๋น แซ่เย็น ซึ่งแต่ตั้งปี 2560-2561 โดยพบมากที่สุดในปี 2560 จำนวน 7 ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 63 ตัวอย่าง

ปัญหาของการบังคับใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคจากสถานการณ์ดังกล่าวสรุปได้ว่า

1. *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* ที่ไม่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 หรือ บัญชีหมายเลข 2 จะต้องตรวจไม่พบ แต่ในข้อเท็จจริงเนื่องจากงานวิจัย คือ อาหารดังกล่าวไม่มีความเสี่ยงจึงไม่กำหนด หรือยังไม่ได้วิจัยรองรับสำหรับอาหารกลุ่มอื่น เช่น อาหารพร้อมบริโภค ดังนั้นกรณีมีการตรวจเฝ้าระวังหรือการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ไม่ได้กำหนดไว้เพิ่มเติม หากตรวจพบ *Bacillus cereus* ถือว่าเป็นอาหารผิดมาตรฐานและมีความเข้มงวดมาก เมื่อข้อเท็จจริงอาหารบางชนิด เช่น นมพาสเจอร์ไรส์ยอมให้พบ *Bacillus cereus* ไม่ได้ไม่เกิน 100 CFU/g ส่งผลให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่พบ *Bacillus cereus* ในอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคโดนเรียกคืนสินค้าออกจากห้างสรรพสินค้า เนื่องจากเป็นอาหารผิดมาตรฐาน แต่ในข้อเท็จจริง แล้วจุลินทรีย์ดังกล่าวยอมให้พบได้ในระดับที่ปลอดภัย

2. ข้อกำหนดของเกณฑ์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และเกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในปี 2560 ไม่สอดคล้องกัน เช่น หมูหยอง ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ตรวจ 2 รายการ คือ ต้องไม่พบ *Salmonella spp* และ *Staphylococcus aureus* แต่หากตรวจ *Bacillus cereus* ต้องไม่พบเนื่องจากไม่ได้กำหนดมาตรฐาน แต่เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยอมให้พบไม่เกิน 1,000 CFU/g ดังนั้นการทบทวนข้อกำหนดของอาหารพร้อมบริโภคทั้งหมด จึงกำหนดเกณฑ์สำหรับ *Bacillus cereus* และ *Clostridium perfringens* เพิ่มเติมด้วย

จากที่กล่าวไว้แล้วข้างต้นมาตรการกำกับดูแลจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ยังมีความเข้มงวดอยู่ในอาหารบางชนิด ที่ไม่ได้กำหนดมาตรฐานของ *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* ทำให้เมื่อพิจารณาตีความตามกฎหมายมีผลทำให้อาหารที่มีข้อกำหนดไม่ครอบคลุม *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* ต้องไม่พบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ทั้งที่ข้อเท็จจริงอาหารดังกล่าวสามารถยอมให้พบจุลินทรีย์ดังกล่าวได้ในปริมาณที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

อย่างไรก็ตามการกำหนดจุลินทรีย์ดังกล่าวไว้สำหรับอาหารอาจมีทั้งข้อดีและข้อเสีย คือ ข้อเสียทำให้ผู้ประกอบการเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์เกินความจำเป็นเนื่องจากอาหารดังกล่าวไม่ได้มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนจุลินทรีย์ดังกล่าว แต่ในทางกลับกันหากตรวจพบก็จะถือว่าอาหารดังกล่าวไม่เป็นอาหารผิดมาตรฐานเฉพาะเป็นไปตามแผนที่กฎหมายกำหนด

3. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการตรวจวิเคราะห์ไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังนั้นเพื่อความชัดเจนสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้อง ทั้งผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องใช้เป็นแนวทางในการตรวจวิเคราะห์จึงควรกำหนดวิธีการตรวจวิเคราะห์ไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว

ข้อเสนอแนะการแก้ไขปัญหาดังกล่าว คือ ควรจะต้องมีการทบทวนข้อกำหนด หรือมาตรการกำกับดูแลเกี่ยวกับมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ให้สอดคล้องกับหลักการของสากล และแนวทางปฏิบัติของประเทศต่างๆ และเกณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นอกจากนี้ในปี พ.ศ.2559 เกิดกรณีที่เป็นข่าวความไม่ปลอดภัยของปลาดิบในร้านอาหารญี่ปุ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการตรวจสอบโดยส่งทีมเจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่างปลาดิบ ส่งตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยมีรายละเอียดตามตารางที่ 3.2 ดังนี้

ตารางที่ 3.2 สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ปลาดิบในร้านอาหารญี่ปุ่น ในเขตกรุงเทพมหานคร ปี พ.ศ.2559

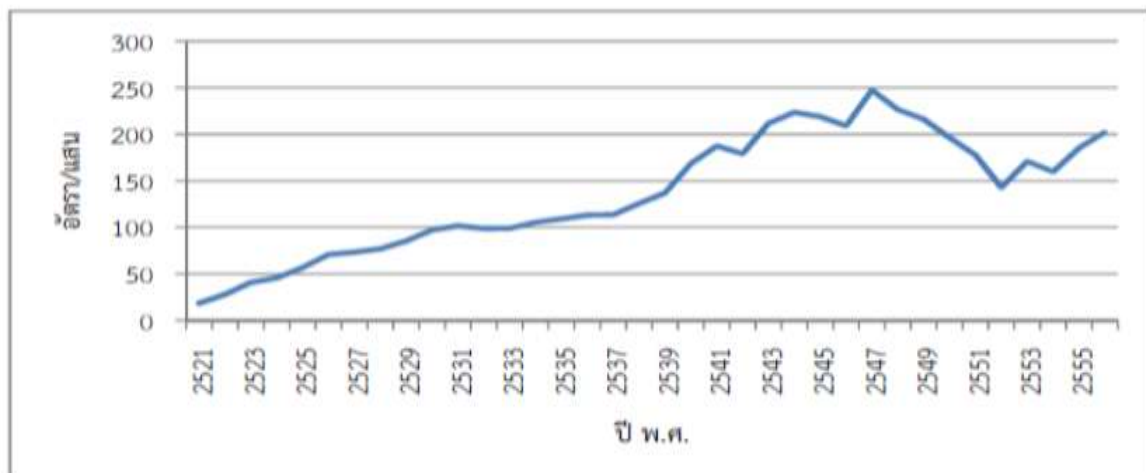
รายการอาหาร	รายการจุลินทรีย์ที่ตรวจเฝ้าระวัง	มาตรฐาน	ปี พ.ศ.	ข้อบกพร่อง (จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ/จำนวนตัวอย่างทั้งหมด)
ปลาดิบ (แซลมอนซาซิมิ, ปลาทูน่า, ปลาโอ)	<i>Salmonella spp.</i> ,	ไม่มีข้อกำหนด	59	0/10
	<i>S.aureus</i> ,	ไม่มีข้อกำหนด	59	2/10
	<i>L.monocytogenes</i>	ไม่มีข้อกำหนด	59	2/10
	<i>V.Cholera O1/O139</i>	ไม่มีข้อกำหนด	59	3/10
	<i>V.parahaemolyticus</i>	ไม่มีข้อกำหนด	59	0/10

(ที่มา: กองอาหาร ,2559)

สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ แซลมอนซาซิมิ, ปลาทูน่า, ปลาโอ 10 รายการ พบ *S.aureus* และ *L.monocytogenes* ในตัวอย่าง 2 รายการ *V.Cholera O1/O139* ในตัวอย่าง 3 รายการ ซึ่งรายการอาหารดังกล่าว และชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ไม่มีข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

นอกจากนี้ข้อมูลของสำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ในปีพ.ศ. 2559 สำนักกระบาดวิทยา ได้รับรายงานผู้ป่วยโรคอาหารเป็นพิษรวมมากถึง 139,766 ราย ผลการตรวจพบผู้ป่วยด้วยจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคคือ *V. parahaemolyticus* มากที่สุด รองลงมาได้แก่ *Salmonella spp.* และ *Staphylococcus aureus* ตามลำดับ ซึ่งลำดับของการพบเชื้อทั้ง 3 ชนิดในรอบ 5 ปี (พ.ศ. 2552-2556) มีความเหมือนกันทุกปีแต่สัดส่วนการพบชนิดของเชื้ออาจมีน้อยแตกต่างกันบ้าง (ภาพที่ 3.1)

ดังนั้นข้อมูลดังกล่าวจะเห็นได้ว่ากรณีอาหารที่พบปัญหาโรคอาหารเป็นพิษ มากจากเชื้อ *V. parahaemolyticus* ดังนั้นจึงควรมีการกำหนดให้ต้องตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมสำหรับอาหารที่มีอาหารทะเล หรือสัตว์น้ำเป็นส่วนประกอบ



ภาพที่ 3.1 อัตราผู้ป่วยโรคอาหารเป็นพิษต่อประชากรแสนคน ประเทศไทย พ.ศ.2521-2556

(ที่มา: สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค)

ปัญหาของการบังคับใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคจากสถานการณ์ดังกล่าวสรุปได้ว่า

ข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว ยังไม่ครอบคลุมอาหารดังกล่าว นอกจากนี้ ในปี 2560 สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้มีการทบทวนเกณฑ์คุณภาพด้านจุลชีววิทยาของอาหาร ซึ่งเป็นข้อมูลอ้างอิงทางวิชาการประกอบการพิจารณาดำเนินการตาม อาหารในสภาพพร้อมบริโภคทันทีที่ไม่ต้องผ่านการทำให้สุกหรือเตรียมด้วยกรรมวิธีใดๆ อีกก่อนบริโภค เช่น ปลาดิบ

ข้อเสนอแนะการแก้ไขปัญหาดังกล่าว คือ ควรจะต้องมีการทบทวนข้อกำหนด หรือมาตรการกำกับดูแลเกี่ยวกับมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ให้สอดคล้องกับหลักการของสากล และแนวทางปฏิบัติของประเทศต่างๆ และเกณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

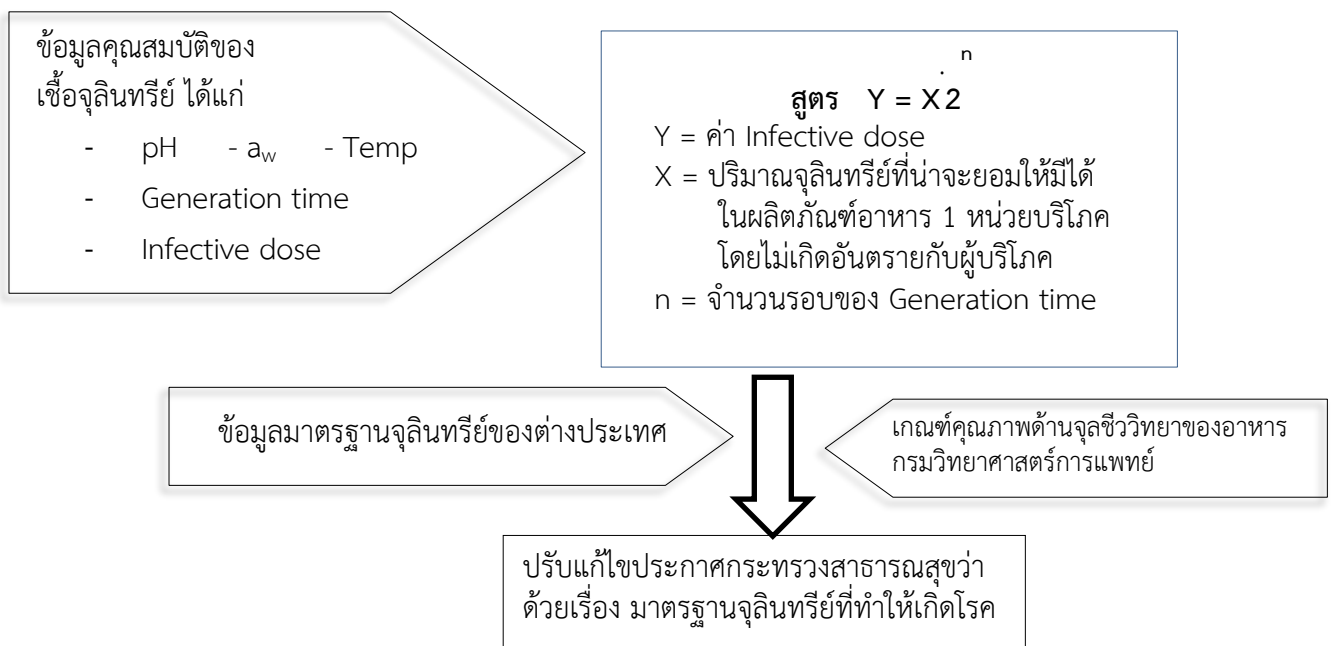
3.2 แนวทางการพิจารณากำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

เนื่องจากจุลินทรีย์ที่มีกตรวจพบปนเปื้อนในอาหารมี 2 กลุ่มคือกลุ่มที่เป็นดัชนีชี้วัดสุขลักษณะในการผลิต เช่น โคลิฟอร์มแบคทีเรีย ยีสต์และรา และกลุ่มที่เป็นจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคเช่น *Salmonella* spp. ซึ่งจุลินทรีย์ทั้ง 2 กลุ่มมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค โดยเฉพาะจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค แต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรบบางชนิดพบอยู่ทั่วไปตามธรรมชาติ มีโอกาสปนเปื้อนในวัตถุดิบและกระบวนการผลิต อย่างไรก็ตาม จุลินทรีย์เหล่านี้ แม้จะผ่านกระบวนการแปรรูป บางกรณีก็ไม่อาจทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ทั้งหมด และข้อมูลทางวิชาการระบุว่า การที่ทำให้เกิดโรคต้องมีปริมาณในระดับหนึ่งถึงทำให้เกิดโรคได้ ประกอบกับอาหารบางประเภท ไม่มีความเสี่ยงต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังนั้นการควบคุมจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรบบางชนิดเหล่านี้จึงสามารถที่จะกำหนดปริมาณที่ยอมให้พบได้ในอาหารแต่ละชนิดในระดับที่เหมาะสมได้ ซึ่งสอดคล้องทั้งทางหลักวิชาการ และข้อกำหนดของต่างประเทศและสากล ที่ใช้หลักการของมาตรฐานอาหาร FAO/WHO (Codex) ซึ่งได้กำหนดหลักการไว้ใน Principle for the establishment and application of microbiological criteria for foods (CAC/GL21-1997) ว่า “การกำหนดมาตรฐานต้องมีการดำเนินการตามขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยง เพื่อให้มาตรการที่กำหนดมีความเหมาะสมเป็นไปในทางปฏิบัติ โดยยังคงคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค”

จากปัญหาในข้อ 3.1 ใช้การวิเคราะห์ความเสี่ยงเป็นแนวทางในการทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังนี้

3.2.1 การประเมินความเสี่ยง

แนวทางการกำหนดเกณฑ์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง



ภาพที่ 3.2 แนวทางการกำหนดเกณฑ์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง

(ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล “โครงการวิจัยเพื่อศึกษาและจัดทำมาตรฐานเกี่ยวกับชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในผลิตภัณฑ์อาหาร”)

3.2.1 รูปแบบการประเมินความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์ในเบื้องต้น ที่ใช้วิธีการคำนวณโดยการดัดแปลงสมการการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ดังนี้

$$Y = X \times 2^N$$

โดย Y = ค่า Infective dose (ปริมาณหรือจำนวนเซลล์ของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ผู้บริโภคได้รับใน 1 ครั้ง แล้วทำให้เกิดการเจ็บป่วย)

X = ปริมาณจุลินทรีย์ที่น่าจะยอมให้มีได้ในผลิตภัณฑ์อาหารในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค โดยปริมาณจุลินทรีย์นั้นจะไม่เกิดอันตรายกับผู้บริโภค

N = จำนวนรอบของ Generation time (ระยะเวลาในการที่เชื้อจะเพิ่มจำนวนเป็น 2 เท่า)

ค่า Infective dose ที่ใช้ในการคำนวณสำหรับเชื้อจุลินทรีย์ *Staphylococcus aureus* *Bacillus cereus* *Clostridium perfringens* และ *Vibrio parahemolyticus* เท่ากับ 10^5 10^5 10^6 และ 10^6 เซลล์ ตามลำดับ และค่า Generation time เท่ากับ 30 20 10 และ 10 นาที ตามลำดับ

ตารางที่ 3.3 คุณสมบัติของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ทำการศึกษา

Type Microbiology	pH range	Aw	Temperature		Generati on time (min)	Infective dose (cell)	Reference
			Rang	optimum			
<i>Bacillus cereus</i>	4.3-9.3	0.91	5-50	30-35	20	10^5	(Gibbs P,2002) (ESFA,2005)
	4.5-9	0.92	4-55	30-37			
<i>Clostridium perfringens</i>	-	0.95	12-50	43-45	10	10^6	(Gibbs P,2002)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	4.8-11	0.94	5-45.3	27	10	10^6	USFDA,2011 CFSAN and USFDA.2012 cfs.hk.2005
<i>Staphylococcus aureus</i>	4-10	0.83	7-50	-	30	10^5	Jenny Schelin and et al 2011 Helen C Leggett and et al., 2012

3.2.2 การบริหารจัดการความเสี่ยง

ในการทบทวนค่ากำหนด *Staphylococcus aureus* *Bacillus cereus* *Clostridium perfringens* และ *Vibrio parahemolyticus* ใช้รูปแบบการประเมินความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์ในเบื้องต้น ที่ใช้วิธีการคำนวณโดยการดัดแปลงสมการการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์เพื่อดูค่าสูงสุดที่ยอมรับได้ ก่อนจะนำมาพิจารณากำหนดเกณฑ์ให้เหมาะสมต่อไป โดยมีข้อมูลประกอบการพิจารณา ดังนี้

1.ค่า Infective dose ที่ใช้ในการคำนวณสำหรับเชื้อจุลินทรีย์ *Staphylococcus aureus* *Bacillus cereus* *Clostridium perfringens* และ *Vibrio parahemolyticus* เท่ากับ 10^5 10^5 10^6 และ 10^6 เซลล์ ตามลำดับ และค่า Generation time เท่ากับ 30 20 10 และ 10 นาที ตามลำดับ

2.พิจารณา pH และ aw เพิ่มเติม

3.เกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และข้อกำหนดของประเทศต่างๆ

ตารางที่ 3.4 ข้อกำหนดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารพร้อมบริโภคของประเทศต่างๆ

Region/ Country	Food	Microorganism	Law / Regulations			
			n	c	m	M
Australia- New Zealand	Ready-to-eat foods	<i>Staphylococcus aureus</i> and other coagulase – positive staphylococci	Satisfactory < 10 ² cfu/g Marginal 10 ² -10 ³ cfu/g Unsatisfactory 10 ³ – ≤10 ⁴ cfu/g Potentially hazardous >10 ⁴ cfu/g			
		<i>Bacillus cereus</i>	Satisfactory <10 ² cfu/g Marginal <10 ² - <10 ³ cfu/g Unsatisfactory <10 ³ - ≤10 ⁵ cfu/g Potentially hazardous >10 ⁵ cfu/g			
		<i>Clostridium perfringens</i>	Satisfactory <10 ² cfu/g Marginal <10 ² - <10 ³ cfu/g Unsatisfactory <10 ³ - ≤10 ⁴ cfu/g Potentially hazardous >10 ⁵ cfu/g			
		<i>Vibrio</i> <i>parahaemolyticus</i>	Satisfactory <3 cfu/g Marginal <3 - <10 ² cfu/g Unsatisfactory 10 ² – ≤10 ⁴ cfu/g Potentially hazardous >10 ⁴ cfu/g			
Hong Kong	Ready to eat	<i>Campylobacter</i> spp. (thermotolerant)	Satisfactory n.d. in 25g Borderline N/A Unsatisfactory Detected in 25 g			
		<i>Escherichia coli</i> O157 (and *other Shiga toxin- producing E. coli (STEC))	Satisfactory n.d. in 25g Borderline N/A Unsatisfactory Detected in 25 g			
		<i>Salmonella</i> spp.	Satisfactory n.d. in 25g Borderline N/A Unsatisfactory Detected in 25 g			
		<i>Vibrio cholerae</i> (O1 and O139)	Satisfactory n.d. in 25g Borderline N/A Unsatisfactory Detected in 25 g			
		<i>Shigella</i> spp.	Satisfactory n.d. in 25g Borderline N/A Unsatisfactory Detected in 25 g			
		<i>Listeria monocytogenes</i>				
		For refrigerated food (excluding frozen food) or food intended for infants	Satisfactory n.d. in 25g Borderline N/A Unsatisfactory Detected in 25 g			
		For other ready-to-eat food	Satisfactory < 10 cfu/g Borderline 10-100 cfu/g Unsatisfactory >100 cfu/g			
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Satisfactory < 20 cfu/g Borderline 20 - <10 ³ cfu/g Unsatisfactory > 10 ³ cfu/g					

ตารางที่ 3.4 ข้อกำหนดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารพร้อมบริโภคของประเทศต่างๆ (ต่อ)

Region/ Country	Food	Microorganism	Law / Regulations			
			n	c	m	M
Hong Kong	Ready to eat	<i>Staphylococcus aureus</i> and other coagulase-positive staphylococci	Satisfactory <20 cfu/g Borderline 20 – ≤10 ⁴ cfu/g Unsatisfactory >10 ⁴ cfu/g			
		<i>Clostridium perfringens</i>	Satisfactory <10 cfu/g Borderline 10 – ≤10 ⁴ cfu/g Unsatisfactory >10 ⁴ cfu/g			
		<i>Bacillus cereus</i>	Satisfactory <10 ³ cfu/g Borderline 10 ³ – ≤10 ⁵ cfu/g Unsatisfactory >10 ⁵ cfu/g			
Philippine	Fresh frozen fish and cold - smoked	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> cfu/g	5	2	10 ²	10 ³
	Frozen raw Crustaceans		5	1	10 ²	10 ³
	Frozen cooked Crustaceans		10	1	10 ²	10 ³
	Cooked chilled and frozen crabmeat		10	1	10 ²	10 ³
	Fresh & Frozen Bivalve Molluse		10	1	10 ²	10 ³
	Baked Goods (microbiologically sensitive types e.g. containing eggs and dairy products)	<i>Staphylococcus aureus</i> (coagulase+) cfu/g	5	2	10 ²	10 ⁴
	Cooked poultry meat frozen to be reheated before eating (e.g. prepared frozen meals)	<i>Staphylococcus aureus</i> (coagulase+) cfu/g	5	1	10 ³	10 ⁴

(ที่มา: Food Standards Australia New Zealand (2018), The Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department (2005), Republic of the Philippines Department of health food and drug administration, 2013)

ทั้งนี้ที่ได้มีการอ้างอิงข้อกำหนดของประเทศออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ จาก Food Standards Australia New Zealand ประเทศฮ่องกง จาก The Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department และประเทศฟิลิปปินส์จาก Republic of the Philippines Department of health food and drug administration เนื่องจากมีข้อกำหนดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับอาหารพร้อมบริโภคเป็นกลุ่มอาหารที่ได้มีการพิจารณาบทวนค่ากำหนดที่เหมาะสม

แนวคิดในการพิจารณาบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุขในการปรับข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค สำหรับอาหารพร้อมบริโภคนอกเหนือจากที่มีข้อกำหนดไว้ จาก “ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค” เป็นยอมให้พบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ โดยอ้างอิงจากหลักการของสากล ตาม Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (CXG 21-1997) มีการกำหนดหลักการ ทั่วไปดังนี้

(1) เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องเหมาะสมกับการคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภค และในกรณีที่เหมาะสม ต้องมั่นใจว่า ทำให้เกิดความเป็นธรรมทางการค้า ซึ่งปริมาณที่กำหนดยังคงปลอดภัยไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค และไม่เป็นอุปสรรคทางการค้า ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้

(2) เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องใช้งานได้จริง เป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และจัดทำเมื่อมีความจำเป็นเท่านั้น เนื่องจากข้อกำหนดเดิมกำหนดต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ซึ่งข้อเท็จจริงจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคบางชนิด เช่น *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus* และ *Clostridium perfringens* สามารถยอมให้พบได้ในระดับหนึ่ง

(3) การจัดทำเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาต้องมีพื้นฐานจากข้อมูลและการวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ และดำเนินการตามแนวทางที่ชัดเจนและโปร่งใส ซึ่งที่มาของการกำหนดพิจารณา กำหนดค่าอ้างอิงจากโครงการวิจัยเพื่อการศึกษาและจัดทำมาตรฐานเกี่ยวกับชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อกำหนดเกณฑ์มาตรฐานตามหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง งานวิจัยดังกล่าวได้พัฒนาสูตรคำนวณเพื่อใช้ในการพิจารณากำหนดค่าจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค อันเป็นรูปแบบของการประเมินความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์ในเบื้องต้นที่ใช้วิธีการคำนวณโดยการดัดแปลงสมการการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์

(4) พิจารณาลักษณะการใช้ของผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดและการใช้จริงของผู้บริโภค โดยได้กำหนดตามคุณลักษณะของอาหาร โดยพิจารณาจาก a_w หรือ pH ของอาหารประกอบการพิจารณาร่วมด้วย

(5) ทบทวนเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาเป็นระยะตามความเหมาะสม เพื่อให้แน่ใจว่าเกณฑ์ดังกล่าวยังบรรลุ วัตถุประสงค์ที่กำหนด ตามสถานะและการปฏิบัติปัจจุบัน เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคฉบับปัจจุบันได้มีการบังคับใช้ตั้งแต่ปี 2556 และพบปัญหาว่าข้อกำหนดมีความเข้มงวดเกินไป จึงเห็นควรให้มีการปรับปรุงมาตรฐานดังกล่าว

การบริหารจัดการความเสี่ยง ในส่วนของการพิจารณาออกประกาศหรือข้อกำหนดจะอยู่ในรูปแบบของคณะกรรมการต่างๆ เช่น คณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร (อ.9) คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดคุณภาพ มาตรฐานและหลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไข และมาตรการในการกำกับดูแลอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 (อ.2) คณะกรรมการอาหาร ซึ่งจะประกอบไปด้วย หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง นักวิชาการ ผู้แทนของผู้ประกอบการธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายอาหาร ผู้แทนผู้บริโภคหรือองค์กรเอกชนด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร รวมทั้งต้องผ่านขั้นตอนการรับฟังความเห็นผ่านช่องทางต่างๆ เช่น เว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เว็บไซต์กองอาหาร เว็บไซต์ขององค์การการค้าโลก (WTO) จากหน่วยงานทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ ประชาชน ผู้บริโภค และผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีผลกระทบในภาพรวมเท่าที่จำเป็น เป็นที่ยอมรับทางการค้าระหว่างประเทศ

3.2.3 การสื่อสารความเสี่ยง

การสื่อสารความเสี่ยง เป็นกระบวนการแลกเปลี่ยนข้อมูลและความเห็นระหว่างผู้ประเมินความเสี่ยง ผู้จัดการความเสี่ยง ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ สถาบันการศึกษา ประชาชน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ซึ่งนอกจากได้มีการสื่อสารความเสี่ยงในขั้นตอนการรับฟังความคิดเห็นผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียก่อนที่จะปรับข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรดดังกล่าว และเมื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวมีผลใช้บังคับแล้วจะต้องสื่อสารความเสี่ยงกับผู้ที่เกี่ยวข้อง ทั้งผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า และเจ้าหน้าที่ภาครัฐที่เกี่ยวข้องที่จะต้องนำกฎหมายดังกล่าวไปปฏิบัติดังนี้

1. จัดทำคำชี้แจงและคู่มือการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ให้มีเนื้อหาที่เข้าใจง่าย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคนำไปบังคับใช้ตามกฎหมายได้อย่างถูกต้องตรงตามเจตนารมณ์ของประกาศฯ รวมทั้งผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามได้

2. จัดทำแนวทางการดำเนินการตามกฎหมาย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกัน

3. กลุ่มที่ต้องสื่อสารความเสี่ยง ได้แก่ ผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่ภาครัฐที่เกี่ยวข้อง และผู้บริโภค

3.1 ผู้ประกอบการ (ผลิตหรือผู้นำเข้า) เพื่อผลิตหรือนำเข้าอาหารให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด หรือห้องปฏิบัติการเอกชนที่เกี่ยวข้อง

3.2 เจ้าหน้าที่ภาครัฐที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ได้แก่ หน่วยงานที่บังคับใช้ตามกฎหมาย เช่น กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด และกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองอาหาร และกองด่านอาหารและยา (ทั้งส่วนกลาง และเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา , สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสุขาภิบาลและน้ำ กรมอนามัย หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นต้น

3.3 ผู้บริโภค

4. ช่องทางการสื่อสาร ได้แก่ เว็บไซต์กองควบคุมอาหาร เว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, Line FDA Thai, Facebook FDA Thai เพื่อให้ประชาชนหรือผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าถึงได้ข้อมูลดังกล่าวได้

5. คำแนะนำผู้บริโภค โดยให้ความรู้กับผู้บริโภคเกี่ยวกับการเก็บรักษาอาหารให้เหมาะสมหรือจัดการให้ถูกสุขลักษณะก่อนที่จะนำมาบริโภค โดยขอความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน เช่น รมรงค์ให้ผู้บริโภคอ่านฉลาก โดยเฉพาะข้อมูล วันเดือนปีที่หมดอายุหรือควรบริโภคก่อน และคำแนะนำในการเก็บรักษาอาหาร เช่น เก็บไว้ในตู้เย็นเมื่อเปิดฝาแล้ว เป็นต้น และ สนับสนุนให้ผู้บริโภคมีการจัดการอาหารถูกสุขลักษณะ เช่น การทำความสะอาด ทั้งวัตถุดิบที่นำมาใช้และภาชนะที่ใส่อาหาร, การแยกอาหารดิบและอาหารสุกเพื่อไม่ให้ปนเปื้อนข้าม, การเก็บรักษาอาหารในอุณหภูมิที่เหมาะสม, วัตถุดิบที่นำมาใช้ต้องสะอาดและปลอดภัย

3.3 ตัวอย่างเพื่อนำเสนอการพิจารณากำหนดค่าปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมให้พบได้ตามแนวทางการพิจารณาข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในข้อ 3.2

3.3.1 กรณี หมูหยอง หมูแผ่น

ข้อกำหนด เนื่องจากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค กำหนดต้องไม่พบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ในหมูหยอง และหมูแผ่น โดยกำหนดรายการที่ตรวจวิเคราะห์ 2 รายการ คือ ไม่พบ *Salmonella* spp. ในอาหาร 25 กรัม และไม่พบ *Staphylococcus aureus* ในอาหาร 0.1 กรัม

ตามหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง ดำเนินการประเมินความเสี่ยง โดยพิจารณาค่าจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ยอมให้พบ ดังนี้

ตารางที่ 3.5 การคำนวณปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีได้ในหมูหยอง หมูแผ่น ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค

สูตรการคำนวณ	การคำนวณ
$X \cdot 2^n = Y$ <p>Y (infective dose) n (generation time) ค่า Infective dose ที่ใช้ในการคำนวณสำหรับเชื้อจุลินทรีย์ <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Bacillus cereus</i> และ <i>Clostridium perfringens</i> เท่ากับ 10^5 10^5 และ 10^6 เซลล์ ตามลำดับ และค่า Generation time เท่ากับ 30 20 และ 10 นาที ตามลำดับ แต่เนื่องจากเป็นอาหารที่บริโภคทันที การพิจารณา generation = 0 X = ปริมาณจุลินทรีย์ที่น่าจะยอมให้มีได้ในผลิตภัณฑ์อาหารในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค ปริมาณการบริโภคหมูหยอง หมูแผ่น ต่อหน่วยบรรจุ = 20 กรัม</p>	<p>การคำนวณ <i>Staphylococcus aureus</i> $X = 100,000 / 2^0 = 100,000$ ปริมาณที่ยอมให้พบได้ต่ออาหาร 1 กรัม = X/หนึ่งหน่วยงานบริโภค $= 100,000 / 20 = 5,000$ cfu/g</p> <p>การคำนวณ <i>Bacillus cereus</i> $X = 100,000 / 2^0 = 100,000$ ปริมาณที่ยอมให้พบได้ต่ออาหาร 1 กรัม = X/หนึ่งหน่วยงานบริโภค $= 100,000 / 20 = 5,000$ cfu/g</p> <p>การคำนวณ <i>Clostridium perfringens</i> $X = 1,000,000 / 2^0 = 1,000,000$ ปริมาณที่ยอมให้พบได้ต่ออาหาร 1 กรัม = X/หนึ่งหน่วยงานบริโภค $= 1,000,000 / 20 = 50,000$ cfu/g</p>

ปัญหาที่พบ กรณีตรวจเผ้าระวัง หมูหยอง หมูแผ่น พบ *Bacillus cereus* 20 cfu/g จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐาน (ตามข้อกำหนดต้องตรวจไม่พบ) หากเทียบเคียงกับข้อกำหนดนมพาสเจอร์ไรส์ตรวจพบ *Bacillus cereus* 20 cfu/g จัดเป็นได้มาตรฐานตามข้อกำหนด (ข้อกำหนด ≤ 100 cfu/ml)

การบริหารจัดการความเสี่ยง โดยพิจารณาค่าที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงร่วมกับเกณฑ์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการเฝ้าระวัง กฎหมายของประเทศต่างๆ ดังนี้

ตารางที่ 3.6 การพิจารณากำหนดค่าปริมาณที่พบได้ของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับหมูหยอง หมูแผ่น

ชนิดอาหาร	ชนิด จุลินทรีย์	เกณฑ์กรม วิทยา ศาสตร์ การแพทย์	ผลการเฝ้าระวัง (ปี พ.ศ.และจำนวน ตัวอย่างที่พบ/ จำนวนตัวอย่าง ทั้งหมด)	ค่าที่ คำนวณ (cfu/g)	Infective dose	กฎหมายของประเทศต่างๆ		ค่าที่เสนอ
						ออสเตรเลีย- นิวซีแลนด์	ฮ่องกง	
หมูหยอง หมูแผ่น (อาหารที่มี ปริมาณน้ำ อิสระใน อาหาร (a _w) < 0.85)	<i>S.aureus</i>	<10	57 (1/39) 61 (2/61)	5000	10 ⁵	10 ² - <10 ³	20 - ≤10 ⁴	≤ 10
	<p>-ผลการเฝ้าระวังตามตารางที่ 3.1 หากกำหนด <i>S.aureus</i> ต้องตรวจไม่พบ พบตัวอย่างไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 1/39 และ 2/61 ในปี 57 และ 61 ตามลำดับ</p> <p>-พิจารณาจากค่าที่คำนวณยอมให้พบได้ไม่เกิน 5000 CFU/g และกฎหมายของประเทศต่างๆ อยู่ระหว่าง 10² - <10³ และ 20 - ≤10⁴ cfu/g และเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ < 10</p> <p>-ดังนั้นจึงกำหนดค่าที่ยอมให้พบได้สำหรับ <i>S.aureus</i> ≤ 10</p>							
	<i>B.cereus</i>	<100	57 (1/39) 58 (2/44) 59 (2/30) 60. (12/61) 61. (6/61) 62 (3/50)	5000	10 ⁵	10 ² - <10 ³	10 ³ - ≤10 ⁵	≤ 100 ≤ 1000 (อาหารที่มี เครื่องเทศ หรือธัญพืช หรือถั่วเป็นส่วนประกอบ)
	<p>-ผลการเฝ้าระวังตามตารางที่ 3.1 หากกำหนด <i>B.cereus</i> ต้องตรวจไม่พบ พบตัวอย่างไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 1/39, 2/44, 2/30, 12/61, 6/61 และ 3/50 ในปี 57,58,59,60,61 และ 62 ตามลำดับ</p> <p>-พิจารณาจากค่าที่คำนวณยอมให้พบได้ไม่เกิน 5000 CFU/g และกฎหมายของประเทศต่างๆ อยู่ระหว่าง 10² - <10³ และ 10³ - ≤10⁵ cfu/g และเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ < 100</p> <p>-ดังนั้นจึงกำหนดค่าที่ยอมให้พบได้สำหรับ <i>B.cereus</i> ≤ 100 cfu/g ยกเว้นกรณีอาหารที่มีเครื่องเทศหรือธัญพืชหรือถั่วเป็นส่วนประกอบ กำหนด <i>B.cereus</i> ≤ 1000 cfu/g เนื่องจากส่วนประกอบดังกล่าวมีโอกาสปนเปื้อนเชื้อได้โดยธรรมชาติ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้สอดคล้องกับกฎหมายของสากล และยังคงปลอดภัยต่อผู้บริโภค</p>							
	<i>Cl.perfringens</i>	<1000	59 (2/30)	50000	10 ⁶	10 ² - <10 ³	10 - ≤10 ⁴	≤ 100 ≤ 1000 (อาหารที่มี เครื่องเทศ หรือธัญพืช หรือถั่วเป็นส่วนประกอบ)
<p>-ผลการเฝ้าระวังตามตารางที่ 3.1 หากกำหนด <i>Cl.perfringens</i> ต้องตรวจไม่พบ พบตัวอย่างไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 2/30 ในปี 59</p> <p>-พิจารณาจากค่าที่คำนวณยอมให้พบได้ไม่เกิน 50000 CFU/g และกฎหมายของประเทศต่างๆ อยู่ระหว่าง 10² - <10³ และ 10 - ≤10⁴ cfu/g และเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ < 1000</p> <p>-ดังนั้นจึงกำหนดค่าที่ยอมให้พบได้สำหรับ <i>Cl.perfringens</i> ≤ 100 cfu/g ยกเว้นกรณีอาหารที่มีเครื่องเทศหรือธัญพืชหรือถั่วเป็นส่วนประกอบ กำหนด <i>Cl.perfringens</i> ≤ 1000 cfu/g เนื่องจากส่วนประกอบดังกล่าวมีโอกาสปนเปื้อนเชื้อได้โดยธรรมชาติ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้ สอดคล้องกับกฎหมายของสากล และยังคงปลอดภัยต่อผู้บริโภค</p>								

หมายเหตุ: การอ้างอิงข้อกำหนดของประเทศออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ จาก Food Standards Australia New Zealand และประเทศฮ่องกง จาก The Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department เนื่องจากมีข้อกำหนดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับอาหารพร้อมบริโภคเป็นกลุ่มอาหารที่ได้มีการพิจารณาทบทวนค่ากำหนดที่เหมาะสม

สรุปผลการศึกษาตามตารางที่ 3.6 การปรับเปลี่ยนข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
ในหมูหยอง หมูแผ่น มีดังนี้

<i>S.aureus</i>	จาก	“ไม่พบใน 0.1 g”	เป็น	“ ≤ 10 cfu/g”
<i>B.cereus</i>	จาก	“ไม่พบ”	เป็น	“ ≤ 100 cfu/g และ ≤ 1000 (อาหารที่มีเครื่องเทศหรือธัญพืช หรือถั่วเป็นส่วนประกอบ)”
<i>C.perfringens</i>	จาก	“ไม่พบ”	เป็น	“ ≤ 100 cfu/g ≤ 1000 (อาหารที่มีเครื่องเทศหรือธัญพืช หรือถั่วเป็นส่วนประกอบ)”

โดยมีรายละเอียดการประเมินความเสี่ยงสรุปว่าค่ากำหนดอยู่ในระดับที่ปลอดภัยเมื่อคำนวณตามรูปแบบการประเมินความเสี่ยงแล้ว ส่วนการบริหารจัดการความเสี่ยงซึ่งพิจารณาตามความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติและข้อกำหนดของประเทศต่างๆ พบว่าข้อมูลผลการตรวจเฝ้าระวังจากตารางที่ 3.1 และแนวทางที่ผู้ประกอบการใช้เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2560 ผลลัพธ์ส่วนใหญ่ดำเนินการได้

3.3.2 กรณีผัก ผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ

ข้อกำหนด เนื่องจากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค กำหนดอาหารเฉพาะตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายหมายเลข 1 เท่านั้น แต่กรณีของผัก ผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ เป็นอาหารทั่วไป ซึ่งไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ปัญหาที่พบ ไม่มีข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับผัก ผลไม้ตัดแต่งที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ เนื่องจากอาหารดังกล่าวจัดเป็นอาหารทั่วไป

ตามหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง ดำเนินการประเมินความเสี่ยง โดยพิจารณาค่าจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ยอมให้พบ ดังนี้

ตารางที่ 3.7 การคำนวณปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีได้ในผัก ผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค

สูตรการคำนวณ	การคำนวณ
$X \cdot 2^n = Y$ <p>Y (infective dose) n (generation time)</p> <p>ค่า Infective dose ที่ใช้ในการคำนวณสำหรับเชื้อจุลินทรีย์ <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Bacillus cereus</i> และ <i>Clostridium perfringens</i> เท่ากับ 10^5, 10^5 และ 10^6 เซลล์ ตามลำดับ และค่า Generation time เท่ากับ 30, 20 และ 10 นาที ตามลำดับ</p> <p>แต่เนื่องจากเป็นอาหารที่บริโภคทันที การพิจารณา generation = 0</p> <p>X = ปริมาณจุลินทรีย์ที่น่าจะยอมให้มีได้ในผลิตภัณฑ์อาหารในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค</p> <p>ปริมาณการบริโภคผักต้มสุก 80 กรัม และผลไม้ 140 กรัม ต่อหน่วยบรรจุ = 20 กรัม</p>	<p>การคำนวณ <i>Staphylococcus aureus</i></p> $X = 100,000 / 2^0 = 100,000$ <p>ปริมาณที่ยอมให้พบได้ต่ออาหาร 1 กรัม = X/หนึ่งหน่วยงานบริโภค</p> <p>ผัก = $100,000 / 80 = 1,250$ cfu/g</p> <p>ผลไม้ $100,000 / 140 = 714$ cfu/g</p> <p>การคำนวณ <i>Bacillus cereus</i></p> $X = 100,000 / 2^0 = 100,000$ <p>ปริมาณที่ยอมให้พบได้ต่ออาหาร 1 กรัม = X/หนึ่งหน่วยงานบริโภค</p> <p>ผัก = $100,000 / 80 = 1,250$ cfu/g</p> <p>ผลไม้ $100,000 / 140 = 714$ cfu/g</p> <p>การคำนวณ <i>Clostridium perfringens</i></p> $X = 1,000,000 / 2^0 = 1,000,000$ <p>ปริมาณที่ยอมให้พบได้ต่ออาหาร 1 กรัม = X/หนึ่งหน่วยงานบริโภค</p> <p>ผัก = $1,000,000 / 80 = 12,500$ cfu/g</p> <p>ผลไม้ $11,000,000 / 140 = 7,140$ cfu/g</p>

การบริหารจัดการความเสี่ยง โดยพิจารณาค่าที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงร่วมกับเกณฑ์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการเฝ้าระวัง กฎหมายของประเทศต่างๆ ดังนี้

**ตารางที่ 3.8 การพิจารณากำหนดค่าปริมาณที่พบได้ของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับ
ผักผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ**

ชนิดอาหาร	ชนิด จุลินทรีย์	เกณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	ผลการเฝ้า ระวัง (ปี พ.ศ.และ จำนวน ตัวอย่างที่พบ/ จำนวน ตัวอย่าง ทั้งหมด)	ค่าที่คำนวณ (cfu/g)	Infective dose	กฎหมายของประเทศต่างๆ		ค่าที่เสนอ	
						ออสเตรเลีย- นิวซีแลนด์	ฮ่องกง		
ผัก ผลไม้ ตัด แต่งที่บริโภค ในลักษณะสด หรือดิบ	<i>S.aureus</i>	<100	-	714-1,250	10^5	$10^2 - <10^3$	$20 - \leq 10^4$	≤ 100	
	พิจารณาจากค่าที่คำนวณยอมให้พบได้ไม่เกิน 700 CFU/g และกฎหมายของประเทศต่างๆ อยู่ระหว่าง $10^2 - <10^3$ และ $20 - \leq 10^4$ cfu/g และเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ < 100 -ดังนั้นจึงกำหนดค่าที่ยอมให้พบได้สำหรับ <i>S.aureus</i> กำหนด ≤ 100 cfu/g								
	<i>B.cereus</i>	ไม่กำหนด	-	714-1,250	10^5	$10^2 - <10^3$	$10^3 - \leq 10^5$	≤ 500	
	-พิจารณาจากค่าที่คำนวณยอมให้พบได้ไม่เกิน 700 CFU/g และเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่มีข้อกำหนด แต่กฎหมายของประเทศต่างๆ อยู่ระหว่าง $10^2 - <10^3$ และ $10^3 - \leq 10^5$ cfu/g -ดังนั้นจึงกำหนดค่าที่ยอมให้พบได้สำหรับ <i>B. cereus</i> ≤ 500 cfu/g เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของสลัด								
	<i>Cl.perfringens</i>	ไม่กำหนด	-	7,140- 12,500	10^6	$10^2 - <10^3$	$10 - \leq 10^4$	≤ 100	
-พิจารณาจากค่าที่คำนวณยอมให้พบได้ไม่เกิน 7000 CFU/g และเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่มีข้อกำหนด แต่กฎหมายของประเทศต่างๆ อยู่ระหว่าง $10^2 - <10^3$ และ $10 - \leq 10^4$ cfu/g -ดังนั้นจึงกำหนดค่าที่ยอมให้พบได้สำหรับ <i>C. perfringens</i> กำหนด ≤ 100 cfu/g									

หมายเหตุ: การอ้างอิงข้อกำหนดของประเทศออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ จาก Food Standards Australia New Zealand และประเทศฮ่องกง จาก The Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department เนื่องจากมีข้อกำหนดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับอาหารพร้อมบริโภคเป็นกลุ่มอาหารที่ได้มีการพิจารณาทบทวนค่ากำหนดที่เหมาะสม

สรุปผลการศึกษาตามตารางที่ 3.8 การปรับเปลี่ยนข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
ในหมูหยอง หมูแผ่น มีดังนี้

S.aureus จาก “ไม่มีข้อกำหนด” เป็น “ ≤ 100 cfu/g”

B.cereus จาก “ไม่มีข้อกำหนด” เป็น “ ≤ 500 cfu/g

C.perfringens จาก “ไม่มีข้อกำหนด” เป็น “ ≤ 100 cfu/g

โดยมีรายละเอียดการประเมินความเสี่ยงสรุปว่าค่ากำหนดอยู่ในระดับที่ปลอดภัยเมื่อคำนวณตามรูปแบบการประเมินความเสี่ยงแล้ว ส่วนการบริหารจัดการความเสี่ยงซึ่งพิจารณาตามความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติและข้อกำหนดของประเทศต่างๆ และแนวทางที่ผู้ประกอบการใช้เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2560 ผลลัพธ์ส่วนใหญ่ดำเนินการได้

3.3.3 กรณี อาหารทะเล ที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ

ข้อกำหนด เนื่องจากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค กำหนดอาหารเฉพาะตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายหมายเลข 1 เท่านั้น แต่กรณีของอาหารทะเล ที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบเป็นอาหารทั่วไป ซึ่งไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ปัญหาที่พบ ไม่มีข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับอาหารทะเล ที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ เนื่องจากอาหารดังกล่าวจัดเป็นอาหารทั่วไป

ตามหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง ดำเนินการประเมินความเสี่ยง โดยพิจารณาค่าจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ยอมให้พบ ดังนี้

ตารางที่ 3.9 การคำนวณปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีได้ในอาหารทะเล ที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค

สูตรการคำนวณ	การคำนวณ
$X \cdot 2^n = Y$ <p>Y (infective dose) n (generation time)</p> <p>ค่า Infective dose ที่ใช้ในการคำนวณสำหรับเชื้อจุลินทรีย์ <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Bacillus cereus</i>, <i>Clostridium perfringens</i> และ <i>Vibrio parahaemolyticus</i> เท่ากับ 10^5, 10^5, 10^6 และ 10^6 เซลล์ ตามลำดับ และค่า Generation time เท่ากับ 30, 20, 10 และ 10 นาที ตามลำดับ</p> <p>แต่เนื่องจากเป็นอาหารที่บริโภคทันที การพิจารณา generation = 0</p> <p>X = ปริมาณจุลินทรีย์ที่น่าจะยอมให้มีได้ในผลิตภัณฑ์อาหารในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค</p> <p>ปริมาณการบริโภค เนื้อสัตว์ ปลา หอย ต่อหน่วยบรรจุ = 55 กรัม</p>	<p><u><i>Staphylococcus aureus</i></u> $X = 100,000 / 2^0 = 100,000$ ปริมาณที่ยอมให้พบต่ออาหาร 1 กรัม = X/หนึ่งหน่วยงานบริโภค $= 100,000 / 55 = 1,818 \text{ cfu/g}$</p> <p><u><i>Bacillus cereus</i></u> $X = 100,000 / 2^0 = 100,000$ ปริมาณที่ยอมให้พบต่ออาหาร 1 กรัม = X/หนึ่งหน่วยงานบริโภค $= 100,000 / 55 = 1,818 \text{ cfu/g}$</p> <p><u><i>Clostridium perfringens</i></u> $X = 1,000,000 / 2^0 = 1,000,000$ ปริมาณที่ยอมให้พบต่ออาหาร 1 กรัม = X/หนึ่งหน่วยงานบริโภค $= 1,000,000 / 80 = 18,181 \text{ cfu/g}$</p> <p><u><i>Vibrio parahaemolyticus</i></u> $X = 1,000,000 / 2^0 = 1,000,000$ ปริมาณที่ยอมให้พบต่ออาหาร 1 กรัม = X/หนึ่งหน่วยงานบริโภค $= 1,000,000 / 80 = 18,181 \text{ cfu/g}$</p>

การบริหารจัดการความเสี่ยง โดยพิจารณาค่าที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงร่วมกับเกณฑ์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการเฝ้าระวัง กฎหมายของประเทศต่างๆ ดังนี้

**ตารางที่ 3.10 พิจารณากำหนดค่าปริมาณที่พบได้ของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับ
อาหารทะเล ที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ**

ชนิดอาหาร	ชนิด จุลินทรีย์	เกณฑ์ กรมวิทยา ศาสตร์การ แพทย์	ผลการเฝ้า ระวัง (ปี และ จำนวน ตัวอย่างที่ พบ/จำนวน ตัวอย่าง ทั้งหมด)	ค่าที่ คำนวณ (cfu/g)	Infective dose	กฎหมายของประเทศต่างๆ			ค่าที่ เสนอ	
						ออสเตรเลีย- นิวซีแลนด์	ฮ่องกง	ฟิลิปปินส์		
อาหารทะเล ที่บริโภคใน ลักษณะสด หรือดิบ เช่น ปลา กุ้ง หมึก หอย ซาซิมิ เป็นต้น	<i>S.aureus</i>	<100	41/41	1,800	10^5	$10^2 - <10^3$	$20 - \leq 10^4$	-	≤ 100	
	-ผลวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซาซิมิ พบ <i>S. aureus</i> /กรัม < 10 (41 ตัวอย่าง) -พิจารณาจากค่าที่คำนวณยอมให้พบได้ไม่เกิน 1,800 CFU/g และเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ < 100 ร่วมกับผลการเฝ้าระวังพบซาซิมิ <10 cfu/g จำนวน 41 ตัวอย่าง ร่วมกับกฎหมายของประเทศต่างๆ กำหนด $10^2 - <10^3$ และ $20 - \leq 10^4$ cfu/g ดังนั้นจึงกำหนด <i>S.aureus</i> ≤ 100									
	<i>B.cereus</i>	ไม่กำหนด	41/41	1,800	10^5	$10^2 - <10^3$	$10^3 - \leq 10^5$	-	≤ 100	
	-ผลวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซาซิมิ <i>B. cereus</i> /กรัม < 10 (38 ตัวอย่าง) ,10 (3 ตัวอย่าง) -พิจารณาจากค่าที่คำนวณยอมให้พบได้ไม่เกิน 1,800 CFU/g -ผลการเฝ้าระวังพบซาซิมิ <10 cfu/g จำนวน 41 ตัวอย่าง ร่วมกับกฎหมายของประเทศต่างๆ กำหนด $10^2 - <10^3$ และ $10^3 - \leq 10^5$ cfu/g ดังนั้นจึงกำหนด <i>B.cereus</i> ≤ 100									
	<i>Cl.perfringens</i>	ไม่กำหนด	41/41	18,000	10^6	$10^2 - <10^3$	$10 - \leq 10^4$	-	≤ 100	
	-ผลวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซาซิมิ <i>Cl. perfringens</i> /กรัม < 10 (41 ตัวอย่าง) -พิจารณาจากค่าที่คำนวณยอมให้พบได้ไม่เกิน 18,000 CFU/g ผลการเฝ้าระวังพบซาซิมิ <10 cfu/g จำนวน 41 ตัวอย่าง ร่วมกับกฎหมายของประเทศต่างๆ กำหนด $10^2 - <10^3$ และ $10 - \leq 10^4$ cfu/g ดังนั้นจึงกำหนด <i>Cl.perfringens</i> ≤ 100									
	<i>V.paraheamolyticus</i>	ต้องไม่พบ	-	18,000	10^6	$<3 - <10^2$ cfu/g	$20 - <10^3$ cfu/g	10^2	≤ 100	
--พิจารณาจากค่าที่คำนวณยอมให้พบได้ไม่เกิน 18,000 CFU/g -กฎหมายของประเทศต่างๆ กำหนด $<3 - <10^2$ และ $20 - <10^3$ cfu/g ประกอบกับข้อมูลปริมาณ Infective dose ของเชื้อ ไม่เกิน 10^6 ดังนั้นจึงกำหนด <i>V.paraheamolyticus</i> ≤ 100										

สรุปผลการศึกษาตามตารางที่ 3.10 การปรับเปลี่ยนข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
ในหมูหยอง หมูแผ่น มีดังนี้

<i>S.aureus</i>	จาก	“ไม่มีข้อกำหนด”	เป็น	“ ≤ 100 cfu/g”
<i>B.cereus</i>	จาก	“ไม่มีข้อกำหนด”	เป็น	“ ≤ 100 cfu/g”
<i>C.perfringens</i>	จาก	“ไม่มีข้อกำหนด”	เป็น	“ ≤ 100 cfu/g”
<i>V.paraheamolyticus</i>	จาก	“ไม่มีข้อกำหนด”	เป็น	“ ≤ 100 cfu/g”

โดยมีรายละเอียดการประเมินความเสี่ยงสรุปว่าค่ากำหนดอยู่ในระดับที่ปลอดภัยเมื่อคำนวณตาม
รูปแบบการประเมินความเสี่ยงแล้ว ส่วนการบริหารจัดการความเสี่ยงซึ่งพิจารณาตามความเป็นไปได้ในทาง
ปฏิบัติและข้อกำหนดของประเทศต่างๆ และแนวทางที่ผู้ประกอบการใช้เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของ
อาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2560 ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ดำเนินการได้

หมายเหตุ: การอ้างอิงข้อกำหนดของประเทศออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ จาก Food Standards Australia New Zealand ประเทศฮ่องกง จาก The Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department และประเทศฟิลิปปินส์จาก Republic of the Philippines Department of health food and drug administration เนื่องจากมีข้อกำหนดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับอาหารพร้อมบริโภคเป็นกลุ่มอาหารที่ได้รับการพิจารณาทวนค่ากำหนดที่เหมาะสม
กรณีอาหารทะเล ที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ ไม่ได้กำหนดให้ต้องตรวจวิเคราะห์ *Listeria monocytogenes* อย่างไรก็ตามเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง สามารถตรวจสอบเฝ้าระวังได้ เนื่องจากหากเพิ่มอาหารกลุ่มดังกล่าวไว้ในกฎหมาย จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดให้ต้องตรวจวิเคราะห์ตามบัญชีแนบท้ายจะต้องตรวจไม่พบ

3.4 แนวทางการพิจารณาข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารชนิดอื่นที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 ยังไม่ครอบคลุมหรือยังไม่มีข้อกำหนดไว้

แนวทางการพิจารณาข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารชนิดอื่นที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 ยังไม่ครอบคลุมหรือยังไม่มีข้อกำหนดไว้ สำหรับอาหาร 9 รายการ สรุปได้ดังตารางที่ 3.11 ตารางที่ 3.11 การพิจารณากำหนดค่าปริมาณที่ยอมให้พบได้ของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหาร

ผลิตภัณฑ์อาหาร		ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีในอาหาร		
		<i>Staphylococcus aureus</i> (CFU/g)	<i>Bacillus cereus</i> (CFU/g)	<i>Clostridium perfringens</i> (CFU/g)
1. ขนมหวาน หรือขนมไทย เช่น ขนมหม้อแกง ทองหยอด ขนมชั้น ขนมขี้หนู และกล้วยบัวขี้ เป็นต้น [ลำดับที่ 34 (34.1)]	ค่าที่เสนอ	≤100	≤100	≤100
	เกณฑ์ วพ.	100	<100	ไม่กำหนด
	ค่าที่คำนวณ	1250	1250	12500
	ผลวิเคราะห์	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 7/7 ตัวอย่าง]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 13/13 ตัวอย่าง (100%), ปี60. < 100 CFU/g 96/102 ตัวอย่าง (88.6%), ผลวิเคราะห์ วพ. ปี 55-59 < 100 CFU/g 117/123 ตัวอย่าง (95.1%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 12/12 ตัวอย่าง(100%), ปี60. < 100 CFU/g 43/43 ตัวอย่าง(100%), ปี 55-59 < 100 CFU/g 126/126 ตัวอย่าง(100%)]
2. ผัก ผลไม้ ดอง แฉล้ม เชื่อม กวน หรือแห้ง [ลำดับที่ 34 (34.2)]	ค่าที่เสนอ	≤100	≤100	≤100
	เกณฑ์ วพ.	<100	ไม่กำหนด	ไม่กำหนด
	ค่าที่คำนวณ	3333-5000	3333-5000	33333-50000
	ผลวิเคราะห์	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 4/4 ตัวอย่าง]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 18/18 ตัวอย่าง(100%), ปี60. < 100 CFU/g 94/98 ตัวอย่าง (95.9%), ปี 55-59 < 100 CFU/g 76/78 ตัวอย่าง(97.4%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 16/16 ตัวอย่าง(100%), ปี60. < 100 CFU/g 95/95 ตัวอย่าง (100%), ปี 55-59 < 100 CFU/g 71/71 ตัวอย่าง (100%)]
3. ผลิตภัณฑ์ขนมอบที่มีไส้ และไม่มีไส้ ที่มีปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (a_w) ≥ 0.85 [ลำดับที่ 34 (34.3)]	ค่าที่เสนอ	≤10	≤100	≤100
	เกณฑ์ วพ.	<10	<100	<100
	ค่าที่คำนวณ	909-333	909-333	9090-3333
	ผลวิเคราะห์	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 7/7 ตัวอย่าง(100%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 16/16 ตัวอย่าง(100%), ปี60. < 100 CFU/g 102/106 ตัวอย่าง(96.2%), ปี 55-59 < 100 CFU/g 45/58 ตัวอย่าง(93.75%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 16/16 ตัวอย่าง (100%), ปี60. < 100 CFU/g 101/101 ตัวอย่าง(100%), ปี 55-59 < 100 CFU/g 54/58 ตัวอย่าง (93.1%)]

ตารางที่ 3.11 การพิจารณากำหนดค่าปริมาณที่ยอมให้พบได้ของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์อาหาร		ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีในอาหาร		
		<i>Staphylococcus aureus</i> (CFU/g)	<i>Bacillus cereus</i> (CFU/g)	<i>Clostridium perfringens</i> (CFU/g)
4. อาหารที่มีปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (a_w) < 0.85 เช่น อาหารอบกรอบ อาหารทอดกรอบ น้ำพริก หมูหยอง หมูแผ่น ผลิตภัณฑ์ขนมอบกรอบ คุกกี้ บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ เป็นต้น [ลำดับที่ 34(34.6)]	ค่าที่เสนอ	≤10	≤100 ≤ 1000 (อาหารที่มีเครื่องเทศ หรือธัญพืชหรือถั่วเป็นส่วนประกอบ)	≤100 ≤1000 (อาหารที่มีเครื่องเทศ หรือธัญพืชหรือถั่วเป็นส่วนประกอบ)
	เกณฑ์ วพ.	<10	<1000	<100 ¹
	ค่าที่คำนวณ	3333-6667	3333-6667	33333-66667
	ผลวิเคราะห์	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 59/59 ตัวอย่าง (100%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 95/101 ตัวอย่าง(94%), ปี60. < 100 CFU/g 456/481 ตัวอย่าง(94.8%), ปี 55-59 < 100 CFU/g 11/11 ตัวอย่าง(100%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 100/100 ตัวอย่าง(100%), ปี60. < 100 CFU/g 463/463 ตัวอย่าง (100%), ปี 55-59 < 100 CFU/g 8/8 ตัวอย่าง(100%)]
5. อาหารประเภทข้าวแกง ก๋วยเตี๋ยว ปูอัด หมึกปรุงรส ซูชิ แซนดิวิช ส้มตำ สลัด อาหารประเภทยำ น้ำตก ลาบ และอาหารทำนองเดียวกัน [ลำดับที่ 34(34.4)]	ค่าที่เสนอ	≤100	≤500	≤100
	เกณฑ์ วพ.	<100	<100	<100
	ค่าที่คำนวณ	400	400	4000
	ผลวิเคราะห์	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 65/66 ตัวอย่าง (98.5%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 87/98 ตัวอย่าง (88.8%), ปี60. < 100 CFU/g 151/162 ตัวอย่าง(93.2%), ปี56-57 < 100 CFU/g 39/62 ตัวอย่าง (62.9%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 92/98 ตัวอย่าง (93.9%), ปี60. < 100 CFU/g 152/161 ตัวอย่าง (94.4%) , ปี56-57 < 100 CFU/g 60/62 ตัวอย่าง(96.8%)]
6. อาหารปรุงสุกแล้วแช่เย็นหรือแช่แข็ง และต้องอุ่นก่อนบริโภค เช่น พิซซ่า ขนมจีบ ซาลาเปา เป็นต้น [ลำดับที่ 34 (34.5)]				
(1) แช่เย็น	ค่าที่เสนอ	≤100	≤100	≤100
	เกณฑ์ วพ.	<100 ¹	<100	<100
	ค่าที่คำนวณ	1667-2500	1667-2500	1667-2500
	ผลวิเคราะห์	-	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 3/3 ตัวอย่าง(100%), ปี60. < 100 CFU/g 16/18 ตัวอย่าง(88.9%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 100 CFU/g 3/3 ตัวอย่าง(100%), ปี60. < 100 CFU/g 17/18 ตัวอย่าง(94.4%)]
(2) แช่แข็ง	ค่าที่เสนอ	≤50	≤50	≤50
	เกณฑ์ วพ.	<50	<50	ไม่กำหนด
	ค่าที่คำนวณ	1667-2500	1667-2500	16667-25000
	ผลวิเคราะห์	-	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี60. < 100 CFU/g 1/1 ตัวอย่าง (100%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี60. < 100 CFU/g 1/1 ตัวอย่าง(100%)]

ตารางที่ 3.11 การพิจารณากำหนดค่าปริมาณที่ยอมให้พบได้ของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์อาหาร		ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีในอาหาร		
		<i>Staphylococcus aureus</i> (CFU/g)	<i>Bacillus cereus</i> (CFU/g)	<i>Clostridium perfringens</i> (CFU/g)
7. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ได้แก่ ลูกชิ้น ไส้กรอก หมูยอ และผลิตภัณฑ์ที่มีกระบวนการผลิตทำนองเดียวกันนี้ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย [ลำดับที่ 32]				
(1) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เช่น ลูกชิ้นทอด และหมูยอทอด เป็นต้น (2) แซ่เย็น	ค่าที่เสนอ	≤100	≤100	≤100
	เกณฑ์ วพ.	<100	<100	<100
	ค่าที่คำนวณ	1667-2500	1667-2500	1667-2500
	ผลวิเคราะห์	-	-	-
(3) แซ่แข็ง	ค่าที่เสนอ	≤50	≤50	≤50
	เกณฑ์ วพ.	<50	<50	ไม่กำหนด
	ค่าที่คำนวณ	1667-2500	1667-2500	16667-25000
	ผลวิเคราะห์	-	-	-
8. อาหารหมักที่ได้จากผลิตภัณฑ์จากสัตว์ในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (อาหารที่ผลิตโดยใช้เชื้อจุลินทรีย์ประเภท ยีสต์ รา แล็กติกแอซิดแบคทีเรีย ฯลฯ ในการหมัก) เช่น กะปิ ปลาร้า ปลาจ่อม ส้มผัก หรือปลาต้ม บูด แหนม เป็นต้น รวมถึง 3ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มีการดองด้วยน้ำส้ม เกลือ เป็นต้น [ลำดับที่ 35]	ค่าที่เสนอ	≤100	≤1000	≤1000
	เกณฑ์ วพ.	<100	<1000	<1000
	ค่าที่คำนวณ	1818-6667	1818-6667	18180-66670
	ผลวิเคราะห์	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 1000 CFU/g 28/29 ตัวอย่าง (96.5%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 1000 CFU/g 38/40 ตัวอย่าง(95%), ปี60. < 100 CFU/g 72/84 ตัวอย่าง (85.7%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี61. < 1000 CFU/g 38/40 ตัวอย่าง(95%), ปี60. < 100 CFU/g 81/86 ตัวอย่าง(94.2%)]
9. อาหารประเภทเส้นสด [ลำดับที่ 36]				
(1) เส้นขนมจีน [ลำดับที่ 36 (36.1)]	ค่าที่เสนอ	≤100	≤100	≤100
	เกณฑ์ วพ.	<100	<100	<100
	ค่าที่คำนวณ	2000	2000	20000
	ผลวิเคราะห์		[ผลวิเคราะห์ วพ ปี 60. < 100 CFU/g 27/27 ตัวอย่าง(100%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี 60. < 100 CFU/g 27/27 ตัวอย่าง(100%)]

ตารางที่ 3.11 การพิจารณากำหนดค่าปริมาณที่ยอมให้พบได้ของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์อาหาร		ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ยอมให้มีในอาหาร		
		<i>Staphylococcus aureus</i> (CFU/g)	<i>Bacillus cereus</i> (CFU/g)	<i>Clostridium perfringens</i> (CFU/g)
(2) เส้นก๋วยเตี๋ยว บะหมี่ เกี๊ยมอี๋ อดัง แผ่นเกี๊ยว และผลิตภัณฑ์ทำนองเดียวกัน[ลำดับที่ 36 (36.2)]	ค่าที่เสนอ	≤100	≤1000	≤1000
	เกณฑ์ วพ.	<100	<1000	ไม่กำหนด
	ค่าที่คำนวณ	2000	2000	20000
	ผลวิเคราะห์	-	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี 60 . < 1000 CFU/g 171/174 ตัวอย่าง(98.3%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี 60 . < 1000 CFU/g 171/174 ตัวอย่าง (98.3%)]
10. ผัก ผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคนในลักษณะสดหรือดิบที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย [ลำดับ 34 (34.7)]	ค่าที่เสนอ	≤100	≤500	≤ 100
	เกณฑ์ วพ.	<100	ไม่กำหนด	ไม่กำหนด
	ค่าที่คำนวณ	714-1250	714-1250	7140-12500
	ผลวิเคราะห์	-	-	-
11. อาหารทะเล ที่บริโภคนในลักษณะสดหรือดิบที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย เช่น ปลา กุ้ง หมึก หอย ซาซิมิ เป็นต้น[ลำดับ 34 (34.8)]	ค่าที่เสนอ	≤100	≤100	≤100
	เกณฑ์ วพ.	<100	ไม่กำหนด	ไม่กำหนด
	ค่าที่คำนวณ	1818	1818	18180
	ผลวิเคราะห์	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี 61 . < 10 CFU/g 41/41 ตัวอย่าง(100%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี 61 . < 10 CFU/g 41/41 ตัวอย่าง(100%)]	[ผลวิเคราะห์ วพ ปี 61 . < 10 CFU/g 41/41 ตัวอย่าง(100%)]

สรุปจากผลการศึกษาข้อเสนอการกำหนดค่าจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคงกล่าวที่ยอมให้พบในอาหารต่างๆ เช่น หมูหยอง หมูแผ่น, ผัก ผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคนในลักษณะสดหรือดิบ, อาหารทะเล ที่บริโภคนในลักษณะสดหรือดิบ และอาหารชนิดอื่น ในตารางที่ 3.6 ตารางที่ 3.8 ตารางที่ 3.10 และตารางที่ 3.11 โดยกระบวนการที่จะทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ต้องผ่านการพิจารณาจาก คณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร (อ.9) และคณะกรรมการอาหาร เพื่อรับฟังความเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ และเมื่อประกาศลงในราชกิจจานุเบกษาแล้ว สิ่งสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องดำเนินการ ได้แก่ การสื่อสารความเสี่ยงให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจและปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง ตามหลักการของการบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk management) และการสื่อสารความเสี่ยง (Risk communication) ตามภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทที่ 4

สรุปและข้อเสนอแนะ

การดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคในบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 มุ่งเน้นให้ผู้บริโภคได้รับโภชนาการที่ปลอดภัย โดยควบคุมกำกับดูแลแบ่งตามลำดับความเสี่ยงในส่วนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เป็นความเสี่ยงพื้นฐานสำหรับอาหารทุกชนิด จึงต้องมีข้อกำหนดที่ชัดเจน และเพื่อให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย ปฏิบัติได้ถูกต้องไม่ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 มาตรา 25 (1) อาหารไม่บริสุทธิ์ จากผลการศึกษาสถานการณ์ตามที่กล่าวไว้ในบทที่ 3 พบว่าปัจจุบันมาตรการกำกับดูแลเกี่ยวกับมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ยังมีข้อกำหนดเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารพร้อมบริโภคทันทีไม่ครอบคลุม *Bacillus cereus* เช่น หมูหยอง หมูแผ่น น้ำพริก ทำให้มาตรฐานดังกล่าวมีความเข้มงวดกว่าอาหารอื่นที่มีข้อกำหนด *Bacillus cereus* ที่ยอมให้พบได้ และอาหารในสภาพพร้อมบริโภคที่ไม่ต้องผ่านการทำให้สุกหรือเตรียมด้วยกรรมวิธีใดๆอีกก่อนบริโภคที่พบปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เช่น *Listeria monocytogenes*, *Vibrio cholera non o1/non139* และ *Staphylococcus aureus* ไม่มีข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามประกาศดังกล่าว ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องมีการทบทวนมาตรการดังกล่าวให้ครอบคลุมประเภทอาหาร และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่มีปัญหาสำหรับผู้บริโภคให้เหมาะสม ให้สอดคล้องตามหลักการของสากล โดยการประเมินความเสี่ยง และการบริหารความเสี่ยงและการสื่อสารความเสี่ยงที่เป็นไปตามหลักการคุ้มครองผู้บริโภค

ดังนั้นเพื่อให้มาตรการกำกับมีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับของสากลมีความจำเป็นที่จะต้องทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยใช้หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง ซึ่งเป็นหลักการสากลจากข้อมูลในตารางที่ 3.6 ตารางที่ 3.8 ตารางที่ 3.10 และตารางที่ 3.11

สรุปแนวทางการพิจารณาปรับแก้ข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังนี้

1. ศึกษาสถานการณ์การบังคับใช้กฎหมายให้ชัดเจนว่าปัญหาที่เกิดขึ้นเป็นตัวแทนของทั้งกลุ่มอาหาร ไม่ใช่เกิดเฉพาะรายใดรายหนึ่ง

2. ระบุสถานการณ์ปัญหานั้นให้ชัดเจนมากที่สุด ทั้งกลุ่มอาหารและชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพ

3. การดำเนินการตามหลักการสากล ให้ยึดหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงทั้ง 3 ด้าน ได้แก่ การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) การบริหารจัดการความเสี่ยง (risk management) และการสื่อสารความเสี่ยง (risk communication) ข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาปรับแก้ไขข้อกำหนดต้องครอบคลุมมิติต่างๆ เช่น ตัวแทนกลุ่มอาหาร และปัญหาจากผลการตรวจเฝ้าระวังในระยะเวลาดำเนินการ ข้อกำหนดกฎหมายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและต่างประเทศ หลักการกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เมื่อออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตั้งแต่ปี 2552 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ประเด็นสำคัญคือการประเมินความเสี่ยงบนพื้นฐานวิธีการเดียวกันเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาการเหลื่อมล้ำของมาตรฐาน และยังคงยึดหลักการคุ้มครองผู้บริโภค

4. การรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งภาครัฐ เอกชน ประชาชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

5. การสื่อสารความเสี่ยง ให้เนื้อหาเข้าใจง่าย ทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้องผ่านช่องทางที่เข้าถึงและทำอย่างต่อเนื่อง

ทั้งนี้สรุปได้ข้อเสนอในการปรับข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค แก้ไขดังตารางที่ 3.12

ตารางที่ 3.12 สรุปข้อเสนอในการปรับข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ค่าที่เสนอ	ค่าเดิม
ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ^(*) ได้แก่ ลูกชิ้น ไส้กรอก หมูยอ และ ผลิตภัณฑ์ที่มีกระบวนการผลิตทำนอง เดียวกันนี้ที่บรรจุในภาชนะพร้อม จำหน่าย			
(1) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์พร้อมบริโภคน เช่น ลูกชิ้นทอด และหมูยอทอด เป็นต้น	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่มีข้อกำหนด
(2) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ แช่เย็น	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
(3) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ แช่แข็ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่มีข้อกำหนด
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
หมากฝรั่งและลูกอม	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่มีข้อกำหนด
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
อาหารพร้อมบริโภค ^(*)			
(1) ขนมหวาน หรือขนมไทย เช่น ขนม หม้อแกง ทองหยอด ขนมชั้น ขนมขี้หนู และกล้วยบวชชี เป็นต้น	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่พบใน 25 กรัม
(2) ผัก ผลไม้ ดอง แช่เย็น แช่แข็ง หรือ แห้ง	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU /g)	ไม่พบใน 0.1 กรัม CFU /g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU /g)	ไม่พบ
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU /g)	ไม่พบ

ตารางที่ 3.12 สรุปข้อเสนอในการปรับข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ค่าที่เสนอ	ค่าเดิม
(3) ผลิตภัณฑ์ขนมอบที่มีไส้ และไม่มีไส้ ที่มีปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (a_w) ≥ 0.85 (*)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 10 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่พบใน 0.1 กรัม CFU /g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่พบ
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่พบ
(4) อาหารประเภทข้าวแกง ก๋วยเตี๋ยว ปูอัด หมึกปรุงรส ซูชิ แชนด์วิช ส้มตำ สลัด อาหารประเภทยำ น้ำตก ลาบ และอาหารทำนองเดียวกัน (*)			
	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่พบใน 0.1 กรัม CFU /g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม (CFU/g)	-ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g) (กรณีมีธัญพืชเป็นส่วนประกอบหลัก) -ไม่พบ
1) พร้อมบริโภค หรือแช่เย็น	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	-ไม่พบ
	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่พบใน 0.1 กรัม CFU /g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)	-ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g) (กรณีมีธัญพืชเป็นส่วนประกอบหลัก) -ไม่พบ
2) แช่แข็ง	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)	-ไม่พบ

ตารางที่ 3.12 สรุปข้อเสนอในการปรับข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ค่าที่เสนอ	ค่าเดิม
(5) อาหารปรุงสุกแล้วแช่เย็นหรือแช่แข็ง และต้องอุ่นก่อนบริโภค เช่น พิซซ่า ขนมจีบ ซาลาเปา เป็นต้น ⁽⁶⁾			
1) แช่เย็น	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่พบใน 0.1 กรัม CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม (CFU/g)	-ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g) (กรณีมีธัญพืชเป็นส่วนประกอบหลัก) -ไม่พบ
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	-ไม่พบ
2) แช่แข็ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่พบใน 0.1 กรัม CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)	-ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g) (กรณีมีธัญพืชเป็นส่วนประกอบหลัก) -ไม่พบ
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)	-ไม่พบ
(6) อาหารที่มีปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (a_w) < 0.85 เช่น อาหารอบกรอบ อาหารทอดกรอบ น้ำพริก หมูหยอง หมูแผ่น ผลิตภัณฑ์ขนมอบกรอบ คุกกี้บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ เป็นต้น ⁽⁶⁾	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 10 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่พบใน 0.1 กรัม CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g) เว้นแต่อาหารที่มีเครื่องเทศหรือธัญพืชหรือถั่วเป็นส่วนประกอบ ไม่เกิน 1000 ใน 1 กรัม (CFU/g)	-ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g) (กรณีมีธัญพืชเป็นส่วนประกอบหลัก) -ไม่เกิน 1000 ใน 1 กรัม (CFU/g) (คุกกี้บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ) -ไม่พบ
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g) เว้นแต่อาหารที่มีเครื่องเทศหรือธัญพืชหรือถั่วเป็นส่วนประกอบ ไม่เกิน 1000 ใน 1 กรัม (CFU/g)	-ไม่พบ

ตารางที่ 3.12 สรุปข้อเสนอในการปรับข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ค่าที่เสนอ	ค่าเดิม
(7) ผัก ผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่มีข้อกำหนด
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
(8) อาหารทะเล ที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย เช่น ปลา กุ้ง หมึก หอย ซาซิมิ เป็นต้น ⁽⁶⁾	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่มีข้อกำหนด
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
อาหารหมักที่ได้จากผลิตภัณฑ์จากสัตว์ในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (อาหารที่ผลิตโดยใช้เชื้อจุลินทรีย์ประเภท ยีสต์ รา แลคติกแอซิดแบคทีเรีย ฯลฯ ในการหมัก) เช่น กะปิ ปลาร้า ปลาจ่อม ส้มผัก หรือปลาสาม บูด แหนม เป็นต้น รวมถึงผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มีการดองด้วยน้ำส้ม เกลือ เป็นต้น ^(**)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่มีข้อกำหนด
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
อาหารประเภทเส้นสด			
(1) เส้นขนมจีน	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่มีข้อกำหนด
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด

ตารางที่ 3.12 สรุปข้อเสนอในการปรับข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ค่าที่เสนอ	ค่าเดิม
(2) เส้นก๋วยเตี๋ยว บะหมี่ ก๋วยม้อ อู๋ตัง แผ่นก๋วย และผลิตภัณฑ์ทำนองเดียวกัน	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	ไม่มีข้อกำหนด
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)	ไม่มีข้อกำหนด

หมายเหตุ * ให้ตรวจ vibrio คอเลอเร่ (*Vibrio cholerae*) ไม่พบในตัวอย่าง 25 กรัม และ vibrio พาราฮีโมไลติคัส (*Vibrio parahaemolyticus*) ไม่เกิน 100 CFU/g เฉพาะอาหารทะเลหรืออาหารที่มีอาหารทะเลเป็นส่วนประกอบ

** ให้ตรวจ vibrio คอเลอเร่ (*Vibrio cholerae*) ไม่พบในตัวอย่าง 25 กรัม และ vibrio พาราฮีโมไลติคัส (*Vibrio parahaemolyticus*) ไม่เกิน 100 CFU/g เฉพาะที่เป็นสัตว์น้ำหมักและดองเกลือ

ทั้งนี้โดยมีรายละเอียดของประกาศกระทรวงสาธารณสุข และแนวทางพิจารณาดำเนินการตามประกาศกระทรวงว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคจากการศึกษาดังกล่าว ตามภาคผนวก จ และภาคผนวก ฉ

ข้อเสนอแนะ

ติดตามผลการเฝ้าระวังเมื่อประกาศมีผลใช้บังคับ และนำข้อมูลผลการเฝ้าระวังดังกล่าวมาศึกษาสถานการณ์การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารทุก 5 ปี เพื่อพิจารณาทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเรื่องหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 ซึ่งกำหนดให้ต้องการประเมินผลสัมฤทธิ์อย่างน้อยทุกห้าปีนับแต่วันที่กฎหมายนั้นมีผลใช้บังคับ

เอกสารอ้างอิง

หนังสือ

Adams, M.R., and M.O. Moss. 1995. "Chapter 3 : Factors affecting the growth and survival of microorganisms in Food. " In: Food Microbiology. Cambridge: The Royal Society of Chemistry. Pp.18-54

Gibbs,P.(2002).Characteristics of spore-forming bacteria . In C.D.W. Blackburn and P.J. McClure, eds. Foodborne disease 2nd Ed. Academic Press, Amsterdam. P261-270

Gibbs,P. (2002). Characteristics Of spore-forming bacteria. In C. D. W. Blackburn and P.J. McClure, eds Foodborne pathogens. Hazards risk analysis and control. Woodhead publishing, Cambridge. P417-435

สุมนทนา วัฒนสินธุ์. 2545. "บทที่ 4 ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการเจริญของจุลินทรีย์" จุลชีววิทยาทางอาหาร (Food microbiology) กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, หน้า 35-56

วิสิฐ จະวะสิต (2553) การปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522. สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. พิมพ์ครั้งที่ 1. สำนักพิมพ์เจริญมั่นคงการพิมพ์.

กฎหมาย

"พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522" (2522, 8 พฤษภาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 96 ตอนที่ 79 ก. ลงวันที่ 13 พฤษภาคม 2522. หน้า 1-28

"พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551" (2551, 31 มกราคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 125 ตอนที่ 31 ก. ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2551. หน้า 39-46.

"ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561" (2561, 16 ตุลาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 135 ตอนที่ 301 ง. ลงวันที่ 27 พฤศจิกายน 2561. หน้า 6-7

"ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่องการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562" (2562, 29 สิงหาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 136 ตอนที่ 243 ง. ลงวันที่ 30 กันยายน 2562. หน้า 1-6

วารสาร

European Food Safety Authority. (2005). Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on *Bacillus cereus* and the other *Bacillus* spp. in foodstuffs. The ESFA Journal. 175:1-48.

Iversen, C., & Forsyth, S. (2003) Risk profile of *Enterobacter sakazakii*, an emergent pathogen associated with infant milk formula. Trends in Food Science, 14,443-454

Jenny Schelin,¹ Nina Wallin-Carlquist,¹ Marianne Thorup Cohn,² Roland Lindqvist,³ Gary C Barker,⁴ and Peter Rådström¹ (2011) “The formation of *Staphylococcus aureus* enterotoxin in food environments and advances in risk assessment”. Virulence. 2011 Nov-Dec; 2(6): 580–592.

Helen C. Leggett,^{*} Charlie K. Cornwallis, and Stuart A. West. (2012) “Mechanisms of Pathogenesis, Infective Dose and Virulence in Human Parasites” PLoS Pathog. 2012 Feb; 8(2): e1002512.

Raquel M. Martinez, Christina J. Megli, and Ronald K. Taylor^{*} (2010) “Growth and Laboratory Maintenance of *Vibrio cholerae*” Curr Protoc Microbiol. 2010 May; 0 6: Unit–6A.1.

นันทิดา แดงขาว ฉวีวรรณ สุขศรี และอรรถสิทธิ์ โอปั้ง (2561). “อาหารปลอดภัยในอุตสาหกรรมบริการ”. วารสารวิทยาลัยดุสิตธานี ปีที่ 12 ฉบับที่ 2 เดือนพฤษภาคม - สิงหาคม 2561, 417-433

เว็บไซต์

American Public Health Association (APHA) (2017) “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater” retrieve on 26 September 2020 from: <https://secure.apha.org/imis/ItemDetail?iProductCode=978-087553-2875&CATEGORY=BK>

Bureau of Epidemiology Department of Disease Control. (2015). Food Poisoning. retrieve on 9 May 2020 from: www.boe.moph.go.th/Annual/Annual49/.../38_FoodPoisoning.doc .

Bureau of Epidemiology Department of Disease Control. (2016) Annual Epidemiological Surveillance Report 2016 retrieve on 9 May 2020 from: <http://203.157.15.110/annual/AESR2016/index.html>

Centre for Health Protection. (2010) .Scientific Committee on Enteric Infections and Foodborne Diseases Food Poisoning Associated with *Vibrio parahaemolyticus* in Hong Kong –Current Situation and Recommendations retrieve on 9 May 2020 from https://www.chp.gov.hk/files/pdf/food_poisoning_associated_with_vibrio_parahaemolyticus_in_hong_kong_current_situation_and_recommendations_r.pdf

European Commission “About the EU” Retrieved 9 May, 2020 from https://europa.eu/european-union/index_en

- European Commission “Application of EU law” Retrieved 9 May, 2020 from https://europa.eu/european-union/law/application_en
- FAO/WHO. (2004b). Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready- to -eat foods: technical report.MRA series 5. World Health Organization, Geneva. P80. retrieve on 9 May 2020 from: http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mra5_part3.pdf
- FAO/WHO. (2004a) *Enterobater sakazaki* and the other microorganisms in powder infant formula: meeting report, MRA Series 6. World Health Organization, Geneva. P28. retrieve on 9 May 2020 from: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mra6/en/>
- Food Standards Australia New Zealand. Compendium of Microbiological Criteria for Food. (2018) Retrieved 9 May, 2020 from:https://www.foodstandards.gov.au/publications/Documents/Compedium%20of%20Microbiological%20Criteria/Compendium_revised-Sep%202018.pdf
- International Organization for Standardization (2017) “ISO 11290-1: Microbiology of the food chain-Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* and of *Listeria* spp.–Part 1 Detection method ” retrieve on 26 September 2020 from: <https://www.iso.org/standards.html>
- International Organization for Standardization (2017) “ISO 6579-1:–Microbiology of the food chain-Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella*– Part 1 Detection of *Salmonella* spp.” retrieve on 26 September 2020 from: <https://www.iso.org/standards.html>
- International Organization for Standardization (2010) “ISO 19250: Water Quality-Detection of *Salmonella* species” retrieve on 26 September 2020 from: <https://www.iso.org/standards.html>
- International Organization for Standardization (2017) “ISO 22964: Microbiology of the food chain–Horizontal method for the detection of *Cronobacter* spp.” retrieve on 26 September 2020 from: <https://www.iso.org/standards.html>
- International Organization for Standardization (2017) “ISO 21872-1: Microbiology of the food chain–Horizontal method for the determination of *Vibrio* spp.–Part1: Detection of potentially enteropathogenic *Vibrio parahaemolyticus* , *Vibrio cholerae* and *Vibrio vulnificus*” retrieve on 26 September 2020 from: <https://www.iso.org/standards.html>
- Neil A. Belson. (2000)“US Regulation of Agricultural Biotechnology: An Overview.” The Journal of Agribiotechnology Management and Economic Vol. 3 No.4 Article 15 Retrieved 9 May, 2020 from <http://agbioforum.org/v3n4/v3n4a15-belson.htm>
- NZFSA (New Zealand Food Safety Authority) (2001c) retrieve on 9 May 2020 from: <http://www.nafsa.govt.nz/science/data-sheets/listeria-monocytogenes.pdf>

- Republic of the Philippines Department of health food and drug administration. (2013) Revise guidelines for the assessment of microbiological quality of process foods. . Retrieved 9 May, 2020 from <https://www2.fda.gov.ph/attachments/article/17218/FC2013-010.pdf>
- The Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department. (2005) Microbiological Guidelines for Food. Retrieved 9 May, 2020 from https://www.cfs.gov.hk/english/food_leg/files/food_leg_Microbiological_Guidelines_for_Food_e.pdf
- The Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department. (2020) Food Legislation / Guidelines. Retrieved 26 September 2020 from https://www.cfs.gov.hk/english/food_leg/food_leg.html
- The World Trade Organization “About WTO” Retrieved 1 July, 2020 from <https://www.wto.org/>
- U. S. Food and Drug Administration (2001) Bacteriological Analytical Manual online, 2001, Chapter 14 “*Bacillus cereus*” retrieve on 26 September 2020 from: <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods/bam-bacillus-cereus>
- U. S. Food and Drug Administration (2001) Bacteriological Analytical Manual online, 2001, Chapter 16 “*Clostridium perfringens*” retrieve on 26 September 2020 from: <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods/bam-clostridium-perfringens>
- U. S. Food and Drug Administration. (2001) Bacteriological Analytical Manual online, 2001; updated 2016 Chapter 12 “*Staphylococcus aureus*” retrieve on 26 September 2020 from: <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods/bam-staphylococcus-aureus>
- U. S. Food and Drug Administration. (2001) Bacteriological Analytical Manual online, 2001 Chapter 21A “Examination canned foods” retrieve on 26 September 2020 from: <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods/bam-examination-canned-foods>
- U. S. Food and Drug Administration. (2004) Bacteriological Analytical Manual online, 2004 Chapter 9 “Vibrio” retrieve on 26 September 2020 from: <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-9-vibrio>
- U. S. Food and Drug Administration . (2011) “Bacterial Pathogen Growth and Inactivation – FDA” Retrieved 1 July, 2020 from <https://www.fda.gov/media/80390/download>
- U. S. Food and Drug Administration (2012)“Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook ” Retrieved 1 July, 2020 from <https://www.fda.gov/media/83271/download>
- U. S. Food and Drug Administration (2020) Fish and fishery product Hazard and Control Guide Fourth edition 2020, FDA AND EPA SAFETY LEVELS IN REGULATIONS AND GUIDANCE. Retrieved 25 September, 2020 from: <https://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/ucm252448.pdf>
- WHO. (2020) *Food Safety* (retrieve on 9 May 2020 from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/en/>).

- WHO. (2020) “Food Safety: About microbiological risk assessment (MRA) in food. Retrieved 9 May, 2020 from https://www.who.int/foodsafety/micro/about_mra/en/
- WHO. (1995) *Application of risk analysis to food standards issues.1995*. Retrieved 9 May, 2020 from <http://www.who.int/foodsafety/publications/risk-analysis/en/>.
- World health organization food and agriculture organization of the United Nations. (2006) *Food safety food analysis A guide for food safety Authority*, Rome. Retrieved 9 May, 2020 from <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf>.
- World Trade Organization. (2020) *About WTO*. Retrieved 9 May, 2020 from <http://www.wto.org/>.
- World Trade Organization. (2020) SPS agreement. Retrieved 9 May, 2020 from http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15-sps.pdf.
- สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ “ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหาร และภาชนะสัมผัสอาหาร (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 11 มกราคม 2560.” คำนี้น 7 พฤษภาคม 2563 <http://bqsf.dmsc.moph.go.th/bqsfWeb/wp-content/uploads/2017/06/%E0%B8%9B%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A8%E0%B8%81%E0%B8%A3%E0%B8%A1%E0%B8%A7%E0%B8%B4%E0%B8%97%E0%B8%A2%E0%B9%8C%E0%B8%AF-%E0%B9%80%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B9%80%E0%B8%81%E0%B8%93%E0%B8%91%E0%B9%8C%E0%B8%97%E0%B8%B2%E0%B8%87%E0%B8%88%E0%B8%B8%E0%B8%A5%E0%B8%AF-%E0%B8%89%E0%B8%9A%E0%B8%B1%E0%B8%9A%E0%B8%97%E0%B8%B5%E0%B9%88-3.pdf>
- ศูนย์เครือข่ายข้อมูลอาหารครบวงจร (Food network Solution) “อันตรายในอาหาร (Food Hazard)” คำนี้น 7 พฤษภาคม 2563 จาก <http://www.foodnetworksolution.com/wiki/word/2018/food-hazard%E0%B8%AD%E0%B8%B1%E0%B8%99%E0%B8%95%E0%B8%A3%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B9%83%E0%B8%99%E0%B8%AD%E0%B8%B2%E0%B8%AB%E0%B8%B2%E0%B8%A3>

ภาคผนวก

ก

เกณฑ์การตรวจพบเชื้อ *Bacillus cereus* ในอาหาร เพื่อลดและขจัดปัญหาการ
กระทำฝ่าฝืน (Compliance policy)

ข้อกำหนดเกณฑ์การยอมรับการปนเปื้อนเชื้อ *Bacillus cereus* ในอาหาร

ประเภทอาหาร	ข้อกำหนดปริมาณ <i>Bacillus cereus</i>
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีฉลากเป็นส่วนประกอบ	
พร้อมบริโภคชนิดพาสเจอร์ไรส์	พบไม่เกิน 100 ใน 1 ก
ชนิดแห้ง	พบไม่เกิน 400 ใน 1 ก
นมโค/นมปรุงแต่ง/ผลิตภัณฑ์นม	
ชนิดแห้ง	พบไม่เกิน 100 ใน 1 ก
ชนิดเหลวพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์	พบไม่เกิน 100 ใน 1 ก
นมดัดแปลงสำหรับทารก/อาหารทารกชนิดผง	พบไม่เกิน 100 ใน 1 ก
อาหารเสริมสำหรับทารก ชนิดผง	พบไม่เกิน 100 ใน 1 ก
อาหารที่บริโภคโดยไม่ผ่านความร้อน	
อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 3(2)	-
ซอสบางชนิด	พบไม่เกิน 1000 ใน 1 ก พบไม่เกิน 2500 ใน 1 ก (สำหรับเต้าเจี้ยว)
ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง	พบไม่เกิน 1000 ใน 1 ก
อาหารพร้อมบริโภคที่ทำจากธัญพืชหรือมีแป้งเป็นส่วนประกอบ)	พบไม่เกิน 1000 ใน 1 ก
อาหารกึ่งสำเร็จรูป	
ก๋วยเตี๋ยว ก๋วยจั๊บ บะหมี่ เส้นหมี่	พบไม่เกิน 100 ใน 1 ก (เส้น) พบไม่เกิน 100 ใน 1 ก (เครื่องปรุง)
ข้าวต้ม โจ๊ก	พบไม่เกิน 200 ใน 1 ก
ซूपชนิดเข้มข้น ก้อน	พบไม่เกิน 1000 ใน 1 ก
แกงน้ำพริกแกง	พบไม่เกิน 1000 ใน 1 ก
วัตถุดิบปรุงแต่งรสอาหาร (กรณีไม่ระบุใน spec)	ไม่ต้องวิเคราะห์

ภาคผนวก

ข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
ลงวันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2522

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนดเกี่ยวกับเกณฑ์มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๒) (๓) และ (๕) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในข้อกำหนดเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๒๒”

ข้อ ๒ อาหารอื่นนอกเหนือจากอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขในบัญชีหมายเลข ๑ ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ วิธีการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ประกาศนี้ ไม่ใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วัตถุเจือปนอาหาร และอาหารอื่น ซึ่งได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้โดยเฉพาะ

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีหมายเลข 1

รายชื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ.2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 7 กันยายน พ.ศ.2524 ข้อ 3 (3) (ค)
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 78 (พ.ศ.2527) เรื่อง น้ำแข็ง ลงวันที่ 16 มกราคม พ.ศ.2527 ข้อ 3 (3) (ค)
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 83 (พ.ศ.2527) เรื่อง ซ็อกโกแลต ลงวันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ.2527 ข้อ 3 (2)
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 121 (พ.ศ.2532) เรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก ลงวันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ.2532 ข้อ 3(5)
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 2 กรกฎาคม พ.ศ.2535 ข้อ 4(2)
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537) เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก และนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537 ข้อ 4(4.10)
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537 ข้อ 4(4.9)
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537 ข้อ 3(3.10)
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 195) พ.ศ.2543 เรื่อง เครื่องดื่มเกลือแร่ ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 4(5) (ค)
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 196) พ.ศ.2543 เรื่อง ชา ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 6(6)
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 197) พ.ศ.2543 เรื่อง กาแฟ ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 10(5)
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 198) พ.ศ.2543 เรื่อง นำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 5(6)
13. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 199) พ.ศ.2543 เรื่อง น้ำแร่ธรรมชาติ ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 5(4) (4.3)
14. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 201) พ.ศ.2543 เรื่อง ซอสบางชนิด ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 4(7)
15. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 202) พ.ศ.2543 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 4(5)
16. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 206) พ.ศ.2543 เรื่อง น้ำมันเนย ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 4(5)

17. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 207) พ.ศ.2543 เรื่อง เนยเทียม ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 4(6)
18. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 208) พ.ศ.2543 เรื่อง ครีม ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 5(7) ข้อ 6(8) ข้อ 7(6) ข้อ 8(7) ข้อ 9(6) และ ข้อ 10 (7)
19. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 209) พ.ศ.2543 เรื่อง เนยแข็ง ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 5 (3)
20. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 210) พ.ศ.2543 เรื่อง อาหารกึ่งสำเร็จรูป ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 5(4) ข้อ 6(4) ข้อ 7(4) ข้อ 8(3) และ ข้อ 9(2)
21. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 211) พ.ศ.2543 เรื่อง น้ำผึ้ง ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 4(12)
22. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 213) พ.ศ.2543 เรื่อง แยม เยลลี่ และมาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 4(4)
23. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 214) พ.ศ.2543 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ข้อ 4(6)
24. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 222) พ.ศ.2544 เรื่อง ไอศกรีม ลงวันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ.2544 ข้อ 5(4)(4.6) และข้อ 6(8)
25. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 226) พ.ศ.2544 เรื่อง เนยใสหรือกี (Ghee) ลงวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ.2544 ข้อ 4(3) ข้อ 5 (4) และ ข้อ 6(4)
26. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 227) พ.ศ.2544 เรื่อง เนย ลงวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ.2544 ข้อ 4(7)
27. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 236) พ.ศ.2544 เรื่อง ไข่เยี่ยวม้า ลงวันที่ 20 สิงหาคม พ.ศ.2544 ข้อ 4(1)
28. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 262) พ.ศ.2545 เรื่อง สตีวียอไซด์และอาหารที่มีส่วนผสมของสตีวียอไซด์ ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ.2545 ข้อ 2(5)
29. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ. 2545 เรื่อง นมโค ลงวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ.2545 ข้อ 12(10) ข้อ 15(9) และ ข้อ 16 (9)
30. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 266) พ.ศ.2545 เรื่อง นมปรุงแต่ง ลงวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ.2545 ข้อ 8(10) และ ข้อ 9(8)
31. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 267) พ.ศ.2545 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม ลงวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ.2545 ข้อ 7(3)
32. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 280) พ.ศ.2547 เรื่อง ชาสมุนไพร ลงวันที่ 4 มิถุนายน พ.ศ.2547 ข้อ 4(2)
33. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 289) พ.ศ.2548 เรื่อง นมเปรี้ยว ลงวันที่ 17 มกราคม พ.ศ.2548 ข้อ 7(7)

บัญชีหมายเลข 2
มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
1. นมดัดแปลงสำหรับทารก (ชนิดผงหรือแห้ง) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537) เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
	4. <i>Enterobacter sakazakii</i>	ไม่พบใน 10 กรัม
2. อาหารทารก (ชนิดผงหรือแห้ง) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
3. นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ชนิดผงหรือแห้ง) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537) เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
4. อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ชนิดผงหรือแห้ง) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
5. อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ชนิดผงหรือแห้ง) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
	4. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
6. ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์		
(6.1) นมโค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ.2545 เรื่อง นมโค ลงวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ.2545	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 มิลลิลิตร
(6.2) นมปรุงแต่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 266) พ.ศ.2545 เรื่อง นมปรุงแต่ง ลงวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ.2545	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร
(6.3) ผลิตภัณฑ์ของนม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 267) พ.ศ.2545 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม ลงวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ.2545	4. <i>Listeria monocytogenes</i>	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร
(6.4) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่มีไขมันของโค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 214) พ.ศ.2543 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543		
7. นมผง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ.2545 เรื่อง นมโค ลงวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ.2545	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
8. นมปรุงแต่ง (ชนิดแห้ง) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 266) พ.ศ.2545 เรื่อง นมปรุงแต่ง ลงวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ.2545	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
9. ผลิตภัณฑ์นม (ชนิดแห้ง) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 267) พ.ศ.2545 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม ลงวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ.2545	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
10. เนยแข็ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 209) พ.ศ.2543 เรื่อง เนยแข็ง ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543		
(10.1) ที่มี $a_w \geq 0.9$	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
	4. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
	5. <i>Listeria monocytogenes</i>	ไม่พบใน 25 กรัม
(10.2) ที่มี a_w ระหว่าง 0.82-0.9	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม
	4. <i>Listeria monocytogenes</i>	ไม่พบใน 25 กรัม
(10.3) ที่มี $a_w \leq 0.82$	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Listeria monocytogenes</i>	ไม่พบใน 25 กรัม

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
11. ครีม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 208) พ.ศ.2543 เรื่อง ครีม ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543		
(11.1) ครีมที่ทำให้แห้ง	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
(11.2) ครีมที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
	4. <i>Listeria monocytogenes</i>	ไม่พบใน 25 กรัม
12. ไอศกรีม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 222) พ.ศ.2544 เรื่อง ไอศกรีม ลงวันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ.2544		
(12.1) ไอศกรีมนม ไอศกรีมดัดแปลง ไอศกรีมผสม	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม
	4. <i>Listeria monocytogenes</i>	ไม่พบใน 25 กรัม
(12.2) ไอศกรีมนม ไอศกรีมดัดแปลง ไอศกรีมผสม (ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ และ ชนิดผงหรือแห้ง)	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
	4. <i>Listeria monocytogenes</i>	ไม่พบใน 25 กรัม
13 ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่มี pH \geq 4.3 เฉพาะที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์		
(13.1) เครื่องดื่ม ⁽¹⁾ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 214) พ.ศ.2543 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 มิลลิลิตร
(13.2) ชา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 196) พ.ศ.2543 เรื่อง ชา ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร
(13.3) กาแฟ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 197) พ.ศ.2543 เรื่อง กาแฟ ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 276) พ.ศ.2546 เรื่อง กาแฟ (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ.2546	4. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร เว้นแต่เครื่องดื่มร็อก ไม่เกิน 1,000 ใน 1 มิลลิลิตร
(13.4) น้านมถั่วเหลือง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 198) พ.ศ.2543 เรื่อง น้านมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543	5. <i>Listeria monocytogenes</i> ⁽²⁾	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
14. เครื่องดื่มชนิดเข้มข้น หรือชนิดแห้ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 214) พ.ศ.2543 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิด สนิท ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
	4. <i>Clostridium perfringens</i> ⁽³⁾	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
	5. <i>Listeria monocytogenes</i> ⁽²⁾	ไม่พบใน 25 กรัม
15. อาหารกึ่งสำเร็จรูป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 210) พ.ศ.2543 เรื่อง อาหารกึ่งสำเร็จรูป ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543		
(15.1) ก๋วยจั๊บ ก๋วยเตี๋ยว บะหมี่เส้นหมี วุ้นเส้นที่ปรุงแต่ง	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
(15.2) เครื่องปรุงที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุ ก๋วยเตี๋ยว ก๋วยจั๊บ บะหมี่ เส้นหมี และวุ้นเส้น	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม
	4. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม
(15.3) ข้าวต้มและโจ๊กที่ปรุงแต่ง แองจิต และซूप ชนิดผงหรือชนิดแห้ง	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 200 ใน 1 กรัม
	4. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
(15.4) แองจิต และซूप ชนิดเข้มข้น ⁽⁴⁾ ชนิดก้อน	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม
	4. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
(15.5) แองและน้ำพริกต่างๆ ⁽⁴⁾	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม
	4. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม
16. ซอสบางชนิด ⁽⁴⁾ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 201) พ.ศ.2543 เรื่อง ซอสบางชนิด ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม
	4. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
17. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 202) พ.ศ. 2543 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2543	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม
	4. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม
18. ไข่เยี่ยวม้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 236) พ.ศ. 2544 เรื่อง ไข่เยี่ยวม้า ลงวันที่ 20 สิงหาคม พ.ศ. 2544	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
19. อาหารตามบัญชีหมายเลข 1 นอกเหนือจากที่ระบุไว้ข้างต้น	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัมหรือมิลลิลิตร เว้นแต่น้ำและน้ำแข็งไม่พบใน 100 มิลลิลิตร
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัมหรือมิลลิลิตร เว้นแต่น้ำและน้ำแข็งไม่พบใน 100 มิลลิลิตร

หมายเหตุ

- (1) ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 13 (13.1) ที่เป็นเครื่องดื่มหวานทางจระเข้ ให้ตรวจเฉพาะ *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus* และ *Bacillus cereus*
- (2) ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 13 ทุกรายการที่ใส่นม และลำดับที่ 14 เฉพาะเครื่องดื่มชนิดเข้มข้นที่ใส่นม ต้องตรวจ *Listeria monocytogene* ด้วย
- (3) ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 14 ที่เป็นเครื่องดื่มฟุ้ง ต้องตรวจ *Clostridium perfringens* ด้วย
- (4) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีการผลิต ที่มีใช้กรรมวิธีตามข้อ 3(1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 144) พ.ศ. 2535 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 2 กรกฎาคม พ.ศ. 2535

บัญชีหมายเลข 3
มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
1. วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ที่มีไส้ชนิดแข็ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 100 (พ.ศ.2529) เรื่อง การแสดงฉลากของวัสดุสำเร็จรูป และขนมเยลลี่ ลงวันที่ 10 เมษายน พ.ศ.2529	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
2. ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ⁽⁴⁾ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 200) พ.ศ.2543 เรื่อง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543		
	(2.1) น้ำจิ้มชนิดต่าง ๆ	1. <i>Salmonella</i> spp. ไม่พบใน 25 กรัม 2. <i>Staphylococcus aureus</i> ไม่พบใน 0.1 กรัม 3. <i>Bacillus cereus</i> ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม 4. <i>Clostridium perfringens</i> ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม
	(2.2) เต้าเจี้ยว	1. <i>Salmonella</i> spp. ไม่พบใน 25 กรัม 2. <i>Staphylococcus aureus</i> ไม่พบใน 0.1 กรัม 3. <i>Bacillus cereus</i> ไม่เกิน 2,500 ใน 1 กรัม 4. <i>Clostridium perfringens</i> ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม
	(2.3) ซอสชนิดต่างๆ	1. <i>Salmonella</i> spp. ไม่พบใน 25 กรัม 2. <i>Staphylococcus aureus</i> ไม่พบใน 0.1 กรัม 3. <i>Bacillus cereus</i> ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม 4. <i>Clostridium perfringens</i> ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม
3. ขนมปัง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 224) พ.ศ.2544 เรื่อง ขนมปัง ลงวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ.2544	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
	4. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
4. แป้งข้าวกล้อง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 44 (พ.ศ.2523) เรื่อง แป้งข้าวกล้อง ลงวันที่ 12 มกราคม พ.ศ.2523	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม
5. ข้าวเติมวิตามิน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 150 (พ.ศ.2536) เรื่อง ข้าวเติมวิตามิน ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน พ.ศ.2536	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม
6. คุกกี้ บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 237) พ.ศ.2544 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารพร้อม ปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ลงวันที่ 20 สิงหาคม พ.ศ.2544	1. <i>Salmonella</i> spp.	ไม่พบใน 25 กรัม
	2. <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 0.1 กรัม
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม
	4. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม

หมายเหตุ

(4) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีการผลิต ที่มีใช้กรรมวิธีตามข้อ 3(1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 144) พ.ศ. 2535 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 2 กรกฎาคม พ.ศ.2535

บัญชีหมายเลข 4

วิธีการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ให้ใช้วิธีวิเคราะห์สำหรับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคแต่ละชนิด ดังต่อไปนี้

ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	วิธีการตรวจวิเคราะห์
1. <i>Bacillus cereus</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method)
2. <i>Clostridium perfringens</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method)
3. <i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1: Microbiology of food and animal feeding stuffs-Horizontal Method for the detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> - Part 1: Detection method ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method)
4. <i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579: Microbiology of food and animal feeding stuffs-Horizontal Method for Detection of <i>Salmonella</i> spp. ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method) เว้นแต่การตรวจวิเคราะห์น้ำและน้ำแข็ง ให้ใช้วิธี ISO 6340: Water Quality-Detection of <i>Salmonella</i> species ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method)
5. <i>Staphylococcus aureus</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method) เว้นแต่การตรวจวิเคราะห์น้ำและน้ำแข็ง ให้ใช้วิธี Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater: American Public Health Association (APHA) ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method)
6. <i>Enterobacter sakazakii</i>	ISO/TS 22964: Milk and milk products- Detection of <i>Enterobacter sakazakii</i> ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method)

ภาคผนวก

ค

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง มาตรฐานอาหารด้าน
จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๓๖๔) พ.ศ. ๒๕๕๖
เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนดเกี่ยวกับเกณฑ์มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๒) และ (๓) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๒ อาหารตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้ ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ และบัญชีหมายเลข ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ประกาศนี้ไม่ใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วัตถุเจือปนอาหาร และอาหารอื่น ซึ่งได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้โดยเฉพาะ

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ประติษฐ สิวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีหมายเลข 1

รายชื่ออาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

1. นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
2. อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
3. อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
4. นมโค
5. นมปรุงแต่ง
6. ผลิตภัณฑ์ของนม
7. เนยแข็ง
8. ครีม
9. ไอศกรีม
10. เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
11. น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
12. น้ำแข็ง
13. ช็อกโกแลต
14. อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
15. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
16. อาหารกึ่งสำเร็จรูป
17. ซอสบางชนิด
18. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
19. ไข่เยี่ยวม้า
20. นมเปรี้ยว
21. เครื่องดื่มเกลือแร่
22. ชา
23. กาแฟ
24. นำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
25. น้ำแร่ธรรมชาติ
26. น้ำมันเนย
27. เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม
28. น้ำผึ้ง
29. แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
30. เนยใสหรือกี (Ghee)
31. เนย
32. ชาสมุนไพร
33. วนสำเร็จรูปและขนมเยลลี่
34. ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
35. ขนมปัง
36. แป้งข้าวกล้อง
37. ข้าวเติมวิตามิน
38. อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที

บัญชีหมายเลข 2
มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
1. นมดัดแปลงสำหรับทารก (ชนิดผงหรือแห้ง) 2. อาหารทารก (ชนิดผงหรือแห้ง)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. ครอโนแบคเตอร์ ซากาซากิ (<i>Cronobacter sakazakii</i>)	ไม่พบใน 10 กรัม (g)
3. นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ชนิดผงหรือแห้ง) 4. อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ชนิดผงหรือแห้ง)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 cfu/g
5. อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ชนิดผงหรือแห้ง)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
6. ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์		
(6.1) นมโค (6.2) นมปรุงแต่ง (6.3) ผลิตภัณฑ์ของนม (6.4) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่มีไขมันของโค	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร (ml)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 มิลลิลิตร (ml)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร (cfu/ml)
	4. ลิสทีเรีย โมโนไซโตเจเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>)	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร (ml)
7. นมผง 8. นมปรุงแต่ง (ชนิดแห้ง) 9. ผลิตภัณฑ์นม (ชนิดแห้ง)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
10. เนยแข็ง		
(10.1) ที่มี $a_w \geq 0.9$	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	5. ลิสทีเรีย โมโนไซโตเจเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
(10.2) ที่มี a_w ระหว่าง 0.82-0.9	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. ลิสทีเรีย โมโนไซโตเจเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
(10.3) ที่มี $a_w \leq 0.82$	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. ลิสทีเรีย โมโนไซโตเจเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
11. ครีม		
(11.1) ครีมที่ทำให้แข็ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
(11.2) ครีมที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. <i>Listeria monocytogenes</i>	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
12. ไอศกรีม		
(12.1) ไอศกรีมนม ไอศกรีมตัดแปลง ไอศกรีมผสม	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. <i>Listeria monocytogenes</i>	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
(12.2) ไอศกรีมนม ไอศกรีมตัดแปลง ไอศกรีมผสม (ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ และ ชนิดผงหรือแข็ง)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. ลิสทีเรีย โมโนไซโตเจเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
13 ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลวที่มี $pH \geq 4.3$ เฉพาะที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์		
(13.1) เครื่องดื่ม ⁽¹⁾ (13.2) ชา (13.3) กาแฟ (13.4) นำนมถั่วเหลือง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร (ml)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 มิลลิลิตร (ml)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร (cfu/ml)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร (cfu/ml) เว้นแต่เครื่องดื่มร่งนาก ไม่เกิน 1,000 ใน 1 มิลลิลิตร (cfu/ml)
	5. ลิสทีเรีย โมโนไซโตเจเนส ⁽²⁾ (<i>Listeria monocytogenes</i>)	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร (ml)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
14. เครื่องดื่มชนิดเข้มข้น หรือชนิดแห้ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>) ⁽³⁾	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	5. ลิสทีเรีย โมโนไซโตเจเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>) ⁽²⁾	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
15. อาหารกึ่งสำเร็จรูป		
(15.1) ก๋วยจั๊บ ก๋วยเตี๋ยว บะหมี่เส้นหมี่ วุ้นเส้นที่ปรุงแต่ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
(15.2) เครื่องปรุงที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุ ก๋วยเตี๋ยว ก๋วยจั๊บ บะหมี่ เส้นหมี่ และวุ้นเส้น	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g)
15. อาหารกึ่งสำเร็จรูป (ต่อ)		
(15.3) ข้าวต้มและโจ๊กที่ปรุงแต่ง แกงจืด และซूप ชนิดผงหรือชนิดแห้ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 200 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
(15.4) แกงจืด และซूप ชนิดเข้มข้น ⁽⁴⁾ ชนิดก้อน	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
(15.5) แกงและน้ำพริกต่างๆ ⁽⁴⁾	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g)
16. ซอสบางชนิด ⁽⁴⁾	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. <i>Clostridium perfringens</i>	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
17. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g) หรือ มิลลิลิตร (ml)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g) หรือ มิลลิลิตร (ml)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g) หรือ ใน 1 มิลลิลิตร (cfu/ml)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g) หรือ ใน 1 มิลลิลิตร (cfu/ml)
18. ไข่เยี่ยวม้า	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
19. อาหารตามบัญชีหมายเลข 1 ลำดับที่ 1-32 ทั้งชนิดอาหารและกระบวนการผลิตที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในลำดับที่ 1-18 ของบัญชีหมายเลข 2	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g) หรือ มิลลิลิตร (ml) เว้นแต่น้ำและน้ำแข็งไม่พบใน 100 มิลลิลิตร (ml)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g) หรือ มิลลิลิตร (ml) เว้นแต่น้ำและน้ำแข็งไม่พบใน 100 มิลลิลิตร (ml)

หมายเหตุ

- (1) ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 13 (13.1) ที่เป็นเครื่องดื่มหวานทางจระเข้ ให้ตรวจเฉพาะ แซลโมเนลลา (*Salmonella* spp.), สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) และ แบซิลลัสซีเรียส (*Bacillus cereus*)
- (2) ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 13 ทุกรายการที่ใส่นม และลำดับที่ 14 เฉพาะเครื่องดื่มชนิดเข้มข้นที่ใส่นม ต้องตรวจ ลิสทีเรีย โมโนไซโตเจเนส (*Listeria monocytogenes*) ด้วย
- (3) ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 14 ที่เป็นเครื่องดื่มธัญพืช ต้องตรวจ คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (*Clostridium perfringens*) ด้วย
- (4) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีการผลิต ที่มีใช้กรรมวิธีที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังจากหรือก่อนการบรรจุหรือปิดผนึก ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

บัญชีหมายเลข 3
มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
1. วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ที่มีไส้ชนิดแข็ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
2. ขอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ⁽⁴⁾		
(2.1) น้ำจิ้มชนิดต่าง ๆ	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g)
(2.2) เต้าเจี้ยว	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 2,500 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g)
(2.3) ขอสชนิดต่างๆ	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g)
3. ขนมปัง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
4. แป้งข้าวกล้อง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g)
5. ข้าวเติมวิตามิน	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
6. อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที		
(1) คูกี้ บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (cfu/g)
(2) อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันทีที่ทำจากธัญพืช หรือมีแป้งเป็นส่วนประกอบหลัก	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัสซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (cfu/g)
(3) อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคอื่น	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)

หมายเหตุ

- ⁽⁴⁾ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีการผลิต ที่มีใช้กรรมวิธีที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังจากหรือก่อนการบรรจุหรือปิดผนึก ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ

ภาคผนวก

ง

แนวทางการกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค สำหรับ *Staphylococcus aureus*
Bacillus cereus *Clostridium perfringens* และ *V.parahaemolyticus*

แนวทางการกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสำหรับ *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* และ *V.parahaemolyticus*

ผลิตภัณฑ์	ชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค				เหตุผลในการพิจารณาค่ากำหนด
	<i>S.aureus</i>	<i>B. cereus</i>	<i>Cl. perfringens</i>	<i>V.parahaemolyticus</i>	
3. อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก (ยกเว้นอาหารที่ให้พลังงานต่ำชนิดที่วัดได้ให้ความหวานแทนน้ำตาล)	≤ 100	-	-	-	เนื่องจากตรวจสอบข้อมูลทะเบียนตำรับอาหารดังกล่าว จากข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนอาหารมี 2 ลักษณะ 1.แห้ง(ผง)/พร้อมบริโภค Table top sweetener aw<0.85 ซึ่งเป็นวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหารมีข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ไว้เป็นการเฉพาะแล้ว 2. พร้อมบริโภค (RTE) -RTE >0.85 มิติ อ.9 จะสอดคล้อง (Ref 34.4) อาหารประเภทข้าวแกง ≤100
4. ผลิตภัณฑ์นม ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และ นมจากสัตว์อื่นที่มีไขมันของโค (4.1) ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่า 1) นมโค 2) นมปรุงแต่ง 3) ผลิตภัณฑ์ของนม 4) นมจากสัตว์อื่นที่มีไขมันของโค (pH = 6.4-6.8, a _w = 0.95-1.0) (4.2) นมผง (4.3) นมปรุงแต่ง (ชนิดแห้ง) (4.4) ผลิตภัณฑ์ของนม (ชนิดแห้ง) (pH = 6.6, a _w = 0.3)	≤ 100	-	-	-	ค่าที่คำนวณ <i>S.aureus</i> ตามรูปแบบการประเมินความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์ในเบื้องต้นที่ใช้วิธีการคำนวณโดยการใช้สมการการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ ปริมาณที่ทำให้เกิดโรค = 125 cfu/g ค่าที่คำนวณ <i>S.aureus</i> = 833 cfu/g มาตรฐาน EU และ TURKISH กำหนด Coagulase-positive staphylococci สำหรับ Milk powder and whey powder (n= 5, c=2, m=10, M=100) มาตรฐาน TURKISH กำหนด Coagulase-positive staphylococci สำหรับ Milk powder

ผลิตภัณฑ์	ชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค			เหตุผลในการพิจารณาค่ากำหนด
	<i>S.aureus</i>	<i>B. cereus</i>	<i>Cl. perfringens</i>	
(4.5) นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นอกเหนือจาก ชนิดพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่า และชนิดแห้ง	<i>V.parahaemolyticus</i>	-	-	or cream powder, powder mix for ice cream, whey cheese, buttermilk powder and milk-based products, casein and caseinate (n= 5, c=2, m=100, M=1000)
5. นมเปรี้ยว (pH 3.6-4.2 a _w 1.0)	-	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> = 166 และมาตรฐานของ Philippine กำหนด <i>Staphylococcus aureus</i> (Coagulase +) cfu/g สำหรับ Yogurt and other ferment milk (n= 5, c=2, m=10, M=100)
6. เนยแข็ง	-	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> = 227, 833, 20000 cfu/g และมาตรฐาน EU กำหนด Coagulase-positive staphylococci สำหรับ Cheeses made from milk that has undergone a lower heat treatment than pasteurisation and ripened cheeses made from milk or whey that has undergone pasteurisation or a stronger heat treatment (n= 5, c=2, m=100, M=1000)
7.1) ครีมที่ทำให้แห้ง (pH 7.5-8.1 a _w 0.15)	-	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> ครีมที่ทำให้แห้ง = 33333 cfu/g ครีมพาส = 833 cfu/g และมาตรฐาน TURKISH กำหนด Coagulase-positive staphylococci สำหรับ Milk powder or cream powder, powder mix for ice cream, whey cheese, buttermilk powder and milk-based products, casein and caseinate (n= 5, c=2, m=100, M=1000)
7.2) ครีมที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่า (pH 5.3-6.5 1a _w 0.97)	-	-	-	
7.3) ครีมนอกเหนือจาก ครีมที่ทำให้แห้ง และครีมที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่า	-	-	-	

ผลิตภัณฑ์	ชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค			เหตุผลในการพิจารณาค่ากำหนด
	<i>S.aureus</i>	<i>B. cereus</i>	<i>Cl. perfringens</i>	
8. ไอศกรีม				
(8.1) ไอศกรีมนม ไอศกรีมตัดแปลง ไอศกรีมผสม	≤ 100	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> ครึ่งที่ทำให้แห้ง = 125 cfu/g และมาตรฐาน TURKISH กำหนด Coagulase-positive staphylococci สำหรับ Milk powder or cream powder, powder mix for ice cream, whey cheese, buttermilk powder and milk-based products, casein and caseinate (n= 5, c=2, m=100, M=1000)
(8.2) ไอศกรีมนม ไอศกรีมตัดแปลง ไอศกรีมผสม (ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่า และชนิดผงหรือแห้ง)	≤ 100	-	-	มาตรฐาน Philippine กำหนด Coagulase-positive staphylococci สำหรับ Ice cream and sherbet(plain and flavored) ,Ice cream with add ingredient (nuts fruits cocoa etc) (n= 5, c=1, m=10, M=100)
(8.3) ไอศกรีม หวานเย็นและไอศกรีมนม ไอศกรีมตัดแปลง ไอศกรีมผสม นอกเหนือจากชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่าและชนิดผงหรือแห้ง	≤ 100	-	-	
9. ผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม				
(9.1) ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลวที่มี pH ≥ 4.3 เฉพาะที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่า ⁽¹⁾	≤ 100	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> = 125 cfu/g
1) เครื่องดื่ม 2) ชา 3) กาแฟ 4) น้ำนมถั่วเหลือง (pH>4.3 a _w 1)				
(9.2) เครื่องดื่มชนิดเข้มข้น หรือชนิดแห้ง (pH>4.6 a _w 0.9)	≤ 100	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> น้ำหวานเข้มข้น: 625 cfu/g เครื่องดื่มผง pH>4.3: 833 cfu/g เครื่องดื่มผง pH <4.3: 3333 cfu/g

ผลิตภัณฑ์	ชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค			เหตุผลในการพิจารณาค่ากำหนด
	<i>S.aureus</i>	<i>B. cereus</i>	<i>Cl. perfringens</i>	
(9.3) เครื่องดื่ม ขา กาแฟ น้ำนมถั่วเหลือง นอกเหนือจาก (9.1) และ (9.2)	-	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> เครื่องดื่มเหลว pH<4.3 Pasteurize:50 cfu/g ขาใบ 3333.3 cfu/g ขาปรุงสำเร็จ (ผง) 833 cfu/g ขาของผสมผง 520 cfu/g กาแฟสำเร็จรูป (ผง) :12500 cfu/g กาแฟปรุงสำเร็จ (3 in 1):1388 cfu/g น้ำนมถั่วเหลือง (ผง) 833 cfu/g
10. เครื่องดื่มเกลือแร่	≤ 100	-	-	ค่าที่คำนวณหา เครื่องดื่มเกลือแร่ (ผง): 833.3
11. ชาสมุนไพร	≤ 100	-	-	กำหนดอ้างอิง 9.3
12. น้าบริโภค	≤ 100	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> =500 cfu/g
13. น้าแข็ง	≤ 100	-	-	
14. น้าแร่ธรรมชาติ	≤ 100	-	-	
15. อาหารกึ่งสำเร็จรูป	≤ 100	-	-	
(15.1) ก๋วยจั๊บ ก๋วยเตี๋ยว บะหมี่เส้นหมี เส้นเส้นที่ปรุงแต่ง (pH6.5-6.8 a _w 0.18-0.3)	≤ 100	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> = 1000 cfu/g
(15.2) เครื่องปรุงที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุ ก๋วยเตี๋ยว ก๋วยจั๊บ บะหมี่ เส้นหมี และเส้นเส้น (a _w 0.25-0.41)	≤ 100	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> = 10000cfu/g
(15.3) ข้าวต้มและโจ๊กที่ปรุงแต่ง แกลงจัด และซุบ ชนิดผงหรือชนิดแห้ง (pH4.5 a _w 0.22)	≤ 100	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> = 1000 cfu/g
(15.4) แกลงจัด และซุบ ชนิดเข้มข้น ⁽⁴⁾ ชนิดก้อน (pH>5.1-5.6 a _w 0.36-0.5)	≤ 100	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> = 2272 cfu/g
(15.5) แกลงและน้ำพริกต่างๆ ⁽⁴⁾ (pH>2.7-4.5 a _w 0.76-0.91)	≤ 100	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> = 5000 cfu/g
(15.6) อาหารกึ่งสำเร็จรูปนอกเหนือจาก (15.1) - (15.5)	≤ 100	-	-	-

ผลิตภัณฑ์	ชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค				เหตุผลในการพิจารณาค่ากำหนด
	<i>S.aureus</i>	<i>B. cereus</i>	<i>Cl. perfringens</i>	<i>V.parahaemolyticus</i>	
16. ไข่เยี่ยวม้า (pH>9.8-9.7 a _w 1)	≤ 100	-	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> = 2000 cfu/g
17. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	≤ 100	-	-	-	ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> = (500-6666.7) pH<4.5 cfu/g <i>S.aureus</i> = (4000-6666.7) aw<0.85
18. ข้าวต้มวิตามิน a _w 0.60-0.50	≤ 100	-	-	-	-
19. ซ็อกโกแลต (pH>6.6-6.7 a _w 0.28-0.66)	≤ 100				ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> ซ็อกโกแลต = 2500 cfu/g น้ำผึ้ง = 5882.4 cfu/g แยม เยลลี่ และมาร์มาเลด = 5263.2 cfu/g เนยเทียม = 833.3 cfu/g
20. น้าผึ้ง (pH 3.7-4.2 a _w 0.65-0.75)					Philippine กำหนตมาตรฐาน <i>Staphylococcus aureus</i> (Coagulase +) cfu/g
21. แยม เยลลี่ และมาร์มาเลด (pH 3.5-4.5 a _w 0.75-0.9)					Butter(whipped, pasteurized) (n= 5, c=0, m=10 ⁴)
22. น้ามันเนย					Margarine (n= 5, c=0, m=10)
23. เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม (a _w 0.87-0.95)					
24. เนยใสหรือกี้ (Ghee)					
25. เนย					
26. ซอสบางชนิด ได้แก่ ซอสพริก ซอสมะเขือเทศ ซอสมะละกอ ซอสเผิงหรือซอสเผิงผสม และซอสผสม (pH 3.4-4.7 a _w 0.91-0.99)					ค่าที่คำนวณหา <i>S.aureus</i> 5882 cfu/g
(26.1) ซอสบางชนิดที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนหรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่าซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็น	ไม่พบ (sterile)	-	-	-	

ผลิตภัณฑ์	ชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค				เหตุผลในการพิจารณาค่ากำหนด
	<i>S.aureus</i>	<i>B. cereus</i>	<i>Cl. perfringens</i>	<i>V.parahaemolyticus</i>	
โลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปที่สามารป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ					
(26.2) ขอสงวนชนิดที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ นอกเหนือจากกรรมวิธี ตาม (26.1) ⁽⁴⁾	≤ 100	-	-	-	
27. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง (pH 3.7 a _w 0.9)	≤ 100	-	-	-	ค่าที่คำนวณฯ <i>S.aureus</i> = 5882 cfu/g
28. ขอสงวนภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท					
(28.1) ขอสงวนภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่ผ่านกรรมวิธีการผลิตที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนหรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่าซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ	ไม่พบ (sterile)	-	-	-	-
(28.2) ขอสงวนภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดน้ำดื่มชนิดต่าง ๆ ที่ผ่านกรรมวิธีการผลิตที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ที่มีใช้กรรมวิธีตาม (28.1) (pH 3.1-3.6 a _w 0.91-0.95)	≤ 100	-	-	-	ค่าที่คำนวณฯ <i>S.aureus</i> = 2000 cfu/g
(28.3) ขอสงวนภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดเตาเจียวที่ผ่านกรรมวิธีการผลิตที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ที่มีใช้	≤ 100	-	-	-	ค่าที่คำนวณฯ <i>S.aureus</i> = 5882 cfu/g

ผลิตภัณฑ์	ชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค			เหตุผลการพิจารณาค่ากำหนด
	<i>S.aureus</i>	<i>B. cereus</i>	<i>Cl. perfringens</i>	
กรรมวิธีตาม (28.1) (pH 4.9 a _w 0.87)			<i>V.parahaemolyticus</i>	
(28.4) ขอสมยอมระบบบรรจุที่ปิดสนิท นอกเหนือจาก น้ำดื่มชนิดต่าง ๆ และเต๋าดัดเย็บที่ผ่านกรรมวิธีการผลิตที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ที่มีใช้กรรมวิธีตาม (28.1) (pH 3.5-3.8 a _w 0.95-1.0)	≤ 100	-	-	ค่าที่คำนวณฯ <i>S.aureus</i> = 800 cfu/g เช่น ขอสมยอมไม่ได้ทำจากแก้วเคลือบ หรือ ซีโอจจากแก้วเคลือบผสมจากถั่วพิชชีอื่น ซีโอจดำ ซีโอจขาว ขอสมปรุงรสต่าง (pasteurize) ผงปรุงรสขนมรสต่าง (ที่มี Flavor enhancer <10%) ขอสมหวาน ขอสมผลไม้ สำหรับ Topping (ผ่าน pasteurize)
29. รุ่นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่				ค่าที่คำนวณฯ <i>S.aureus</i> = 5000 cfu/g
(29.1) รุ่นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ที่ใช้ชนิดแห้ง (pH 2.6-4.5 a _w 0.56)	≤ 100	-	-	
(29.2) รุ่นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่นอกหม้อจาก รุ่นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ที่ใช้ชนิดแห้ง (pH 2.6-4.5 a _w 1)	≤ 100	-	-	
30. ขนมปัง (pH 5-6.2 a _w 0.94-0.97)	≤ 100	-	-	ค่าที่คำนวณฯ <i>S.aureus</i> = 8333 cfu/g
31. แป้งข้าวจ้าว (a _w 0.67-0.87)	≤ 100	-	-	ค่าที่คำนวณฯ <i>S.aureus</i> = 3333 cfu/g
32. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ⁽⁶⁾ ได้แก่ ลูกชิ้น ไส้กรอก หมูยอ และผลิตภัณฑ์ที่มีการบวนการผลิตทำนองเดียวกันนี้ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย				ค่าที่คำนวณฯ <i>S.aureus</i> = 1818 cfu/g ค่าที่คำนวณฯ <i>B. cereus</i> = 1,667-2500 cfu/g <i>C. perfringens</i> = 16,667-25,000 cfu/g Centre for Food Safety ของฮ่องกง Ready to eat กำหนด <i>V.parahaemolyticus</i> Satisfactory < 20 Borderline 20 – <10 ³ Unsatisfactory > 10 ³ Guideline levels for determining the microbiological quality of ready –to– eat foods ของ NSW Food Authority ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ กำหนด <i>V.parahaemolyticus</i> Satisfactory < 3 Marginal 3– <10 ² Unsatisfactory 10 ²

ผลิตภัณฑ์	ชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค			เหตุผลในการพิจารณาที่กำหนด
	<i>S.aureus</i>	<i>B. cereus</i>	<i>Cl. perfringens</i>	
			<i>V.parahaemolyticus</i>	
(32.1) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์พร้อมบริโภค เช่น ลูกชิ้นทอด และหมูหยองทอด เป็นต้น (32.2) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ แช่เย็น	≤ 100	≤ 100	≤ 100 (กรณีอาหารที่มีอาหารทะเลเป็นส่วนประกอบ)	- ≤10 ⁴ Potentially hazardous >10 ⁴ -ค่าInfective dose = 10 ⁶ เซลล์ สำหรับ <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>B. cereus</i> และ <i>C. perfringens</i> กำหนดไม่เกิน 100 cfu/g พิจารณาค่าที่คำนวณได้ ร่วมกับเกณฑ์การแพทย์ 1,800-5,000 cfu/g และ 18,000-50,000 cfu/g <i>S.aureus</i> และ <i>V.parahaemolyticus</i> กำหนดไม่เกิน 100 cfu/g พิจารณาค่าที่คำนวณได้ ร่วมกับเกณฑ์การแพทย์ 1,800-5,000 cfu/g
(32.3) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ แช่แข็ง	≤ 100	≤ 50		<i>B. cereus</i> และ <i>C. perfringens</i> กำหนดไม่เกิน 50 cfu/g พิจารณาค่าที่คำนวณได้ ร่วมกับเกณฑ์การแพทย์
33. หมากฝรั่งและลูกอม pH 5.6 pH 2.1-2.4 a _w 0.64 a _w 0.38-0.65	≤ 100	-	-	<i>S.aureus</i> กำหนดไม่เกิน 100 cfu/g ค่าที่คำนวณได้ <i>S.aureus</i> หมายความว่า = 33333 cfu/g ลูกอม 16666 cfu/g
34. อาหารพร้อมบริโภค ⁽⁶⁾				Centre for Food Safety ของฮ่องกง Ready to eat กำหนด - <i>Staphylococcus aureus</i> and other coagulase-positive staphylococci Satisfactory < 20 Borderline 20 - ≤10 ⁴ Unsatisfactory > 10 ⁴ - <i>B.cereus</i> Satisfactory < 10 ³ Borderline 10 ³ - ≤10 ⁵ Unsatisfactory > 10 ⁵ - <i>Cl.perfringens</i> Satisfactory < 10 Borderline 10 - ≤10 ⁴ Unsatisfactory > 10 ⁴ - <i>V.parahaemolyticus</i> Satisfactory < 20 Borderline 20 - ≤10 ³ Unsatisfactory > 10 ³ Guideline levels for determining the microbiological quality of ready-to-eat foods ของ NSW Food Authority ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ กำหนด - <i>Staphylococcus aureus</i> and other coagulase-positive staphylococci Satisfactory <10 ² Marginal 10 ² - <10 ³ Unsatisfactory 10 ³ - ≤10 ⁴ Potentially hazardous >10 ⁴ - <i>B.cereus</i> และ <i>Cl.perfringens</i> Satisfactory <10 ² Marginal 10 ² - <10 ³ Unsatisfactory 10 ³ - ≤10 ⁵ Potentially hazardous >10 ⁵

ผลิตภัณฑ์	ชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค			เหตุผลในการพิจารณาค่ากำหนด
	<i>S.aureus</i>	<i>B. cereus</i>	<i>Cl. perfringens</i> <i>V.parahaemolyticus</i>	
(34.1) ขนมหวาน หรือขนมไทย เช่น ขนมหม้อแกง ทองหยอด ขนมชั้น ขนมจีบ และกล้วยบัวซี เป็นต้น (34.2) ผัก ผลไม้ ดอก แซลิมี่ เชื่อม กวน หรือแห้ง	≤ 100	≤ 100	≤ 100	- <i>V.parahaemolyticus</i> Satisfactory < 3 Marginal 3- <10 ² Unsatisfactory 10 ² - ≤10 ⁴ Potentially hazardous >10 ⁴ ค่าที่คำนวณฯ <i>S.aureus</i> ขนมหวาน= 1250 cfu/g ผักแซลิมี่ = 5000 cfu/g ผลไม้แซลิมี่ดอง = 3333 cfu/g ค่าที่คำนวณฯ ขนมหวานหรือขนมไทย <i>B. cereus</i> = 1250 cfu/g <i>C. perfringens</i> = 12500 cfu/g ค่าที่คำนวณฯ ผัก ผลไม้ ดอก แซลิมี่ เชื่อม กวน หรือแห้ง <i>B. cereus</i> = 3.333-5,000 cfu/g <i>C. perfringens</i> = 33,333-50,000 cfu/g - <i>S. aureus</i> /กรัม < 100 (39/48 ตัวอย่าง), (27/31 ตัวอย่าง) > 100 (9/48 ตัวอย่าง), (4/31 ตัวอย่าง) - <i>B. cereus</i> /กรัม < 100 (47/48 ตัวอย่าง), (26/31 ตัวอย่าง) > 100 (1/48 ตัวอย่าง), (5/31 ตัวอย่าง) - <i>Cl. perfringens</i> /กรัม ไม่พบ (39/48 ตัวอย่าง), พบ (9/48ตัวอย่าง) (ข้อมูลกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีงบประมาณ 2550-2551 และ 2556-2557) <i>B. cereus</i> กำหนดไม่เกิน 100 cfu/g พิจารณาที่คำนวณได้ร่วมกับเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ <100 cfu/g <i>C. perfringens</i> กำหนดไม่เกิน 100 cfu/g จากผลการวิเคราะห์ 12 ตัวอย่าง พบ < 100 ทั้งหมด
(34.3) ผลิตภัณฑ์นมอบที่มีไส้ และไม่มีไส้ ที่มีปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (a _w) > 0.85	≤ 10	≤ 100	≤ 100 (กรณีอาหารที่มีอาหารทะเลเป็นส่วนประกอบ)	ค่าที่คำนวณฯ <i>S.aureus</i> บรงานี้ = 3333 cfu/g เด็ก = 1250 cfu/g โตนนท์ มีพีฟิน = 1818.18 เพนเค้ก = 909 cfu/g วอฟเฟิล = 1176 cfu/g พาย เคสตรี้ = 1818 cfu/g ค่าที่คำนวณฯ ขนมอบที่มีไส้ และไม่มีไส้ <i>B. cereus</i> = 909-333 cfu/g <i>C. perfringens</i> = 9090-3333 cfu/g <i>B. cereus</i> และ <i>C. perfringens</i> กำหนดไม่เกิน 100 cfu/g พิจารณาที่คำนวณได้ร่วมกับเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
(34.4) อาหารประเภทข้าวแกง ก๋วยเตี๋ยว			≤ 100 (กรณีอาหารที่มี)	ค่าที่คำนวณฯ <i>S.aureus</i> และ <i>V.parahaemolyticus</i> อาหารสำเร็จรูป = 400 cfu/g

ผลิตภัณฑ์	ชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค			เหตุผลในการพิจารณาค่ากำหนด
	<i>S.aureus</i>	<i>B. cereus</i>	<i>Cl. perfringens</i> <i>V.parahaemolyticus</i>	
บู๊ต หมักบุงรส ซูชิ แซนด์วิช ส้มตำ สลัด อาหารประเภทยำ น้ำตก ลาบ และอาหารทำนองเดียวกัน			อาหารทะเลเป็นส่วนประกอบ)	<p>ซาลาเปา= 1666 cfu/g</p> <p>ค่าที่คำนวณา <i>B. cereus</i> = 400 cfu/g <i>C. perfringens</i> = 4000 cfu/g</p> <p>- อาหารพร้อมบริโภค (อาหารคาว) ที่เก็บตอนเช้าหน้าวัด 10 แห่ง 62 ตัวอย่าง ประเภทข้าวแกง ก๋วยเตี๋ยว ในกลุ่มผิด พบ <i>B. cereus</i>/กรัม > 100 (ข้อมูลกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2556-2557)</p> <p>- ข้าวมันไก่ ข้าวหมูแดง ข้าวคอกกะปิ <i>B. cereus</i>/กรัม < 100 (1/9 ตัวอย่าง), > 100 (9/10 ตัวอย่าง) <i>Cl. perfringens</i>/กรัม < 100 (9/10 ตัวอย่าง), > 100 (1/10 ตัวอย่าง)</p> <p>- ผัด <i>B. cereus</i>/กรัม < 100 (3/9 ตัวอย่าง), > 100 (3/10 ตัวอย่าง) > 1000 (4/10 ตัวอย่าง)</p> <p>- แกงกะทิ <i>B. cereus</i>/กรัม > 100 (2/21 ตัวอย่าง) > 1000 (2/21 ตัวอย่าง)</p> <p>- แกงจืด/ต้ม <i>B. cereus</i>/กรัม > 1000 (1/21 ตัวอย่าง)</p> <p>- ก๋วยเตี๋ยวแห้ง/ก๋วยเตี๋ยวผัด <i>B. cereus</i>/กรัม > 1000 (2/4 ตัวอย่าง) <i>Cl. perfringens</i>/กรัม > 1000 (1/4 ตัวอย่าง)</p> <p>- น้ำพริกกะปิ <i>B. cereus</i>/กรัม > 100 (1/1 ตัวอย่าง)</p>
1) พร้อมบริโภค หรือแช่เย็น	≤ 100	≤ 500	≤ 100 (กรณีอาหารที่มีอาหารทะเลเป็นส่วนประกอบ)	
2) แช่แข็ง	≤ 50	≤ 50	≤ 100 (กรณีอาหารที่มีอาหารทะเลเป็นส่วนประกอบ)	
(34.5) อาหารปรุงสุกแล้วแช่เย็นหรือแช่แข็ง และตั้งอุ่นก่อนบริโภค เช่น พิซซ่า ขนมจีบ ซาลาเปา เป็นต้น				<p>ค่าที่คำนวณา <i>S.aureus</i> และ <i>V.parahaemolyticus</i> = 1,667-2500 cfu/g</p> <p>ค่าที่คำนวณา <i>B. cereus</i> 1,667-2500 cfu/g <i>C. perfringens</i> = 16,667-25,000 cfu/g</p>
1) แช่เย็น	≤ 100	≤ 500	≤ 100 (กรณีอาหารที่มีอาหารทะเลเป็นส่วนประกอบ)	<i>B. cereus</i> และ <i>C. perfringens</i> กำหนดไม่เกิน 100 cfu/g พิจารณาค่าที่คำนวณาได้ร่วมกับเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผลิตภัณฑ์	ชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค			เหตุผลในการพิจารณาที่กำหนด
	<i>S.aureus</i>	<i>B. cereus</i>	<i>Cl. perfringens</i>	
2) แซงแซ็ง	≤ 50	≤ 50	≤ 50 (กรณีอาหารที่มีอาหารทะเลเป็นส่วนประกอบ)	<i>B. cereus</i> และ <i>C. perfringens</i> กำหนดไม่เกิน 50 cfu/g พิจารณาค่าที่คำนวณได้ร่วมกับเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
34.6 อาหารที่มีปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (a _w) < 0.85 เช่น อาหารอบกรอบ อาหารทอดกรอบ น้ำพริก หมูหยอง หมูแผ่น ผลิตภัณฑ์นมอบกรอบ คุกกี้บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ เป็นต้น ⁽⁶⁾	≤ 10	≤ 100 ≤ 1000 (อาหารที่มีเครื่องเทศหรือธัญพืชหรือถั่วเป็น ส่วนประกอบ)	≤ 100 (กรณีอาหารที่มีอาหารทะเลเป็นส่วนประกอบ)	ค่าที่คำนวณา <i>S.aureus</i> และ <i>V.parahaemolyticus</i> หมูหยอง หมูแผ่น = 5000 cfu/g น้ำพริก คุกกี้ = 666 cfu/g เนื้อสวรรค์ หมูสวรรค์ = 2500 cfu/g ค่าที่คำนวณา <i>B. cereus</i> คุกกี้ บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ = 3330 cfu/g น้ำพริก หมูหยอง และหมูแผ่น = 3,333-6,667 cfu/g ค่าที่คำนวณา <i>C. perfringens</i> คุกกี้ บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ = 33300 cfu/g น้ำพริก หมูหยอง และหมูแผ่น = 33,333-66,667 cfu/g <i>B. cereus</i> ยอมรับได้ในปริมาณหนึ่ง เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนมาจากส่วนประกอบที่หลากหลาย ซึ่งเป็นแหล่งของเชื้อ และกระบวนการผลิตไม่สามารถทำลายได้หมด โดยใช้ตามเกณฑ์ผู้ประกอบการปฏิบัติได้ <i>C. perfringens</i> ไม่เกิน 1000 cells/g เนื่องจากคุกกับข้างนิมีส่วนผสมของวัตถุดิบที่หลากหลายเช่น เนื้อสัตว์ หรือ ธัญพืช นอกจากนั้นบางกระบวนการผลิตอาจทำให้ภายในไม่มีอากาศ ซึ่งเหมาะต่อการเจริญเติบโตของเชื้อ
34.7 ผัก ผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย	≤ 100	≤ 500	≤ 100	ค่าที่คำนวณา <i>S.aureus</i> = 714-1,250 cfu/g ค่าที่คำนวณา <i>B. cereus</i> = 714-1,250 cfu/g <i>C. perfringens</i> = 7,140-12,500 cfu/g <i>B. cereus</i> กำหนดไม่เกิน 500 cfu/g ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของสถิติในลำดับที่ (34.4) <i>C. perfringens</i> กำหนดไม่เกิน 100 cfu/g พิจารณาค่าที่คำนวณได้ร่วมกับเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
34.8 อาหารทะเล ที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย เช่น ปลา กุ้ง หมีก หอย ซาชิมิ เป็นต้น ⁽⁶⁾	≤ 100	≤ 100	≤ 100 (กรณีอาหารที่มีอาหารทะเลเป็นส่วนประกอบ)	ค่าที่คำนวณา <i>S.aureus</i> = 1,818 cfu/g, <i>V.parahaemolyticus</i> = 18,180 cfu/g ค่าที่คำนวณา <i>B. cereus</i> = 1,818 cfu/g, <i>C. perfringens</i> = 18,180 cfu/g ผลวิเคราะห์ซาชิมิ จากร้านอาหารญี่ปุ่น และซูเปอร์มาร์เก็ต จำนวน 41 ตัวอย่าง - <i>S. aureus</i> /กรัม < 10 (41 ตัวอย่าง) - <i>B. cereus</i> /กรัม < 10 (38 ตัวอย่าง), 10 (3 ตัวอย่าง) - <i>Cl. perfringens</i> /กรัม < 10 (41 ตัวอย่าง)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค			เหตุผลในการพิจารณาค่ากำหนด
	<i>S.aureus</i>	<i>B. cereus</i>	<i>Cl. perfringens</i> <i>V.parahaemolyticus</i>	
35. อาหารหมักที่ได้จากผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (อาหารที่ผลิตโดยใช้เชื้อจุลินทรีย์ประเภท ยีสต์ รา แลคติก แอซิดแบคทีเรีย ฯลฯ ในการหมัก) เช่น กะปิ ปลาร้า ปลาจ่อม ส้มผัก หรือปลาต้ม บูด แหนม เป็นต้น รวมถึงผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่ มีการดองด้วยน้ำส้ม เกลือ เป็นต้น ⁽⁷⁾	≤ 100	≤ 1000	≤ 1000	(ข้อมูลกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ก.ค. 61) <i>B. cereus</i> กำหนดไม่เกิน 100 cfu/g พิจารณาว่าที่คำนวณได้ร่วมกับเกณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ <i>C. perfringens</i> กำหนดโดยอ้างอิง <i>B. cereus</i> และผลการตรวจวิเคราะห์ซ้ำมี 14 ตัวอย่างไม่พบ <i>B. cereus</i> และ <i>C. perfringens</i> ค่าที่คำนวณว่า <i>S.aureus</i> 1,818-6,667 cfu/g และ <i>V.parahaemolyticus</i> = 18,1810-66,670 cfu/g ค่าที่คำนวณว่า <i>B. cereus</i> = 1,818-6,667 cfu/g <i>C. perfringens</i> = 18,1810-66,670 cfu/g <i>B. cereus</i> และ <i>C. perfringens</i> กำหนดไม่เกิน 1,000 cfu/g พิจารณาว่าที่คำนวณได้ ร่วมกับเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Centre for Food Safety ของฮ่องกง Ready to eat กำหนด <i>V.parahaemolyticus</i> Satisfactory < 20 Borderline 20 – <10 ³ Unsatisfactory > 10 ³ Guideline levels for determining the microbiological quality of ready –to- eat foods ของ NSW Food Authority ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ กำหนด <i>V.parahaemolyticus</i> Satisfactory < 3 Marginal 3- <10 ² Unsatisfactory 10 ² – <10 ⁴ Potentially hazardous >10 ⁴ -ค่าInfective dose = 10 ⁶ เซลล์ สำหรับ <i>Vibrio parahaemolyticus</i>
36. อาหารประเภทเส้นสด				ค่าที่คำนวณว่า <i>S.aureus</i> = 2,000 cfu/g ค่าที่คำนวณว่า <i>B. cereus</i> = 2,000 cfu/g <i>C. perfringens</i> = 20,000 cfu/g
(36.1) เส้นขนมจีน	≤ 100	≤ 100	≤ 100	<i>B. cereus</i> และ <i>C. perfringens</i> กำหนดไม่เกิน 100 cfu/g พิจารณาว่าที่คำนวณได้ ร่วมกับเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
(36.2) เส้นก๋วยเตี๋ยว บะหมี่ ก๋วยม้อ อูตัง แผ่นก๋วย และผลิตภัณฑ์ ทำนองเดียวกัน	≤ 100	≤ 1000	≤ 1000	<i>B. cereus</i> และ <i>C. perfringens</i> กำหนดไม่เกิน 1000 cfu/g พิจารณาว่าที่คำนวณได้ ร่วมกับเกณฑ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ภาคผนวก

จ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติ
อาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการ
ตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๑๖) พ.ศ. ๒๕๖๓

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์
ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับเกณฑ์มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์
ที่ทำให้เกิดโรค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๒) (๓) และ (๔)
แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๔) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง มาตรฐานอาหาร
ด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒ อาหารตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย
หรือที่จำหน่าย ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณ
ที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ ให้เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ประกาศนี้ไม่ใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีหมายเลข 1

รายชื่ออาหาร

แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์
ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

1. รายชื่ออาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ

- 1) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 2) อาหารทารก และอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 3) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 4) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- 5) นมโค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยนมโค
- 6) นมปรุงแต่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยนมปรุงแต่ง
- 7) ผลิตภัณฑ์ของนม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์ของนม
- 8) นมเปรี้ยว ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยนมเปรี้ยว
- 9) ไอศกรีม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องไอศกรีม
- 10) เนยแข็ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเนยแข็ง
- 11) ครีม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยครีม
- 12) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 13) ชา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยชา
- 14) กาแฟ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกาแฟ
- 15) นำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยนมนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 16) เครื่องดื่มเกลือแร่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเครื่องดื่มเกลือแร่
- 17) ชาสมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยชาสมุนไพร
- 18) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 19) น้ำแข็ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำแข็ง
- 20) น้ำแร่ธรรมชาติ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำแร่ธรรมชาติ
- 21) อาหารกึ่งสำเร็จรูป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารกึ่งสำเร็จรูป
- 22) ไข่เยี่ยวม้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยไข่เยี่ยวม้า
- 23) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 24) ข้าวเติมวิตามิน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยข้าวเติมวิตามิน
- 25) ช็อกโกแลต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยช็อกโกแลต
- 26) น้ำมันเนย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันเนย
- 27) เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม
- 28) น้ำผึ้ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำผึ้ง
- 29) แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 30) เนยใสหรือกี (Ghee) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเนยใสหรือกี (Ghee)

- 31) เนย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเนย
- 32) ซอสบางชนิด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยซอสบางชนิด
- 33) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
- 34) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 35) ไขมันสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของไขมันสำเร็จรูปและขนมเยลลี่
- 36) ขนมปัง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยขนมปัง
- 37) แป้งข้าวกล้อง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยแป้งข้าวกล้อง
- 38) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
- 39) หมากฝรั่งและลูกอม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหมากฝรั่งและลูกอม
- 40) อาหารพร้อมบริโภค ซึ่งเป็นอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

2.รายชื่ออาหารที่ยังไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ

- 1) อาหารพร้อมบริโภค นอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที
- 2) อาหารหมักที่ได้จากผลิตภัณฑ์จากสัตว์ในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย รวมถึงผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มีการดองด้วยน้ำส้ม เกลือ เป็นต้น
- 3) อาหารประเภทเส้นสด

บัญชีหมายเลข 2

มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์

ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
1. นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารทารก และอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก		
(1.1) นมดัดแปลงสำหรับทารก (ชนิดผงหรือแห้ง)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
(1.2) อาหารทารก (ชนิดผงหรือแห้ง)	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. ครอโนแบคเตอร์ สปีชีส์ (<i>Cronobacter</i> spp.)	ไม่พบใน 10 กรัม (g)
(1.3) นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ชนิดผงหรือแห้ง)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
(1.4) อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ชนิดผงหรือแห้ง)	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(1.5) นมดัดแปลงสำหรับทารก และนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก นอกเหนือจากชนิดผงหรือแห้ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g) หรือ มิลลิลิตร (mL)
(1.6) อาหารทารก นอกเหนือจาก ชนิดผงหรือแห้ง	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g) หรือ มิลลิลิตร (mL)
(1.7) อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก นอกเหนือจากชนิดผงหรือแห้ง		
2. อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก		
(2.1) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ชนิดผงหรือแห้ง)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(2.2) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก นอกเหนือจาก ชนิดผงหรือแห้ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g) หรือ มิลลิลิตร (mL)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g) หรือ มิลลิลิตร (mL)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
3. อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุม น้ำหนัก (ยกเว้นอาหารที่ให้พลังงานต่ำ ชนิดวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
4. ผลิตภัณฑ์นม ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และ นมจากสัตว์อื่นที่มีไขมันของโค		
(4.1) ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธี พาสเจอร์ไรส์หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่า 1) นมโค 2) นมปรุงแต่ง 3) ผลิตภัณฑ์ของนม 4) นมจากสัตว์อื่นที่มีไขมันของโค	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร (mL)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร (CFU/mL)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร (CFU/mL)
	4. ลิสทีเรีย โมโนไซโตจีเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>)	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร (mL)
(4.2) นมผง (4.3) นมปรุงแต่ง (ชนิดแห้ง) (4.4) ผลิตภัณฑ์ของนม (ชนิดแห้ง)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(4.5) นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นอกเหนือจาก ชนิดพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธี พาสเจอร์ไรส์หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่า และ ชนิดแห้ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g) หรือ มิลลิลิตร (mL)
2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g) หรือ มิลลิลิตร (mL) ยกเว้นผลิตภัณฑ์ตามหมายเหตุ ⁽⁴⁾ ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร (CFU/mL) หรือใน 1 กรัม (CFU/g)	
5. นมเปรี้ยว	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g) หรือ มิลลิลิตร (mL) ยกเว้นผลิตภัณฑ์ตามหมายเหตุ ⁽⁴⁾ ไม่เกิน 10 ใน 1 มิลลิลิตร (CFU/mL) หรือใน 1 กรัม (CFU/g)
6. เนยแข็ง		
(6.1) เนยแข็งที่มีปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (a_w) > 0.9	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	5. ลิสทีเรีย โมโนไซโตจีเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
(6.2) เนยแข็งที่มีปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (a_w) ระหว่าง 0.82-0.9	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. ลิสทีเรีย โมโนไซโตจีเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
(6.3) เนยแข็งที่มีปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (a_w) \leq 0.82	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. ลิสทีเรีย โมโนไซโตจีเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
7. ครีม		
(7.1) ครีมที่ทำให้แข็ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(7.2) ครีมที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่า	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. ลิสทีเรีย โมโนไซโตจีเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
(7.3) ครีมนอกเหนือจาก ครีมที่ทำให้แข็ง และครีมที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่า	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g) ยกเว้นผลิตภัณฑ์ตามหมายเหตุ ⁽⁴⁾ ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
8. ไอศกรีม		
(8.1) ไอศกรีมนม ไอศกรีมดัดแปลง ไอศกรีมผสม	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. ลิสทีเรีย โมโนไซโตจีเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
(8.2) ไอศกรีมนม ไอศกรีมดัดแปลง ไอศกรีมผสม (ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่า และชนิดผงหรือแข็ง)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. ลิสทีเรีย โมโนไซโตจีเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
(8.3) ไอศกรีมหวานเย็นและไอศกรีมนม ไอศกรีมดัดแปลง ไอศกรีมผสม นอกเหนือจากชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่าและชนิดผงหรือแข็ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g) ยกเว้นผลิตภัณฑ์ตามหมายเหตุ ⁽⁴⁾ ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
9. ผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม		
(9.1) ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคชนิดเหลวที่มี pH \geq 4.3 เฉพาะที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์หรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่า ⁽¹⁾	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร (mL)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร (CFU/mL)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร (CFU/mL)
1) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร (CFU/mL) เว้นแต่เครื่องดื่มร็อก ไม่เกิน 1,000 ใน 1 มิลลิลิตร (CFU/mL)
2) ชา		
3) กาแฟ		
4) น้ํามถ้วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	5. ลิสทีเรีย โมโนไซโตเจเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>) ⁽²⁾	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร (mL)
(9.2) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดเข้มข้น หรือชนิดแห้ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>) ⁽³⁾	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	5. ลิสทีเรีย โมโนไซโตเจเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>) ⁽²⁾	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
(9.3) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชา กาแฟ น้ํามถ้วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท นอกเหนือจาก (9.1) และ (9.2)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g) หรือ มิลลิลิตร (mL)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g) หรือ มิลลิลิตร (mL) ยกเว้นผลิตภัณฑ์ตามหมายเหตุ ⁽⁴⁾ ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร (CFU/mL) หรือใน 1 กรัม (CFU/g)
10. เครื่องดื่มเกลือแร่	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 มิลลิลิตร (mL)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 มิลลิลิตร (CFU/mL)
11. ชาสมุนไพร	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
12. น้ํابริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 100 มิลลิลิตร (mL)
13. น้ําแข็ง	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 100 มิลลิลิตร (CFU/100 mL)
14. น้ําแร่ธรรมชาติ		
15. อาหารกึ่งสำเร็จรูป		
(15.1) ก๋วยจั๊พ ก๋วยเตี๋ยว บะหมี่เส้นหมี วุ้นเส้นที่ปรุงแต่ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
(15.2) เครื่องปรุงที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุ ก๋วยเตี๋ยว ก๋วยจั๊บ บะหมี่ เส้นหมี่ และวุ้นเส้น	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(15.3) ข้าวต้มและโจ๊กที่ปรุงแต่ง แกงจืด และซूप ชนิดผงหรือชนิดแห้ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. <i>Bacillus cereus</i>	ไม่เกิน 200 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(15.4) แกงจืด และซूप ชนิดเข้มข้น ⁽⁴⁾ ชนิดก้อน	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(15.5) แกงและน้ำพริกต่างๆ ⁽⁴⁾	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(15.6) อาหารกึ่งสำเร็จรูปนอกเหนือจาก (15.1) - (15.5)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g) ยกเว้นผลิตภัณฑ์ตาม หมายเหตุ ⁽⁴⁾ ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
16. ไข่เยี่ยวม้า	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
17. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g) ยกเว้นผลิตภัณฑ์ตาม หมายเหตุ ⁽⁴⁾ ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. คลอสทริเดียม โบทูลินัม (<i>Clostridium botulinum</i>) ⁽⁵⁾	ไม่พบใน 1 กรัม (g)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
18. ข้าวเติมวิตามิน	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
19. ซีอกโกแลต 20. น้ำผึ้ง 21. แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท 22. น้ำมันเนย 23. เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม 24. เนยใสหรือกี (Ghee) 25. เนย	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
26. ซอสบางชนิด ได้แก่ ซอสพริก ซอสมะเขือเทศ ซอสมะละกอ ซอสแปงหรือซอสแปงผสมสี และซอสผสม		
(26.1) ซอสบางชนิดที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนหรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่าซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
(26.2) ซอสบางชนิดที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์นอกเหนือจากกรรมวิธี ตาม (26.1)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
27. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
28. ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท		
(28.1) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่ผ่านกรรมวิธีการผลิตที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนหรือกรรมวิธีอื่นที่เทียบเท่าซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่พบใน 0.1 กรัม (g)
(28.2) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดน้ำจิ้มชนิดต่าง ๆ ที่ผ่านกรรมวิธีการผลิตที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ที่มีใช้กรรมวิธีตาม (28.1)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(28.3) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดเต้าเจี้ยวที่ผ่านกรรมวิธีการผลิตที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ที่มีใช้กรรมวิธีตาม (28.1)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 2,500 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(28.4) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท นอกเหนือจาก น้ำจิ้มชนิดต่างๆ และเต้าเจี้ยวที่ผ่านกรรมวิธีการผลิตที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ที่มีใช้กรรมวิธีตาม (28.1)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
29. วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่		
(29.1) วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ที่มีใช้ชนิดแห้ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(29.2) วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่นอกเหนือจาก วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ที่มีใช้ชนิดแห้ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด	
30. ขนมปัง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU /g)	
31. แป้งข้าวกล้อง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU /g)	
32. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ⁽⁶⁾ ได้แก่ ลูกชิ้น ไส้กรอก หมูยอ และ ผลิตภัณฑ์ที่มีกระบวนการผลิตทำนอง เดียวกันนี้ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย			
	(32.1) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์พร้อมบริโภค เช่น ลูกชิ้นทอด และหมูยอทอด เป็นต้น	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
		2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	(32.2) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ แช่เย็น	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
		4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(32.3) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ แช่แข็ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)	
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)	
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)	
33. หมากฝรั่งและลูกอม	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)	
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	
34. อาหารพร้อมบริโภค ⁽⁶⁾			
	(34.1) ขนมหวาน หรือขนมไทย เช่น ขนม หม้อแกง ทองหยอด ขนมชั้น ขนมขี้หนู และ กล้วยบัวชี่ เป็นต้น	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
		2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	(34.2) ผัก ผลไม้ ดอง แช่อิ่ม เชื่อม กวน หรือแห้ง	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)	

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
(34.3) ผลิตภัณฑ์ขนมอบที่มีไส้ และไม่มีไส้ ที่มีปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (a_w) \geq 0.85 (6)	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 10 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(34.4) อาหารประเภทข้าวแกง ก๋วยเตี๋ยว ปูอัด หมึกปรุงรส ซูชิ แซนด์วิช ส้มตำ สลัด อาหารประเภทยา น้ำตก ลาบ และอาหารทำนองเดียวกัน (6)		
1) พร้อมบริโภค หรือแช่เย็น	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
2) แช่แข็ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(34.5) อาหารปรุงสุกแล้วแช่เย็นหรือแช่แข็ง และต้องอุ่นก่อนบริโภค เช่น พิซซ่า ขนมจีบ ซาลาเปา เป็นต้น (6)		
1) แช่เย็น	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
2) แช่แข็ง	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 50 ใน 1 กรัม (CFU/g)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
(34.6) อาหารที่มีปริมาณน้ำอิสระในอาหาร (a_w) < 0.85 เช่น อาหารอบกรอบ อาหารทอดกรอบ น้ำพริก หมูหยอง หมูแผ่น ผลิตภัณฑ์ขนมอบกรอบ คุกกี้บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ เป็นต้น ⁽⁶⁾	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 10 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g) เว้นแต่อาหารที่มีเครื่องเทศหรือธัญพืชหรือถั่วเป็นส่วนประกอบ ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g) เว้นแต่อาหารที่มีเครื่องเทศหรือธัญพืชหรือถั่วเป็นส่วนประกอบ ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(34.7) ผัก ผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 500 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
(34.8) อาหารทะเล ที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย เช่น ปลา กุ้ง หมึก หอย ซาซิมิ เป็นต้น ⁽⁶⁾	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
35. อาหารหมักที่ได้จากผลิตภัณฑ์จากสัตว์ในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย (อาหารที่ผลิตโดยใช้เชื้อจุลินทรีย์ประเภท ยีสต์ รา แล็กติกแอซิดแบคทีเรีย ฯลฯ ในการหมัก) เช่น กะปิ ปลาร้า ปลาจ่อม ส้มผัก หรือปลาส้ม บูดแหมม เป็นต้น รวมถึงผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มีการดองด้วยน้ำส้ม เกลือ เป็นต้น ⁽⁷⁾	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
36. อาหารประเภทเส้นสด		
(36.1) เส้นขนมจีน	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)

ผลิตภัณฑ์	ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ปริมาณที่กำหนด
(36.2) เส้นก๋วยเตี๋ยว บะหมี่ เกี๊ยมอ๊ อู๋ตัง แผ่นเกี๊ยว และผลิตภัณฑ์ ทำนองเดียวกัน	1. แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.)	ไม่พบใน 25 กรัม (g)
	2. สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ไม่เกิน 100 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	3. แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)
	4. คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 กรัม (CFU/g)

หมายเหตุ

(1) ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 9 (9.1) 1) ที่เป็นเครื่องต้มสุกทางทะเล ให้ตรวจเฉพาะ แซลโมเนลลา (<i>Salmonella</i> spp.), สแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>) และ แบซิลลัส ซีเรียส (<i>Bacillus cereus</i>)
(2) ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 9 การตรวจ ลิสทีเรีย โมโนไซโตเจเนส (<i>Listeria monocytogenes</i>) ให้ตรวจเฉพาะผลิตภัณฑ์เครื่องต้มพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่มี pH \geq 4.3 ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ทุกรายการที่ใส่นม และลำดับที่ 9 (9.2) เฉพาะเครื่องต้มชนิดเข้มข้นที่ใส่นม
(3) ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 9(9.2) การตรวจ คลอสทริเดียม เพอร์ฟริงเจนส์ (<i>Clostridium perfringens</i>) ให้ตรวจเฉพาะเครื่องต้มชนิดเข้มข้น หรือชนิดแห้ง ที่มีฉลากเป็น ส่วนประกอบ
(4) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีการผลิต ที่มีใช้กรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนการ บรรจุหรือปิดผนึก ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ
(5) ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 17 ให้ตรวจคลอสทริเดียม โบทูลินัม (<i>Clostridium botulinum</i>) เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกรรมวิธีผลิตที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนการ บรรจุหรือปิดผนึก ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ คือ มีค่าความเป็นกรด - ด่างมากกว่า 4.6 และค่าวอเตอร์แอกทิวิตี (Water activity) มากกว่า 0.85
(6) ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 32 และลำดับที่ 34 ให้ตรวจ วิบริโอ คอเลอเร่ (<i>Vibrio cholerae</i>) ไม่พบในตัวอย่าง 25 กรัม และ วิบริโอ พาราฮีโมไลติคัส (<i>Vibrio parahaemolyticus</i>) ไม่เกิน 100 CFU/g เฉพาะอาหารทะเลหรืออาหารที่มีอาหารทะเลเป็นส่วนประกอบ
(7) ผลิตภัณฑ์ ลำดับที่ 35 ที่เป็นสัตว์น้ำหมักและดองเกลือ ให้ตรวจ วิบริโอ คอเลอเร่ (<i>Vibrio cholerae</i>) ไม่พบในตัวอย่าง 25 กรัม และ วิบริโอ พาราฮีโมไลติคัส (<i>Vibrio parahaemolyticus</i>) ไม่เกิน 100 CFU/g

บัญชีหมายเลข 3

วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ สำหรับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ต้องเป็นวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้

1. วิธีวิเคราะห์สำหรับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคแต่ละชนิด ดังต่อไปนี้

ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	วิธีการตรวจวิเคราะห์
1. <i>Bacillus cereus</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online, Chapter 14. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
2. <i>Clostridium perfringens</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online, Chapter 16. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
3. <i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1: Microbiology of the food chain-Horizontal method for the detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> and of <i>Listeria</i> spp.–Part 1 Detection method ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
4. <i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579-1:–Microbiology of the food chain-Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of <i>Salmonella</i> –Part 1 Detection of <i>Salmonella</i> spp. ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) เว้นแต่การตรวจวิเคราะห์น้ำและน้ำแข็ง ให้ใช้วิธี ISO 19250: Water Quality-Detection of <i>Salmonella</i> species ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
5. <i>Staphylococcus aureus</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online, Chapter 12. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) เว้นแต่การตรวจวิเคราะห์น้ำและน้ำแข็ง ให้ใช้วิธี Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater: American Public Health Association (APHA) ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
6. <i>Cronobacter</i> spp.	ISO 22964: Microbiology of the food chain–Horizontal method for the detection of <i>Cronobacter</i> spp. ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
7. <i>Vibrio cholerae</i>	ISO 21872-1: Microbiology of the food chain–Horizontal method for the determination of <i>Vibrio</i> spp.–Part1: Detection of potentially enteropathogenic <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> and <i>Vibrio vulnificus</i> ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
8. <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ISO 21872-1: Microbiology of the food chain–Horizontal method for the determination of <i>Vibrio</i> spp.–Part1: Detection of potentially enteropathogenic <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> and <i>Vibrio vulnificus</i> ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online, Chapter 9. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)
9. <i>Clostridium botulinum</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online, Chapter 21 A. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version)

2. วิธีที่ประกาศโดยองค์กรแห่งชาติหรือองค์กรระหว่างประเทศด้านมาตรฐาน หรือตีพิมพ์ในเอกสารคู่มือหรือสิ่งตีพิมพ์ ที่เป็นที่ยอมรับระดับสากล

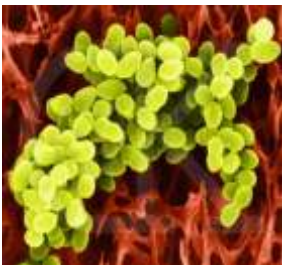
3. วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการสำหรับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ที่มีความถูกต้องและเหมาะสม (Performance characteristic) มีผลการประเมินความใช้ได้ (Validation) ของผลการทดสอบว่ามีความถูกต้องและเหมาะสม โดยห้องปฏิบัติการที่มีการร่วมศึกษากับเครือข่าย (collaborative study) ตามหลักเกณฑ์ที่สอดคล้องกับองค์กรนานาชาติซึ่งเป็นที่ยอมรับทั่วไป หรือโดยห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพเพียงแห่งเดียว (Single laboratory validation) ตามหลักเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และผลการประเมินดังกล่าวนั้นต้องเป็นเอกสารหลักฐานที่สามารถตรวจสอบได้ตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ฉบับล่าสุด

ภาคผนวก

ฉ

แนวทางพิจารณาดำเนินการตามประกาศกระทรวงว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่
ทำให้เกิดโรค

แนวทางการพิจารณาดำเนินการด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ที่ตรวจพบในผลิตภัณฑ์อาหาร



จัดทำโดยกองอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



คำนำ

เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการบริโภคอาหารที่อาจมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยการใช้อำนาจตามมาตรา 25 (1) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ร่วมกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหาร ด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ซึ่งครอบคลุมอาหาร 43 ชนิด ดังนั้นเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติในทิศทางเดียวกัน และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างเหมาะสม จึงได้จัดทำแนวทางพิจารณาดำเนินการด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ตรวจพบในผลิตภัณฑ์อาหาร สำหรับการกำกับดูแล และเฝ้าระวัง ตลอดจนเพื่อเป็นข้อมูลในการปรับปรุงทบทวนประกาศดังกล่าวต่อไปในอนาคต

ด้วยความปรารถนาดี
กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

	หน้า
แนวทางการพิจารณาดำเนินการด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ตรวจพบในผลิตภัณฑ์อาหาร	
● 1.กรณีตรวจวิเคราะห์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	1
● 1.1 ชนิดอาหารตามบัญชีหมายเลข 1 และตรวจวิเคราะห์ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามบัญชีหมายเลข 2	1
● 1.2 ชนิดอาหารตามบัญชีหมายเลข 1 แต่มีการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค นอกเหนือจากที่ระบุในบัญชีหมายเลข 2	1
● 2.กรณีตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารนอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	2
● 2.1 อาหารที่ต้องผ่านกระบวนการลดหรือกำจัดจุลินทรีย์ก่อนบริโภค	2
● 2.2 อาหารที่ไม่ผ่านกระบวนการลดหรือกำจัดจุลินทรีย์ก่อนบริโภค	2
ภาคผนวก	
● แผนภูมิที่ 1 แนวทางการพิจารณาดำเนินการด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ตรวจพบในผลิตภัณฑ์อาหาร (อาหารตามบัญชีหมายเลข 1)	4
● แผนภูมิที่ 2 แนวทางการพิจารณาดำเนินการด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ตรวจพบในผลิตภัณฑ์อาหาร (อาหารนอกเหนือบัญชีหมายเลข 1)	5

แนวทางการพิจารณาดำเนินการด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ตรวจพบในผลิตภัณฑ์อาหาร

แนวทางการพิจารณาดำเนินการด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ตรวจพบในผลิตภัณฑ์อาหาร แบ่งเป็น 2 กรณี

1. ตรวจวิเคราะห์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ซึ่งกำหนดชนิดอาหารไว้ 43 ชนิดตามบัญชีหมายเลข 1 และ กำหนดชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรครวมถึงเกณฑ์ที่ยอมรับสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ ในบัญชีหมายเลข 2 (ซึ่งสรุปตามแผนภูมิที่ 1)

1.1 หากเป็นชนิดอาหารตามบัญชีหมายเลข 1 และตรวจวิเคราะห์ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามบัญชีหมายเลข 2 (โดยพิจารณากำหนดปริมาณที่ยอมให้พบได้จากหลักการประเมินความเสี่ยงในเบื้องต้นร่วมกับกฎหมายของประเทศต่างๆ และผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหาร) พิจารณาดำเนินการดังนี้

1.1.1 กรณีมาตรฐานกำหนด “ต้องไม่พบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค” ได้แก่ *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* หรือ *Cronobacter spp.*, หรือ *Clostridium botulinum* หรือ *Vibrio cholerae* หากตรวจพบจัดเป็นอาหารผิดมาตรฐานและอาหารไม่บริสุทธิ์

1.1.2 กรณีมาตรฐานกำหนด “ปริมาณที่ยอมรับได้” ได้แก่ *Bacillus cereus* หรือ *Clostridium perfringens* หรือ *Staphylococcus aureus* หรือ *Vibrio parahaemolyticus*² หากตรวจพบปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

- น้อยกว่าระดับ Infective dose สำหรับ *Bacillus cereus* 10⁵ เซลล์, *Clostridium perfringens* 10⁶ เซลล์, *Staphylococcus aureus* 10⁵ เซลล์ และ *Vibrio parahaemolyticus* 10⁶ เซลล์ ตามลำดับ จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐาน

- เท่ากับหรือมากกว่าระดับ Infective dose จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐานและอาหารไม่บริสุทธิ์

1.2 หากเป็นชนิดอาหารตามบัญชีหมายเลข 1 แต่มีการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค นอกเหนือจากที่ระบุในบัญชีหมายเลข 2

1.2.1 กรณีเป็นเรื่องร้องเรียน หรือ กรณีพิเศษ¹

1.2.1.1 หากตรวจพบ *Bacillus cereus* หรือ *Clostridium perfringens* หรือ *Vibrio parahaemolyticus*²

- น้อยกว่าระดับ infective dose จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐาน

- เท่ากับ หรือมากกว่าระดับ infective dose จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐาน

และอาหารไม่บริสุทธิ์

¹ หากเป็นผลิตภัณฑ์อาหารตามบัญชีหมายเลข 1 แต่มีการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค นอกเหนือจากที่ระบุในบัญชีหมายเลข 2 เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคที่ส่งตรวจตรวจวิเคราะห์ควรพิจารณาจากข้อมูลทางวิชาการตามชนิดของอาหารที่เป็นแหล่งของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้จากเอกสารทางวิชาการต่างๆ

² กรณี *Bacillus cereus* *Staphylococcus aureus* หรือ *Clostridium perfringens* หรือ *Vibrio parahaemolyticus* ให้ตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ

1.2.1.2 หากตรวจพบ *Listeria monocytogenes* หรือ *Cronobacter spp.* และ จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคชนิดอื่น³ จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐาน และอาหารไม่บริสุทธิ์

ทั้งนี้การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคอื่น³ ให้อ้างอิงตามชนิดของอาหารที่เป็นแหล่งของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้จากเอกสารทางวิชาการต่างๆ

1.2.2 กรณีเพื่อการเฝ้าระวังเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการทบทวนเกณฑ์ตามกฎหมาย¹

1.2.2.1 หากตรวจพบ *Bacillus cereus* หรือ *Clostridium perfringens* หรือ *Vibrio parahaemolyticus*² เท่ากับ หรือมากกว่าระดับ infective dose จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐาน และอาหารไม่บริสุทธิ์

(กรณีพบน้อยกว่าระดับ infective dose ให้เก็บเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทบทวนหรือปรับแก้ไขข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค)

1.2.2.2 หากตรวจพบ *Listeria monocytogenes* หรือ *Cronobacter spp.* และ จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคชนิดอื่น*³ จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐาน และอาหารไม่บริสุทธิ์

2. ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารนอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (ซึ่งสรุปตามแผนภูมิที่ 2)

2.1 อาหารที่ต้องผ่านกระบวนการลดหรือกำจัดจุลินทรีย์ก่อนบริโภค

2.1.1 กรณีเป็นเรื่องร้องเรียน หรือ กรณีพิเศษ หรือ กรณีเพื่อการเฝ้าระวังเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการทบทวนกฎหมาย¹ การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ให้ตรวจนับปริมาณ เพื่อพิจารณาดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

2.1.2 กรณีเฝ้าระวัง¹ การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ให้ตรวจนับปริมาณ เพื่อเก็บเป็นข้อมูลในการทบทวนข้อกำหนดต่อไป

ทั้งนี้เนื่องจากกระบวนการลดหรือกำจัดจุลินทรีย์ก่อนบริโภค อาจสามารถลดความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้

2.2 อาหารที่ไม่ผ่านกระบวนการลดหรือกำจัดจุลินทรีย์ก่อนบริโภค

2.2.1 กรณีเรื่องร้องเรียน หรือ กรณีพิเศษ หรือ กรณีเพื่อการเฝ้าระวังเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการทบทวนกฎหมาย¹

2.2.1.1 หากตรวจพบ *Bacillus cereus* หรือ *Clostridium perfringens* หรือ *Staphylococcus aureus* หรือ *Vibrio parahaemolyticus*² เท่ากับ หรือมากกว่าระดับ infective dose จัดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์

(กรณีพบน้อยกว่าระดับ infective dose ให้เก็บเป็นข้อมูลในการทบทวนเพื่อกำหนดเกณฑ์ของอาหารดังกล่าวต่อไป)

2.2.1.2 หากตรวจพบ *Listeria monocytogenes* หรือ *Cronobacter spp.* และ จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคชนิดอื่น*³ จัดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์

³หมายเหตุ* ตัวอย่างจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคอื่น เช่น *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, *Shigella spp.*, *Coxiella burnetii*, *Mycobacterium bovis*, *Brucella spp.*, *Vibrio cholerae* Serogroups O1 and O139, *Vibrio cholerae* Serogroups non-O1 and non-O139, *Vibrio vulnificus*, *Aeromonas hydrophila* and other spp., *Plesiomonas shigelloides*, Miscellaneous bacterial enteric, *Francisella tularensis*, Pathogenic *Escherichia coli* Group (Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC), Enteropathogenic *Escherichia coli* (EPEC), Enterohemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC), Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC)), Noroviruses, Hepatitis A virus, Hepatitis E virus, Rotavirus เป็นต้น อ้างอิงจาก U.S.Food and Drug Administration. Bad Bug Book, Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins. Second Edition. 2012. จาก <http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodborneIllnessContaminants/UCM297627.pdf>

ภาคผนวก

แนวทางพิจารณาดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

อาหารตามบัญชีหมายเลข 1

พิจารณาตามบัญชีหมายเลข 2

แผนภูมิที่ 1

กรณีตรวจวิเคราะห์ตามที่อยู่ในบัญชี (อาหาร/เชื้อ)

กรณีตรวจวิเคราะห์นอกเหนือจากที่อยู่ในบัญชี (เชื้อ)

Salmonella spp. ,*Staphylococcus aureus* ,
Listeria monocytogenes หรือ *Cronobacter* spp.
Clostridium botulinum หรือ *Vibrio cholerae*

เกณฑ์-ไม่พบ

Bacillus cereus หรือ
Clostridium perfringens หรือ
Staphylococcus aureus หรือ
V.parahaemolyticus

เกณฑ์-ปริมาณที่ยอมรับ

หากมีการตรวจกรณีร้องเรียน/กรณีพิเศษ/กรณีเฝ้าระวัง
Bacillus cereus หรือ *Clostridium perfringens* หรือ
Staphylococcus aureus หรือ *V.parahaemolyticus*

Listeria monocytogenes หรือ
Cronobacter spp.
และ จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคชนิดอื่น

ไม่พบ
↓
ผ่าน

พบเชื้อ
↓
จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐานและอาหารไม่บริสุทธิ์

ไม่พบหรือพบไม่เกินปริมาณที่กำหนด
↓
ผ่าน

พบเชื้อเกินปริมาณที่กำหนด
↓
น้อยกว่าระดับ Infective dose
↓
จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐาน

เท่ากับหรือมากกว่าระดับ Infective dose
↓
จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐานและอาหารไม่บริสุทธิ์

ไม่พบ
↓
ผ่าน

พบเชื้อ

น้อยกว่าระดับ Infective dose
↓
จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐาน

เท่ากับหรือมากกว่าระดับ Infective dose
↓
จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐานและอาหารไม่บริสุทธิ์

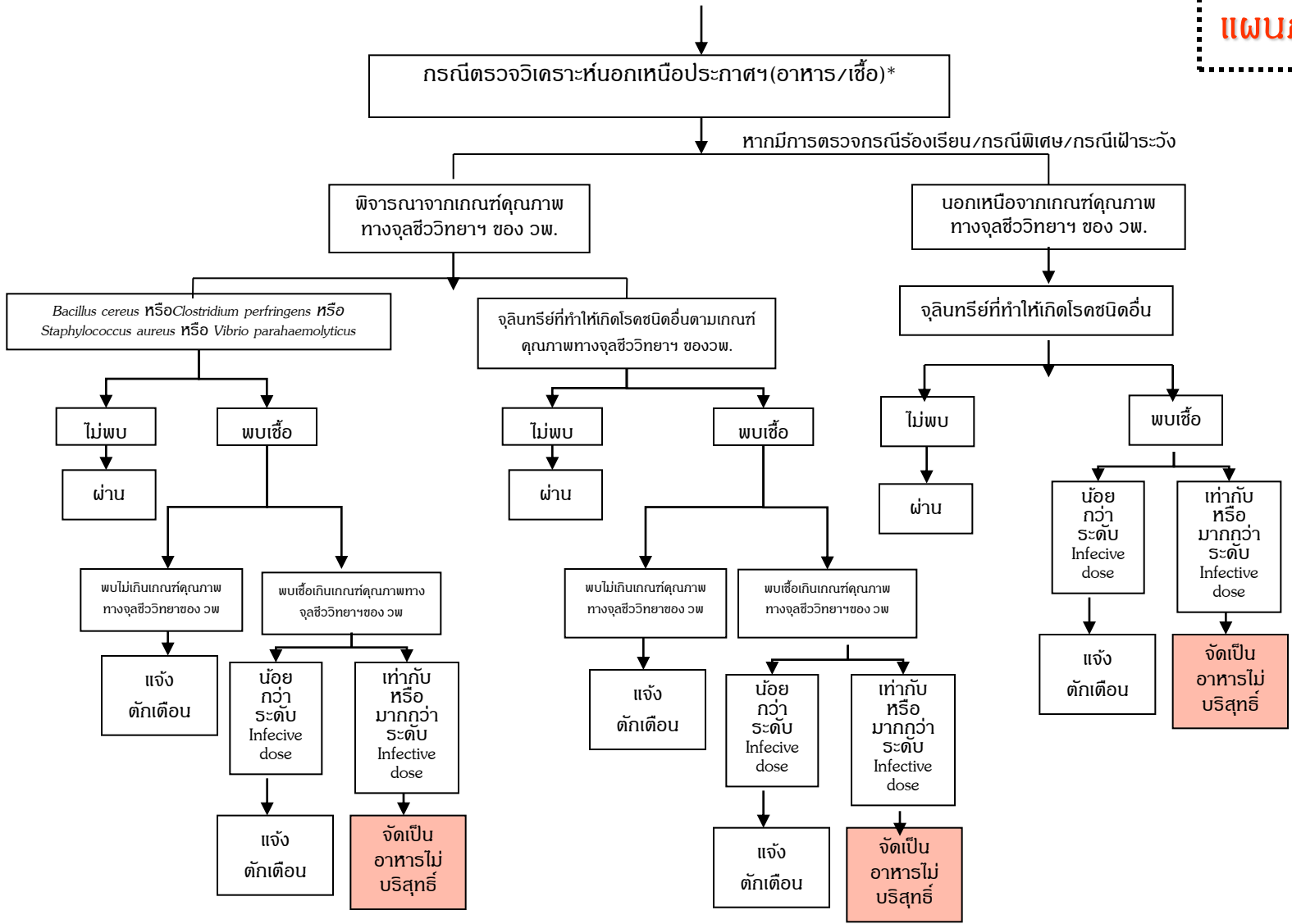
ไม่พบ
↓
ผ่าน

พบเชื้อ
↓
จัดเป็นอาหารผิดมาตรฐานและอาหารไม่บริสุทธิ์

แนวทางพิจารณาดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

อาหารนอกเหนือจากบัญชีหมายเลข 1

แผนภูมิที่ 2



หมายเหตุ * ไม่รวมถึงกรณีอาหารนอกเหนือจากบัญชีหมายเลข 1 ที่ต้องฆ่าเชื้อผ่านความร้อนก่อนบริโภค และอุณหภูมิที่กำหนดไว้สามารถทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคดังกล่าวได้

หมายเหตุ

การคำนวณเทียบกับ Infective dose

(1) กำหนดปริมาณอาหารที่ใช้คำนวณดังนี้

- หากขนาดบรรจุตั้งกล่าว สามารถบริโภคได้หมดใน 1 ครั้ง ปริมาณอาหารที่ใช้คำนวณให้ใช้ขนาดบรรจุนั้น
- หากขนาดบรรจุต้องแบ่งรับประทานให้ใช้ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคตามที่ระบุไว้ในฉลาก หากไม่ได้ระบุไว้ให้อ้างอิงบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่องฉลากโภชนาการ กรณีอาหารที่ไม่ได้ระบุหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงไว้ในประกาศดังกล่าว ให้เทียบเคียงจากชนิดของอาหารที่มีลักษณะการบริโภคใกล้เคียงกัน

(2) จำนวนปริมาณเชื้อที่มีในผลิตภัณฑ์ในปริมาณที่กำหนดเทียบกับ Infective dose ของเชื้อแต่ละชนิดดังนี้ *Bacillus cereus* 10^5 เซลล์, *Clostridium perfringens* 10^6 เซลล์ , *Staphylococcus aureus* 10^5 เซลล์ และ *Vibrio parahaemolyticus* 10^6 เซลล์

ตัวอย่างการคำนวณ

1. กรณีขนาดบรรจุสามารถบริโภคได้หมดใน 1 ครั้ง ปริมาณอาหารที่ใช้คำนวณให้ใช้ขนาดบรรจุ
นั้น ตัวอย่างเช่น นมพาสเจอร์ไรส์ขนาด 250 ml

$$1.1 \text{ ตรวจพบ } Bacillus cereus = 3 \times 10^2 \text{ cfu/ml}$$

ดังนั้นปริมาณเชื้อ *Bacillus cereus* ที่มีในนมพาสเจอร์ไรส์ต่อการบริโภค 1 ครั้ง

$$= \text{ปริมาณเชื้อที่ตรวจพบ} \times \text{ปริมาณอาหารที่ใช้คำนวณให้ใช้ขนาดบรรจุ}$$

$$= 3 \times 10^2 \text{ cfu/ml} \times 250 \text{ ml}$$

$= 7.5 \times 10^4$ cfu ยังไม่ถึงระดับ Infective dose (Infective dose ของเชื้อ *Bacillus cereus*
เท่ากับ 10^5 เซลล์)

$$1.2 \text{ ตรวจพบ } Bacillus cereus = 3 \times 10^4 \text{ cfu/ml}$$

ปริมาณเชื้อ *Bacillus cereus* = 7.5×10^6 cfu มากกว่าระดับ Infective dose

2. กรณีขนาดบรรจุต้องแบ่งรับประทาน ปริมาณอาหารที่ใช้คำนวณให้ใช้หนึ่งหน่วยบริโภคตามที่
ระบุไว้ที่ฉลาก หากไม่ระบุให้อ้างอิงตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขกระทรวง
สาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ. 2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ

ตัวอย่าง นมพาสเจอร์ไรส์ขนาดบรรจุ 1 ลิตร ซึ่งต้องแบ่งรับประทาน ตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ. 2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ กำหนดหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงของนมและ
ผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่ม คือ 200 มล ดังนั้นปริมาณอาหารที่ใช้คำนวณคือ 200 มล.

2.1 ตรวจพบ *Bacillus cereus* = 3×10^2 cfu/ ดังนั้นปริมาณเชื้อ *Bacillus cereus* ที่มีในนมพาส
เจอร์ไรส์ต่อการบริโภค 1 ครั้ง

$$= \text{ปริมาณเชื้อที่ตรวจพบ} \times \text{ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิง}$$

$$= 3 \times 10^2 \text{ cfu/ml} \times 200 \text{ ml}$$

$$= 6 \times 10^4 \text{ cfu} \text{ ยังไม่ถึงระดับ Infective dose}$$

$$2.2 \text{ ตรวจพบ } Bacillus cereus = 3 \times 10^4 \text{ cfu/ml}$$

ปริมาณเชื้อ *Bacillus cereus* = 6×10^6 cfu มากกว่าระดับ Infective dose