

การติดตามตรวจสอบจุลินทรีย์ในสิ่งแวดล้อมและการประเมินความเสี่ยง ในโรงงานผลิตน้ำดื่ม – กรณีศึกษา
Environmental Microbial Monitoring and Risk Assessment of
Drinking water production plant – A Case Study.

(Received: July 19,2024 ; Revised: July 25,2024 ; Accepted: July 26,2024)

สุดา สินสุวรรณรักษ์¹, ปิยะรัตน์ ปรีย์มานิช², เสรีย์ ตูประกาย²
Suda Sinsuwanrak¹, Piyarat Premanoch², Seree Tuprakay²

บทคัดย่อ

การศึกษานี้ เป็นกรณีศึกษา มีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามตรวจสอบจุลินทรีย์ในสิ่งแวดล้อมในโรงงานผลิตน้ำดื่มแห่งหนึ่ง โดยการหาปริมาณจุลินทรีย์รวมและแบคทีเรียแกรมลบในอากาศ และเพื่อการประเมินความเสี่ยงจากการปนเปื้อนข้ามของจุลินทรีย์ในอากาศภายในโรงงาน ตามมาตรฐาน ISO 31000 ซึ่งวิเคราะห์ความเสี่ยงด้วยเทคนิคการวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤต (HACCP) และการวิเคราะห์ความเสี่ยงจากผลคูณของระดับโอกาสการเกิดความเสี่ยงจากผลการคำนวณอัตราการปนเปื้อน กับระดับผลกระทบจากปริมาณและชนิดจุลินทรีย์ที่พบในผลิตภัณฑ์น้ำดื่ม ผลการศึกษาพบว่า โรงงานมีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนข้ามของจุลินทรีย์ในอากาศที่ห้องบรรจุน้ำดื่ม บริเวณจุดบรรจุ น้ำ สายพานลำเลียง และจุดปิดฝาขวด โดยผลการตรวจสอบเชื้อบริเวณที่เสี่ยงในช่วงสามเดือน พบจุลินทรีย์รวมในอากาศ คือ 37-83 cfu/4h และ 11-59 cfu/h รวมถึง แบคทีเรียแกรมลบ 0-11 cfu/4h ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยง พบว่าอยู่ในระดับที่ 2 เป็นความเสี่ยงระดับต่ำ
คำสำคัญ: จุลินทรีย์ในสิ่งแวดล้อม, การประเมินความเสี่ยง, น้ำดื่ม, การวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤต (HACCP)

Abstract

This study was case study aimed at monitoring microorganisms in the environment of a drinking water production plant. The objectives include determining the total microbial count and the presence of Gram-negative bacteria in the air, as well as assessing the risk of cross-contamination of airborne microorganisms within the plant according to ISO 31000 standards. Risk analysis was conducted using Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) techniques and risk assessment based on the multiplication of the probability level of contamination occurrence and the impact level from the quantity and type of microorganisms found in the drinking water product.

The study results indicated that the plant has a risk of airborne cross-contamination in the water filling room, at the filling point, on the conveyor belt, and at the bottle capping point. During a three-month period, the microbial counts in the air at these critical points ranged from 37-83 cfu/4h and 11-59 cfu/h, including Gram-negative bacteria counts of 0-11 cfu/4h. The risk analysis showed that the risk level is at Level 2, indicating a low risk.

Keywords: Environmental Microbial, Risk Assessment, Drinking Water, Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP).

บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ได้กำหนดผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้ 6 กลุ่ม คือ ผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุออกฤทธิ์ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุอันตราย¹ ผลิตภัณฑ์

สุขภาพมีหลายประเภท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ถูกทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย (terminally sterilized product) ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการผลิตด้วยกระบวนการปราศจากเชื้อ (aseptic process) และผลิตภัณฑ์ไม่ปราศจากเชื้อ (non sterile product)

¹ นักศึกษาปริญญาเอก สาขาการตรวจสอบและกฎหมายวิศวกรรม คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง
Corresponding author

² รองศาสตราจารย์ คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

ซึ่งการปนเปื้อนข้าม (cross contamination) ของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์มีโอกาสเกิดขึ้นได้ง่ายกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปราศจากเชื้อ เช่น อาหาร เครื่องสำอาง ที่มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิตได้ ทั้งจุลินทรีย์ที่มาจากอากาศ จากเครื่องจักร และจากพนักงาน โดยการปนเปื้อนนี้เป็นความเสี่ยงที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ซึ่งอาจเกิดขึ้นเฉียบพลันและส่งผลรุนแรงต่อสุขภาพ ดังนั้น ในการจัดการความปลอดภัยของโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปราศจากเชื้อ ควรประยุกต์ใช้ระบบการประเมินความเสี่ยงจากการปนเปื้อนข้ามของเชื้อจุลินทรีย์สู่ผลิตภัณฑ์ ซึ่งการประเมินความเสี่ยงนี้ ถือเป็น กระบวนการเชิงป้องกันเพื่อเพิ่มความมั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปราศจากเชื้อ อีกทั้งเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ²

รายงานการศึกษานี้ ได้นำเสนอผลการประเมินความเสี่ยง (risk assessment) จากการปนเปื้อนข้ามของเชื้อจุลินทรีย์ในอากาศที่มีโอกาสพบในโรงงานผลิตน้ำดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งอยู่ภายใต้กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 284 พ.ศ. 2547³ ที่ผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) หรือจีเอ็มพีพื้นฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544⁴ เหตุผลที่เลือกโรงงานผลิตน้ำดื่มเพราะเห็นว่า มีโรงงานหลายแห่งที่ผ่านการรับรองจีเอ็มพีพื้นฐานแล้วแต่ยังมีการจัดการด้านสุขอนามัยที่ไม่เข้มงวดเพียงพอ ที่มีการตรวจพบน้ำดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและน้ำแข็งไม่ผ่านมาตรฐานด้านจุลชีววิทยาถึง 937 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 16.74 ของตัวอย่างทั้งหมดที่ตรวจสอบ⁵

การประเมินความเสี่ยงครั้งนี้ดำเนินการตามแนวทางมาตรฐาน ISO 31000: 2018⁶ ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน คือ การชี้บ่งความเสี่ยง (risk identification) การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) และการประเมินผลความเสี่ยง (risk

evaluation) ในขั้นตอนการชี้บ่งความเสี่ยงเป็นการระบุพื้นที่ภายในโรงงานที่มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในอากาศ สำหรับขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยงมี 2 ส่วน คือ การวิเคราะห์แหล่งที่พบเชื้อจุลินทรีย์แต่ละชนิดในพื้นที่ที่มีความเสี่ยงโดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤต (Hazard Analysis & Critical Control Point: HACCP) ตาม CODEX⁷ เพื่อหาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมและการวิเคราะห์ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อน (% Contamination Rate: %CR) โดยใช้สูตรคำนวณของ Sandle⁸ ซึ่งอัตราการปนเปื้อนจุลินทรีย์นี้มีความสัมพันธ์กับระยะเวลาการสัมผัสและขนาดพื้นที่สัมผัสกับเชื้อจุลินทรีย์ ส่วนการประเมินผลความเสี่ยงในขั้นตอนสุดท้ายนั้นเป็นการตัดสินใจยอมรับหรือไม่ยอมรับความเสี่ยงจากแหล่งที่พบเชื้อจุลินทรีย์ โดยทำตารางความเสี่ยง (risk matrix) ตาม ICH⁹ และเลือกใช้ตารางแบบ 5x5 เพื่อหาความเสี่ยงจากผลคูณของโอกาส (likelihood) เกิดการปนเปื้อนกับผลกระทบ (impact) จากการปนเปื้อน โดยแบ่งโอกาสและผลกระทบไว้อย่างละ 5 ระดับคะแนน (คะแนน 1-5) แต่ละระดับคะแนนได้สร้างเกณฑ์ตัดสินใจที่ชัดเจนไว้ นอกจากนี้ ยังทำการประเมินผลความเสี่ยงของปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่เข้าไปปนเปื้อน โดยทำตารางประเมินผลความเสี่ยงจากค่า %CR

การศึกษานี้ จึงได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในน้ำดื่มเพื่อการจำหน่ายในประเทศไทยเป็นจำนวนมาก ที่เป็นผู้ผลิตรายเล็กหรือกลาง (SME) ที่มีการบริหารจัดการด้านสุขอนามัยภายในโรงงานเข้มงวดน้อย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องการควบคุมสภาพแวดล้อม

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. ศึกษาหาปริมาณจุลินทรีย์ในอากาศของโรงงานผลิตน้ำดื่ม เพื่อติดตามตรวจสอบจุลินทรีย์ในสิ่งแวดล้อม

2. ศึกษาหาวิธีการประเมินความเสี่ยงจากการปนเปื้อนข้ามของจุลินทรีย์ในอากาศ เพื่อกำหนดมาตรการป้องกันการปนเปื้อน

วิธีการศึกษา

1. ทำความเข้าใจกระบวนการผลิตและผังบริเวณต่าง ๆ ของโรงงานผลิตน้ำดื่มขนาดกลางแห่งหนึ่งในเขตบางกะปิ กทม. ที่ผ่านการตรวจ GMP พื้นฐาน จาก อย. เพื่อนำมากำหนดกรอบในการประเมินความเสี่ยง (risk assessment) ให้เหมาะสม และสามารถชี้บ่งได้ว่าขั้นตอนการผลิตใดหรือบริเวณใดมีความเสี่ยงในการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในอากาศ ทำให้การเลือกจุดวางจานอาหารเลี้ยงเชื้อมีความเหมาะสม

2. ตรวจสอบจุลินทรีย์ในสิ่งแวดล้อมในโรงงานผลิต เดือนละครั้ง จำนวน 3 ครั้ง โดยใช้อาหารเลี้ยงเชื้อ 2 ชนิด คือ Tryptic Soy Agar (TSA)¹⁰ เพื่อใช้หาปริมาณจุลินทรีย์รวมในอากาศ และ MacConkey Agar¹¹ เพื่อใช้หาปริมาณแบคทีเรียแกรมลบในอากาศ ปริมาตร 18–20 มิลลิลิตร เทใส่จานอาหารเลี้ยงเชื้อขนาด 90 มิลลิเมตร จากนั้นนำจานอาหารมาวางในจุดที่กำหนดไว้ โดยแต่ละจุดให้วางจานอาหารเลี้ยงเชื้อทั้ง 2 ชนิดเป็นเวลา 4 ชั่วโมง^{12, 13} จากนั้นนำจานอาหารเลี้ยงเชื้อทั้งหมดบ่มที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส 48 ชั่วโมง เมื่อครบกำหนดให้ตรวจนับจำนวนจุลินทรีย์สำหรับการหาปริมาณแบคทีเรียแกรมลบซึ่งเป็นกลุ่มเดียวกับแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มเพื่อเป็นการคัดกรองเบื้องต้น รวมถึง หาปริมาณจุลินทรีย์รวมในอากาศด้วย TSA โดยวางจานอาหารเลี้ยงเชื้อ เป็นเวลา 1 ชั่วโมง วิธี IMA (Index of Microbial Air Contamination)¹⁴

3. ตรวจหาจุลินทรีย์รวม และแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มในน้ำดื่มที่ผลิตในวันที่เก็บตัวอย่างอากาศตามวิธีในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 พ.ศ. 2524¹⁵ โดยกำหนดให้ตรวจพบน้อยกว่า 2.2 MPN ต่อน้ำดื่ม 100 มิลลิลิตร

4. ประเมินความเสี่ยง (risk assessment) ตามแนวทางมาตรฐาน ISO 31000⁶ เริ่มจากการชี้บ่งความเสี่ยง (risk identification) พื้นที่ภายในโรงงานที่มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในอากาศ แล้ววิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) จากจุดวางจานอาหารเลี้ยงเชื้อที่พบเชื้อจุลินทรีย์แต่ละชนิดโดยใช้เทคนิค HACCP⁷ เพื่อหาจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (critical control point - CCP) รวมทั้ง วิเคราะห์อัตราการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ (% CR)⁸ ส่วนการประเมินผลความเสี่ยง (risk evaluation) เป็นการประเมินผลของความเสี่ยงโดยทำตารางความเสี่ยง⁹ แบบ 5 x 5 ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ระหว่างโอกาส การเกิดความเสี่ยงและผลกระทบของความเสี่ยง จากนั้นใช้ตารางความเสี่ยงเป็นเกณฑ์ประเมินผลความเสี่ยงโดยกำหนดระดับความเสี่ยงไว้ 5 ระดับ ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การกำหนดระดับความเสี่ยงใน Risk Matrix แบบ 5x5

	ระดับผลกระทบ				
ระดับโอกาส	5	10	15	20	25
	4	8	12	16	20
	3	6	9	12	15
	2	4	6	8	10
	1	2	3	4	5

4. จัดทำตารางประเมินผลความเสี่ยงจากค่า %CR สำหรับสูตรคำนวณอัตราการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ (% CR) ตามเทคนิค Numerical Approaches to Risk Assessment⁸ เป็นดังนี้

$$\% CR = \frac{\text{Settle plate count} \times \text{Area of product} \times \text{Time product exposure}}{\text{Area of Petri-dish} \times \text{Time settle plate}} \times 100$$

ผลการศึกษา

โรงงานมีขั้นตอนการผลิตน้ำดื่มทั้งหมด 10 ขั้นตอน และมีห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตทั้งหมด 6 ห้อง ตามแผนผังบริเวณต่าง ๆ ในโรงงานการผลิตดังภาพที่ 1 ซึ่งเป็นการผลิตน้ำดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิท ขนาดบรรจุ 500 มิลลิลิตร และขนาด

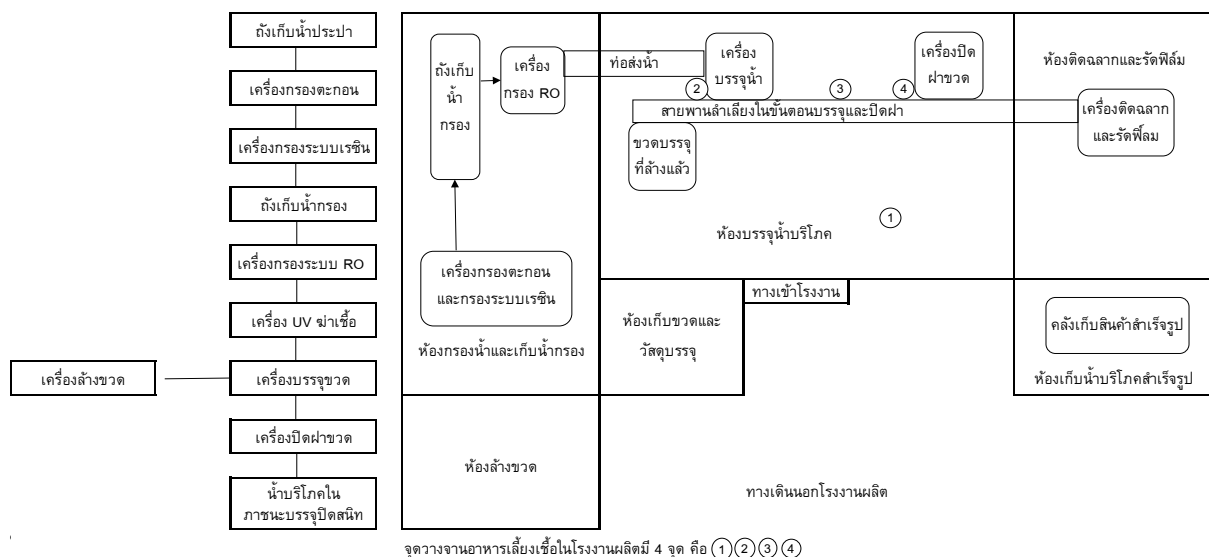
20 ลิตร และการซื้อความเสี่ยงในพื้นที่ที่มีโอกาสปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ตามตารางที่ 2 ผลการซื้อความเสี่ยง สรุปว่า บริเวณที่มีความเสี่ยงมีแหล่งเดียวคือ ห้องบรรจุน้ำดื่ม

ตารางที่ 2 การซื้อความเสี่ยงในพื้นที่ที่มีโอกาสปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

ชื่อห้อง	ผลสรุป	เหตุผล
1. ห้องเก็บขวดและวัสดุบรรจุ	ไม่เสี่ยง	ขวดบรรจุใส่ถุงปิดสนิทและนำไปล้างก่อนใช้
2. ห้องล้างขวด	ไม่เสี่ยง	เครื่องล้างเป็นระบบปิด
3. ห้องกรองน้ำและเก็บน้ำกรอง	ไม่เสี่ยง	กระบวนการกรองน้ำเป็นระบบปิด
4. ห้องบรรจุน้ำดื่ม	เสี่ยง	น้ำที่บรรจุในขวดรอการปิดฝามีโอกาสสัมผัสกับอากาศภายในห้อง
5. ห้องติดฉลากและรัดฟิล์ม	ไม่เสี่ยง	ผลิตภัณฑ์ถูกปิดฝาแล้ว
6. ห้องเก็บน้ำดื่มสำเร็จรูป	ไม่เสี่ยง	ผลิตภัณฑ์ถูกปิดฝาแล้ว

ผลการวิเคราะห์หาจุดควบคุมวิกฤติ (CCP) จากผังการตัดสินใจ (decision tree) ตามหลักการ HACCP ที่จุดต่าง ๆ ในห้องบรรจุน้ำดื่ม พบว่า จุดบรรจุน้ำ บริเวณสายพานลำเลียง จุดปิดฝาขวด รวมถึง พื้นที่ในห้องบรรจุ กรณีบรรจุน้ำขนาด 20 ลิตร ทั้ง 4 จุด เป็นจุด CCP รายละเอียดตามตารางที่ 3

ผลการวางแผนอาหารเสี่ยงเชื้อในห้องบรรจุน้ำดื่มของโรงงานทั้งหมด 4 จุด จำนวน 3 เดือน พบปริมาณจุลินทรีย์อยู่ในช่วง 37 - 83 cfu ต่อ 4 ชั่วโมง และพบแบคทีเรียแกรมลบอยู่ในช่วง 0 - 11 cfu ต่อ 4 ชั่วโมง รายละเอียดตามตารางที่ 5 ตามวิธีมาตรฐานห้องสะอาดของยา^{12, 13} ส่วนผลการวางแผนด้วยวิธี IMA พบปริมาณจุลินทรีย์อยู่ในช่วง 11 - 59 cfu ต่อชั่วโมง รายละเอียดตามตารางที่ 8



ตารางที่ 3 ปริมาณจุลินทรีย์ในอากาศที่บริเวณต่าง ๆ ของโรงงานน้ำดื่มกลุ่ม SME แห่งหนึ่ง

จุดที่	จุดเก็บตัวอย่าง	คำถามตามผังการตัดสินใจ (decision tree)				ใช้ CCP หรือไม่
		มีมาตรการควบคุมป้องกันอยู่หรือไม่	ออกแบบเพื่อลดจุลินทรีย์หรือไม่	อาจปนเปื้อนจากจุลินทรีย์หรือไม่	มีขั้นตอนลดจุลินทรีย์หลังจากนี้หรือไม่	
1	พื้นที่ว่างในห้องบรรจุ	มี (ทำ PRP*)	ไม่ใช่	ใช่	ไม่มี	เป็น CCP
2	เครื่องบรรจุน้ำ	มี (ทำ PRP*)	ไม่ใช่	ใช่	ไม่มี	เป็น CCP

จุดที่	จุดเก็บตัวอย่าง	คำถามตามผังการตัดสินใจ (decision tree)				ใช่ CCP หรือไม่
		มีมาตรการควบคุมป้องกันอยู่หรือไม่	ออกแบบเพื่อลดจุลินทรีย์หรือไม่	อาจปนเปื้อนจากจุลินทรีย์หรือไม่	มีขั้นตอนลดจุลินทรีย์หลังจากนี้หรือไม่	
3	สายพานลำเลียง	มี (ทำ PRP*)	ไม่ใช่	ใช่	ไม่มี	เป็น CCP
4	เครื่องปิดฝาขวด	มี (ทำ PRP*)	ไม่ใช่	ใช่	ไม่มี	เป็น CCP

* PRP (Prerequisite program) เป็นมาตรการควบคุมตามโปรแกรมปฏิบัติงานพื้นฐานตาม GMP เช่น การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

ตารางที่ 4 เกณฑ์ที่ใช้พิจารณากระดับโอกาสเกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์น้ำดื่ม (อัตราการปนเปื้อนตาม IMA)

ค่า IMA สูงสุด	% CR ที่คำนวณได้จาก IMA สูงสุด	ระดับคะแนน	เกณฑ์% CR ของแต่ละระดับโอกาส	ระดับโอกาสเกิดการปนเปื้อน
5	ประมาณ 1%	1	0–1%	มีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดการปนเปื้อน
25	ประมาณ 3%	2	> 1–3%	มีโอกาสน้อยที่จะเกิดการปนเปื้อน
50	ประมาณ 6%	3	> 3–6%	มีโอกาสน้อยที่จะเกิดการปนเปื้อน
75	ประมาณ 9%	4	> 6–9%	มีโอกาสน้อยที่จะเกิดการปนเปื้อน
> 75	มากกว่า 9%	5	> 9%	มีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดการปนเปื้อน

ตารางที่ 5 ปริมาณจุลินทรีย์ในอากาศที่บริเวณต่าง ๆ ของโรงงานน้ำดื่มแห่งหนึ่ง

จุดที่	จุดเก็บตัวอย่าง	จุลินทรีย์รวม (cfu/4h)	แกรมลบ (cfu/4h)
1	พื้นที่ในห้องบรรจุ	72, 67, 55	3, 7, 1
2	จุดบรรจุน้ำ	83, 53, 54	1, 11, 0
3	สายพานลำเลียง	74, 42, 59	4, 3, 1
4	จุดปิดฝาขวด	61, 45, 37	3, 8, 1

ตารางที่ 6 เกณฑ์ที่ใช้พิจารณากระดับผลกระทบที่อาจปนเปื้อนเข้าไปสู่ผลิตภัณฑ์น้ำดื่ม

ระดับที่	เกณฑ์ปริมาณและชนิดจุลินทรีย์ที่พบในผลิตภัณฑ์น้ำดื่ม
1	จุลินทรีย์รวมไม่เกิน 50 cfu และไม่พบแบคทีเรียแกรมลบ
2	จุลินทรีย์รวม 50–100 cfu และไม่พบแบคทีเรียแกรมลบ
3	จุลินทรีย์รวม 100–500 cfu และไม่พบแบคทีเรียแกรมลบ
4	จุลินทรีย์รวม 500–1000 cfu และ/หรือพบแบคทีเรียแกรมลบ
5	จุลินทรีย์รวมมากกว่า 1000 cfu และ/หรือพบแบคทีเรียแกรมลบ

ได้สร้างเกณฑ์ที่ใช้พิจารณากระดับโอกาสเกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์น้ำดื่ม ตามตารางที่ 4 และเกณฑ์ที่ใช้พิจารณากระดับผลกระทบที่อาจปนเปื้อนเข้าไปสู่ผลิตภัณฑ์น้ำดื่ม ตามตารางที่ 6 แล้วใช้ประเมินผลความเสี่ยงจากแหล่งที่พบเชื้อจุลินทรีย์ โดยให้มีการวางจานอาหารเลี้ยงเชื้อทั้ง 4 จุด โดยนำค่าปริมาณจุลินทรีย์ที่ตรวจพบจากการวางจานอาหารเลี้ยงเชื้อแต่ละจุดมาพิจารณา จากนั้นนำระดับคะแนนของโอกาส คูณกับ ระดับคะแนนของผลกระทบ ได้เป็นระดับคะแนนความเสี่ยง ตามตารางที่ 7

ตารางที่ 7 เกณฑ์ที่ใช้พิจารณาผลกระทบของความเสี่ยงจากแหล่งที่พบเชื้อจุลินทรีย์

ช่วงคะแนน	เกณฑ์ยอมรับความเสี่ยง
1 - 2	ความเสี่ยงต่ำมาก
3 - 4	ความเสี่ยงต่ำ
5 - 12	ความเสี่ยงปานกลาง เผื่อระวังจุลินทรีย์ในอากาศอย่างต่อเนื่อง
13 - 19	ความเสี่ยงสูง เพิ่มมาตรการควบคุมและเผื่อระวังจุลินทรีย์ในอากาศ
20 - 25	ยอมรับความเสี่ยงไม่ได้ ต้องรีบแก้ไข เช่น ทำความสะอาดแบบ big cleaning

พิจารณาโอกาสการเกิดความเสี่ยงตามตารางที่ 4 จากผลการคำนวณอัตราการปนเปื้อน (%CR) ของเชื้อจุลินทรีย์รวมที่พบทั้ง 4 จุด ตามตารางที่ 8 โดยฐานการคำนวณคิดจากเวลาวางจานอาหารเลี้ยงเชื้อนาน 1 ชั่วโมง (หรือ 60 นาที) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของจานอาหารเลี้ยงเชื้อเท่ากับ 9 เซนติเมตร คิดเป็นพื้นที่บนจานอาหาร 64 ตารางเซนติเมตร ทดลองกับขวดบรรจุน้ำดื่มขนาดบรรจุ 500 มิลลิลิตรซึ่งปากขวดมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางเท่ากับ 2.4 เซนติเมตร คิดเป็นพื้นที่ของน้ำดื่มที่มีโอกาสสัมผัสกับเชื้อจุลินทรีย์ เท่ากับ 4.53 ตารางเซนติเมตร โดยระยะเวลาหลังการบรรจุจนถึงการปิดฝาของโรงงานแห่งนี้ใช้เวลาประมาณ 1 นาที นำค่าอัตราการปนเปื้อน (% contamination rate) ผลการศึกษาได้ค่า %CR ทั้ง 4 จุด อยู่ในช่วง 0.71 – 6.99% จึงได้ระดับโอกาสเกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์น้ำดื่ม (จากอัตราการปนเปื้อนตาม IMA) สูงสุด เท่ากับ 4

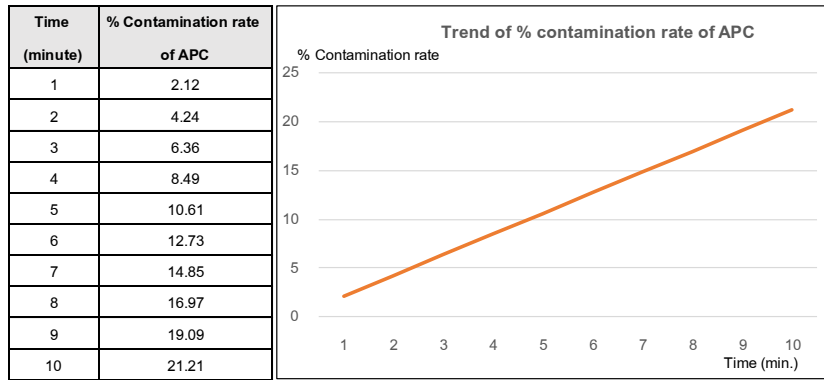
การศึกษานี้ ปริมาณจุลินทรีย์รวมในผลิตภัณฑ์น้ำดื่มที่ผลิตในวันที่เก็บตัวอย่างอากาศ เท่ากับ 0 cfu/100 ml และผลโคลิฟอร์มในน้ำดื่มน้อยกว่า 1.1 MPN/100 ml ในทุกตัวอย่าง ดังนั้นผลกระทบของความเสี่ยงตามตารางที่ 6 จึงได้ระดับคะแนนของผลกระทบ เท่ากับ 1

เมื่อคุณระดับคะแนนของโอกาสสูงสุด ที่ 4 กับ ระดับคะแนนของผลกระทบ ที่ 1 ระดับคะแนนความเสี่ยง จึงเท่ากับ 4 ซึ่งตามตารางที่ 7 อยู่ในระดับที่ 2 เป็นความเสี่ยงระดับต่ำ

อย่างไรก็ตาม จากผลการคำนวณอัตราการปนเปื้อน (%CR) ของเชื้อจุลินทรีย์ข้างต้น คำนวณที่ระยะเวลาหลังการบรรจุจนถึงการปิดฝาใช้เวลาประมาณ 1 นาที หากมีเหตุการณ์ต้องมีการรอกอยในกระบวนการผลิต ทำให้เวลาที่ยาวขึ้นจะทำให้อัตราการปนเปื้อนจุลินทรีย์สูงขึ้น ตามไปด้วย ดังภาพที่ 2 ที่เป็นผลการศึกษาก่อนหน้านี้¹⁶ ดังนั้น ถ้าโรงงานสามารถปรับปรุงกระบวนการผลิตน้ำดื่มเพื่อลดความเสี่ยงให้น้อยลงได้ โดยปรับปรุง (1) กระบวนการที่อยู่ระหว่างการบรรจุน้ำ จนถึง การปิดฝาขวดให้ใช้ระยะเวลาน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้เพื่อลดเวลาการสัมผัสระหว่างอากาศกับน้ำ (2) เพิ่มมาตรการควบคุมและเฝ้าระวังจุลินทรีย์ในอากาศ ตัวอย่างเช่น มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องบรรจุสายพานลำเลียง เครื่องปิดฝา รวมทั้งเครื่องปรับอากาศ พัดลมระบายอากาศ และบริเวณต่าง ๆ ในห้องบรรจุ หรือ (3) ทำที่ครอบบนสายพานระหว่างจุดบรรจุน้ำไปยังจุด ปิดฝา ซึ่งจะช่วยลดโอกาสเกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์น้ำดื่มได้มากขึ้น

ตารางที่ 8 ผลการคำนวณอัตราการปนเปื้อน (% CR) จากค่าจุลินทรีย์รวมตามวิธี IMA

จุดเสี่ยงที่	จุดเก็บตัวอย่าง	ผลตรวจสอบครั้งที่ 1		ผลตรวจสอบครั้งที่ 2		ผลตรวจสอบครั้งที่ 3	
		IMA (cfu/h)	% CR	IMA (cfu/h)	% CR	IMA (cfu/h)	% CR
1	พื้นที่วางขวดรอการบรรจุ	14	1.66	29	3.44	59	6.99
2	ขวดก่อนบรรจุน้ำดื่ม	6	0.71	10	1.19	26	3.08
3	ขวดหลังบรรจุน้ำดื่ม	9	1.07	17	2.01	10	1.19
4	ขวดบรรจุน้ำดื่มก่อนปิดฝา	12	1.42	25	2.96	11	1.10



ภาพที่ 2 แสดงอัตราการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์รวมและแบคทีเรียแกรมลบตามระยะเวลาที่น้ำสัมผัสกับอากาศก่อนปิดฝา

สรุปและอภิปรายผล

การระบุจุดเก็บตัวอย่างจุลินทรีย์ในอากาศโดยวิธีหาจุดควบคุมวิกฤติ (CCP) จากผังการตัดสินใจ (decision tree) ตามหลักการ HACCP ที่ใช้กับโรงงานอาหารตามมาตรฐานสากล¹⁷ ทำให้มีความเชื่อมั่นว่าจุดเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้ามของจุลินทรีย์ในอากาศได้ระบุไว้ครบทุกจุด

ผลการศึกษาหาปริมาณจุลินทรีย์ในอากาศของในโรงงานผลิตน้ำดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิทซึ่งจัดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพในกลุ่มอาหาร พบว่า มีความเสี่ยงปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ในอากาศระหว่างขั้นตอนการบรรจุน้ำใส่ขวด จนถึง ปิดฝา ซึ่งผลจุลินทรีย์รวมในอากาศโดยวิธีวางจานอาหารเลี้ยงเชื้อนาน 4 ชั่วโมง และ 1 ชั่วโมง อยู่ในช่วง 42 ถึง 83 และ 6 ถึง 59 cfu (ค่า 59 สูงกว่าปกติ) โดยทั่วไปการเก็บตัวอย่างจุดเดียวกันและในเวลาเดียวกัน ค่าจุลินทรีย์รวมที่ 1 ชั่วโมง ควรต่ำกว่า 4 ชั่วโมง ซึ่งความผิดปกตินี้ไม่ได้เกิดจากการทดสอบในห้องปฏิบัติการ แต่อาจเกิดจากสภาพอากาศขณะเก็บตัวอย่าง

การศึกษานี้ มีผลสอดคล้องกับค่า IMA ที่มีการศึกษาในด้านอาหารของ Pasquarella และคณะ¹⁴ ที่ผลอยู่ในระดับปานกลาง (26-50 cfu/h) ถึงดี (6-25 cfu/h) แต่ต่ำกว่าการศึกษาหาจุลินทรีย์ในอากาศของโรงงานผลิต นม เนย และโยเกิร์ต ของ Salustiano และคณะ¹⁸ ที่พบจุลินทรีย์ 10-97

cfu/15-30 นาที และ 10-1310 cfu/m³ ด้วยวิธีดึงอากาศ โดยพบมากในบริเวณบรรจุ และสอดคล้องกับการศึกษาอากาศภายในโรงงาน แปรรูปนม ทุกสัปดาห์ในฤดูใบไม้ร่วง/ฤดูหนาว ด้วยวิธีดึงอากาศที่วิกฤติ 3 แห่ง (ผลิตเนยแข็ง จัดเก็บ และบรรจุ) พบผลแบคทีเรีย ราและยีสต์ เฉลี่ย 161 (154), 228 (234) และ 137 (439) MPN/m³ ตามลำดับ ที่พบการปนเปื้อนมากที่สุดบริเวณบรรจุ ซึ่งชี้ว่าเป็นแหล่งปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์¹⁹

ผลการศึกษาความเสี่ยงการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในอากาศในโรงงานผลิตน้ำดื่ม อ้างอิงจากวิธี IMA ที่มีตารางแสดงดัชนีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในอากาศ ที่ระบุระดับคุณภาพของจุลินทรีย์รวมในอากาศไว้ 5 ระดับ โดยระดับที่ 1 ถึง 3 (ดีมาก ดี และปานกลาง) เป็นระดับที่ยอมรับได้ ส่วนระดับที่ 4 และ 5 (แย่มากและมาก) เป็นระดับที่ไม่ยอมรับ

โดยนำค่าจุลินทรีย์รวม แต่ละระดับในตาราง IMA ไปคำนวณอัตราการปนเปื้อน (%CR) แล้วนำค่า %CR ที่ได้แต่ละระดับไปสร้างตารางระดับโอกาส ซึ่งตารางนี้สามารถนำมาประยุกต์สร้างเป็นตารางระดับโอกาสใช้กับโรงงานผลิตน้ำดื่ม อาหาร รวมถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นได้

ข้อเสนอแนะ

การเก็บตัวอย่างเกิดขึ้นเพียงสามเดือน ซึ่งเป็นช่วงที่ไม่มีฝน จึงทำให้อิทธิพลของสภาวะแวดล้อมไม่ได้ส่งผลต่อปริมาณจุลินทรีย์ในอากาศมากนัก ควรมีการตรวจวัดและเก็บข้อมูลอย่างน้อย 1 ปีให้ครบทุกฤดูกาล เพื่อให้ผลจุลินทรีย์ในอากาศครอบคลุมสภาวะแวดล้อมตลอดทั้งปี

การประเมินความเสี่ยงจากแหล่งที่พบเชื้อจุลินทรีย์ในแต่ละพื้นที่ และพบเชื้อแบคทีเรียแกรมลบจากทุกแหล่งนี้ ควรมีการประเมินความเสี่ยงซ้ำอีกครั้งหลังจากโรงงานใช้มาตรการควบคุมเพิ่มเติมไประยะเวลาหนึ่งแล้ว นอกจากนี้ ควรมีการคัดกรองชนิดของแบคทีเรียแกรมลบให้ชัดเจนว่าเป็นแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (2524) หรือไม่

จากผลการศึกษาสามารถนำแนวทางการประเมินความเสี่ยงจากการปนเปื้อนข้ามของเชื้อจุลินทรีย์ในอากาศภายในโรงงานนี้ ไปใช้กับ

โรงงานผลิตน้ำดื่มและโรงงานผลิตภัณฑ์อาหารชนิดอื่น ๆ ได้ ตามรูปแบบและวิธีการจัดการสุขอนามัยตามหลักการ GMP และนำผลจากการประเมินครั้งนี้ได้ทำเป็นข้อเสนอแนะเกี่ยวกับวิธีการจัดการความเสี่ยง (risk treatment) จากการปนเปื้อนข้ามของเชื้อจุลินทรีย์ในอากาศ รวมถึง วิธีการเฝ้าระวังความเสี่ยง (risk monitoring) ที่จำเป็นให้แก่โรงงานผลิตเพื่อหาโอกาสปรับปรุงต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ โรงงานผลิตน้ำดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิทแห่งหนึ่ง ในเขตบางกะปิ กทม. ซึ่งเป็นตัวแทนผู้ผลิตขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ที่ให้ความอนุเคราะห์ให้ข้อมูล และอำนวยความสะดวกในการเก็บตัวอย่างอากาศในโรงงาน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในกรณีศึกษาในครั้งนี้ให้สำเร็จตามวัตถุประสงค์

เอกสารอ้างอิง

- 1.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานประจำปี 2564 [Internet]. 2565. Available from: <https://www.fda.moph.go.th/PLAN/SitePages/document-public.html>
- 2.สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. มกอช. 9015-2550: หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์. กรุงเทพฯ; 2550. p. 1.
- 3.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 220. น้ำดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3). 2544.
- 4.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 284. น้ำดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 5). 2547.
- 5.จิรากร เพชรรักษ์, สุภาทิณี ไสบุญ, สุนันทา อุไรโรจน์. คุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและน้ำแข็งในประเทศไทย ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558. เอกสารประกอบการประชุมวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ ครั้งที่. 2558. Available from: <http://e-library.dmsc.moph.go.th/ebooks/files/P3-6%20จิรากรณ.pdf>
- 6.International Organization for Standardization (ISO). ISO 31000:2018 Risk management - Guidelines. Geneva, Switzerland; 2018.
- 7.Codex. Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene - CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003. 2003.
- 8.Sandle T. Biocontamination Control for Pharmaceuticals and HealthCare. Oxford: Academic Press; 2019. p. 263, 275-7.
- 9.International Conference on Harmonisation. ICH guideline Q9 on quality risk management. London: European Medicines Agency; 2015. p. 9. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-3.pdf
- 10.International Organization for Standardization (ISO). ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 2014. p. 13, 76.

- 11.American Public Health Association (APHA). Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. American Water Works Association, Water Environment Federation; 1999. p. 179. Available from: https://www.mwa.co.th/ewtadmin/ewt/mwa_internet_eng/ewt_dl_link.php?nid=220
- 12.European Commission [EU]. EudraLex–Volume 4–Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. Annex 1 [Internet]. 2008, November 25. Available from: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf
- 13.World Health Organization (WHO). WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 6. WHO Good Manufacturing Practices for sterile pharmaceutical products. 2011. p. 268. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GMPSterilePharmaceuticalProductsTRS961Annex6.pdf
- 14.Pasquarella C, Pitzurra O, Savino A. The index of microbial air contamination. *Journal of Hospital Infection*. 2000;46:241–56.
- 15.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61. น้ำดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท. 2524. p. 3.
- 16.สุดา สิ้นสุวรรณรักษ์, ปิยะรัตน์ ปรีย์มาโนช, วงศกร พงศ์โสภิตานันท์, สุชาติ เหลืองประเสริฐ, เสรีย์ ตู้อะกาย, นันทน์ภัทร อินย์ม. การประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ในอากาศของโรงงานผลิตน้ำดื่ม. การประชุมวิชาการสิ่งแวดล้อมระดับชาติ ครั้งที่ 3; 2563 November 18–19; คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา, ชลบุรี, ไทย.
- 17.Codex Alimentarius Commission [CODEX]. General Principles of Food Hygiene – CXC 1–1969 [Internet]. 2020. Available from: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf
- 18.Salustiano VC, Andrade NJ, Brandão SCC, Azeredo RMC, Lima SAK. Microbiological air quality of processing areas in a dairy plant as evaluated by the sedimentation technique and a one-stage air sampler. *Brazilian Journal of Microbiology*. 2003;34:255–9.
- 19.Masotti F, Vallone L, Ranzini S, Silvetti T, Morandi S, Brasca M. Effectiveness of air disinfection by ozonation or hydrogen peroxide aerosolization in dairy environments. *Food Control*. 2019;97:32–4.