

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การตรวจประเมินวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี

.....

เพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ฉายรังสีอาหารมีหลักเกณฑ์การพิจารณาและการประเมินสถานที่ฉายรังสีอาหาร

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ลงวันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๓ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖(๗) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ลงวันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๓ ให้ใช้บันทึกและหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) บันทึกการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตามแบบ ตส. ๗(๕๓)

(๒) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตามแบบ ตส. ๘(๕๓)

ข้อ ๒ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๓๐ ง ลงวันที่ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๓)

รับรองสำเนาถูกต้อง

วารุณี เสนสุภา

(นางสาววารุณี เสนสุภา)

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ

บันทึกการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร

.....

วันที่..... เวลา..... นาย, นาง, นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้พร้อมกันมาตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ชื่อ.....
 ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต คือ.....
 สถานที่ฉายรังสีอาหาร ตั้งอยู่ ณ.....

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่
 ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ตรวจสอบประกอบการอนุญาต แรงม่า.....HP คนงาน.....คน (แล้วแต่กรณี) ตรวจสอบไฟระว้าง อื่นๆ.....
 ครั้งที่ตรวจ :

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๑. สถานที่ตั้ง อาคารฉายรังสี และการออกแบบ					
	๑.๑. สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณใกล้เคียงมีลักษณะ ดังต่อไปนี้					
๐.๒	๑.๑.๑ ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว					
๐.๒	๑.๑.๒ ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
๐.๒	๑.๑.๓ ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ					
๐.๒	๑.๑.๔ ไม่มีวัตถุอันตราย					
๐.๒	๑.๑.๕ ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
๐.๒	๑.๑.๖ ไม่มีน้ำขังและและสกปรก					
๐.๒	๑.๑.๗ มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	๑.๒ การออกแบบอาคารฉายรังสี มีลักษณะดังต่อไปนี้					
๐.๓	๑.๒.๑ ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในด้านความปลอดภัย (ใบอนุญาตครอบครองต้นกำเนิดรังสี ;สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ, ใบอนุญาตตั้งโรงงาน ; กรมโรงงาน)					
๐.๒	๑.๒.๒ มีพื้นที่เพียงพอในการฉายรังสี					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒	๑.๒.๓ ง่ายต่อการบำรุงรักษา การทำความสะอาด และสะดวก ในการปฏิบัติงาน					
๐.๒	๑.๒.๔ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๒	๑.๒.๕ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๕	๑.๒.๖ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง (มุ้ง ลวด/ม่านพลาสติก)					
	๑.๓ ภายในอาคารฉายรังสี					
๐.๓	๑.๓.๑ มีห้องหรือบริเวณเก็บอาหารที่ยังไม่ฉายรังสี (สะอาด สามารถป้องกันการปนเปื้อน อุณหภูมิเหมาะสม)					
๐.๓	๑.๓.๒ มีห้องหรือบริเวณเก็บอาหารที่ฉายรังสีแล้ว (สะอาด สามารถป้องกันการปนเปื้อน อุณหภูมิเหมาะสม)					
๐.๒	๑.๓.๓ มีห้องหรือบริเวณเก็บเครื่องฉายรังสี และเครื่องจักร ร่วมระบบในการฉายรังสี (ปลอดภัย)					
๐.๒	๑.๓.๔ มีห้องฉายรังสีเป็นสัดส่วน					
๐.๓	๑.๓.๕ มีการจัดห้องหรือบริเวณฉายรังสีเป็นไปตามลำดับสาย งานการฉายรังสี					
๐.๕	๑.๓.๖ มีการแยกห้องหรือบริเวณฉายรังสีอาหารออกเป็น สัดส่วนจากบริเวณสำนักงาน ห้องน้ำและห้องส้วม และไม่มีที่พัก คนงานในอาคารฉายรังสี					
๐.๒	๑.๓.๗ ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี อยู่ในบริเวณอาคารฉายรังสี					
หัวข้อที่ ๑					คะแนนรวม = ๑๐	<i>คะแนน</i>
					คะแนนที่ได้รวม =	<i>คะแนน (..... %)</i>
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๒. แหล่งกำเนิดรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี						
๑.๒๕	๒.๑ รังสีที่ใช้ในการฉายรังสีอาหารสอดคล้องตามกฎหมาย (รังสีแกมมา รังสีเอกซ์ รังสีอิเล็กตรอน)					
๑.๒๕	๒.๒ เครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสีมีการออกแบบให้ อาหารได้รับปริมาณรังสีดูดกลืนในปริมาณที่บรรลุตาม วัตถุประสงค์ และเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย					
หัวข้อที่ ๒					คะแนนรวม = ๕	<i>คะแนน</i>
					คะแนนที่ได้รวม =	<i>คะแนน (..... %)</i>

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๓. กระบวนการฉายรังสี และการควบคุม						
๐.๗๕	๓.๑ อาหารที่จะนำมาฉายรังสี ต้องผ่านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practices) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร หรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี แล้วแต่กรณี (เลขสารบบอาหาร)					
๐.๕	๓.๒ การขนส่งและเก็บรักษาอาหารก่อนการฉายรังสี ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนและถูกสุขลักษณะ (วิธีการขนส่งสถานที่เก็บสะอาด ความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ)					
๐.๗๕	๓.๓ ขนาดและรูปร่างของภาชนะบรรจุที่ใช้ในการฉายรังสีต้องออกแบบให้สอดคล้องกับลักษณะผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉายรังสี และลักษณะการจัดวางของเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี (เอกสารการศึกษา dose mapping)					
๓.๔ การฉายรังสี						
๑	๓.๔.๑ มีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนในการฉายรังสี (ใบคำขอการฉายรังสี/ฉลากอาหาร)					
๑	๓.๔.๒ มีการกำหนดช่วงปริมาณรังสีที่เหมาะสมที่บรรจุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสีในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉายรังสี รวมทั้งเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด					
๒ (M)	๓.๔.๓ มีการทดสอบการกระจายของรังสี (plant commissioning) เพื่อหาจุดที่มีปริมาณรังสีตกต่ำสุด และสูงสุดทุกครั้ง เมื่อมีการดำเนินการครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผนต้นกำเนิดรังสี (เอกสารการทดสอบ plant commissioning)					
๒ (M)	๓.๔.๔ มีการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีตกต่ำสุด (dose mapping) ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิด หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการจัดวาง น้ำหนักของอาหาร ความหนาแน่นของอาหาร ภาชนะบรรจุ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผนต้นกำเนิดรังสี (เอกสารการทดสอบ dose mapping)					

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ	
๒ (M)	๓.๔.๕ มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีดูดกลืน เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารได้รับปริมาณรังสีที่บรรลุวัตถุประสงค์การฉายรังสีในแต่ละรอบของการฉายรังสีนั้น ได้แก่						
	๓.๔.๕.๑ ความถูกต้องของตำแหน่งของต้นกำเนิดของรังสี						
	๓.๔.๕.๒ เวลาในการฉายรังสี						
	๓.๔.๕.๓ ความแรงของต้นกำเนิดรังสี						
	๓.๔.๕.๔ ปริมาณรังสีที่ได้รับ						
	๓.๔.๕.๕ ลำดับการลำเลียงผลิตภัณฑ์อาหาร และความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์อาหาร						
	๓.๔.๕.๖ มีการบันทึก						
	๓.๕ การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์						
๐.๗๕	๓.๕.๑ มีการกำหนดรหัสหรือหมายเลขเพื่อชี้บ่งภาชนะบรรจุที่อยู่ในแต่ละชั้นตอนตลอดทั้งกระบวนการฉายรังสี						
๐.๗๕	๓.๕.๒ มีการบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องให้ตรงกับรหัสหรือหมายเลขของผลิตภัณฑ์อาหารนั้น (วัน เวลา ความแรงของแหล่งกำเนิด ปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดและสูงสุด อุณหภูมิ)						
	๓.๖ การจัดการผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสี						
๑.๒๕	๓.๖.๑ มีระบบการแยกผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้วออกจากผลิตภัณฑ์อาหารที่ยังไม่ผ่านการฉายรังสีอย่างเหมาะสม						
๐.๗๕	๓.๖.๒ มีการตรวจสอบและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสีอย่างเหมาะสม และภาชนะบรรจุของอาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้วอยู่ในสภาพสมบูรณ์						
๑	๓.๖.๓ มีระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารและ สินค้าคงคลังที่ดีเพียงพอ เพื่อสามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่ส่งมอบไปแล้วได้ที่ทั้งโรงงานฉายรังสี และโรงงานผลิตอาหารก่อนที่จะนำมาฉายรังสี						
๐.๕	๓.๖.๔ มีการขนส่งผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสีที่เหมาะสมไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (ระบบการขนส่ง ภาชนะบรรจุสะอาด)						
หัวข้อที่ ๓					คะแนนรวม =	๓๐	<i>คะแนน</i>
					คะแนนที่ได้รับรวม =		<i>คะแนน (..... %)</i>

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ	
๔. การวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่อาหารได้รับหลังจากผ่านการฉายรังสีแล้ว และการควบคุม							
๒	๔.๑ มีการเลือกใช้ระบบการวัดปริมาณรังสีให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการฉายรังสีและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (ระบบตรวจวัดปริมาณรังสี และเอกสารประกอบ)						
๒.๕	๔.๒ มีการวัดการกระจายตัวของปริมาณรังสีดูดกลืน (รายงานการวัดการกระจายตัวของปริมาณรังสีดูดกลืน)						
๓ (M)	๔.๓ มีการตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose) ในแต่ละจุดของผลิตภัณฑ์อาหารในแต่ละรุ่นการผลิต (รายงานการวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่จุด minimum และ maximum)						
๒.๕	๔.๔ มีแผนและมีการสอบเทียบระบบการวัดปริมาณรังสีกับมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานระดับสากลในช่วงเวลาที่เหมาะสม อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง						
หัวข้อที่ ๔					คะแนนรวม =	๒๐	<i>คะแนน</i>
					คะแนนที่ได้รวม =		<i>คะแนน (..... %)</i>
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ	
๕. บันทึกและรายงานผล							
	๕.๑ บันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า ดังนี้						
๐.๗๕	๕.๑.๑ น้ำหนัก และความหนาแน่นของอาหาร รวมทั้งจำนวนของอาหารที่จะนำมาฉายรังสีในแต่ละครั้ง						
๐.๕	๕.๑.๒ ชนิดของภาชนะบรรจุที่ใช้ในการฉายรังสี						
๐.๒๕	๕.๑.๓ ชื่อ และที่อยู่ของผู้รับบริการฉายรังสีในแต่ละครั้ง						
๐.๒๕	๕.๑.๔ ตัวเลขอ้างอิงหรือรุ่นการผลิตที่สามารถชี้บ่งในแต่ละครั้ง						
	๕.๒ บันทึกข้อมูลและการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการฉายรังสี ดังนี้						
๐.๒๕	๕.๒.๑ ค่าความแรงของรังสี						
๐.๒๕	๕.๒.๒ ชนิดของแหล่งกำเนิด ชนิด ปริมาณรังสีที่ต้องการ ลักษณะการจัดวางสินค้าในถถ่อง						
๐.๒๕	๕.๒.๓ วันที่ฉายรังสี และวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี						
๐.๗๕	๕.๒.๔ ค่าปริมาณรังสีสูงสุดและต่ำสุด รวมทั้งชนิดของตัววัดปริมาณรังสีที่ใช้						
๐.๒๕	๕.๒.๕ รายละเอียดการสอบเทียบระบบวัดปริมาณรังสี						

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ	
๐.๕	๕.๒.๖ ตำแหน่งของอุปกรณ์วัดรังสี (Dosimeter) ในแต่ละครั้ง (batch) และค่าปริมาณรังสีที่วัดได้						
๐.๒๕	๕.๒.๗ ผลการทดสอบที่ได้เคยทดลองทำ เพื่อยืนยันตำแหน่งที่ใช้ติดอุปกรณ์วัดรังสีที่ผลิตภัณฑอาหาร						
๐.๒๕	๕.๒.๘ วิธีการ (รวมทั้งเครื่องมือและความถี่) ที่ใช้สำหรับการวัดปริมาณรังสีที่ใช้ และการทดสอบเพื่อยืนยัน (Validation tests)						
๐.๗๕	๕.๓ รายงานผลการตรวจวัดปริมาณรังสี (dosimetry results)						
๐.๗๕	๕.๔ บันทึกการตรวจสอบระบบการบำรุงรักษา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้						
๐.๗๕	๕.๕ บันทึกหรือรายงานการฝึกอบรมของพนักงาน						
๐.๒๕	๕.๖ บันทึกสภาพของรถขนส่งสินค้า						
๐.๒๕	๕.๗ บันทึกการทวนสอบเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี						
๐.๒๕	๕.๘ บันทึกรายงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี มีการเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ฉายรังสี เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี และมีระบบการจัดเก็บที่ดี						
หัวข้อที่ ๕					คะแนนรวม =	๑๕	<i>คะแนน</i>
					คะแนนที่ได้รวม =		<i>คะแนน (..... %)</i>
หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ	
๖. การสุขาภิบาล							
๐.๒๕	๖.๑ น้ำที่ใช้ในการทำความสะอาดทั่วไปมีคุณภาพเหมาะสมตามลักษณะงานที่ใช้						
๐.๕	๖.๒ มีระบบการระบายน้ำทิ้งหรือกำจัดขยะของเสียอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ						
๐.๒๕	๖.๓ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ						
๐.๒๕	๖.๔ มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม						
๐.๕	๖.๕ ห้องส้วมคนงานอยู่ในสภาพที่สะอาด มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้งอย่างถูกสุขลักษณะจำนวนเพียงพอกับคนงาน						
๐.๗๕	๖.๖ มีมาตรการในการกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในสถานที่ฉายรังสี (การจัดการ pest control)						
หัวข้อที่ ๖					คะแนนรวม =	๕	<i>คะแนน</i>
					คะแนนที่ได้รวม =		<i>คะแนน (..... %)</i>

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ	
๗. การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา							
๐.๕	๗.๑ อาคารฉายรังสีอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ (สะอาด วิธีการ ความถี่)						
๐.๕	๗.๒ อาคารฉายรังสีอยู่ในสภาพที่ดี มีการบำรุงรักษาสม่ำเสมอ						
๐.๕	๗.๓ เครื่องมือ อุปกรณ์ และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี มีการดูแลทำความสะอาด						
๐.๕	๗.๔ เครื่องมือ อุปกรณ์ และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี ต้องมีแผนการบำรุงรักษาและมีการดำเนินงาน รวมทั้งตรวจสอบให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ						
๐.๕	๗.๕ มีสถานที่เก็บน้ำยาทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ หรือสารเคมีที่ไม่เกี่ยวกับการฉายรังสีแยกออกจากบริเวณฉายรังสี และมีการบ่งชี้อย่างชัดเจน						
หัวข้อที่ ๗					คะแนนรวม =	๕	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม =		คะแนน (..... %)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ	
๘. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน							
๐.๗๕	๘.๑ ผู้ปฏิบัติงานในอาคารฉายรังสีต้องไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคนำรังสีเกียจตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวงฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๒๒)						
	๘.๒ ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหารขณะปฏิบัติงาน ต้องปฏิบัติดังนี้						
๐.๒๕	๘.๒.๑ แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด (ถ้ามี)						
๐.๕	๘.๒.๒ มีมาตรการด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล ตามความจำเป็น						
	๘.๓ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรม แล้วแต่กรณี ดังนี้						
๐.๗๕	๘.๓.๑ มีการฝึกอบรมพนักงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม (อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง)						
๑.๒๕ (M)	๘.๓.๒ มีการฝึกอบรมพนักงานในด้านการควบคุมกระบวนการฉายรังสีได้อย่างชำนาญ (เอกสารแสดงการผ่านการอบรมและผ่านการประเมิน)						
๑.๒๕ (M)	๘.๓.๓ มีการฝึกอบรมพนักงานให้สามารถวัดปริมาณรังสีได้อย่างชำนาญ (เอกสารแสดงการผ่านการอบรม)						
๐.๒๕	๘.๔ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในอาคารผลิต						
หัวข้อที่ ๘					คะแนนรวม =	๑๐	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม =		คะแนน (..... %)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

๓. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การเปลี่ยนแปลงภายในองค์กร.....

.....

.....

.....

.....

.....

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรอง การรับรอง
เครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

จุดแข็ง.....

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ความเห็นคณะผู้ตรวจประเมิน

- เห็นควรเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)
- อื่นๆ (ระบุ).....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

๔. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาต สูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ทำบันทึก หมายเหตุ คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่.....

(ลงชื่อ)ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ฉายรังสีอาหาร

๑. ระดับการตัดสินใจในการให้คะแนน มี ๓ ระดับ ดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี	๒
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี แต่ยังมีข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการควบคุมป้องกัน หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	๑
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี	๐

๒. การคำนวณคะแนน

๒.๑ วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อมีสูตรดังนี้

$$\text{คะแนนที่ได้} = \text{น้ำหนักคะแนนในแต่ละข้อ} \times \text{คะแนนที่ประเมินได้}$$

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวม} \times 100}{\text{คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ}}$$

๒.๒ ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (Checklist) มีไว้เพื่อให้ผู้ทำการตรวจประเมินสามารถลงข้อมูลและลักษณะของสิ่งที่สังเกตเห็นตามนั้น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่า “พอใช้” และ “ปรับปรุง” ให้หมายเหตุว่าทำไมถึงได้ระดับคะแนนตามนั้น และเมื่อตรวจครบทั้ง ๘ หัวข้อแล้ว ช่องหมายเหตุ จะช่วยเตือนและช่วยในการให้ระดับคะแนนได้อย่างเป็นธรรม รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ยังสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุมาใช้ในการให้คะแนน หรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการหรือแสดงความชื่นชมแก่สถานประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำแนะนำและปรึกษามากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบ เพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ ได้	หมายเหตุ
	๓. กระบวนการฉายรังสี และการควบคุม					
๐.๗๕	๓.๑ อาหารที่จะนำมาฉายรังสี ต้องผ่านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practices) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร หรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี แล้วแต่กรณี (เลขสารบบอาหาร)	/			(๒X๐.๗๕) = ๑.๕	
๐.๕	๓.๒ การขนส่งและเก็บรักษาอาหารก่อนการฉายรังสี ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนและถูกสุขลักษณะ (วิธีการขนส่ง สถานที่เก็บสะสมอากาศ ความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ)	/			(๒X๐.๕) = ๑	
๐.๗๕	๓.๓ ขนาดและรูปร่างของภาชนะบรรจุที่ใช้ในการฉายรังสีต้องออกแบบให้สอดคล้องกับลักษณะผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉายรังสี และลักษณะการจัดวางของเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี (เอกสารการศึกษา dose mapping)		/		(๑X๐.๗๕) = ๐.๗๕	
	๓.๔ การฉายรังสี					
๑	๓.๔.๑ มีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนในการฉายรังสี (ใบคำขอการฉายรังสี/ฉลากอาหาร)	/			(๒X๑) = ๒	
๑	๓.๔.๒ มีการกำหนดช่วงปริมาณรังสีที่เหมาะสมที่บรรลุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสีในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉายรังสี รวมทั้งเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	/			(๒X๑) = ๒	
๒ (M)	๓.๔.๓ มีการทดสอบการกระจายของรังสี (plant commissioning) เพื่อหาจุดที่มีปริมาณรังสีตกดินต่ำสุดและสูงสุดทุกครั้ง เมื่อมีการดำเนินการครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผนต้นกำเนิดรังสี (เอกสารการทดสอบ plant commissioning)	/			(๒X๒) = ๔	
๒ (M)	๓.๔.๔ มีการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีตกดิน (dose mapping) ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิด หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการจัดวาง น้ำหนักของอาหาร ความหนาแน่นของอาหาร ภาชนะบรรจุ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผนต้นกำเนิดรังสี (เอกสารการทดสอบ dose mapping)	/			(๒X๒) = ๔	
๒ (M)	๓.๔.๕ มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีตกดิน เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารได้รับปริมาณรังสีที่บรรลุวัตถุประสงค์การฉายรังสีในแต่ละรอบของการฉายรังสีนั้น ได้แก่	/			(๒X๒) = ๔	
	๓.๔.๕.๑ ความถูกต้องของตำแหน่งของต้นกำเนิดของรังสี					
	๓.๔.๕.๒ เวลาในการฉายรังสี					
	๓.๔.๕.๓ ความแรงของต้นกำเนิดรังสี					
	๓.๔.๕.๔ ปริมาณรังสีที่ได้รับ					
	๓.๔.๕.๕ ลำดับการลำเลียงผลิตภัณฑ์อาหาร และความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์อาหาร					
	๓.๔.๕.๖ มีการบันทึก					

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ	
	๓.๕ การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์						
๐.๗๕	๓.๕.๑ มีการกำหนดรหัสหรือหมายเลขเพื่อชี้บ่งภาชนะบรรจุที่อยู่ในแต่ละขั้นตอนตลอดทั้งกระบวนการฉายรังสี			/	(๐X๐.๗๕) = ๐		
๐.๗๕	๓.๕.๒ มีการบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องให้ตรงกับรหัสหรือหมายเลขของผลิตภัณฑ์อาหารนั้น (วัน เวลา ความแรงของแหล่งกำเนิด ปริมาณรังสี ดูดกลืนต่ำสุดและสูงสุด อุณหภูมิ)		/		(๑X๐.๗๕) = ๐.๗๕		
	๓.๖ การจัดการผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสี						
๑.๒๕	๓.๖.๑ มีระบบการแยกผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้วออกจากผลิตภัณฑ์อาหารที่ยังไม่ผ่านการฉายรังสีอย่างเหมาะสม	/			(๒X๑.๒๕) = ๒.๕		
๐.๗๕	๓.๖.๒ มีการตรวจสอบและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสีอย่างเหมาะสม และภาชนะบรรจุของอาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้วอยู่ในสภาพสมบูรณ์		/		(๑X๐.๗๕) = ๐.๗๕		
๑	๓.๖.๓ มีระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารและ สินค้าคงคลังที่ดีเพียงพอ เพื่อสามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่ส่งมอบไปแล้วได้ทั้งโรงงานฉายรังสี และโรงงานผลิตอาหารก่อนที่จะนำมาฉายรังสี	/			(๒X๑) = ๒		
๐.๕	๓.๖.๔ มีการขนส่งผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสีที่เหมาะสมไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (ระบบการขนส่ง ภาชนะบรรจุสะอาด)	/			(๒X๐.๕) = ๑		
หัวข้อที่ ๓					คะแนนรวม =	๓๐	<i>คะแนน</i>
					คะแนนที่ได้รวม =	๒๖.๒๕	<i>คะแนน (๘๗.๕%)</i>

๓. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้การฉายรังสีไม่บรรลุวัตถุประสงค์ และอาจเกิดการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

๓.๑ ไม่มีการทดสอบการกระจายของรังสี (plant commissioning) เพื่อหาจุดต่ำสุดและสูงสุดทุกครั้ง เมื่อมีการดำเนินการครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผนต้นกำเนิดรังสี (ข้อ ๓.๔.๓)

๓.๒ ไม่มีการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (dose mapping) ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิด หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการจัดวางน้ำหนักของอาหาร ความหนาแน่นของอาหาร ภาชนะบรรจุ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผนต้นกำเนิดรังสี (ข้อ ๓.๔.๔)

๓.๓ ไม่มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีดูดกลืน เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารได้รับปริมาณรังสีที่บรรลุวัตถุประสงค์การฉายรังสีในแต่ละรอบของการฉายรังสีนั้น ได้แก่ ความถูกต้องของตำแหน่งของต้นกำเนิดรังสี เวลาในการฉายรังสี ความแรงของต้นกำเนิดรังสี ปริมาณรังสีที่ได้รับ ลำดับการลำเลียงผลิตภัณฑ์อาหาร และความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์อาหาร และไม่มีการบันทึก (ข้อ ๓.๔.๕)

๓.๔ ไม่มีการตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose) ในแต่ละจุดของผลิตภัณฑ์อาหารในแต่ละรุ่นการผลิต (ข้อ ๔.๓)

๓.๕ ไม่มีการฝึกอบรมพนักงานในด้านการควบคุมกระบวนการฉายรังสีได้อย่างชำนาญ (ข้อ ๘.๓.๒)

๓.๖ ไม่มีการฝึกอบรมพนักงานให้สามารถวัดปริมาณรังสีได้อย่างชำนาญ (ข้อ ๘.๓.๓)

๓.๗ ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

๔. การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อ และคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง จึงผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย