คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

คู่มือ

การตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการฉายรังสีอาหาร

Manual on Food Irradiation Inspector

คู่มือการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการฉายรังสีอาหาร Manual on Food Irradiation Inspector

สำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สิงหาคม 2555

คู่มือ

การตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี ในการฉายรังสีอาหาร

MANUAL ON FOOD IRRADIATION INSPECTOR

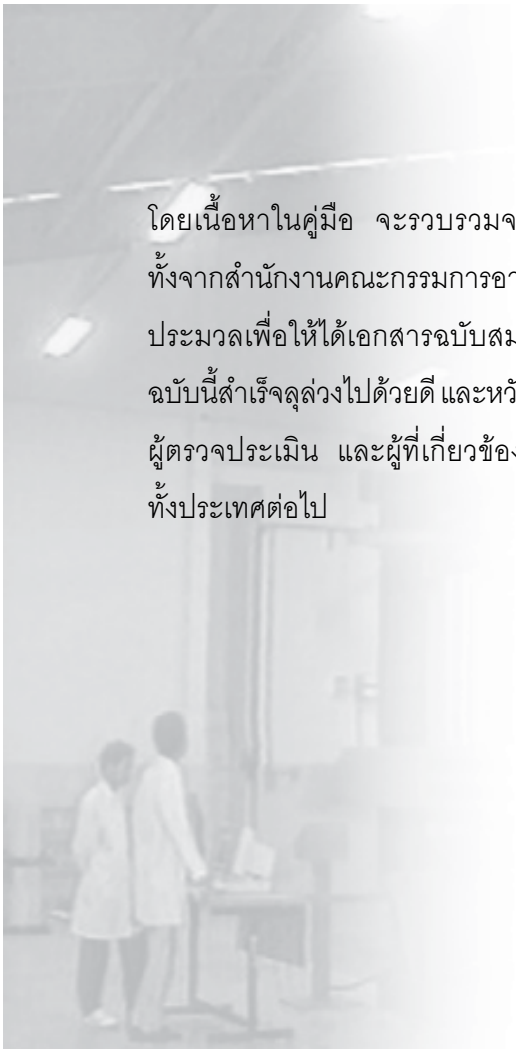
สำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สิงหาคม 2555

เจ้าของ	:	**สำนักอาหาร** **สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** **กระทรวงสาธารณสุข**
เลขมาตรฐานสากล	:	**ISBN : 978-6-1611-113-1**
จำนวนพิมพ์	:	**100 เล่ม**
ปีที่พิมพ์	:	**สิงหาคม 2555**
พิมพ์ที่	:	**โปรแกรมคอมพิวกราฟิค** **209/444 ถนนบ้านกล้วย-ไทรน้อย** **ต.พิมลราช อ.บางบัวทอง** **จ.นนทบุรี** **โทร. 02 923 5994**

คำนำ

*การ*ฉายรังสีอาหารเป็นกระบวนการผลิตอาหารที่มีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อโรค พยาธิ และแมลง โดยองค์การอนามัยโลก องค์การอาหารและเกษตรแห่งชาติ และทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ ได้สรุปผลการทดสอบความปลอดภัยของอาหารฉายรังสี ในปี พ.ศ.2523 ว่าอาหารใดๆ ก็ตามที่ผ่านการฉายรังสีในปริมาณเฉลี่ยไม่เกิน 10 กิโลเกรย์ ไม่ก่อให้เกิดโทษอันตราย ไม่ก่อให้เกิดปัญหาทางโภชนาการและจุลินทรีย์ และไม่จำเป็นต้องทดสอบความปลอดภัยอีกต่อไป รวมถึงสามารถควบคุมการแพร่พันธุ์ของแมลง ควบคุมการงอก และชะลอการสุก การเน่าเสียของผลิตผลการเกษตรบางชนิด ซึ่งในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 297) พ.ศ.2549 เรื่อง อาหารฉายรังสี โดยใช้แนวทางตามข้อกำหนดของ Codex และกำหนดกรรมวิธีการฉายรังสีอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของ Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food (CAC/RCP 19-1979, Rev.2-2003)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่ควบคุมดูแลด้านความปลอดภัย ของผู้บริโภค ซึ่งในปัจจุบันการฉายรังสีอาหารมีความนิยมแพร่หลายมากขึ้น มีโรงงานฉายรังสีเพิ่มขึ้น รวมทั้งมีผลิตภัณฑ์นำเข้าที่ผ่านการฉายรังสีด้วย ดังนั้นเพื่อเป็นการควบคุมมาตรฐานของผู้ฉายรังสี มาตรฐานของโรงฉายรังสี และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 297) พ.ศ.2549 เรื่อง อาหารฉายรังสี และได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ลงวันที่ 14 กันยายน 2553 ขึ้นแทน เพื่อที่จะครอบคลุมทุกประเด็นที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะในเรื่อง GIP (Good Irradiation Practice) ซึ่งเป็น GMP เฉพาะ สำหรับโรงงานฉายรังสีอาหารเพื่อเป็นการให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ให้มีความเข้าใจเกี่ยวกับเทคโนโลยีการฉายรังสีอาหาร หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการฉายรังสีอาหาร และนำข้อกฎหมายไปบังคับใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นไปในแนวทางเดียวกันกับมาตรฐานสากล รวมทั้งเป็นการเตรียมความพร้อมเพื่อรับการตรวจของคณะผู้เชี่ยวชาญจาก Food and Veterinary Office (FVO) สหภาพยุโรป ซึ่งจะสุ่มตรวจประเมินประเทศสมาชิกเป็นระยะๆ ดังนั้นสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจัดทำเอกสารคู่มือการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหารฉบับนี้



โดยเนื้อหาในคู่มือ จะรวบรวมจากข้อมูลทางวิชาการ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ ทั้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานภาครัฐ และเอกชนที่เกี่ยวข้อง มารวบรวมและประมวลเพื่อให้ได้เอกสารฉบับสมบูรณ์ ทีมงานสำนักอาหาร ขอขอบคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมให้คู่มือฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติ ผู้ตรวจสอบ ผู้ตรวจประเมิน และผู้ที่เกี่ยวข้อง สามารถนำไปใช้ได้อย่างถูกต้องชัดเจน และเป็นทิศทางเดียวกันทั้งประเทศต่อไป

สำนักอาหาร

สิงหาคม 2555

สารบัญ

หน้า

ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการฉายรังสีอาหาร **3**

- ความเป็นมา 3
- ความหมาย 4
- กระบวนการฉายรังสีอาหาร 4
  - วิธีที่ดีในการฉายรังสี 5
  - แหล่งกำเนิดรังสี และความปลอดภัย 6
  - การควบคุมกระบวนการ 8
  - การวัดปริมาณรังสี 10
- การเปลี่ยนแปลงที่เกิดจากการฉายรังสี และข้อจำกัดในการใช้รังสี 17
- ประโยชน์และแนวทางการใช้รังสี 19

ความรู้ด้านกฎหมาย 21

- หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการควบคุมกระบวนการฉายรังสี 21
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับอาหารฉายรังสี 21
- สาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ฉายรังสี 22
- มาตรการทางกฎหมายและการดำเนินการ 26

หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนในบันทึกการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร 29

แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการฉายรังสีอาหาร (GIP) **35**

เทคนิคการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต (Pre-Marketing) 53

Q&A คำถามคำตอบ 59

หน้า

ภาคผนวก 67

- สำเนาประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี 69
- สำเนาประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  เรื่อง การตรวจประเมินวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหาร
  ฉายรังสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี 81
- สำเนาประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี 96
- Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food
  (CAC/RCP 19-1979 ,Rev.2-2003) ฉบับภาษาอังกฤษ 103
- Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food
  (CAC/RCP 19-1979 ,Rev.2-2003)ฉบับแปลภาษาไทย 113
- ตารางคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสีอาหาร 123
- ตัวอย่างขั้นตอนการขอรับบริการ 130
- ตัวอย่างบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง 131
- รายชื่อเอกสารและสื่ออ้างอิง 148
- คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 542/2550
  เรื่อง แต่งตั้งคณะทบทวนการจัดทำหลักเกณฑ์และคู่มือการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร 149

ความรู้ทั่วไป เกี่ยวกับ การฉายรังสี

ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการฉายรังสี

❑ ความเป็นมา

อาหารส่วนหนึ่งที่มนุษย์ใช้บริโภคได้มาจากพืช ซึ่งจำเป็นต้องใช้แสงอาทิตย์ในการสังเคราะห์แสงเพื่อการเจริญเติบโต ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารไว้บริโภค ต่อมามนุษย์ก็รู้จักใช้คลื่นแสงในการทำแห้ง ใช้คลื่นความร้อน ในการอบและย่าง และใช้คลื่นไมโคร ในการอุ่นหรือหุงต้ม เหล่านี้ล้วนแต่เป็นการใช้คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าทั้งสิ้น ซึ่งมีอยู่รอบตัวเรา การฉายรังสีอาหารก็เป็นการใช้คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเช่นเดียวกันแต่เป็นคลื่นที่มีความยาวสั้นกว่าและความถี่สูงกว่า

การฉายรังสีอาหารเป็นเทคโนโลยีค่อนข้างใหม่ แม้ว่าจะได้มีการศึกษาวิจัยอย่างกว้างขวางและมากกว่าเทคโนโลยีอื่นใดที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหาร การนำมาใช้ประโยชน์ก็ยังอยู่ในวงจำกัดไม่เป็นที่แพร่หลายนัก จนกระทั่งในระยะ 10 ปีที่ผ่านมา ที่มีการใช้ เริ่มขยายวงกว้างขึ้นเป็น 32 ประเทศ จาก40 กว่าประเทศ ที่มีกฎหมายอนุญาตให้ฉายรังสีอาหารได้ ที่เป็นเช่นนี้ เนื่องจากปัจจุบันการฉายรังสีเป็นเทคโนโลยีที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีประโยชน์ ดังนี้

1. **ปลอดภัย** กล่าวคือ องค์การอนามัยโลก องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ และทบวงการพลังงานและปรมาณูระหว่างประเทศ ได้สรุปผลการทดสอบความปลอดภัยของอาหารฉายรังสีในปี พ.ศ.2523 ว่าอาหารใด ๆ ก็ตาม ที่ผ่านการฉายรังสีในปริมาณเฉลี่ยไม่เกิน 10 กิโลเกรย์* ไม่ก่อให้เกิดโทษอันตราย ไม่ก่อให้เกิดปัญหาพิเศษทางโภชนาการและจุลชีววิทยา และไม่จำเป็นต้องทดสอบความปลอดภัยอีกต่อไปและจากข้อสรุปนี้ โครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของเอฟเอโอ/ดับบลิวเอชโอ (โคเด็กซ์) ซึ่งมีสมาชิกมากกว่า 150 ประเทศ ก็ได้ประกาศรับรองมาตรฐานอาหารฉายรังสีและวิธีอันพึงปฏิบัติในการฉายรังสีอาหารในปี พ.ศ.2526 เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการฉายรังสีอาหาร

2. **ประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อโรค พยาธิและแมลง** เหมาะสมที่จะนำมาใช้บรรเทาปัญหาโรคติดเชื้อจากอาหาร ซึ่งนับวันจะทวีความรุนแรงมากขึ้น และใช้ทดแทนการใช้สารเคมีบางชนิดที่ห้ามใช้แล้ว เช่น เอทธิลีนไดโบรไมด์และเอทธิลีนออกไซด์ องค์การอนามัยโลกเห็นว่าการฉายรังสีอาหารเป็นกรรมวิธีที่มีศักยภาพในการเพิ่มอาหารที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งเป็นผลดีในด้านสาธารณสุขมูลฐาน

* เกรย์ คือหน่วยวัดปริมาณรังสีดูดกลืน อาหารใดก็ตามที่ผ่านการฉายรังสีแล้วดูดกลืนพลังงานเท่ากับ 1 จูล ต่ออาหาร 1 กิโลกรัม เรียกว่า 1 เกรย์ (1 กิโลเกรย์ = 1,000 เกรย์)

3. การควบคุมการแพร่พันธุ์ของแมลง ควบคุมการงอก และชะลอการสุก การเน่าเสียของผลิตผลเกษตรบางชนิด ซึ่งมีส่วนดีในด้านการลดการสูญเสียของอาหารเพื่อบรรเทาการขาดแคลนของอาหาร

แม้ว่าจะมีการฉายรังสีในเชิงพาณิชย์เพิ่มมากขึ้นในหลายประเทศก็ตาม แต่ชนิดและปริมาณการผลิตของอาหารฉายรังสีมีไม่มากเท่าที่ควร ทั้งโลกมีปีละประมาณ 3-5 แสนตันเท่านั้น เหตุผลส่วนหนึ่งก็เพราะว่า ประชาชนยังขาดความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับอาหารฉายรังสีและยังไม่เข้าใจเหตุผลในการต้องใช้เทคโนโลยีการฉายรังสีกับอาหาร

❑ ความหมาย

นิยามคำว่าอาหารฉายรังสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี หมายถึง อาหารที่ผ่านกรรมวิธีการฉายรังสีเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ในการฉายรังสี โดยมีวัตถุประสงค์ คือ ยับยั้งการงอก ชะลอการสุก ควบคุมการแพร่พันธุ์ของแมลง ลดปริมาณปรสิต ยืดอายุการเก็บรักษา และลดปริมาณจุลินทรีย์และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

อนึ่ง อาหารที่จะนำมาฉายรังสีอาจเป็นอาหารจากหลากหลายกลุ่ม เช่น อาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป เช่น เครื่องปรุงรส พืชผัก ผลไม้เป็นต้น เมื่อมีการนำมาฉายรังสี ก็จัดเป็นอาหารฉายรังสีตามประกาศฯด้วย

❑ กระบวนการฉายรังสีอาหาร

การฉายรังสีอาหารเป็นกระบวนเช่นเดียวกับการผลิตอาหารที่มีการใช้ความร้อนหรือการแช่แข็ง โดยการนำอาหารที่บรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่เหมาะสมไปผ่านการฉายรังสีแกมมา หรือรังสีเอกซ์หรืออิเล็กตรอน ในห้องฉายรังสีตามระยะเวลาที่กำหนดซึ่งขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการฉายรังสีและปริมาณรังสีที่ใช้ อาหารที่ผ่านการฉายรังสีจะไม่มีรังสีหรือสารกัมมันตรังสีตกค้างแต่ประการใด ดังนั้นจึงไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค แม้ว่าจะก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีบ้างแต่ยังน้อยกว่าที่เกิดขึ้นจากการใช้กระบวนการอื่นซึ่งยอมรับและใช้อยู่ในปัจจุบัน เช่น การใช้ความร้อน การใช้สารเคมี และการแช่แข็ง เป็นต้น

ชนิดของรังสีที่อนุญาตให้ใช้ ได้แก่ รังสีแกมมาจากสารกัมมันตรังสี เช่น โคบอลต์-60 หรือซีเซียม-137, รังสีเอกซ์จากเครื่องผลิตรังสีเอกซ์ที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ไม่สูงกว่า 5 ล้านอิเล็กตรอนโวลท์ และอิเล็กตรอน จากเครื่องเร่งอิเล็กตรอนที่ทำงานด้วยระดับพลังงานไม่สูงกว่า 10 ล้านอิเล็กตรอนโวลท์

รังสีที่อนุญาตให้ใช้ได้เหล่านี้มีระดับพลังงานไม่สูงพอที่จะทำให้สารที่เป็นองค์ประกอบของอาหารกลายเป็นสารกัมมันตรังสี แต่สามารถทำให้เกิดปฏิกิริยาไอออนไนเซชั่น* ได้ และมีข้อได้เปรียบเสียเปรียบแตกต่างกัน ดังนั้นในการเลือกใช้จึงต้องคำนึงถึงวัตถุประสงค์และความพร้อมกล่าวคือ รังสีแกมมามีความสามารถในการทะลุทะลวงผ่านอาหารได้มาก จึงเหมาะที่จะใช้กับอาหารที่บรรจุกล่องหรือหีบห่อขนาดใหญ่ได้ แต่รังสีแกมมาจะถูกปล่อยจากต้นกำเนิดตลอดเวลาในทุกทิศทางไม่ว่าจะใช้งานหรือไม่ จึงไม่เหมาะที่จะใช้ในกรณีที่มีผลิตผลป้อนโรงงานน้อย ในขณะที่อิเล็กตรอนนั้นมีความสามารถในการทะลุทะลวงต่ำและใช้กระแสไฟฟ้าสูง จึงไม่เหมาะที่จะใช้กับอาหารที่มีความหนามากและในพื้นที่ที่มีค่าไฟฟ้าแพง สำหรับรังสีเอกซ์นั้น ต้นทุนการผลิตค่อนข้างสูง จึงไม่เหมาะที่จะนำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร

1. วิธีที่ดีในการฉายรังสี

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารทั่วๆ ไป สามารถนำมาใช้ได้กับการผลิตอาหารที่จะนำมาฉายรังสี กล่าวคือ จะต้องมีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ การบรรจุ กระบวนการผลิต และการเก็บรักษาอาหารที่จะนำมาฉายรังสีจะต้องถูกสุขลักษณะและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) มีคุณภาพยอมรับได้ และมีจุลินทรีย์ในปริมาณที่เหมาะสม อาหารจะต้องบรรจุในถุงพลาสติกหรือภาชนะบรรจุ ที่ติดฉลากตามที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเก็บรักษาหรือขนส่งภายใต้อุณหภูมิที่เหมาะสม เช่น อาหารแช่แข็ง จะต้องควบคุมอุณหภูมิไม่ให้สูงกว่า -18°C ส่วนอาหารสดที่เน่าเสียง่ายนั้นควรเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 3.3°C หรือต่ำกว่าและไม่ควรเก็บไว้นานกว่า 1 วัน เป็นต้น

ขณะทำการฉายรังสี จะต้องทำการควบคุมอุณหภูมิของอาหารให้เปลี่ยนแปลงน้อยที่สุดและจะต้องควบคุมเวลาที่ใช้ในการฉายรังสี และตรวจวัดปริมาณรังสีที่ได้รับของอาหารแต่ละชนิดให้เป็นไปตามที่กำหนดและเก็บรักษาบันทึกนั้นไว้ บันทึกต่างๆ ในการฉายรังสีควรแสดงชนิด ปริมาณ ลักษณะการบรรจุและความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ ต้นกำเนิดรังสีและเครื่องวัดปริมาณรังสีที่ใช้อัตราความเร็วของระบบขนส่งผลิตภัณฑ์และระยะห่างจากต้นกำเนิดรังสี เวลาที่ใช้ ปริมาณรังสีที่ได้รับ และวันที่ฉายรังสี เมื่อมีการดัดแปลงความแรงของต้นกำเนิดรังสีหรือเปลี่ยนแปลงตำแหน่งของต้นกำเนิดรังสีและผลิตภัณฑ์หรือเปลี่ยนชนิดของผลิตภัณฑ์จะต้องทำการวัดปริมาณรังสีที่ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับทุกครั้ง

หลังจากการฉายรังสีแล้ว จะต้องจัดเก็บอาหารที่ผ่านการฉายรังสีแยกออกจากส่วนที่ยังไม่ได้ฉายรังสี และจะต้องขนส่งหรือเก็บรักษาอาหารไว้ในอุณหภูมิที่เหมาะสมตามชนิดของแต่ละผลิตภัณฑ์

* ปฏิกิริยาไอออนไนเซชั่น คือ ปฏิกิริยาซึ่งอีเล็กตรอนตัวหนึ่งหรือมากกว่าถูกขับออกจากอะตอมโดยพลังงาน

อาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้วจะต้องติดฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และต้องไม่นำมาฉายรังสีซ้ำอีก รวมทั้งมีการทำเครื่องหมายไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อแต่ละหน่วย เพื่อป้องกันการฉายรังสีซ้ำ

2. แหล่งกำเนิดรังสี และความปลอดภัย

สำหรับเครื่องฉายรังสีทุกชนิดปริมาณรังสีที่ผลิตภัณฑ์ได้รับขึ้นอยู่กับตัวแปรในการฉายรังสี ได้แก่ เวลา ความเร็วในการเคลื่อนที่ของผลิตภัณฑ์ ความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ ต้นกำเนิดของรังสี และวิธีการที่จะเพิ่มประสิทธิภาพของการใช้รังสี เหล่านี้ล้วนมีอิทธิพลต่อปริมาณรังสีที่ได้รับ และความสม่ำเสมอของการกระจายรังสี โดยชนิดแหล่งกำเนิดรังสี และความปลอดภัย มีรายละเอียดดังนี้

2.1 สารที่ให้รังสี : เช่น โคบอลต์ -60 (^{60}Co) หรือ ซีเซียม -137 (^{137}Cs) เป็นต้น สารที่ให้รังสีที่ใช้ในการฉายรังสีอาหารจะปล่อยโฟตอน (photon) ที่มีพลังงานเฉพาะตัว วัตถุต้นกำเนิดของรังสีจะเป็นตัวกำหนดการทะลวงของรังสีความแรงของต้นกำเนิดของรังสีนั้นมีหน่วยวัดเป็นเบคเคอเรล (Becquerel, Bq) หรือคูรี (Curie, Ci) ความแรงของรังสีที่แท้จริงที่บันทึกไว้จะนำมาพิจารณาอัตราการสลายตัวตามธรรมชาติของต้นกำเนิดรังสี เครื่องฉายรังสีจากสารที่ให้รังสีโดยปกติเก็บรักษาแยกไว้ต่างหากโดยมีเครื่องห่อหุ้มสารที่ให้รังสี และมีพื้นที่ที่ใช้ในการฉายรังสีซึ่งจะเข้าไปได้ต่อเมื่อสารต้นกำเนิดของรังสีอยู่ในสภาพที่ปลอดภัยเท่านั้น ควรจะมีเครื่องบ่งชี้และแสดงว่าต้นกำเนิดของรังสีนั้นอยู่ในตำแหน่งที่ปลอดภัย ซึ่งจะล็อคติดกับระบบการลำเลียงผลิตภัณฑ์

2.2 เครื่องกำเนิดรังสี : เช่น เครื่องผลิตรังสีเอกซ์ หรือ เครื่องเร่งอนุภาคอิเล็กตรอน เป็นต้น

โดยเครื่องผลิตรังสีเอกซ์ จะผลิตลำอิเล็กตรอนแล้วเปลี่ยนเป็นรังสีเอกซ์ ส่วนเครื่องเร่งอนุภาคอิเล็กตรอนจะผลิตลำอิเล็กตรอนที่มีพลังงานสูง (High energy electron beams) ซึ่งการทะลวงของรังสีนั้นถูกควบคุมโดยพลังงานของอิเล็กตรอน กำลังเฉลี่ยของลำของอิเล็กตรอนมีการบันทึกไว้อย่างเหมาะสม มีเครื่องแสดงการปรับเครื่องที่ถูกต้องซึ่งควรจะล็อคติดกับระบบการเคลื่อนที่ของผลิตภัณฑ์ โดยปกติเครื่องอ่านลำอิเล็กตรอนหรือ อุปกรณ์การกระจายลำอิเล็กตรอนจะมีอยู่ในเครื่องกำเนิดรังสี เพื่อให้มีการกระจายรังสีอย่างทั่วถึงบนผิวหน้าของผลิตภัณฑ์ การเคลื่อนที่ของผลิตภัณฑ์ ความกว้างและความเร็วของการส่ายและความถี่ของการเต้นของรังสีของลำแสงอิเล็คตรอน ควรจะปรับให้มั่นใจได้ว่าให้ปริมาณรังสีบนผิวหน้านั้นสม่ำเสมอ

2.3 ความปลอดภัยของเครื่องมือในการฉายรังสี

2.3.1. ข้อกำหนดเฉพาะด้าน : แม้ว่าระดับการฉายรังสีทั่วไปในบริเวณปฏิบัติงานของเครื่องฉายรังสีในปัจจุบันนั้นน้อยกว่า 50 mSv/h (มิลลิซีเวิร์ตต่อชั่วโมง) ก็ตามแต่เพื่อให้การใช้เครื่องมือในการฉายรังสีประสบความสำเร็จ และปลอดภัย จำเป็นต้องคำนึงถึงประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้

2.3.1.1 การตรวจสอบด้านการออกแบบโรงงานโดยหน่วยงานที่เกี่ยวกับความปลอดภัยก่อนดำเนินการ เช่น กรมโรงงานอุตสาหกรรม สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ เป็นต้น

2.3.1.2 ระบบการทำงานของผู้ปฏิบัติงานกับระบบล็อคระหว่างกัน

2.3.1.3 การตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของระบบล็อคระหว่างกัน

2.3.1.4 แผนการปฏิบัติในกรณีฉุกเฉินเพื่อลดโอกาสที่จะได้รับรังสีให้น้อยที่สุด

2.3.1.5 แผนที่ของสนามของรังสีในโรงงานและทั่วโรงงาน (Survey test) เมื่อมีการฉายรังสีและระบุบริเวณควบคุม (Control areas)

2.3.2 ข้อกำหนดทั่วไป การบริหารโรงงานโดยปกติต้องคำนึงถึงด้านความปลอดภัยของพนักงานในโรงงานเป็นสำคัญ และต้องมีกฎเกณฑ์ความปลอดภัยจากการใช้เครื่องฉายรังสี

2.3.3 ระบบล็อคระหว่างกันเพื่อความปลอดภัย : ต้องจัดให้มีระบบล็อคระหว่างกันเพื่อความปลอดภัยสำหรับชิ้นส่วนที่จำเป็นหรือชิ้นส่วนที่มีความไวของเครื่องมือฉายรังสีเมื่อต้นกำเนิดของรังสีอยู่ในตำแหน่งที่จะทำการฉายรังสี (สำหรับต้นกำเนิดรังสีจากสารให้รังสี) หรือเมื่อลำอิเล็กตรอนถูกเปิดขึ้น (สำหรับเครื่องกำเนิดรังสี) ประตูทุกประตูตลอดจนช่องทางเข้าอื่นจะต้องปิดและต้องตรวจสอบจนแน่ใจว่าอยู่ในสภาพที่ปิดสนิท ในระหว่างกระบวนการฉายรังสีจะต้องตรวจสอบจุดวิกฤตหรือจุดอ้างอิงของกระบวนการฉายรังสี ดังนี้

2.3.3.1 การเก็บรักษาต้นกำเนิดของรังสี โดยปกติเครื่องฉายรังสีจากสารให้รังสีจะมีการเก็บที่แยกและป้องกันสารต้นกำเนิดของรังสีดีพอ โดยอาจจะเป็นแบบแห้งหรือแบบสระน้ำ ซึ่งน้ำที่ใช้นั้นจะต้องนำมาตรวจสอบการรั่วไหลของธาตุต้นกำเนิดของรังสี

2.3.3.2 การเข้าไปในบริเวณฉายรังสี เมื่อต้นกำเนิดรังสีอยู่ในตำแหน่งที่ปลอดภัยหรือปิดลำอิเล็กตรอนแล้ว ระบบล็อคระหว่างกันจะบังคับให้ประตูเปิด จะต้องตรวจสอบจนแน่ใจว่าระดับของโอโซนในห้องฉายรังสีอยู่ในเกณฑ์ที่ปลอดภัยแล้ว จึงอนุญาตให้เข้ามาในห้องฉายรังสีภายหลังจากมีการระบายอากาศที่ถูกต้อง

2.3.3.3 การลำเลียงผลิตภัณฑ์เข้าไปในบริเวณฉายรังสี

- เครื่องฉายรังสีแบบแบทช์ (Batch) เมื่อต้นกำเนิดของรังสีอยู่ในตำแหน่งที่ปลอดภัยแล้วจึงนำผลิตภัณฑ์มาวางไว้เพื่อผ่านการฉายรังสี และผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฉายรังสีแล้วจะถูกลำเลียงออกไปตามลำดับ หลังจากเสร็จสิ้นการลำเลียงแล้วประตูทางเข้าจะปิดอีกครั้ง และต้นกำเนิดรังสีจะถูกนำมาให้อยู่ในตำแหน่งที่จะผ่านการฉายรังสีได้อีกครั้ง

- เครื่องฉายรังสีแบบต่อเนื่อง (Continuous) โดยปกติจะมีอุปกรณ์ป้องกันที่เรียกว่าห้องฉายรังสี ในการฉายรังสีและใช้ระบบสายพานลำเลียงผลิตภัณฑ์เข้ามาต้องตรวจสอบปริมาณ

รังสีตรงทางเข้านั้น ควรจะมีระบบควบคุมที่จะป้องกันไม่ให้ผู้ปฏิบัติงานผ่านช่องที่ใช้สำหรับการลำเลียงเข้ามาได้

2.3.3.4 วิธีการที่จะทำให้ต้นกำเนิดของรังสีพร้อมที่จะใช้งาน ควรจะมีวิธีการที่อาศัยการทำงานของระบบล็อคระหว่างกัน สัญญาณการไขกุญแจ (turn-key signals) และสัญญาณเสียง สำหรับเริ่มต้นกระบวนการฉายรังสีควรจะใช้กุญแจเพียงดอกเดียวสำหรับบังคับการทำงานของเครื่องฉายรังสี ผู้ควบคุมเครื่องควรจะบังคับให้สัญญาณการไขกุญแจทำงานในห้องฉายรังสีเพื่อตรวจสอบสิ่งของที่ตกค้างอยู่และตรวจหาผู้ที่ยังหลงเหลืออยู่ในห้องฉายรังสี หลังจากไขกุญแจสัญญาณให้ออกจากห้องฉายรังสีแล้ว การปิดประตูห้องฉายรังสีและการบิดกุญแจให้ต้นกำเนิดของรังสีทำงานควรจะใช้เวลาที่สั้นพอสมควร หากไม่สามารถเริ่มต้นการฉายรังสีได้โดยใช้เวลาสั้นนี้ได้ ก็ต้องเริ่มต้นวิธีการทั้งหมดเสียใหม่ สัญญาณจะต้องส่งเสียงดังพอที่จะได้ยินชัดเจน และเป็นช่วงเวลาที่นานพอสมควรก่อนที่จะเริ่มขั้นตอนต่อไป

2.3.3.5 วิธีการสำหรับฉายรังสีผลิตภัณฑ์ควรจะมีระบบล็อคระหว่างตำแหน่งที่ต้นกำเนิดของรังสีทำงานได้ (หรือลำอิเล็กตรอนเปิด) กับระบบสายพานลำเลียง ทั้งนี้เพื่อว่าในกรณีที่ต้นกำเนิดของรังสีหรือลำอิเล็กตรอนไม่ทำงาน สายพานลำเลียงก็จะหยุดทำงานด้วยทำให้สามารถแยกผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ฉายรังสีหรือฉายรังสีบางส่วนออกได้ ในทางตรงกันข้ามหากสายพานลำเลียงไม่ทำงานต้นกำเนิดของรังสีจะกลับคืนไปอยู่ในตำแหน่งที่ปลอดภัย หรือลำอิเล็กตรอนจะถูกปิด

2.3.3.6 การตรวจสอบการทำงานของระบบล็อคระหว่างกัน ควรจะออกแบบอย่างมีหลักการโดยใช้สัญญาณแสดงว่าอยู่ในตำแหน่งที่ปลอดภัย ต้องจัดให้มีมาตรการสำหรับตรวจสอบการทำงานของระบบ

2.3.3.7 การเข้าไปในห้องหลังการฉายรังสี หลังการใช้เครื่องฉายรังสีแล้วจะเข้าไปในห้องฉายรังสีได้ต่อเมื่อนำอุปกรณ์ตรวจวัดรังสีและอุปกรณ์สำหรับวัดรังสีส่วนบุคคลเข้าไปด้วย

3. การควบคุมกระบวนการ

3.1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับวัตถุดิบ

3.1.1 อาหารที่นำมาฉายรังสีจะต้องถูกสุขลักษณะมีคุณภาพที่ยอมรับและมีปริมาณจุลินทรีย์เท่าที่กฎหมายกำหนดโดยมาตรการนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตมาใช้

3.1.2 อาหารที่ยอมรับให้นำมาฉายรังสีควรจะผ่านการเตรียมมาอย่างเหมาะสมสำหรับการฉายรังสี ผลิตภัณฑ์นั้นอาจจะทำให้เย็น แช่เย็น หรือแช่แข็ง และเก็บหรือขนส่งภายใต้อุณหภูมิและเวลาที่จะทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลงน้อยที่สุด

3.2 กรรมวิธีการฉายรังสี : จะต้องจัดแยกอาหารที่ผ่านการฉายรังสีออกจากส่วนที่ยังไม่ได้

ฉายรังสี โดยอาจจะใช้ตัวบ่งชี้ (Indicator) ที่เปลี่ยนสีเมื่อผ่านการฉายรังสีหรือทำเครื่องหมายไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์แต่ละหน่วย

ระหว่างกระบวนการฉายรังสี ตลอดจนระหว่างการเก็บในโรงงานควรมีการควบคุมอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์โดยการแช่เย็นหรือใช้ฉนวนกันความร้อนแล้วแต่กรณี เช่น อุณหภูมิของอาหารแช่แข็งไม่ควรจะสูงจนถึงระดับที่ทำให้คุณลักษณะของอาหารเปลี่ยนไปหรือช่วยให้การเติบโตของจุลินทรีย์ดีขึ้น เป็นต้น

3.2.1 การเริ่มดำเนินงาน : ก่อนการฉายรังสีอาหารควรจะมีการวัดปริมาณรังสีเพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่ากระบวนการฉายรังสีนั้นจะให้ผลตามต้องการและตรงตามข้อกำหนดทางกฎหมาย การวัดปริมาณรังสีต้องกระทำในการฉายรังสีผลิตภัณฑ์อาหารชนิดใหม่หรือเมื่อใช้กระบวนการใหม่ หรือเมื่อมีการดัดแปลงความแรงของต้นกำเนิดของรังสี หรือเปลี่ยนตำแหน่งของต้นกำเนิดของรังสี

3.2.2 วิธีการควบคุม : เครื่องบันทึกการทำงานของเครื่องฉายรังสีจะต้องมีการปรับเป็นประจำและควรดำเนินการในระหว่างกระบวนการฉายรังสี นอกจากนั้นการวัดค่าต่างๆ ตามปกติของเครื่องมือควรมีการเก็บรักษาบันทึกไว้นานพอสมควร ทั้งนี้รวมถึงการวัดรังสีในเชิงปริมาณด้วย

3.2.2.1 โรงงานฉายรังสีแกมมา-แบบต่อเนื่อง : เป็นการรวมของการทำงานของสายพานลำเลียง ความแรงของต้นกำเนิดของรังสี และความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ ปริมาณรังสีเป็นสัดส่วนกลับกับความเร็วของสายพานลำเลียง การกระจายของปริมาณรังสีในภาชนะบรรจุ มาตรฐานควรจะประเมินเพื่อนำมาใช้ในการปรับหรือตั้งความเร็วของสายพานลำเลียงปริมาณรังสีต่ำสุดเป็นปัจจัยหนึ่งในการพิจารณาความเร็วของสายพานลำเลียง

3.2.2.2 โรงงานฉายรังสีแกมมา-แบบแบทช์ : ปริมาณรังสีที่ได้รับจะขึ้นอยู่กับความแรงของต้นกำเนิดของรังสี เวลาที่ฉายรังสี และความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ จะต้องพิจารณาหาการกระจายของรังสีภายในห้องฉายรังสี

3.2.2.3 เครื่องเร่งอิเล็กตรอน : รังสีที่ได้รับขึ้นอยู่กับลักษณะของลำอิเล็กตรอน เช่น พลังงานของลำอิเล็กตรอน กระแสเฉลี่ย ความถี่ของการเต้นของลำอิเล็กตรอน (beam pulse) หากสามารถวัดได้ความกว้างของการส่ายของลำอิเล็กตรอนและความเร็วของสายพานลำเลียง ฯลฯ เทคนิคในการประเมินและวัดค่าต่างๆ ของลำอิเล็กตรอนจะเหมาะสมสำหรับประเภทของเครื่องมือที่ใช้ ต้องประเมินการกระจายของขนาดรังสีในภาชนะมาตรฐานและความเร็วของสายพานขนส่งจะเป็นเครื่องพิจารณาในการกำหนดของลำอิเล็กตรอน

3.2.2.4 การตรวจติดตาม : ในกรณีของเครื่องฉายรังสีจากสารให้รังสีแบบต่อเนื่องสามารถบันทึกความเร็วของการขนส่ง หรือบันทึกเวลาของการฉายรังสีควบคู่กับการแสดงตำแหน่งของต้น

กำเนิดของรังสีและผลิตภัณฑ์ การวัดค่าเหล่านี้ใช้สำหรับการควบคุมกระบวนการฉายรังสี โดยสนับสนุนการวัดของรังสีแบบประจำ

เครื่องฉายรังสีจากสารให้รังสีแบบแบทช์สามารถบันทึกเวลาที่สัมผัสกับต้นกำเนิดของรังสีอย่างอัตโนมัติได้ และบันทึกการเคลื่อนที่ของผลิตภัณฑ์และการจัดวางผลิตภัณฑ์สามารถเก็บรักษาไว้เพื่อสนับสนุนการวัดระดับของรังสีแบบประจำ

เครื่องกำเนิดรังสีบันทึกค่าต่างๆ ของลำอิเล็กตรอนที่ต่อเนื่อง เช่น โวลท์กระแส ความเร็วของการส่าย ความกว้างของการส่าย การซ้ำของการเต้น และบันทึกความเร็วการขนส่งสามารถใช้ในการควบคุมกระบวนแบบต่อเนื่องเพื่อสนับสนุนการวัดระดับรังสีแบบประจำได้

3.3 ภาชนะบรรจุ : โดยทั่วไปอาหารที่จะฉายรังสีจะถูกบรรจุในภาชนะบรรจุแต่ละภาชนะบรรจุหรือรวมกันเป็นปริมาณใหญ่ การเลือกชนิดของภาชนะบรรจุและการออกแบบจะต้องเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ ความปลอดภัยต่อสุขภาพ และทนต่อการเสียหายหรือการเปลี่ยนแปลงโดยผลจากการฉายรังสี อุณหภูมิที่ขึ้นหรือลงและความชื้นที่มีปริมาณสูง อาหารที่ฉายรังสีแล้วซึ่งถูกรบกวนโดยแมลงหรือปนเปื้อนขึ้นใหม่โดยจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ควรจะบรรจุและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในลักษณะที่สามารถป้องกันผลิตภัณฑ์ได้ตลอดเวลาที่ผลิตภัณฑ์อยู่ในภาชนะบรรจุนั้น

3.4 การเก็บรักษา : อาหารหลังจากผ่านการฉายรังสีแล้วควรเก็บรักษา และขนส่ง ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ทั้งนี้จะรวมถึงการบรรจุที่ถูกต้องและการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม

3.5 บันทึกและการเก็บเอกสาร

3.5.1 บันทึกต่างๆในการฉายรังสีต้องเก็บรวบรวมเพื่อแสดงชนิดและลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ฉายรังสี เครื่องหมายแสดงเอกลักษณ์หรือรายละเอียดการขนส่ง ความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ในปริมาณมาก ประเภทของต้นกำเนิดของรังสีหรือเครื่องกำเนิดรังสี การวัดปริมาณรังสี เครื่องวัดปริมาณรังสีที่ใช้ตลอดจนรายละเอียดในการปรับ และวันที่ฉายรังสี

3.5.2 บันทึกการวัดปริมาณรังสี เครื่องวัดปริมาณรังสีที่ใช้ ตลอดจนรายละเอียดในการสอบเทียบและวันที่ฉายรังสี และการปรับเครื่องวัดปริมาณรังสีทั้งแบบสอบเทียบกับมาตรฐานและแบบประจำ รวมทั้งการตรวจสอบประสิทธิภาพการอ่านปริมาณรังสีของเครื่องเป็นระยะๆด้วย ควรจะระบุความละเอียดของมาตรฐานที่ใช้ (เช่น NBS หรือ IDAS ของ IAEA)

3.5.3 รายละเอียดการบันทึกควรเก็บรักษาไว้ที่โรงงานฉายรังสีเพื่อให้ภาครัฐตรวจสอบได้

4. การวัดปริมาณรังสี : ปริมาณรังสีที่ได้รับมีส่วนที่จะทำให้กระบวนการฉายรังสีผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่งได้ผลซึ่งขึ้นอยู่กับความแรงของต้นกำเนิดของเรดิโอไอโซโทปหรือค่าต่างๆของลำอิเล็กตรอน ระยะห่างของต้นกำเนิดของรังสีและผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาการฉายรังสี หรือความเร็วของสายพานลำเลียงและความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์

ระดับต่ำสุดและสูงสุดของปริมาณรังสีที่ได้รับ พิจารณาได้จากเครื่องวัดปริมาณรังสีที่มีจำนวนเพียงพอ ซึ่งวางกระจายอย่างทั่วปริมาตรของผลิตภัณฑ์ตามช่วงกว้างของต้นกำเนิดในการฉายรังสี ปริมาณรังสีที่ต่ำสุดจะต้องพอที่จะบรรลุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี ในขณะที่ปริมาณสูงสุดต้องต่ำกว่าปริมาณที่เป็นต้นเหตุให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางประสาทสัมผัส โดยปริมาณสูงสุดของรังสีต้องไม่เกินระดับที่กฎหมายกำหนดไว้

การวัดปริมาณรังสีที่ได้จากสารให้รังสีและเครื่องกำเนิดรังสีมีเทคนิคหลายวิธีเพื่อใช้วัดรังสีในเชิงปริมาณ ปริมาณรังสีที่ได้รับสามารถวัดโดยใช้เครื่องวัดรังสี ซึ่งสอบเทียบกับระบบวัดปริมาณรังสีแบบมาตรฐาน (primary standard dosimetric system) หรือระบบการวัดปริมาณรังสีแบบย้ายที่ (transfer dosimetric measurement system) (อาทิเช่น IDAS, IAEA) การวัดปริมาณรังสีแบบประจำควรจะกระทำในระหว่างกระบวนการฉายรังสีและเก็บบันทึกการวัดนั้นไว้

4.1 หน่วยวัดทางรังสีและปริมาณรังสี

ปริมาณรังสีที่ดูดกลืนและอัตราปริมาณรังสีที่ดูดกลืน (Absorbed Dose and Dose Rate)

การวัดปริมาณรังสีในกิจการฉายรังสีนั้น ค่าปริมาณรังสีที่สำคัญที่สุด คือ ปริมาณรังสีที่ดูดกลืน (Absorbed Dose) ซึ่งหมายถึง ค่าพลังงานเฉลี่ยที่วัตถุตัวกลางดูดกลืนไว้ได้ ต่อหน่วยมวลของวัตถุ พลังงานรังสีดูดกลืนมีหน่วยเป็นจูล และมวลของวัตถุมีหน่วยเป็นกิโลกรัม แต่หน่วยของปริมาณรังสีดูดกลืนมีชื่อเฉพาะ คือ เกรย์ (Gray, Gy)

ดังนั้น 1 Gray=1 $J.kg^{-1}$

หน่วยของ Absorbed Dose เดิมใช้ rad (radiation absorbed dose) ซึ่งเท่ากับปริมาณรังสีดูดกลืน 100 ergs ในวัตถุที่มีมวล 1 กรัม

1 rad=100 ergs/gm=10^{-2} J.kg

ดังนั้น 1 Gray=1 J/kg=100rad

การวัดปริมาณรังสีที่ดูดกลืนนี้ สามารถวัดได้โดยตรง โดยการวัดอุณหภูมิที่เพิ่มขึ้นของวัตถุ ซึ่งเรียกวิธีนี้ว่า วิธีแคลอริมิเตอร์ (Calorimeter) ส่วนอัตราปริมาณรังสีที่ดูดกลืน คือ ปริมาณรังสีที่ถูกดูดกลืนต่อหนึ่งหน่วยเวลา มีหน่วยเป็น เกรย์ต่อวินาที เกรย์ต่อนาที หรือกิโลเกรย์ต่อชั่วโมง

ผลของรังสีต่อวัตถุต่างๆ ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่ไม่เหมือนกัน เนื่องจากวัตถุแต่ละชนิดยอมให้รังสีทะลุผ่านและดูดกลืนไว้ได้ไม่เท่ากัน และการเปลี่ยนแปลงบางอย่างสามารถสังเกตเห็นได้ เช่น การเปลี่ยนสีของแก้ว พลาสติก อัญมณี และอาหาร เป็นต้น

4.2 ประเภทของเครื่องวัดปริมาณรังสีและการใช้งาน

เครื่องวัดปริมาณรังสีอาจแบ่งออกได้เป็น 4 ประเภทใหญ่ๆ ตามคุณสมบัติและลักษณะการใช้งาน คือ

4.2.1. เครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐานปฐมภูมิ

เป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการมาตรฐานปฐมภูมิ มีความแม่นยำและมีประสิทธิภาพสูงมาก ต้องใช้ความชำนาญและค่าบำรุงรักษาสูง เครื่องวัดปริมาณรังสีที่นิยมใช้คือ Ionization Chamber และ Calorimeter ตัวอย่างห้องปฏิบัติการมาตรฐานปฐมภูมิ เช่น National Physical Laboratory (NPL), UK และ National Institute of Standard and Technology (NIST), U.S.A.

4.2.2 เครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐานอ้างอิง

เป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีที่มีคุณภาพและความแม่นยำในการวัดสูง ใช้ในห้องปฏิบัติการมาตรฐานทุติยภูมิ ใช้สำหรับสอบเทียบเครื่องวัดปริมาณรังสีที่ใช้งานประจำ เครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้กันอย่างกว้างขวางคือ Fricke (สารละลาย ferrous sulfate ในกรดซัลฟูริกเข้มข้น 0.4 โมลต่อลิตร)

4.2.3 เครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐานเคลื่อนย้าย

เป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีที่มีคุณภาพและความแม่นยำในการวัดสูง เป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีที่มีคุณสมบัติพิเศษ คือ เป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐาน ที่สามารถขนส่งระยะไกลระหว่างห้องปฏิบัติการได้สะดวก เหมาะสำหรับการสอบเทียบปริมาณรังสีจากห้องปฏิบัติการมาตรฐานปฐมภูมิสู่ห้องปฏิบัติการมาตรฐานแห่งชาติหรือท้องถิ่น มีเสถียรภาพดีและมีความสะดวกต่อการขนส่งระยะไกล ปัจจุบันเครื่องวัดปริมาณรังสีชนิดนี้ ที่มีการใช้งานคือ Alanine ซึ่งอ่านผลโดยวิธี Electron Spin Resonance (ESR)

4.2.4 เครื่องวัดปริมาณรังสีที่ใช้งานประจำ

เป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีที่ใช้ในงานควบคุมคุณภาพในโรงงานฉายรังสี ตลอดจนห้องปฏิบัติการฉายรังสีเพื่องานวิจัย มีความสะดวกทั้งต่อการใช้งานและการอ่านวัดผล ในแต่ละชุดการผลิตของเครื่องวัดปริมาณรังสีชนิดนี้ จะต้องได้รับการเปรียบเทียบกับเครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐานอ้างอิงก่อนการใช้งาน และสอบเทียบเป็นครั้งคราว ในช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม

4.3 การวัดปริมาณรังสีเพื่อควบคุมคุณภาพการฉายรังสี

การวัดปริมาณรังสีเพื่อการควบคุมคุณภาพการฉายรังสีในโรงงานฉายรังสี สามารถแยกเป็นขั้นตอน ดังนี้

4.3.1 การปฏิบัติการด้านการวัดปริมาณรังสีก่อนการดำเนินงานของโรงงานฉายรังสี

โรงงานฉายรังสีที่ถูกออกแบบสร้างขึ้นเพื่อให้การฉายรังสีกระทำได้หลายกรรมวิธีเพื่อให้ฉายผลิตภัณฑ์ได้หลายชนิด ได้คราวละมากๆ การออกแบบโรงงานฉายรังสีต้องคำนึงถึงปริมาณ

ของผลิตภัณฑ์ที่ออกมาจากเครื่องฉายรังสี ซึ่งต้องให้มีการกระจายของปริมาณรังสีในผลิตภัณฑ์มีลักษณะสม่ำเสมอ

การปฏิบัติการด้านการวัดปริมาณรังสีของโรงงานฉายรังสีก่อนเริ่มดำเนินการ (Plant Comissioning) กระทำโดยการวัดการกระจายของปริมาณรังสีในผลิตภัณฑ์ ในลักษณะเดียวกับการเดินเครื่องปฏิบัติงานจริง การวัดปริมาณรังสีจะทำให้เห็นการกระจายของปริมาณรังสีในผลิตภัณฑ์อ้างอิง และบริเวณที่ได้รับปริมาณรังสีสูงสุดและต่ำสุด ซึ่งข้อมูลที่ได้จะนำไปปรับระบบการเดินเครื่องเพื่อใช้ในการคำนวณเวลาการเดินเครื่องและประมาณค่าปริมาณรังสี ในการดำเนินการของโรงงานฉายรังสีต่อไป

การวัดปริมาณรังสีในขั้นตอนนี้จำเป็นต้องกระทำใหม่เมื่อมีเหตุที่จะทำให้รูปแบบหรือปริมาณรังสีเปลี่ยนไป เช่น การเพิ่มต้นกำเนิดรังสี การติดตั้งต้นกำเนิดรังสีใหม่ เป็นต้น

4.3.2 การกำหนดข้อจำกัดของกรรมวิธีการวัดปริมาณรังสีในผลิตภัณฑ์ใหม่

การกำหนดข้อจำกัดของกรรมวิธีการวัดปริมาณรังสี (Process Validation) มีจุดประสงค์เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่นำมาฉายรังสีได้รับปริมาณรังสีอยู่ในช่วงที่ต้องการ โดยหลักการที่ถูกต้องผลิตภัณฑ์ทุกชนิดที่นำมาฉายรังสีต้องผ่านขั้นตอนของการกำหนดข้อปฏิบัติในการฉายรังสีผลิตภัณฑ์หลายชนิดมีลักษณะเหมือนกัน จึงสามารถใช้ข้อปฏิบัติเดียวกันได้

การติดเครื่องวัดปริมาณรังสีให้กระจายทั่วผลิตภัณฑ์ เพื่อการคำนวณและทราบถึงตำแหน่งที่ได้รับปริมาณรังสีสูงสุดและต่ำสุด ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีการจัดวางที่สม่ำเสมอ ตำแหน่งที่จะได้รับปริมาณรังสีสูงสุดและต่ำสุด จะได้จากขั้นตอนการวัดปริมาณรังสีก่อนการดำเนินการฉายรังสี เพียงแต่เพิ่มการติดเครื่องวัดปริมาณรังสีอีกบางตำแหน่งที่ใกล้เคียงกันเท่านั้น

การวัดปริมาณรังสีมีข้อจำกัด ซึ่งขึ้นกับลักษณะการจัดวางผลิตภัณฑ์และรูปแบบการเข้าฉายรังสี ทั้งยังต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่นำมาฉายรังสีนั้น มีลักษณะการจัดวางและรูปแบบเหมือนกันตลอดการฉายรังสี เมื่อทราบค่าและตำแหน่งที่ได้รับปริมาณรังสีต่ำสุดแล้ว นำค่านี้ไปปรับกับเวลาการเดินเครื่องฉายรังสี เพื่อฉายรังสีต่อไป แต่ต้องมั่นใจว่าตำแหน่งและค่าปริมาณรังสีต่ำสุดที่ได้จากครั้งแรกมีค่าคงที่ตลอดการฉายรังสี

การดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดข้อจำกัดนี้ จะต้องทำใหม่เมื่อผลิตภัณฑ์ การจัดวางผลิตภัณฑ์ หรือองค์ประกอบอื่นเปลี่ยนไป

4.3.3 การวัดปริมาณรังสีเพื่อการควบคุมคุณภาพการฉายรังสีประจำตลอดกระบวนการ

การวัดปริมาณรังสีเพื่อควบคุมคุณภาพการฉายรังสีประจำตลอดกระบวนการ (Routine Dose Control) ควรพิจารณาเลือกวิธีที่ไม่ยุ่งยาก และเสียค่าใช้จ่ายน้อย แต่ต้องเป็นวิธีที่ให้ผลแม่นยำ

การควบคุมให้การฉายรังสีเป็นไปตามจุดประสงค์ที่ต้องการ ไม่จำเป็นต้องติดเครื่องวัดปริมาณรังสีแบบประจำทุกภาชนะที่บรรจุผลิตภัณฑ์ ถ้าผลิตภัณฑ์นั้น ยังมีลักษณะเหมือนกัน และต้องมั่นใจว่าตำแหน่งที่ได้รับปริมาณรังสีต่ำสุดและสูงสุดไม่เปลี่ยนแปลง การดำเนินการฉายรังสีประจำของโรงงานฉายรังสีบางครั้งการติดเครื่องวัดปริมาณรังสีที่ตำแหน่งปริมาณรังสีต่ำสุดอาจไม่สะดวก ต้องหาตำแหน่งที่จะติดเครื่องวัดปริมาณรังสีที่สะดวกและมีความสัมพันธ์กับปริมาณรังสีต่ำสุดในผลิตภัณฑ์ และอาจตรวจสอบความสม่ำเสมอของปริมาณรังสีในผลิตภัณฑ์ได้โดยการตรวจเช็คบริเวณปริมาณรังสีสูงสุดควบคู่ไปด้วยเป็นบางครั้ง

สิ่งสำคัญสำหรับการควบคุมคุณภาพการฉายรังสีโดยการวัดปริมาณรังสีในผลิตภัณฑ์ คือ เครื่องวัดปริมาณรังสีแบบใช้งานประจำที่ใช้ จะต้องผ่านการสอบเทียบในสภาวะเดียวกับการฉายรังสีประจำของโรงงานฉายรังสี

4.4 วิธีวัดปริมาณรังสี

4.4.1 Calorimeter

เป็นการวัดปริมาณรังสีที่ถูกดูดกลืน ที่ใช้มาแต่เริ่มแรก และสามารถใช้เป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐานปฐมภูมิได้ด้วย เพราะตัวมันเองไม่ต้องการการสอบเทียบกับเครื่องวัดปริมาณรังสีชนิดอื่น เป็นการวัดความร้อนที่เกิดขึ้นจากการดูดกลืนพลังงานรังสี แม้จะดูเป็นวิธีง่ายๆ แต่ในทางปฏิบัติจะเป็นวิธีที่ยุ่งยาก

4.4.2 Ionization Chamber

มักใช้มากในงานรังสีรักษาและการป้องกันอันตรายจากรังสี และสามารถใช้เป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐานปฐมภูมิหรือทุติยภูมิได้ด้วย ใช้หลักการวัดอิออนที่เกิดขึ้นจาก ไอออไนเซชัน (Ionization) โดยโฟตอนหรืออิเล็กตรอน

4.4.3 Chemical Dosimetry

เป็นการวัดปริมาณรังสีโดยสารละลายเคมี ได้แก่

4.4.3.1 Ferrous Sulfate Dosimeter

สารละลาย Ferrous Sulfate ถูกนำมาใช้งานอย่างกว้างขวาง โดยที่ใช้เป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐานอ้างอิง และเป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีที่ใช้งานประจำ Ferrous Sulfate Dosimeter ถูกพัฒนาขึ้นมาโดย Fricke จึงมีชื่อเรียกเฉพาะว่า Fricke ซึ่งเป็นสารละลายของ Ferrous Sulfate ในกรดซัลฟุริกเจือจางที่อิ่มตัวด้วยอากาศ Fe^{2+} ในสารละลายจะเกิดปฏิกิริยา Oxidation โดยรังสีไปเป็น Fe^{3+} ปริมาณรังสีที่ถูกดูดกลืนจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับ Fe^{3+} ที่เกิดขึ้น โดยวัดด้วยวิธี Spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 303 nm

Fricke ได้ถูกพัฒนาและศึกษามาแล้วเป็นเวลานาน ทั้งด้านกลไกการเปลี่ยนแปลงทางเคมี ผลของสิ่งแวดล้อมที่เปลี่ยนไปต่อการตอบสนองต่อรังสีและอื่นๆ ทำให้ปัจจุบันได้รับการยอมรับเป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐานอ้างอิง สามารถอ่านประเมินค่าปริมาณรังสีได้ด้วยตัวมันเอง โดยไม่ต้องอาศัยการสอบเทียบกับเครื่องวัดปริมาณรังสีชนิดอื่น ซึ่งสามารถใช้วัดปริมาณรังสีได้ในช่วง 40-400 เกรย์

4.4.3.2 Ceric-Cerous Sulfate

เป็นสารละลายของ Ceric-Cerous Sulfate ในสารละลายกรดซัลฟุริกเจือจาง มีพิสัยการวัดตั้งแต่ 1 kGy-200 kGy ขึ้นกับความเข้มข้นเริ่มต้นของ Ceric Sulfate และ Cerous Sulfate การอ่านผลโดยการวัดอนุมูลของ Cerous ion (Ce^{2+}) ที่เพิ่มขึ้นจากปฏิกิริยารีดักชันของ Ceric ion (Ce^{3+}) การอ่านค่าใช้ได้ทั้งวิธี Spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 320 nm หรือใช้วิธี Electro Chemical Potentiometer ซึ่งเป็นการวัดความต่างศักดาไฟฟ้าของสารละลายที่ฉายรังสีแล้วเทียบกับที่ยังไม่ได้ฉายรังสี เหมาะที่จะใช้เป็นได้ทั้งเครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐานอ้างอิงและเป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีที่ใช้งานประจำ

4.4.3.3 Dichromate Dosimeter

เป็นสารละลายโปแตสเซียมไดโครเมท ($K_2 Cr_2 O_7$) ในสารละลาย กรดอ่อนเปอร์คลอริก มีพิสัยการวัดตั้งแต่ 2-40 kGy ใช้วัดอนุมูลไดโครเมท ($Cr_2 O_7)^{2-}$ ที่ลดลง ด้วยวิธี Spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 440 nm

4.4.4 Solid System

เครื่องวัดปริมาณรังสีที่เป็นของแข็ง มักใช้วัดปริมาณรังสีระดับสูง ชนิดที่ใช้งานประจำเพราะความเที่ยงตรง ความแม่นยำ ไม่เหมาะที่จะใช้เป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐาน ข้อดีของเครื่องวัดปริมาณรังสีชนิดนี้คือ ความแข็งแรงทนทาน เคลื่อนย้ายง่าย ส่วนใหญ่ของเครื่องวัดปริมาณรังสีที่เป็นของแข็ง มีการอ่านผลด้วยวิธี Spectrophotometer แต่วิธีการอื่นก็มีใช้อยู่ด้วย เช่น อิเล็กตรอนสปินเรโซแนนซ์ (Electron Spin Resonance, ESR) thermo-photo หรือ chemiluminescence

4.5 การเลือกใช้เครื่องวัดปริมาณรังสีในกระบวนการฉายรังสี

ในกระบวนการฉายรังสีมีจุดประสงค์และสภาวะในการฉายรังสีต่างกัน ซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการสอบเทียบเครื่องวัดปริมาณรังสี ที่จะเลือกใช้ให้ตรงกับสภาพในขณะฉายรังสี เพื่อการประกันและควบคุมคุณภาพของการวัดปริมาณรังสี ในการเลือกใช้เครื่องวัดปริมาณรังสีอาจพิจารณาได้จาก

4.5.1 การตอบสนองในช่วงปริมาณรังสีที่ต้องการ

4.5.2 มีความแม่นยำ

4.5.3 มีความคงที่ก่อนและหลังฉายรังสี

4.5.4 เป็นระบบที่สอบเทียบง่าย

4.5.5 ผ่านการเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการมาตรฐานระดับชาติหรือระดับนานาชาติ

4.5.6 สามารถควบคุมความคลาดเคลื่อนของการวัด ซึ่งเกิดจากการเปลี่ยนแปลงของสภาวะแวดล้อม เช่น ความเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ ความชื้น ขณะฉายรังสี

4.5.7 มีความสะดวกในการใช้งาน

การเลือกเครื่องวัดปริมาณรังสี ตามข้อพิจารณาที่กล่าวมาแล้ว ยังต้องพิจารณาในข้อจำกัดทางเทคนิคของเครื่องวัดปริมาณรังสีแต่ละชนิดประกอบด้วย

4.6 ปัจจัยที่มีผลต่อการวัดปริมาณรังสี

ในการวัดปริมาณรังสี เครื่องวัดปริมาณรังสีทุกชนิดจะต้องได้รับการสอบเทียบในสนามรังสีจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการยอมรับในระดับชาติหรือระดับนานาชาติ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่มีขีดความสามารถเป็นห้องปฏิบัติการมาตรฐานปฐมภูมิ เช่น National Institute of Standards and Technology (NIST), USA และ National Physical Laboratory (NPL), UK ห้องปฏิบัติการเหล่านี้จะมีสนามรังสีมาตรฐานที่สอบเทียบกับเครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการมาตรฐานปฐมภูมิเหล่านี้จะมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานน้อยกว่า 1.5% นอกจากการสอบเทียบกับห้องปฏิบัติการมาตรฐานปฐมภูมิแล้ว เครื่องวัดปริมาณรังสียังสามารถสอบเทียบกับห้องปฏิบัติการระดับประเทศที่มีเครื่องวัดปริมาณรังสีมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับหรือได้รับการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการมาตรฐานปฐมภูมิแล้ว

ความไม่แน่นอนของการวัดเกิดขึ้นได้หลายสาเหตุตลอดกระบวนการฉายรังสี นับตั้งแต่การสอบเทียบ การอ่านประเมินผล ตลอดจนสาเหตุอื่นภายนอก เช่น อุณหภูมิและความชื้นขณะฉายรังสี ระยะเวลาการอ่านหลังฉายรังสี เครื่องมือที่ใช้ในการอ่านเครื่องวัดปริมาณรังสี ต้องได้รับการบำรุงรักษาทดสอบและปรับมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ

4.7 การสอบเทียบเครื่องวัดปริมาณรังสี

ในการวัดปริมาณรังสี เครื่องวัดปริมาณรังสีชนิดใช้งานประจำในโรงงานฉายรังสี ต้องได้รับการสอบเทียบในสนามรังสีจากห้องปฏิบัติการ ที่ยอมรับในระดับชาติหรือในระดับนานาชาติ ซึ่งแม้ว่าจะไม่ได้สอบเทียบโดยตรงจากห้องปฏิบัติการนานาชาติ แต่จะต้องสอบย้อนกลับไปยังห้องปฏิบัติการนานาชาติได้โดยไม่ขาดตอน ซึ่งการสอบเทียบเครื่องวัดปริมาณรังสีอาจทำได้ ดังนี้

4.7.1 การสอบเทียบเครื่องวัดปริมาณรังสีกับห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

เครื่องวัดปริมาณรังสีจะได้รับการสอบเทียบ ณ ห้องปฏิบัติการมาตรฐานโดยตรง โดยใช้ต้นกำเนิดรังสีมาตรฐานของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ที่ได้สอบเทียบสนามรังสีจากห้องปฏิบัติการ

มาตรฐานปฐมภูมิแล้ว เครื่องวัดปริมาณรังสีที่ผ่านการสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการมาตรฐานจะแสดงความสัมพันธ์ค่าปริมาณรังสีกับความเปลี่ยนแปลงของเครื่องวัดปริมาณรังสี และให้ตารางค่าการสอบเทียบของเครื่องวัดปริมาณรังสีชุดนั้นๆ มาให้ แต่มีสิ่งที่ต้องคำนึงถึงคือเครื่องอ่านค่าการเปลี่ยนแปลงของเครื่องวัดปริมาณรังสี หากใช้เครื่องของห้องปฏิบัติการมาตรฐานเป็นเครื่องอ่าน สำหรับการสอบเทียบ ต้องแน่ใจว่าเครื่องอ่านของโรงงานต้องอ่านค่าได้ใกล้เคียงกับของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

4.7.2 การสอบเทียบเครื่องวัดปริมาณรังสีกับเครื่องฉายรังสีที่โรงงานฉายรังสี

ใช้เครื่อง วัดปริมาณรังสีมาตรฐานชนิดเคลื่อนย้ายสอบเทียบจากโรงงานฉายรังสี แล้วส่งไปประเมินผลที่ห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

4.7.3. การสอบเทียบปริมาณรังสีจากการฉายรังสีผลิตภัณฑ์ในโรงงานฉายรังสี

ห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ส่งเครื่องวัดปริมาณรังสีชนิดเคลื่อนย้าย ไปฉายรังสีในโรงงานฉายรังสีพร้อมกับผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการฉายรังสี เพื่อเทียบกับเครื่องวัดปริมาณรังสีที่ใช้งานประจำของโรงงานฯ ห้องปฏิบัติการมาตรฐานจะประเมินผลการวัดจากเครื่องวัดปริมาณรังสีเคลื่อนย้ายและเปรียบเทียบกับการประเมินผลจากเครื่องวัดปริมาณรังสีของโรงงานฯ

4.7.4 การสอบเทียบในโรงงานโดยตรง

ดำเนินการโดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ไปทำการวัดปริมาณรังสีด้วยเครื่องวัดปริมาณรังสีชนิดเคลื่อนย้ายเทียบกับเครื่องวัดปริมาณรังสีของโรงงานฯ และทำการประเมินผล

❑ การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจากการฉายรังสีอาหาร และข้อจำกัดในการใช้รังสี

กระบวนการฉายรังสีอาจมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ โดยมีการเปลี่ยนแปลงทางด้านเคมี ชีววิทยา รวมทั้งประสาทสัมผัส ดังนี้

1. การเปลี่ยนแปลงทางเคมี

เมื่อรังสีทะลุผ่านอาหาร รังสีจะถ่ายเทพลังงานบางส่วนให้โมเลกุลต่างๆ ทำให้เกิดการแตกตัวเป็นโมเลกุลที่มีประจุไฟฟ้า (ปฏิกิริยาไอออนไนเซชั่น) สำหรับในอาหารซึ่งมีน้ำประกอบอยู่ด้วยนั้น จะเกิดปฏิกิริยาเรดิโอไลซีสได้อนุมูลอิสระ ซึ่งมีอายุสั้นมากไม่ถึง 1/1000 วินาทีเท่านั้น เมื่อเกิดแล้วก็สลายตัวไปอย่างรวดเร็ว โดยการทำปฏิกิริยากับโมเลกุลที่เป็นองค์ประกอบของอาหาร ได้โมเลกุลที่เล็กลงหลายโมเลกุลเรียกรวมกันว่า เรดิโอไลติกโปรดักส์ (radiolytic products) การใช้ความร้อนก็ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง ทางเคมีขึ้นเช่นกัน ได้อนุมูลอิสระ และสารต่างๆ แต่เรียกรวมกันว่าเทอร์โมไลติก โปรดักส์ (thermolytic products) จากการเปรียบเทียบเรดิโอไลติกโปรดักส์ (radiolytic products) กับเทอร์โมไลติกโปรดักส์

(thermolytic products) ก็พบว่าสารส่วนใหญ่เป็นชนิดเดียวกัน และเป็นสารที่ตรวจพบได้ในอาหารที่ไม่ได้ฉายรังสี การศึกษาชนิดและความเข้มข้นของเรดิโอไลติกโปรดักส์ (radiolytic products) ก็พบว่ามีปริมาณน้อยมาก (พี.พี.เอ็ม คือ ส่วนในล้านส่วน) และไม่ก่อให้เกิดอันตราย ดังนั้นเรดิโอไลติกโปรดักส์ (radiolytic product) จึงไม่ได้หมายความว่าเป็นสารใหม่ สารรังสีหรือสารพิษดังที่เข้าใจกัน

2. การเปลี่ยนแปลงทางชีววิทยา

รังสีจะไปทำลายยีน (gene) และรบกวนการแบ่งเซลล์ของสิ่งมีชีวิต เป็นผลให้จุลชีพ เช่น แบคทีเรีย เชื้อรา ยีสต์ พยาธิ และแมลง ตายหรือเป็นหมันได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปริมาณรังสีที่ใช้ ชนิดและจำนวนของจุลชีพ สำหรับในพืชนั้นรังสีจะทำให้อัตราการหายใจและกระบวนการทางชีวเคมีเปลี่ยนไป ทำให้ผลไม้บางชนิดสุกช้าลง มันฝรั่งและหอมหัวใหญ่ไม่งอก และเห็ดไม่บาน เป็นต้น

3. การเปลี่ยนแปลงทางคุณค่าของอาหาร

การฉายรังสีสามารถทำให้คุณค่าของอาหารเปลี่ยนไปได้จะมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับองค์ประกอบของอาหาร ปริมาณรังสีที่ใช้ และปัจจัยบางชนิด เช่น การมีหรือไม่มีออกซิเจน และอุณหภูมิขณะทำการฉายรังสี องค์ประกอบหลักของอาหาร ได้แก่ โปรตีน คาร์โบไฮเดรต และไขมันมีการเปลี่ยนแปลงน้อยมากเมื่อฉายรังสีในปริมาณไม่เกิน 10 กิโลเกรย์ การฉายรังสีในปริมาณไม่เกิน 1 กิโลเกรย์ ไม่ทำให้วิตามินสูญเสียไปอย่างมีนัยสำคัญ แต่ถ้าฉายรังสีระหว่าง 1-10 กิโลเกรย์ จะทำให้วิตามินบางชนิด เช่น วิตามิน บี 1, เอ, อี และเค สูญเสียไปบ้าง ถ้าไม่มีการกำจัดอากาศออกในระหว่างการฉายรังสีและการเก็บรักษา อย่างไรก็ตามการสูญเสียมีน้อยกว่าหรือเทียบได้กับกรรมวิธีอื่น เช่น การใช้ความร้อนในการต้ม อบ ทอด หรือตากแห้ง

4. การเปลี่ยนแปลงทางประสาทสัมผัส

การฉายรังสีอาจทำให้กลิ่น สี และเนื้อสัมผัสของอาหารเปลี่ยนไปได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของอาหาร ปริมาณรังสีที่ใช้ และอุณหภูมิขณะทำการฉายรังสี ดังนั้นปริมาณรังสีที่เหมาะสมสำหรับอาหารแต่ละชนิดจึงแตกต่างกัน การฉายรังสีอาหารตามปริมาณที่กำหนดจะไม่ทำให้คุณภาพทางประสาทสัมผัสของอาหารเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ สำหรับอาหารประเภท เช่น นมและผลิตภัณฑ์นั้น ไม่เหมาะสมที่จะนำมาฉายรังสี เพราะจะทำให้เกิดกลิ่นอันไม่พึงประสงค์ อย่างไรก็ตามการเปลี่ยนแปลงทางประสาทสัมผัสนั้น ในบางกรณีก็เป็นประโยชน์ เช่น การฉายรังสีผลไม้และผักแห้งจะทำให้เนื้อสัมผัสอ่อนตัว และทำให้เวลาที่ใช้ในการทำให้คืนรูปหรือการหุงต้มสั้นลง

❑ ประโยชน์ และแนวทางการใช้รังสี

1. ควบคุมการงอกของพืชผักในระหว่างการเก็บรักษา

การฉายรังสีหอมหัวใหญ่ มันฝรั่ง และกระเทียมด้วยปริมาณรังสีระหว่าง 0.05-0.12 กิโลเกรย์ สามารถควบคุมการงอกและลดการสูญเสียน้ำหนักในระหว่างการเก็บรักษาในห้องเย็นได้นานกว่า 6 เดือน ผลิตผลที่จะนำมาฉายรังสีจะต้องมีคุณภาพดี บรรจุอยู่ในลังไม้โปร่งและมีอายุหลังการเก็บเกี่ยวไม่เกิน 1 เดือน ความจำเป็นในการใช้รังสี เพราะการงอกเป็นปัญหาที่สำคัญของการสูญเสียนอกเหนือจากการเน่า ทำให้เกิดการขาดแคลน ราคาสูง และมีการนำเข้าจากต่างประเทศในช่วงนอกฤดูกาล อีกประการหนึ่งก็คือ สารระงับการงอก (มาเลอิก-ไฮดราไซด์) ถูกห้ามใช้ในบางประเทศ เช่น ญี่ปุ่น เนื่องจากปัญหาสารพิษตกค้าง

2. ควบคุมการแพร่พันธุ์ของแมลงในระหว่างการเก็บรักษา

หลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น ได้มีมาตรการเข้มงวดเพื่อควบคุมการแพร่ระบาดของแมลงที่อาจติดไปกับสินค้านำเข้า การแก้ปัญหาที่นิยมใช้คือ การรมควันด้วยเอทธิลีนไดโบรไมด์ หรือการใช้ยาฆ่าแมลง เนื่องจากวิธีดังกล่าวเป็นอันตรายต่อผู้ใช้และมีสารพิษตกค้าง ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค และเพิ่มมลภาวะให้กับสิ่งแวดล้อม หลายประเทศจึงห้ามใช้หรือจำกัดการใช้ ในอนาคตอันใกล้เมธิลโบรไมด์ ซึ่งนิยมใช้กันมากสำหรับรมฆ่าแมลงก็จะถูกระงับการใช้ เนื่องจากเป็นตัวการทำลายชั้นโอโซนในบรรยากาศ การใช้รังสีจะเป็นวิธีทดแทนและนำมาใช้กันมากขึ้นในอนาคตเพื่อช่วยลดปัญหาต่างๆ ดังนี้

2.1 ปัญหาการสูญเสียของอาหารและผลิตผลการเกษตรอันเนื่องมาจากการเจาะทำลายของแมลง เช่น ในข้าวสาร ถั่วเขียว ปลาแห้ง ปลารมควัน และมะขามหวาน

2.2 ปัญหาสารพิษตกค้างในอาหารอันเนื่องมาจากการใช้สารเคมี

2.3 ปัญหาการถูกกักกันหรือทำลายทิ้ง อันเนื่องมาจากสินค้านั้นมีแมลงวันทอง เช่น ในมะม่วง

ปัญหาดังกล่าวข้างต้นส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศเป็นอย่างมาก เพราะอยู่ในเขตร้อนมีฝนตกชุกและความชื้นสูง จึงเหมาะแก่การระบาดของศัตรูพืชและแมลงต่างๆ ทำให้มีการสูญเสียและส่งผลกระทบต่อการส่งออกอีกด้วย

การฉายรังสีผลิตผลดังกล่าวด้วยปริมาณรังสีระหว่าง 0.2-0.7 กิโลเกรย์ สามารถทำลายไข่แมลงและควบคุมการเจริญแพร่พันธุ์ของแมลงอย่างได้ผล ทั้งนี้ผลิตผลนั้นจะต้องบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเข้าทำลายซ้ำของแมลงจากภายนอก

3. ยืดอายุการเก็บรักษาของอาหารสด

อาหารสด เช่น อาหารทะเล เนื้อสัตว์ และผลไม้ มีอายุการเก็บรักษาสั้น เสียคุณภาพเร็ว เนื่องจากการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย รา และยีสต์ และจากการเปลี่ยนแปลงกระบวนการทางชีวเคมี การฉายรังสีอาหารทะเลและเนื้อสัตว์ด้วยปริมาณรังสี 1-3 กิโลเกรย์ จะช่วยลดแบคทีเรียลงได้หลายเท่า ทำให้เก็บรักษาได้นานขึ้นแต่ต้องใช้ความเย็นเข้าช่วยด้วยหลังจากการฉายรังสี อายุของการเก็บมะม่วงจะนานขึ้นอีก 1 สัปดาห์ และกล้วยอีก 2 สัปดาห์ ถ้าหากฉายรังสีด้วยปริมาณ 0.3-1.0 กิโลเกรย์ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับพันธุ์และความแก่อ่อนขณะเก็บเกี่ยว รังสีปริมาณ 1-2 กิโลเกรย์ สามารถชะลอการบานของเห็ด ทำให้อายุการวางตลาดเพิ่มขึ้น

4. ทำลายเชื้อโรคและพยาธิในอาหาร

โรคอุจจาระร่วงเป็นโรคติดเชื้อจากอาหารที่มีผู้ป่วยกันมาก มีสาเหตุมาจากการบริโภคอาหารเนื้อสัตว์ที่ไม่สะอาด และมีการปนเปื้อนของเชื้อโรค เช่น ซัลโมเนลลา นอกจากปัญหาเชื้อโรคแล้วเนื้อสัตว์ยังมีพยาธิอีกด้วย เช่น พยาธิตัวกลม การมีเชื้อโรคและพยาธิในอาหารเป็นปัญหาที่สำคัญทางสาธารณสุขและเป็นสาเหตุหลักของโรคติดเชื้อจากอาหารของมนุษย์ทั่วโลก ซึ่งส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจ สังคม และการส่งออก ปัจจุบันยังไม่มีเทคโนโลยีใดที่จะผลิตเนื้อสัตว์ปีก และเนื้อหมูสดให้ปราศจากเชื้อโรคและพยาธิได้ ดังนั้นการใช้รังสีแกมมากำจัดเชื้อโรคและพยาธิ จึงเป็นแนวทางหนึ่งที่จะทำให้เนื้อสดปราศจากเชื้อโรคและพยาธิได้ แหนมเป็นอาหารซึ่งคนไทยนิยมบริโภคดิบ โดยไม่ผ่านความร้อนและเนื้อไก่ซึ่งมีศักยภาพในการผลิตเพื่อส่งออกสูง มักจะมีการปะปนของเชื้อซัลโมเนลลา ซึ่งอาจจะมาจากตัวของสัตว์เองหรือจากกระบวนการแปรรูป รังสีปริมาณ 2-3 กิโลเกรย์ เพียงพอที่จะทำลายเชื้อซัลโมเนลลาในแหนม เนื้อไก่ กุ้งแช่แข็ง และปลาดุกแช่แข็งได้โดยไม่ทำให้คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลง เครื่องเทศ เครื่องปรุงรส และเอนไซม์ต่างก็มีปัญหาการปะปน ของแบคทีเรีย เชื้อโรค และเชื้อราในปริมาณสูง การรมควันด้วยเอทธิลีนออกไซด์ถูกจำกัดการใช้หรือห้ามใช้ในบางประเทศ เพราะเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค และมีปัญหาด้านมลภาวะ การฉายรังสีด้วยปริมาณรังสี 5-10 กิโลเกรย์ จะลดปริมาณจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานได้โดยไม่ทำให้กลิ่นและคุณภาพเปลี่ยนไป รังสีปริมาณต่ำเพียง 0.15 กิโลเกรย์ สามารถหยุดการเจริญเติบโตของพยาธิที่อาจมีในเนื้อหมู ซึ่งเป็นวัตถุดิบในการทำแหนม พยาธิใบไม้ที่มีในปลาดิบ ก็สามารถถูกทำลายได้โดยการใช้รังสีในปริมาณต่ำ เช่นกัน

ความรู้ด้านกฎหมาย

❑ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการควบคุมการฉายรังสี

1. กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่ในการออกใบอนุญาตผลิตอาหารให้กับโรงงานฉายรังสี และออกเลขสารบบอาหารให้กับผลิตภัณฑ์อาหารที่ฉายรังสี

2. กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติมีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมต้นกำเนิดของรังสีและอันตรายจากรังสี

3. กระทรวงอุตสาหกรรม โดยกรมโรงงานมีอำนาจหน้าที่ในการออกใบอนุญาตตั้งและประกอบกิจการโรงงาน

❑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับอาหารฉายรังสี

ประเทศไทยมีประกาศควบคุมการฉายรังสีหอมหัวใหญ่เป็นครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ.2516 ต่อมามีการแก้ไขในปี พ.ศ. 2522 โดยกำหนดในลักษณะของประกาศกระทรวงสาธารณสุข 2 ฉบับคือ ฉบับที่ 9 เรื่อง กำหนดอาหารฉายรังสีเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และมีการแก้ไขอีกครั้งหนึ่งในปี พ.ศ.2529 เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางของมาตรฐานโคเด็กซ์ โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 103 เรื่อง กำหนดกรรมวิธีการผลิตอาหาร ซึ่งมีการใช้กรรมวิธีการฉายรังสี ซึ่งต่อมาได้มีการแก้ไขใหม่เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานด้านอาหารฉายรังสีของสากล (Codex) ที่มีการเปลี่ยนแปลง ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 297) พ.ศ.2549 เรื่อง อาหารฉายรังสี และปัจจุบันได้มีการทบทวน เพื่อให้ครอบคลุมทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับอาหารฉายรังสี จึงได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ลงวันที่ 14 กันยายน 2553

นอกจากนี้ประกาศฯที่เกี่ยวข้องกับอาหารฉายรังสี ได้แก่

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 2)

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2543 เรื่อง ฉลาก ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 252) พ.ศ. 2545 เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ 2)

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เฉพาะที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉายรังสี ที่สำคัญๆ และมักมีการนำมาฉายรังสี ได้แก่ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 243) พ.ศ. 2544 เป็นต้น

5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินวิธีการ เครื่องมือ เครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี

6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี

❑ สาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ฉายรังสีอาหาร

1. ข้อกำหนดด้านสุขลักษณะของอาหารที่จะนำมาฉายรังสี

ให้ผู้ผลิตอาหารที่จะนำมาฉายรังสีนั้นจัดเตรียมให้อาหารมีคุณภาพหรือมาตรฐาน มีความปลอดภัยเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องของอาหารนั้นๆ และมีสุขลักษณะที่ดีในการผลิต เช่น หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร หรือข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร (Minimum Requirement) แล้วแต่กรณี

2. ภาชนะบรรจุอาหารฉายรังสี

ภาชนะที่บรรจุอาหารฉายรังสีทั้งก่อนและหลังการฉายรังสี ต้องอยู่ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะตรงตามวัตถุประสงค์ในการฉายรังสี และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

3. การฉายรังสีอาหาร (Good Irradiation Practice) ต้องไม่นำมาใช้ทดแทนหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practices)

4. ข้อกำหนดกรรมวิธีการฉายรังสีอาหาร

ให้ผู้ฉายรังสีอาหาร ต้องมีวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ซึ่งกำหนดรายละเอียดของวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสี และการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี สำหรับโรงงานฉายรังสีอาหาร แบ่งเป็น 8 หมวด คือ

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารฉายรังสี และการออกแบบ

หมวดที่ 2 แหล่งกำเนิดรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี

หมวดที่ 3 กระบวนการฉายรังสี และการควบคุม

หมวดที่ 4 การวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่อาหารได้รับหลังจากผ่านการฉายรังสีแล้ว และการควบคุม

หมวดที่ 5 บันทึก และรายงานผล

หมวดที่ 6 การสุขาภิบาล

หมวดที่ 7 การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

หมวดที่ 8 บุคลากร และสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวสอดคล้องกับข้อกำหนดกรรมวิธีการฉายรังสีอาหารตาม Codex: Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food, RCP 19-1979, rev. 2-2003 หลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร

5. ชนิดของรังสี

ต้องได้จากแหล่งของรังสีที่เป็นต้นกำเนิด ดังต่อไปนี้

5.1 รังสีแกมมา จากเครื่องฉายรังสีที่มีโคบอลต์ -60 (^{60}Co) หรือซีเซียม-137 (^{137}Cs) หรือ

5.2 รังสีเอกซ์ จากเครื่องผลิตรังสีเอกซ์ที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 5 ล้านอิเล็กตรอนโวลต์ หรือ

5.3 รังสีอิเล็กตรอน จากเครื่องเร่งอนุภาคอิเล็กตรอนที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 10 ล้านอิเล็กตรอนโวลต์

6. ปริมาณรังสีดูดกลืนที่อนุญาต

ควบคุมปริมาณรังสีดูดกลืนให้บรรลุวัตถุประสงค์การฉายรังสีต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ซึ่งกำหนดรายละเอียดดังนี้

ลำดับที่	วัตถุประสงค์ของการฉายรังสี	ปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุด (กิโลเกรย์)
1	ยับยั้งการงอกระหว่างการเก็บรักษา	1
2	ชะลอการสุก	2
3	ควบคุมการแพร่พันธุ์ของแมลง	2
4	ลดปริมาณปรสิต	4
5	ยืดอายุการเก็บรักษา	7
6	ลดปริมาณจุลินทรีย์ และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	10

โดยสามารถคงคุณค่าทางโภชนาการของอาหาร และไม่ทำลายโครงสร้างคุณสมบัติเชิงหน้าที่ตลอดจนคุณลักษณะทางประสาทสัมผัสของอาหาร

7. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการฉายรังสีซ้ำ

7.1 อาหารที่ผ่านการฉายรังสีมาแล้วจะนำมาฉายรังสีซ้ำอีกไม่ได้ เว้นแต่อาหารที่มีความชื้นต่ำ เช่น ผลิตภัณฑ์ประเภทธัญพืช ถั่วเมล็ดแห้ง อาหารแห้ง และอาหารอื่นในทำนองเดียวกันนี้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำจัดแมลงที่เข้าไปภายหลังจากที่ได้มีการฉายรังสีแล้ว

7.2 อาหารที่ได้รับการฉายรังสีกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ ไม่ถือว่าเป็นการฉายรังสีซ้ำ

7.2.1 อาหารที่เตรียมจากวัตถุดิบซึ่งได้รับการฉายรังสีในระดับต่ำมาแล้ว เช่น การควบคุมการแพร่พันธุ์ของแมลง การป้องกันการงอกของรากและหัวพืช แล้วถูกนำมาฉายรังสีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น

7.2.2 อาหารที่มีส่วนประกอบที่ผ่านการฉายรังสีแล้ว น้อยกว่าร้อยละ 5 ถูกนำมาฉายรังสี

7.2.3 อาหารที่ไม่สามารถได้รับปริมาณรังสีตามกำหนดในครั้งเดียว เพื่อให้ได้วัตถุประสงค์ตามที่ต้องการ

7.3 อาหารที่มีการฉายรังสีตามข้อ 7.1 และข้อ 7.2 ต้องมีปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดโดยรวมไม่เกิน 10 กิโลเกรย์ ทั้งนี้หากมีปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดโดยรวมเกิน 10 กิโลเกรย์ ต้องมีหลักฐานและเหตุผลทางวิชาการหรือความจำเป็นทางเทคนิคที่สมควร และต้องไม่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค หรือทำลายคุณภาพของอาหาร และต้องได้รับอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

8. การแสดงฉลากของอาหารฉายรังสี

8.1 นอกจากต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องของอาหารนั้นๆแล้ว ต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้เพิ่มเติม

8.1.1 ชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตอาหารและผู้ฉายรังสีอาหาร

8.1.2 แสดงข้อความว่า “ผ่านการฉายรังสีแล้ว” หรือข้อความที่สื่อความหมายในทำนองเดียวกัน

8.1.3 ระบุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี ด้วยข้อความดังนี้ “เพื่อ.....” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี)

8.1.4 การแสดงเครื่องหมายการฉายรังสี ต้องมีรูปแบบ ดังนี้

มีลักษณะเป็น รูปวงกลมขอบหนาทึบ สีเขียว ขอบของครึ่งวงกลมช่วงบนไม่ติดกัน แต่แบ่งเป็นสี่ส่วนเท่าๆ กัน มีช่องว่างระหว่างขอบนอกแต่ละส่วน 5 ระยะเท่าๆ กัน ภายในเนื้อที่ครึ่งวงกลมช่วงบนมีวงกลมทึบสีเขียวขนาดเล็ก ส่วนภายในเนื้อที่ครึ่งวงกลม ช่วงล่างจะมีเครื่องหมายรูปวงรีทึบสีเขียว 2 วงแยกกัน ปลายด้านหนึ่งของแต่ละวงเชื่อมต่อกัน ตามรูปแบบที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 3 ใกล้กับชื่อของอาหาร

8.1.5 วันเดือนและปีที่ทำการฉายรังสี

9. การแสดงฉลากของอาหารที่เป็นส่วนประกอบของอาหารฉายรังสี

9.1 อาหารฉายรังสีหากถูกนำมาใช้เป็นส่วนประกอบในอาหารอื่น รวมทั้งกรณีที่ส่วนประกอบของอาหารมีเพียงอย่างเดียวซึ่งได้มาจากวัตถุดิบที่ผ่านการฉายรังสี ต้องแสดงข้อความตามข้อ 8.1.2 กำกับชื่อส่วนประกอบของอาหารนั้นๆ ดังนี้

9.1.1 กรณีอาหารที่มีอาหารฉายรังสีเป็นส่วนประกอบของอาหารเพียงอย่างเดียว เช่น มันฝรั่งทอดกรอบ ที่ใช้มันฝรั่งฉายรังสีเป็นส่วนประกอบที่สำคัญแต่เพียงอย่างเดียว การแสดงสูตรส่วนประกอบให้ใช้ข้อความว่า “มันฝรั่งฉายรังสี” หรือ “มันฝรั่งผ่านการฉายรังสีแล้ว”

9.1.2 กรณีอาหารที่มีอาหารฉายรังสีเป็นส่วนประกอบร่วมกับส่วนประกอบอื่น เช่น น้ำพริกแกงสำเร็จรูป ที่มีกระเทียมฉายรังสีเป็นส่วนประกอบร่วมกับส่วนประกอบอื่น การแสดงสูตรส่วนประกอบให้ใช้ข้อความว่า “กระเทียมฉายรังสี” หรือ “กระเทียมผ่านการฉายรังสีแล้ว”

10. วันที่บังคับใช้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ได้ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 127 ตอนพิเศษ 121ง ลงวันที่ 18 ตุลาคม พ.ศ.2553 และประกาศจะมีผลบังคับใช้นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป คือ ตั้งแต่วันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ.2553 ซึ่งส่งผลให้ ผู้ฉายรังสีอาหาร หรือผู้นำเข้าอาหารฉายรังสี หรือผู้ผลิตอาหารฉายรังสี ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ตั้งแต่วันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ.2553

สำหรับผู้ฉายรังสีอาหาร หรือผู้นำเข้าอาหารฉายรังสี หรือผู้ผลิตอาหารฉายรังสี ที่ได้รับอนุญาต ก่อนวันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ.2553 จะได้รับการผ่อนผันการปฏิบัติตามประกาศนี้ โดยต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ คือภายในวันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ.2554

❑ มาตรการทางกฎหมายและการดำเนินการ

1. สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่จะนำมาฉายรังสี

สถานที่ผลิตอาหารที่จะนำมาฉายรังสี ไม่ว่าจะเข้าข่ายโรงงานตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน (คือมีเครื่องจักรน้อยกว่า 5 แรงม้า หรือ คนงานน้อยกว่า 7 คน) ก็ตาม ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

1.1 กรณีผลิตอาหารประเภทที่อยู่ในข่ายต้องบังคับ GMP เช่น ชาสมุนไพร อาหารแช่แข็ง เป็นต้น ต้องตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารดังกล่าว โดยใช้หลักเกณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และฉบับแก้ไข

1.2 กรณีผลิตอาหารทั่วไป เช่น เครื่องเทศ ผลิตผลทางการเกษตร เป็นต้น ต้องตรวจประเมินสถานที่ดังกล่าว โดยใช้ข้อกำหนดพื้นฐาน ด้านสุขลักษณะอาหาร (Minimum Requirement)

1.3 ผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉายรังสีต้องยื่นคำขอแบบ สบ.5 พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานจากโรงงานฉายรังสีอาหาร หรือผู้ให้บริการ ว่ามีการฉายรังสีผลิตภัณฑ์ที่มาขอรับเลขสารบบอาหารนั้นจริง และผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาฉายรังสีต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน และการแสดงฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารนั้นๆ และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ด้วย

2. สำหรับสถานที่ฉายรังสีอาหาร

สถานที่ฉายรังสีอาหารไม่ว่าจะเข้าข่ายเป็นโรงงานตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือไม่เข้าข่ายโรงงาน (คือมีเครื่องจักรน้อยกว่า 5 แรงม้า หรือ คนงานน้อยกว่า 7 คน) ก็ตาม ต้องดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ฉายรังสีอาหารตามแนวทางหรือข้อกำหนดสำหรับสถานที่ฉายรังสีอาหาร ซึ่งจะได้กล่าวในลำดับต่อไป หากสถานที่ฉายรังสีอาหารมีการผลิตอาหารที่จะนำมาฉายรังสีรวมอยู่ด้วย ต้องดำเนินการตามมาตรการสำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่จะนำมาฉายรังสีดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้นเช่นกัน

อนึ่ง การออกใบอนุญาตผลิตอาหารสำหรับสถานที่ฉายรังสีอาหาร ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัด ดังนั้นผู้ประกอบการที่จะตั้งโรงงานฉายรังสี ต้องยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.1) ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เป็นที่ตั้งของโรงงาน เอกสารหลักฐานรายละเอียดการฉายรังสีทั้งหมด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นผู้พิจารณาและออกใบอนุญาต

3. มาตรการทางกฎหมายและการดำเนินการสำหรับสถานที่ผลิตอาหารฉายรังสี

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ออกตามความในมาตรา 6 (7) และ 6 (10) ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หากไม่ปฏิบัติตามจะเป็นการฝ่าฝืนประกาศฯ จะมีโทษ ดังนี้

3.1 กรณีผู้ฉายรังสีอาหารเพื่อจำหน่ายไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์วิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสี และการเก็บรักษาอาหารฉายรังสีที่กำหนดไว้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี หรือผู้ผลิตอาหารที่จะนำมาฉายรังสี หากเป็นการผลิตอาหารประเภทที่อยู่ในข่ายต้องบังคับ GMP แล้วไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร จะเข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศ ซึ่งออกตามมาตรา 6 (7) มีโทษตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท

3.2 กรณีผู้นำเข้าอาหารฉายรังสีเพื่อจำหน่าย ไม่มีใบรับรองสถานที่ฉายรังสีสำหรับนำเข้าที่เป็นไปตามวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสี และการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ จะเข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศ ซึ่งออกตามมาตรา 6 (7) มีโทษตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท

3.3 กรณีผู้ผลิตเพื่อจำหน่าย ผู้นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือผู้จำหน่ายอาหารฉายรังสี แสดงฉลากอาหาร ไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ฉลาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ซึ่งออกตามมาตรา 6 (10) มีโทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท

กรณีสถานที่ผลิตอาหารที่จะนำมาฉายรังสีเข้าข่ายโรงงานพบข้อบกพร่อง ที่ต้องออกคำสั่งให้แก้ไขดัดแปลงสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บอาหารให้อาศัยความตามมาตรา 30 (1) หากฝ่าฝืนคำสั่งมีโทษตามมาตรา 62 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท

❑ ❑ ❑

หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนน

เมื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี มีผลบังคับใช้ จะต้องมีการดำเนินการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหารตามหลักเกณฑ์ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ที่กำหนดให้ใช้บันทึกการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตามแบบ ตส. 7(53) และใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตามแบบ ตส. 8(53) ดังนี้

หลักเกณฑ์การตัดสินใจในการให้คะแนนใน บันทึกการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี	2
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้เนื่องจากมีมาตรการควบคุมป้องกัน หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	1
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี	0

ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect)

ข้อบกพร่องที่รุนแรง หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารที่ฉายรังสีเกิดการปนเปื้อนและความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

1. ไม่มีการทดสอบการกระจายของรังสี (plant commissioning) เพื่อหาจุดต่ำสุดและสูงสุดทุกครั้งเมื่อมีการดำเนินการครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี (ข้อ 3.4.3)

2. ไม่มีการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (dose mapping) ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิด หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการจัดวางน้ำหนักของอาหาร ความหนาแน่นของอาหาร ภาชนะบรรจุ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี (ข้อ 3.4.4)

3. ไม่มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีดูดกลืน เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารได้รับปริมาณรังสีที่บรรจุวัตถุประสงค์การฉายรังสีในแต่ละรอบของการฉายรังสีนั้น ได้แก่ ความถูกต้องของตำแหน่งของต้นกำเนิดรังสี เวลาในการฉายรังสี ความแรงของต้นกำเนิดรังสี ปริมาณรังสีที่ได้รับ ลำดับการลำเลียงผลิตภัณฑ์อาหาร และความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์อาหาร และไม่มีการบันทึก (ข้อ 3.4.5)

4. ไม่มีการตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose) ในแต่ละจุดของผลิตภัณฑ์อาหารในแต่ละรุ่นการผลิต (ข้อ 4.3)

5. ไม่มีการฝึกอบรมพนักงานในด้านการควบคุมกระบวนการฉายรังสีได้อย่างชำนาญ ข้อ 8.3.2)

6. ไม่มีการฝึกอบรมพนักงานให้สามารถวัดปริมาณรังสีได้อย่างชำนาญ (ข้อ 8.3.3)

หมายเหตุ :

ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ยังคงให้มีไว้ในประเด็น **"ข้อบกพร่องอื่นๆที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค"** เนื่องจากมีความแตกต่างของสถานที่ สภาพแวดล้อม รวมทั้งการจัดการทำให้สถานที่ฉายรังสีอาหารแต่ละรายอาจมีข้อบกพร่องบางประการที่ค่อนข้างรุนแรง และสามารถทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคอาหาร

การยอมรับผลการตรวจ (ผ่าน/ไม่ผ่าน)

การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน จะต้องมีคะแนนแต่ละหัวข้อ และคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง จึงผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย

การคิดคะแนน

1. นำคะแนนที่ได้คูณกับน้ำหนักที่กำหนดสำหรับข้อดังกล่าว แล้วนำคะแนนที่คูณแล้วที่ได้ในแต่ละหัวข้อมารวมกัน ก็จะเป็นคะแนนรวมของหัวข้อนั้นๆ แล้วคำนวณเป็นร้อยละเทียบกับคะแนนเต็มของแต่ละหัวข้อ

วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อ มีสูตรดังนี้

คะแนนที่ได้ = น้ำหนักในแต่ละข้อ x คะแนนประเมินที่ได้

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

2. ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (Checklist) มีไว้เพื่อให้ผู้ทำการตรวจประเมินสามารถลงข้อมูลและลักษณะของสิ่งที่สังเกตเห็น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่า **"พอใช้"** และ **"ปรับปรุง"** ให้หมายเหตุว่าทำไมถึงได้ระดับคะแนนตามนั้น และเมื่อตรวจครบทุกหัวข้อแล้ว ช่องหมายเหตุจะช่วยเตือนและช่วยในการให้คะแนนได้อย่างเป็นธรรม รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ยังสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุมาใช้ในการให้คำแนะนำหรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการหรือแสดงความชื่นชมแก่สถานประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำแนะนำและปรึกษามากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้ามาตรวจสอบเพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

ข้อแนะนำในการใช้คู่มือในส่วนของแนวทางและข้อพิจารณาการตรวจ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี

แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ได้มีการพิจารณาให้เกิดความชัดเจนเพื่อประโยชน์ในการดำเนินการมากยิ่งขึ้น ดังนี้

1. ช่อง **"น้ำหนัก"** และ **"สิ่งที่ต้องตรวจ"** คือ เกณฑ์การตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหารตามหัวข้อในบันทึกการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร

2. ช่อง **"ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี"** คือ คำอธิบายในรายละเอียดเพื่อประกอบการตัดสินใจในการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหารในบันทึกการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร

3. **"ข้อแนะนำ"** ที่เพิ่มท้าย **"ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร"** ในบางข้อประโยชน์เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบได้ครอบคลุมมากขึ้น และสามารถแนะนำเพิ่มเติมให้กับผู้ประกอบการ แต่อาจไม่จำเป็นต้องนำมาประกอบการพิจารณาให้คะแนน จะมีบางข้อที่มีสัญลักษณ์➤ แสดงว่ามีการขยายนิยามในข้อพิจารณานั้นให้ชัดเจนยิ่งขึ้น

4. บางประเด็นในข้อพิจารณาที่ได้แนะนำหรือระบุไว้ว่าให้นำมาตรฐานอ้างอิงมาใช้ ซึ่งผู้ตรวจอาจจะต้องหาข้อมูลเกี่ยวกับมาตรฐานต่างๆ มาประกอบการพิจารณา ซึ่งบางส่วนได้แนบไว้ในภาคผนวกแล้ว

แนวทางและข้อพิจารณา การตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการฉายรังสีอาหาร (GIP)

แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร

หัวข้อที่ 1: สถานที่ตั้ง อาคารฉายรังสี และการออกแบบ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
1.	***สถานที่ตั้ง อาคารฉายรังสี และการออกแบบ***	สถานที่ตั้งและตัวอาคารและบริเวณใกล้เคียงต้องอยู่ในที่ซึ่งจะไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนต่อกระบวนการฉายรังสีและผลิตภัณฑ์ได้ง่าย โดยสถานที่ตั้งอาคารและบริเวณโดยรอบควรมีลักษณะดังต่อไปนี้
	1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้	
0.2	1.1.1 ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว	ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วและสิ่งของที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน ถ้าจำเป็นต้องมี ควรมีการจัดการหรือมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากฝุ่นละออง สิ่งสกปรก หรือสัตว์พาหะเข้าไปในอาคาร เช่น จัดเป็นบริเวณแยกเป็นสัดส่วน ไม่วางชิดกำแพงอาคาร และมีการดูแลทำความสะอาดสม่ำเสมอ เป็นต้น ➤ สิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว เช่น เครื่องจักรอุปกรณ์และภาชนะบรรจุที่ชำรุดหรือที่ไม่ใช้แล้ว วัตถุดิบที่รอส่งคืนเครื่องแต่งกายและของใช้ส่วนตัว เป็นต้น
0.2	1.1.2 ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล	ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล จนก่อให้เกิดกลิ่น และ/หรือ เป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง และเชื้อโรคต่างๆ ได้ ➤ สิ่งปฏิกูล รวมถึงขยะหรือของเสียที่เน่าเปื่อยได้ เช่น เศษวัตถุดิบหรืออาหารทั้งจากการฉายรังสีและ/หรือกิจกรรมอื่น เป็นต้น
0.2	1.1.3 ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ	ไม่มีฝุ่นหรือควันมาก จนอาจก่อให้เกิดความไม่สะดวกในการทำงาน และปนเปื้อนต่อกระบวนการฉายรังสีและผลิตภัณฑ์

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
0.2	1.1.4 ไม่มีวัตถุอันตราย	ไม่มีวัตถุอันตรายและสารเคมีอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกระบวนการฉายรังสีและผลิตภัณฑ์หรือเป็นอันตรายต่อร่างกาย และควรพิจารณาถึงกลิ่นสารเคมีที่อาจปนเปื้อนไปในบริเวณฉายรังสีและผลิตภัณฑ์ด้วย ➤ วัตถุอันตราย หมายถึง วัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย ซึ่งในที่นี้ไม่รวมถึงแหล่งกำเนิดรังสี
0.2	1.1.5 ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์	ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์ หากอยู่ในอาณาเขตแต่มีระยะห่าง และมีมาตรการเพียงพอที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่อาคารฉายรังสีให้พิจารณาตามความเหมาะสมและการพิจารณาถึงกลิ่นจากคอกปศุสัตว์หรือสัตว์เลี้ยงด้วย
0.2	1.1.6 ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก	ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก จนอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการฉายรังสีและผลิตภัณฑ์ได้
0.2	1.1.7 มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง	มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารที่สามารถรองรับน้ำทิ้งภายในอาคารและน้ำฝน และอยู่ในสภาพดี ไม่แตกรั่ว ท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารไม่จำเป็นต้องมีตะแกรงปิดครอบทางระบายน้ำ <u>ข้อแนะนำ</u> บริเวณที่ตั้งอาคารฉายรังสีไม่อยู่ใกล้กับบ่อบำบัดน้ำเสีย ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่กระบวนการฉายรังสีและผลิตภัณฑ์หรือก่อให้เกิดความไม่สะดวกในการทำงาน
	1.2 การออกแบบอาคารฉายรังสีมีลักษณะดังต่อไปนี้	อาคารฉายรังสีมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ รักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงานตลอดจน ป้องกันการปนเปื้อนต่อกระบวนการฉายรังสีและผลิตภัณฑ์ อันเนื่องมาจากผู้ปฏิบัติงาน วัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือ และผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
0.3	1.2.1 ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในด้านความปลอดภัย	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ กรมโรงงาน เป็นต้น
0.2	1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการฉายรังสี	มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ และเครื่องจักรร่วมระบบ ที่ใช้ในการฉายรังสี เพื่อสะดวกในการปฏิบัติงาน และป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการฉายรังสีและผลิตภัณฑ์
0.2	1.2.3 ง่ายต่อการบำรุงรักษา การทำความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน	มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ รักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน
0.2	1.2.4 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน	มีแสงสว่างที่เพียงพอ โดยเฉพาะในจุดที่มีผลต่อความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน และมีผลต่อการควบคุมอันตรายในอาหาร เช่น บริเวณเครื่องควบคุมการฉายรังสี บริเวณตรวจรับวัตถุดิบ และบริเวณตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฉายรังสีแล้ว เป็นต้น
0.2	1.2.5 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน	มีการระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่อับชื้น เพื่อให้เกิดความสะดวกการทำงาน และป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ โดยเฉพาะเชื้อราจากบรรยากาศต่อผลิตภัณฑ์
0.5	1.2.6 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง	มีการติดตั้งอุปกรณ์ที่ป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติก ตาข่ายดักนก ตะแกรงดักสัตว์ทางท่อระบายน้ำ เป็นต้น ข้อแนะนำ ควรระวังในการแนะนำให้ปิดกั้นผนังมุ้งลวดรอบอาคารฉายรังสี ซึ่งต้องคำนึงถึงองค์ประกอบภาพรวมของแสงสว่าง การระบายอากาศ และความร้อนจากการปฏิบัติงาน และจากกระบวนการฉายรังสี
	1.3 ภายในอาคารฉายรังสี	อาคารฉายรังสีอย่างน้อยต้องมีห้องหรือบริเวณต่างๆ ดังต่อไปนี้

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
0.3	1.3.1 มีห้องหรือบริเวณเก็บอาหารที่ยังไม่ฉายรังสี	มีห้องหรือบริเวณเก็บอาหารที่ยังไม่ฉายรังสีภายในอาคารหรือบริเวณที่เหมาะสม ที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน และมีอุณหภูมิห้องเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ
0.3	1.3.2 มีห้องหรือบริเวณเก็บอาหารที่ฉายรังสีแล้ว	มีห้องหรือบริเวณเก็บอาหารที่ฉายรังสีแล้วภายในอาคารหรือบริเวณที่เหมาะสม สะอาด ที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนภายใต้การเก็บที่อุณหภูมิเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์
0.2	1.3.3 มีห้องหรือบริเวณเก็บเครื่องฉายรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี	มีห้องหรือบริเวณเก็บเครื่องฉายรังสีและเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสีภายในอาคาร หรือบริเวณที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดความปลอดภัย
0.2	1.3.4 มีห้องฉายรังสีเป็นสัดส่วน	มีห้องฉายรังสีเป็นสัดส่วน ที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ปฏิบัติงาน และป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์
0.3	1.3.5 มีการจัดห้องหรือบริเวณฉายรังสีเป็นไปตามลำดับสายงานการฉายรังสี	มีการจัดบริเวณการฉายรังสีให้เป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต เริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบ การฉายรังสีจนเป็นผลิตภัณฑ์ที่ฉายรังสีแล้ว โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม
0.5	1.3.6 แบ่งแยกห้องหรือบริเวณฉายรังสีออกเป็นสัดส่วน จากบริเวณสำนักงาน ห้องน้ำ และห้องส้วม และไม่มีที่พักคนงานในอาคารฉายรังสี	มีการแยกพื้นที่การฉายรังสีออกเป็นสัดส่วน จากบริเวณสำนักงาน ห้องน้ำ และห้องส้วม ทั้งนี้จะต้องไม่มีที่พักคนงานในอาคารฉายรังสี เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross contamination) อันอาจก่อให้เกิดความไม่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค
0.2	1.3.7 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสีอยู่ในบริเวณฉายรังสี	ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสีอยู่ในอาคารฉายรังสี เช่น บริเวณฉายรังสี บริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฉายรังสีแล้ว ต้องไม่มีสิ่งของหรือกิจกรรมอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องวางปะปน เป็นต้น ควรมีมาตรการดูแลและจัดการอย่างเหมาะสม ไม่ควรปล่อยให้เกิดการสะสมกลิ่น และ/หรือเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลงและเชื้อโรคต่างๆ ได้

หัวข้อที่ 2 : แหล่งกำเนิดรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
	2. แหล่งกำเนิดรังสี และ เครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี	
1.25	2.1 รังสีที่ใช้ในการฉายรังสีอาหารสอดคล้องตามกฎหมาย	แหล่งกำเนิดรังสีที่ใช้ในการฉายรังสีอาหารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ซึ่งสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ได้แก่ 1. รังสีแกมมา จากเครื่องฉายรังสีที่มีโคบอลต์ -60 (^{60}Co) หรือ ซีเซียม -137 (^{137}Cs) 2. รังสีเอกซ์ จากเครื่องผลิตรังสีเอกซ์ที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 5 ล้านอิเล็กตรอนโวลต์ และ 3. รังสีอิเล็กตรอน จากเครื่องเร่งอนุภาคอิเล็กตรอนที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 10 ล้านอิเล็กตรอนโวลต์
1.25	2.2 เครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสีมีการออกแบบให้อาหารได้รับปริมาณรังสีดูดกลืนในปริมาณที่บรรลุตามวัตถุประสงค์และเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย	เครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี เช่น ระบบลำเลียง (Conveyor system) ตู้ควบคุม (PLC Control) ถังบรรจุสินค้า (Tote) ตู้บรรจุภัณฑ์ (Containers) เป็นต้น ต้องมีการออกแบบให้อาหารได้รับปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose) ที่บรรลุตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย เวลาตรวจประเมินให้พิจารณาจากผลการทดสอบการกระจายของรังสี (Plant Commissioning)

หัวข้อที่ 3 : กระบวนการฉายรังสี และการควบคุม

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
	3. กระบวนการฉายรังสี และการควบคุม	
0.75	3.1 อาหารที่จะนำมาฉายรังสีต้องผ่านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practices) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร หรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี แล้วแต่กรณี	มีเอกสารหลักฐานแสดง เช่น เลขสารบบอาหาร ใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบรับรอง (Certificate) ที่เกี่ยวข้อง เช่น ใบรับรอง GMP, GAP, HACCP เป็นต้น
0.5	3.2 การขนส่งและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหารก่อนการฉายรังสี ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนและถูกสุขลักษณะ	มีระบบการขนส่งที่ป้องกันการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งฝุ่นและควัน ผลิตภัณฑ์บรรจุอยู่ในภาชนะที่สมบูรณ์ ไม่ฉีกขาด และสถานที่เก็บอยู่ในสภาพที่มิดชิด ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สามารถป้องกันฝุ่นละออง ควัน สัตว์ และแมลงได้
0.75	3.3 ขนาดและรูปร่างของภาชนะบรรจุที่ใช้ในการฉายรังสีต้องออกแบบให้สอดคล้องกับลักษณะผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉายรังสี และลักษณะการจัดการของเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี	ขนาดและรูปร่างของภาชนะบรรจุที่ใช้ในการฉายรังสีต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้ฉายรังสีก่อน การตรวจสอบ พิจารณาจากเอกสารการศึกษาการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (dose mapping) และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง.เช่น เอกสารแสดงขนาดของภาชนะบรรจุและการจัดวางสินค้า หรือบันทึกการรับส่งสินค้า ของโรงงาน
	3.4 การฉายรังสี	
1	3.4.1 มีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนในการฉายรังสี	มีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนก่อนการฉายรังสี โดยพิจารณาจากเอกสารหลักฐาน ใบคำขอการฉายรังสี หรือฉลากอาหารฉายรังสี
1	3.4.2 มีการกำหนดช่วงปริมาณรังสีที่เหมาะสมที่บรรลุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี และผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉายรังสี รวมทั้งเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด	เอกสารหลักฐาน ได้แก่ เอกสารอ้างอิงทางวิชาการที่แสดงถึงช่วงปริมาณรังสีที่เหมาะสมที่บรรลุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี สำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำมาฉายรังสี และเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
2 (M)	3.4.3 มีการทดสอบการกระจายของรังสี (plant commissioning) เพื่อหาจุดที่มีปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดและสูงสุดทุกครั้งเมื่อมีการดำเนินการครั้งแรกและเมื่อมีการเปลี่ยนแผงต้นกำเนิดรังสี	มีการทดสอบการกระจายของรังสี (plant commissioning) ทุกครั้ง เมื่อมีการดำเนินการครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี และสิ่งที่ผู้ตรวจประเมินจะต้องพิจารณา ได้แก่ เอกสารการทดสอบและการทวนสอบการกระจายของรังสี (plant commissioning) ทั้งนี้ต้องสอดคล้องกับเกณฑ์และขั้นตอนการปฏิบัติงานของโรงงาน
2 (M)	3.4.4 มีการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (dose mapping) ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิด หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรกและเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการจัดวางน้ำหนักของอาหาร ความหนาแน่นของอาหาร ภาชนะบรรจุ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี	มีเอกสารหรือหลักฐานการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (dose mapping) ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิดหรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการจัดวางน้ำหนักของอาหาร ความหนาแน่นของอาหาร ภาชนะบรรจุ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสีเพื่อยืนยันการประมาณช่วงปริมาณรังสีภายใต้สภาวะการผลิตจริง และสิ่งที่ผู้ตรวจประเมินจะต้องพิจารณา ได้แก่ เอกสารการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (dose mapping)ทั้งนี้ต้องสอดคล้องกับเกณฑ์ และขั้นตอนการปฏิบัติงาน.
2 (M)	3.4.5 มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีดูดกลืน เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารได้รับปริมาณรังสีที่บรรลุวัตถุประสงค์การฉายรังสีในแต่ละรอบของการฉายรังสีนั้นได้แก่	มีการควบคุมปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับขบวนการฉายรังสี และมีบันทึกหรือเอกสารหลักฐานที่แสดงว่ามีการควบคุมปัจจัยดังกล่าวได้ทุกต้อง ในแต่ละรอบการฉายรังสี
	3.4.5.1 ความถูกต้องของตำแหน่งของต้นกำเนิดของรังสี	
	3.4.5.2 เวลาในการฉายรังสี	
	3.4.5.3 ความแรงของต้นกำเนิดรังสี	
	3.4.5.4 ปริมาณรังสีที่ได้รับ	
	3.4.5.5 ลำดับการลำเลียงผลิตภัณฑ์อาหารและความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์อาหาร	
	3.4.5.6 มีการบันทึก	

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
	3.5 การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์	
0.75	3.5.1 มีการกำหนดรหัสหรือหมายเลขเพื่อชี้บ่งภาชนะบรรจุที่อยู่ในแต่ละขั้นตอนตลอดทั้งกระบวนการฉายรังสี	มีเอกสารที่แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นมีการกำหนดรหัสหรือหมายเลขเพื่อชี้บ่ง ในแต่ละขั้นตอนตลอดกระบวนการฉายรังสี
0.75	3.5.2 มีการบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องให้ตรงกับรหัสหรือหมายเลขของผลิตภัณฑ์อาหารนั้น	มีการบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น วัน เวลา ความแรงของแหล่งกำเนิด ปริมาณรังสีต่ำสุดและสูงสุดที่ได้รับ และอุณหภูมิ เป็นต้น ให้ตรงกับรหัสหรือหมายเลขของผลิตภัณฑ์นั้น และสอดคล้องกับเอกสารที่กำหนด
	3.6 การจัดการผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสี	
1.25	3.6.1 มีระบบการแยกผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฉายรังสีแล้วออกจากผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฉายรังสีอย่างเหมาะสม	ต้องมีวิธีเหมาะสมในการแยกผลิตภัณฑ์ เช่น มีสิ่งขวางกั้นเพื่อแยกอาหารที่ผ่านการฉายรังสีและยังไม่ผ่านการฉายรังสีออกจากกัน หรือการติดฉลากซึ่งเปลี่ยนสีเมื่อผ่านการฉายรังสี (Affixing colour change indicator label) บนแต่ละภาชนะบรรจุ
0.75	3.6.2 มีการตรวจสอบและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสีอย่างเหมาะสมและภาชนะบรรจุของอาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้ว อยู่ในสภาพสมบูรณ์	มีการเก็บผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่ไม่ก่อให้เกิดการจริญเติบโต หรือเพิ่มจำนวนจุลินทรีย์ หรือทำให้เกิดความเสียหายต่อภาชนะบรรจุจนก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น เก็บผลิตภัณฑ์อาหารแช่เย็นที่ฉายรังสีแล้วไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 8˚C เป็นต้น
1	3.6.3 มีระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารและ สินค้าคงคลังที่ดีเพียงพอ เพื่อสามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่ส่งมอบไปแล้วได้ทั้งโรงงานฉายรังสี และโรงงานผลิตอาหาร ก่อนที่จะนำมาฉายรังสี	มีการตรวจสอบ และมีระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อให้สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่ส่งมอบไปแล้วได้ทั้งโรงงานฉายรังสีและโรงงานผลิตอาหารก่อนที่จะนำมาฉายรังสี
0.5	3.6.4 มีการขนส่งผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสีที่เหมาะสมไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	มีระบบการขนส่งผลิตภัณฑ์หลังการฉายรังสีที่ป้องกันการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ พาหนะหรือภาชนะบรรจุควรออกแบบให้ง่ายแก่การทำความสะอาดและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์

หัวข้อที่ 4 : การวัดปริมาณรังสี และการควบคุม

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
	4. การวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่อาหารได้รับหลังจากผ่านการฉายรังสีแล้ว และการควบคุม	
2	4.1 มีการเลือกใช้ระบบการวัดปริมาณรังสีให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ การฉายรังสีและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	การเลือกใช้ระบบการวัดปริมาณรังสีจะขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น ช่วงปริมาณรังสี (dose range) ที่ทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี ต้นทุน การหาซื้อได้ง่าย ความสะดวกในการใช้ การปรับเทียบกับระบบมาตรฐานได้ วิธีพิจารณาในเรื่องนี้ผู้ตรวจสอบต้องตรวจ ข้อกำหนดของรายละเอียดอุปกรณ์วัดรังสี (dosimeter) ทั้งนี้ต้องมีเอกสารการสอบเทียบก่อนการใช้งาน
2.5	4.2 มีการวัดการกระจายตัวของปริมาณรังสีดูดกลืน	ประสิทธิผลของกระบวนการฉายรังสี ขึ้นกับการใช้ปริมาณรังสีที่เหมาะสมกับอาหารและวิธีการตรวจวัดปริมาณรังสี โดยมีรายงานการวัดการกระจายตัวของปริมาณรังสีดูดกลืน ซึ่งควรทำเพื่อกำหนดลักษณะของการฉายรังสีอาหารแต่ละชนิด โดยวิธีปฏิบัติต้องเป็นที่ยอมรับของสากล เช่น American Society for Testing and Materials (ASTM) และ ISO เป็นต้น
3 (M)	4.3 มีการตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose)ในแต่ละจุดของผลิตภัณฑ์อาหารในแต่ละรุ่นการผลิต	มีการตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่จุด minimum และ maximum dose ในแต่ละรุ่นการผลิต และมีการจดบันทึก
2.5	4.4 มีแผนและมีการสอบเทียบระบบการวัดปริมาณรังสีกับมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานระดับสากลในช่วงเวลาที่เหมาะสม อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	มีแผนและผลการสอบเทียบกับมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานระดับสากลอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

หัวข้อที่ 5 : บันทึกและรายงาน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
	5. บันทึกและรายงานผล	
	5.1 บันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า ดังนี้	การทำบันทึกเป็นสิ่งหนึ่งที่สำคัญและแสดงให้เห็นถึงการควบคุมกระบวนการฉายรังสีอาหาร เป็นหลักฐานที่แสดงถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ถูกต้อง และเป็นไปตามกฎหมาย หรือยังสามารถแสดงได้ถึงเทคโนโลยีที่ใช้นั้นมีปริมาณรังสีที่ยังอยู่ในขอบเขตที่กำหนดหรือไม่ และยังสามารถแสดงถึงการบำรุงรักษาเครื่องว่ายังอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ รวมทั้งการบันทึกที่ดี และถูกต้องตามความเป็นจริง จะเป็นประโยชน์ในการนำข้อมูลจากบันทึกไปทวนสอบระบบการดำเนินงาน และป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำ
0.75	5.1.1 น้ำหนัก และความหนาแน่นของอาหาร รวมทั้งจำนวนของอาหารที่จะนำมาฉายรังสีในแต่ละครั้ง	
0.5	5.1.2 ชนิดของภาชนะบรรจุที่ใช้ในการฉายรังสี	
0.25	5.1.3 ชื่อ และที่อยู่ของผู้รับบริการฉายรังสีในแต่ละครั้ง	
0.25	5.1.4 ตัวเลขอ้างอิงหรือรุ่นการผลิตที่สามารถชี้บ่งในแต่ละครั้ง	
	5.2 บันทึกข้อมูลและการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการฉายรังสี ดังนี้	
0.25	5.2.1 ค่าความแรงของรังสี	
0.25	5.2.2 ชนิดของแหล่งกำเนิด ชนิด ปริมาณรังสีที่ต้องการ ลักษณะการจัดวางสินค้าในกล่อง	
0.25	5.2.3 วันที่ฉายรังสี และวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี	
0.75	5.2.4 ค่าปริมาณรังสีสูงสุดและต่ำสุด รวมทั้งชนิดของตัววัดปริมาณรังสีที่ใช้	
0.25	5.2.5 รายละเอียดการสอบเทียบระบบวัดปริมาณรังสี	

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
0.5	5.2.6 ตำแหน่งของอุปกรณ์วัดรังสี (Dosimeter) ในแต่ละครั้ง (batch) และค่าปริมาณรังสีที่วัดได้	
0.25	5.2.7 ผลการทดสอบที่ได้เคยทดลองทำเพื่อยืนยันตำแหน่งที่ใช้ติดอุปกรณ์วัดรังสีที่ผลิตภัณฑ์อาหาร	
0.25	5.2.8 วิธีการ (รวมทั้งเครื่องมือและความถี่) ที่ใช้สำหรับการวัดปริมาณรังสีที่ใช้และการทดสอบเพื่อยืนยัน (Validation tests)	
0.75	5.3 รายงานผลการตรวจวัดปริมาณรังสี (dosimetry results)	
0.75	5.4 บันทึกการตรวจสอบระบบการบำรุงรักษา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้	
0.75	5.5 บันทึกหรือรายงานการฝึกอบรมของพนักงาน	
0.25	5.6 บันทึกสภาพของรถขนส่งสินค้า	
0.25	5.7 บันทึกการทวนสอบเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี	
0.25	5.8 บันทึกรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสีที่มีเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ฉายรังสี เป็นระยะเวลาที่ไม่น้อยกว่า 3 ปี และมีระบบการจัดเก็บที่ดี	

หัวข้อที่ 6 : การสุขาภิบาล

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
	6. การสุขาภิบาล	สถานที่ฉายรังสีควรจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกและมาตรการ เพื่อให้การดำเนินงานได้ตามหลักสุขาภิบาลที่ดี
0.25	6.1 น้ำที่ใช้ในการทำความสะอาดทั่วไป มีคุณภาพเหมาะสมตามลักษณะงานที่ใช้	น้ำที่ใช้ในการทำความสะอาดทั่วไป ควรเป็นน้ำสะอาดที่มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น และการขนส่ง/ย้าย ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการฉายรังสีและผลิตภัณฑ์
0.5	6.2 มีระบบการระบายน้ำทิ้งหรือกำจัดขยะของเสียอย่างเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ	มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากบริเวณภายในอาคารอย่างรวดเร็ว ออกสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ หรือมีวิธีการจัดการอื่นๆ ที่เหมาะสม ข้อแนะนำ หากยังไม่มีการบำบัดน้ำเสียที่เหมาะสม ให้ไปขอคำแนะนำจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงอุตสาหกรรม เป็นต้น
0.25	6.3 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ	มีภาชนะสำหรับใส่ขยะ พร้อมทั้งภายในและภายนอกอาคารฉายรังสี และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม โดยเฉพาะศูนย์รวมทิ้งขยะรอการกำจัดควรแยกบริเวณให้ไกลจากอาคารฉายรังสี
0.25	6.4 มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม	มีวิธีการกำจัดขยะทั้งภายในและภายนอกอาคารสถานที่ฉายรังสีที่เหมาะสม และสม่ำเสมอ เพื่อไม่ให้มีการสะสมจนเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมถึงเชื้อโรคต่างๆ และไม่ก่อให้เกิดกลิ่นอันน่ารังเกียจ วิธีกำจัดขยะที่เหมาะสม ได้แก่ มีการรับขยะไปกำจัด (โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง) สำหรับวิธีอื่น ต้องมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนเข้าสู่อาคารฉายรังสี
0.5	6.5 ห้องส้วมคนงานอยู่ในสภาพที่สะอาด มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้งอย่างถูกสุขลักษณะ จำนวนเพียงพอกับคนงาน	มีห้องส้วมและอ่างล้างมีหน้าห้องส้วม และอยู่ในสภาพใช้งานได้ สะอาด และถูกต้องตามสุขลักษณะ มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงานตามเกณฑ์จำนวนห้องน้ำห้องส้วมต่อคนงาน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
0.75	6.6 มีมาตรการในการกำจัด มิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในสถานที่ฉายรังสี	มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดสัตว์หรือแมลงเข้ามาในบริเวณผลิต ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการฉายรังสี และผลิตภัณฑ์ อาทิ การฉีดสารเคมีฆ่าแมลงเฉพาะบริเวณรอบนอกอาคาร ตามระยะเวลาที่กำหนด เช่น ทุกสัปดาห์/ทุกเดือน เป็นต้น การวางกับดักหนูตามจุดที่พบบ่อยๆ ตลอดจนการติดตั้งอุปกรณ์ดักแมลง เช่น ไฟดักแมลง เป็นต้น อาจตรวจสอบบันทึกการปฏิบัติงานร่วมด้วย ทั้งนี้หากมีการใช้สารเคมีกำจัดสัตว์หรือแมลง จะต้องมีข้อมูลวิธีการใช้ และมีการจัดเก็บเป็นสัดส่วน

หัวข้อที่ 7 : การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
	7. การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา	
0.5	7.1 อาคารฉายรังสีอยู่ในสภาพที่สะอาดมีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	สังเกตว่าอาคารฉายรังสีอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือ มาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ
0.5	7.2 อาคารฉายรังสีอยู่ในสภาพที่ดี มีการบำรุงรักษาสม่ำเสมอ	มีการดูแลรักษาสภาพของอาคารฉายรังสีอยู่ในสภาพที่ดี สามารถป้องกันสัตว์พาหะไม่ให้เข้าไปปนเปื้อนกับกระบวนการฉายรังสีและผลิตภัณฑ์
0.5	7.3 เครื่องมือ อุปกรณ์และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี มีการดูแลทำความสะอาด	เครื่องมือ เครื่องจักรร่วมระบบ และอุปกรณ์การฉายรังสีอยู่ในสภาพสะอาด มีการทำความสะอาด
0.5	7.4 เครื่องมือ อุปกรณ์ และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี ต้องมีแผนการบำรุงรักษาและมีการดำเนินงานรวมทั้งตรวจสอบให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ	เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ อยู่ในสภาพที่ดี มีการดูแลให้ทำงานได้ดี ปลอดภัย และไม่มีการปนเปื้อนกับกระบวนการฉายรังสี และผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ต้องมีแผนการบำรุงรักษาและดำเนินการตามแผน รวมทั้งต้องมีการบันทึกการดำเนินงานด้วย
0.5	7.5 มีสถานที่เก็บน้ำยาทำความสะอาด ฆ่าเชื้อหรือสารเคมีที่ไม่เกี่ยวกับการฉายรังสีแยกออกจากบริเวณฉายรังสี และมีการบ่งชี้อย่างชัดเจน	จัดเก็บสารเคมีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และสารเคมีที่ใช้ในการบำรุงรักษา แยกออกจากสารเคมีที่ใช้ในการกำจัดสัตว์แมลง และมีป้ายแสดงชื่อสารเคมีเป็นภาษาไทยอย่างชัดเจน

หัวข้อที่ 8 : บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
	8. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	มีการให้ความรู้และควบคุมบุคลากรที่มีหน้าที่ฉายรังสีอาหารให้ปฏิบัติงานได้ถูกต้องตามสุขลักษณะ
0.75	8.1 ผู้ปฏิบัติงานในอาคารฉายรังสีต้องไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคน่ารังเกียจตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522)	ผู้ปฏิบัติงานไม่เป็นโรคหรือเป็นพาหะของโรค คือ โรคทางเดินหายใจ หรือทางเดินอาหาร หรือโรคติดต่อหรือโรคน่ารังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง-สาธารณสุข ได้แก่ โรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยา-เสพติด โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ โรคพิษสุราเรื้อรัง วัณโรคในระยะอันตราย หรือมีการไอ จาม หรือเป็นหวัด โดยให้พิจารณาจากการสุ่มตรวจคนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสอาหาร และผลการตรวจสุขภาพประจำปี (ถ้ามี)
	8.2 ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหารขณะปฏิบัติงาน ต้องปฏิบัติดังนี้	
0.25	8.2.1 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อน สะอาด (ถ้ามี)	ผู้ปฏิบัติงานสวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด (ถ้ามีการใช้)
0.5	8.2.2 มีมาตรการด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล ตามความจำเป็น	มีวิธีการหรือขั้นตอนการปฏิบัติงานของพนักงาน ทั้งนี้ขึ้นกับความเหมาะสมของแต่ละโรงงาน
	8.3 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรม แล้วแต่กรณี ดังนี้	
0.75	8.3.1 มีการฝึกอบรมพนักงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม	มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะและความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมีการติดป้ายคำเตือน/คำแนะนำด้านสุขลักษณะตามจุดปฏิบัติงานต่างๆ เพื่อเป็นการเตือนคนงานให้ปฏิบัติถูกต้องตามหลักสุขาภิบาล
1.25 (M)	8.3.2 มีการฝึกอบรมพนักงานในด้านการควบคุมกระบวนการฉายรังสีได้อย่างชำนาญ	มีการฝึกอบรมพนักงานที่รับผิดชอบด้านการควบคุมกระบวนการฉายรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี ทุกคน และมีเอกสารหลักฐานแสดงการผ่านการอบรม รวมทั้งการผ่านการประเมิน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจ	ข้อพิจารณาเพื่อใช้ในการตรวจสถานที่ฉายรังสี
1.25 (M)	8.3.3 มีการฝึกอบรมพนักงานให้สามารถวัดปริมาณรังสีได้อย่างชำนาญ	มีการฝึกอบรมพนักงานที่รับผิดชอบด้านการวัดปริมาณรังสี ให้มีความรู้ความสามารถในการวัดปริมาณรังสีได้อย่างชำนาญการ มีเอกสารแสดงการผ่านการอบรม
0.25	8.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในอาคารผลิต	ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี เช่น ผู้เยี่ยมชม เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจของรัฐ พนักงานบริษัท เป็นต้น เมื่อเข้ามาอยู่ในอาคารฉายรังสี จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือข้อปฏิบัติของโรงงานฉายรังสีนั้นๆ

เทคนิคการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต (Pre-Marketing)

เทคนิค การตรวจเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต (Pre-Marketing)

❑ เทคนิคการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต (Pre-Marketing)

1. ตรวจสอบให้ครบทุกหัวข้อทั้งที่มีการปฏิบัติงาน และยังไม่ปฏิบัติงาน

2. หัวข้อที่ยังไม่มีการปฏิบัติงาน ให้ตรวจสอบโดยสังเกตจากสภาพแวดล้อมและซักถามเพื่อพิจารณาการเตรียมความพร้อมและความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตาม GIP ประกอบการอนุญาต และเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาอนุญาตและติดตามตรวจสอบหลังการอนุญาตให้ระบุข้อมูลไว้ในช่องหมายเหตุด้วย

3. การให้คะแนน

3.1 หัวข้อที่ ไม่ต้องให้คะแนน ได้แก่

1) หัวข้อที่ 3 กระบวนการฉายรังสี และการควบคุม ยกเว้น ข้อ 3.4.3 มีการทดสอบการกระจายของรังสี (plant commissioning) เพื่อหาจุดที่มีปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดและสูงสุดทุกครั้ง เมื่อ มีการดำเนินการครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี เนื่องจากยังไม่มีการฉายรังสีอาหาร

2) หัวข้อที่ 4 การวัดปริมาณรังสี และการควบคุม

3) หัวข้อที่ 5 บันทึกและรายงาน

4) หัวข้อที่ 7 การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา

5) หัวข้อที่ 8 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

3.2 หัวข้อที่เหลือ ให้คะแนน ได้แก่

1) หัวข้อที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารฉายรังสี และการออกแบบ

2) หัวข้อที่ 2 แหล่งกำเนิดรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี

3) หัวข้อที่ 3 กระบวนการฉายรังสี และการควบคุม เฉพาะ ข้อ 3.4.3 มีการทดสอบการกระจายของรังสี (Plant Commissioning) เพื่อหาจุดที่มีปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดและสูงสุดทุกครั้งเมื่อมีการดำเนินการครั้งแรกและเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี

4) หัวข้อที่ 6 การสุขาภิบาล

3.3 การคิดคะแนน

ให้หักฐานคะแนนหัวข้อที่ไม่ต้องให้คะแนน รวมทั้งคะแนนบางข้อที่ไม่จำเป็นต้องมีในการฉายรังสีอาหารนั้นๆ ออกจากคะแนนรวม

4. การอนุญาต

กรณีที่สถานที่ฉายรังสีนั้นๆ โดยภาพรวมทุกหมวด ผ่าน (รวมทั้งหมวดที่ไม่ให้คะแนน แต่เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่า ผ่าน) และไม่พบ Major Defect จึงจะอนุญาตได้

โดยการยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อ และคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง จึงผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย

5. เจ้าหน้าที่ที่ตรวจประเมินต้องจัดทำบันทึกคำให้การเพื่อให้ผู้ประกอบการรับทราบว่าในหัวข้อที่ยังไม่มีการปฏิบัติงานนั้น เจ้าหน้าที่จะมาตรวจสอบในภายหลัง เพื่อยืนยันว่าสถานที่ฉายรังสีนั้น ปฏิบัติตามเกณฑ์ GIP และหากพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดก็จะยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

❑ ❑ ❑

กรณีตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหารตามเกณฑ์ GIP เพื่อประกอบการขออนุญาต

"ตัวอย่าง"

บันทึกคำให้การ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

คำให้การของ.....บัตรประชาชนเลขที่.....หมดอายุ.....

เรื่อง การตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหารประกอบการขออนุญาตผลิต/เลขประจำสถานที่ผลิต

ต่อหน้า.....

ข้อ 1 ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี เชื้อชาติ.....สัญชาติ.....

เป็น.....ของสถานที่ผลิตอาหารชื่อ .....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด/กทม.....

โทรศัพท์.....รหัสไปรษณีย์.....สถานที่ใกล้เคียง.....

เขตสถานีตำรวจ.....

ข้อ 2 ข้าพเจ้าขอให้การว่า วันนี้เวลาประมาณ.....น. ได้มีพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 ดังรายนามข้างต้นมาแสดงตัวเพื่อตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ขณะตรวจมีข้าพเจ้า ผู้ดำเนินกิจการ เป็นผู้นำตรวจและให้การโดยตลอด ดังนี้

2.1 ข้าพเจ้ายื่นขอใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขประจำสถานที่ผลิตอาหาร (สบ.1) ขอรับรองว่าตามบันทึกการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ลงวันที่.....หัวข้อที่ 3 กระบวนการฉายรังสี และการควบคุม (ยกเว้นข้อที่ 3.4.3) หัวข้อที่ 4 การวัดปริมาณรังสี และการควบคุม หัวข้อที่ 5 บันทึกและรายงาน หัวข้อที่ 7 การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา หัวข้อที่ 8 บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่สามารถตรวจประเมินได้เพราะยังไม่มีการผลิต

2.2 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเมื่อได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขประจำสถานที่ผลิตอาหารแล้วจะฉายรังสีอาหารโดยปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว หากข้าพเจ้าฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

2.3 ในการมาตรวจสถานที่ในครั้งนี้มิได้ทำให้ทรัพย์สินของสถานที่นี้หรือของบุคคลใดสูญหาย เสียหาย หรือเสื่อมค่าแต่อย่างใด อ่านแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ 3 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคำให้การของข้าพเจ้าให้การด้วยความสมัครใจและเป็นความสัตย์จริงทุกประการ

ข้อ 4 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามที่ได้ให้ถ้อยคำไว้แล้วทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....ผู้ให้ถ้อยคำ

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

Q&A
คำถาม คำตอบ

Q&A คำถาม คำตอบ

ประกอบการพิจารณาการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารฉายรังสี และการออกแบบ

ข้อ 1.2.1 ได้รับการอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การออกแบบอาคารฉายรังสี

1. Q : การพิจารณาเอกสารหลักฐานที่ใช้แสดงว่าได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีอะไรบ้าง

A : ใบอนุญาตครอบครองต้นกำเนิดรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติและใบอนุญาตตั้งโรงงานจากกรมโรงงานอุตสาหกรรม

หมวดที่ 2 แหล่งกำเนิดรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี

ข้อ 2.2 เครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี มีการออกแบบให้อาหารได้รับปริมาณรังสีดูดกลืนในปริมาณที่บรรลุตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย

2. Q : เครื่องจักรร่วมระบบคืออะไร การพิจารณาดูจากอะไร และหากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มเติมเครื่องจักรร่วมระบบจากเดิมที่เคยทำการทดสอบการกระจายของรังสี (Plant commissioning) จะมีแนวทาง การพิจารณาอย่างไร

A : ในการฉายรังสี เครื่องจักรร่วมระบบมีผลต่อการบรรลุวัตถุประสงค์ในการฉายรังสี เนื่องจากมีส่วนทำให้สินค้าหรือผลิตภัณฑ์ได้รับรังสีตามที่กำหนด เครื่องจักรร่วมระบบในที่นี้จะหมายถึง เครื่องจักรที่มีผลกระทบต่อการ Delivery Dose เช่น ระบบลำเลียง (Conveyor system) PLC Control ถังบรรจุสินค้า (Tote) เป็นต้น การจะดูว่าใช้ระบบร่วมที่ถูกต้องหรือไม่นั้น ไม่สามารถบอกได้ เพราะแต่ละโรงงานมีการออกแบบหรือใช้เครื่องจักรร่วมระบบที่ไม่เหมือนกัน ขึ้นกับลักษณะของชนิดรังสี การเลือกและการออกแบบระบบการลำเลียงผลิตภัณฑ์ แต่สิ่งที่สำคัญ คือ เมื่อติดตั้งระบบเสร็จไม่ว่าจะดีไซน์ใด ต้องมีการทำ initial Qualification ตามมาตรฐาน ISO 11137 (Commissioning ก็คือส่วนหนึ่งใน IQ) เพื่อ

1) หาความ สัมพันธ์ของ Activity, Density, Dose Require และเวลาในการฉายรังสี

2) หาตำแหน่งต่างๆ ที่ให้ค่าปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดและสูงสุด เพื่อใช้เป็นตำแหน่งในการทำ Dose Map

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆในตัวระบบ เช่น เพิ่มโคบอลท์ เปลี่ยนระบบ Conveyor หรือ อื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อการได้รับรังสีของสินค้า จะต้องทำการ validate ใหม่ หรือที่เรียกกันทั่วไปว่า Requalification เพื่อยืนยันการกระจายรังสีว่ายังคงเป็นแบบเดิมหรือไม่ ถ้าผลที่ได้ยังคงการกระจายรังสีในแบบเดิมก็สามารถใช้แผนผังการกระจายรังสีเดิมได้ ถ้าผลไม่ได้เป็นแบบเดิม จะต้องทำ Dose Map ใหม่

เนื่องจากการวัดการกระจายของรังสี มีการดำเนินการ 2 กรณี คือ กรณีการติดตั้งระบบและโหลดแหล่งกำเนิดรังสีในครั้งแรก และกรณีมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งกำเนิดรังสี ก็จะต้องทำการทดสอบการกระจายของรังสีเพื่อเป็นการทดสอบยืนยันการกระจายรังสีว่ายังเป็นรูปแบบเดิม หรือยังสอดคล้องกับรูปแบบเดิมหรือไม่ ซึ่งการดำเนินการตรวจของเจ้าหน้าที่ตามข้อ 2.2 จะมีทั้งตรวจ pre-marketing ในครั้งแรกที่เริ่มดำเนินการ และตรวจ post-marketing เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งกำเนิด ซึ่งการตรวจเอกสารการทดสอบการกระจายของรังสี เจ้าหน้าที่จะมีการตรวจแตกต่างกัน โดยกรณี post-marketing อาจจะสามารถขอดูเอกสารได้ทั้ง 2 กรณี คือ กรณีการติดตั้งระบบและโหลดแหล่งกำเนิดรังสีในครั้งแรก และกรณีมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งกำเนิดรังสี

หมวดที่ 3 กระบวนการฉายรังสี

ข้อ 3.1 ผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉายรังสี ต้องผ่านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practices) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร หรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี แล้วแต่กรณี

3. Q : เอกสารหลักฐานที่จะต้องนำมาแสดงว่าอาหารที่จะนำมาฉายรังสีผ่านเกณฑ์สุขลักษณะที่ดีนั้น จะพิจารณาอย่างไร เช่น กรณีอาหารทั่วไป หรือผลิตผลทางการเกษตร

A : สามารถพิจารณาได้จากอาหารที่จะนำมาฉายรังสี ดังนี้

- กรณีเป็นอาหาร 58 ประเภทตามประกาศฯ ฉบับที่ 193 และฉบับแก้ไข ไม่ว่าจะเข้าข่ายหรือไม่เข้าข่ายโรงงาน จะต้องปฏิบัติตามหลัก GMP ซึ่งต้องมีใบอนุญาตหรือใบรับรอง GMP แสดงเป็นหลักฐาน

- กรณีอาหารทั่วไป รวมทั้งผลิตผลทางการเกษตรที่ผ่านการแปรรูป ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย เช่น กะปิ ไม่ว่าจะเข้าข่ายหรือไม่เข้าข่ายโรงงาน ที่จะนำมาฉายรังสีจะต้องผ่านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (PRIMARY GMP) โดยมีหลักฐานเป็นใบอนุญาตผลิตอาหาร อ.1 หรือ สบ.1 แล้วแต่กรณี ที่ระบุประเภทอาหารฉายรังสี

- กรณีอาหารทั่วไป รวมถึงผลิตผลทางการเกษตร ที่ไม่ผ่านการแปรรูป ไม่ว่าจะเข้าข่ายหรือไม่เข้าข่ายโรงงาน ที่จะนำมาฉายรังสี จะต้องผ่านเกณฑ์สุขลักษณะที่ดี (minimum requirement) โดยมีหลักฐานเป็นใบอนุญาตผลิตอาหาร อ.1 หรือ สบ.1 แล้วแต่กรณี ที่ระบุประเภทอาหารฉายรังสี

- สำหรับผลิตผลทางการเกษตร ที่ฉายรังสีส่งออกไปสหรัฐอเมริกา สำนักงานได้อนุมัติหลักการให้สามารถใช้ใบรับรอง GMP ของกรมวิชาการเกษตร ซึ่งผู้ผลิตรายใดมีใบรับรองดังกล่าวก็สามารถใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาตผลิตอาหารได้เช่นเดียวกัน

ข้อ 3.4.3 มีการทดสอบการกระจายของรังสี (Plant Commissioning) เพื่อหาจุดที่มีปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดและสูงสุดทุกครั้ง เมื่อมีการดำเนินการครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี

ข้อ 3.4.4 มีการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (dose mapping) ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิด หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการจัดวางน้ำหนักของอาหาร ความหนาแน่นของอาหาร ภาชนะบรรจุรวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี

4. Q : เอกสารหลักฐานการทดสอบการกระจายของรังสี (Plant Commissioning) และการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (dose mapping) ในผลิตภัณฑ์นั้น จะทราบได้อย่างไรว่าเอกสารหลักฐานดังกล่าวมีความน่าเชื่อถือ และถูกต้อง

A : พิจารณาเปรียบเทียบเอกสารดังกล่าวกับขั้นตอนการดำเนินงานที่เป็น SOP ของโรงงาน และพนักงานที่จะทำการทดสอบจะต้องผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับการจัดทำเอกสารดังกล่าว รวมถึงมีการฝึกอบรมพนักงานในด้านการควบคุมกระบวนการฉายรังสี และการวัดปริมาณรังสีได้อย่างชำนาญ เป็นต้น

ข้อ 3.5 มีการบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องให้ตรงกับรหัสหรือหมายเลขของผลิตภัณฑ์นั้น (วัน เวลา ความแรงของแหล่งกำเนิด ปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดและสูงสุด อุณหภูมิ)

5. Q : กรณีไม่มีการบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น อุณหภูมิ เป็นต้น ถือว่าคะแนนในข้อนี้ตกหรือไม่ อย่างไร

A : การบันทึกอุณหภูมิไม่จำเป็นต้องบันทึกทุกรุ่นการฉายรังสี ขึ้นอยู่กับลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่นำมาฉายรังสี ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิห้องเย็น ก็จะมีการบันทึก

6. Q : อุณหภูมิในข้อ 3.5 เป็นการวัดในอาคารฉายรังสี หรือผลิตภัณฑ์ หรือบรรจุภัณฑ์อาหาร

A : ขึ้นอยู่กับลักษณะของผลิตภัณฑ์ หากผลิตภัณฑ์ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิควรต้องวัดและบันทึกอุณภูมิของผลิตภัณฑ์

ข้อ 4.1 มีการเลือกใช้ระบบการวัดปริมาณรังสีให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ การฉายรังสี และปัจจัยที่เกี่ยวข้อง(ระบบตรวจวัดปริมาณรังสี และเอกสารประกอบ)

7. Q : ในการตรวจประเมินว่ามีการเลือกใช้ระบบการวัดปริมาณรังสีที่ถูกต้องหรือไม่นั้น จะสามารถใช้การพิจารณาจากวัตถุประสงค์การฉายรังสีที่ให้บริการว่าระบบที่เลือกใช้มีช่วงอยู่ในช่วงที่สามารถวัดปริมาณรังสีตามวัตถุประสงค์และมีเอกสารการดำเนินการทวนสอบ ได้หรือไม่

A : ได้ เพราะการใช้ dosimetry system มีความหลากหลายแตกต่างกันไปตามโรงงาน และช่วงปริมาณรังสีที่ใช้ การตรวจระบบการตรวจวัดปริมาณรังสี จึงเป็นเรื่องยาก และเอกสารการรับรองปรับเทียบแต่ละระบบมีมากมาย เช่น การฉายรังสีผลไม้ จะใช้ opti-chromic system กรณีอาหารจะใช้ nylon thin film ซึ่งแต่ละระบบมีคู่มือการใช้งานและการ calibration ต่างกันไป ดังนั้นการเลือกใช้ระบบการวัดปริมาณรังสีผู้ฉายรังสีจึงต้องพิจารณาจากช่วงปริมาณรังสีของระบบวัดว่าอยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์และครอบคลุมปริมาณรังสีที่ใช้หรือไม่ และในทางปฏิบัติจะมีการทวนสอบระบบเป็นระยะ

ข้อ 4.2 มีการวัดการกระจายตัวของปริมาณรังสีดูดกลืน (รายงานการวัดการกระจายตัวของปริมาณรังสีดูดกลืน)

ข้อ 4.3 มีการตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose) ในแต่ละจุดของผลิตภัณฑ์อาหารในแต่ละรุ่นการผลิต (รายงานการวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่จุด minimum และ maximum)

8. Q : การวัดการกระจายตัวของปริมาณรังสีดูดกลืน และการตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose)ในแต่ละจุดของผลิตภัณฑ์อาหารในแต่ละรุ่นการผลิต มีความแตกต่างกันหรือไม่ อย่างไร

A : ต่างกัน เนื่องจากในทางปฏิบัติการฉายรังสีแต่ละผลิตภัณฑ์ จะมีการวัดการกระจายตัวของปริมาณฉายรังสีไว้ก่อน (dose mapping) เพื่อทำแผนที่ของจุดที่ผลิตภัณฑ์จะได้รับปริมาณรังสีสูงสุดและต่ำสุด ส่วนการตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose) ในแต่ละจุดของผลิตภัณฑ์อาหารในแต่ละรุ่นการผลิตนั้นจะเป็นการวัดปริมาณรังสี ณ จุด maximum และ minimum ในขั้นตอนการตรวจวัดปริมาณรังสีที่เป็นลักษณะประจำ (routine dose)

การตรวจวัดปริมาณรังสีในแต่ละครั้งที่ให้บริการจะมีการบันทึกรายงานแยกกันทั้ง 2 กรณี โดยการตรวจวัดปริมาณรังสีที่ประจำ (routine dose) ของผลิตภัณฑ์ในแต่ละ lot จะสามารถทวนสอบกลับได้ว่าใช้รูปแบบของการวัดการกระจายตัวของปริมาณฉายรังสี (dose mapping) ใด จากบันทึกรายงานและเมื่อพิจารณาแล้วหัวข้อ 4.2 (คือ การวัดการกระจายตัวของปริมาณฉายรังสี) ต้องดำเนินก่อน ข้อ 4.3 (คือ การตรวจวัดประมาณรังสีในแต่ละครั้งที่ให้บริการ ซึ่งเป็นการวัดปริมาณรังสีที่ประจำ)

ข้อ 4.3 มีการตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose) ในแต่ละจุดของผลิตภัณฑ์อาหารในแต่ละรุ่นการผลิต (รายงานการวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่สุด minimum และ maximum)

9. Q : หากมีการวัด แต่ปริมาณรังสีไม่อยู่ในช่วง maximum และ minimum ที่ศึกษา จะถือว่าได้คะแนนพอใช้หรือควรปรับปรุงได้หรือไม่

A : การพิจารณาในข้อนี้นอกจากจะมีการตรวจวัดปริมาณรังสีแล้วปริมาณรังสี ณ จุด maximum และ minimum ต้องอยู่ในช่วงที่ทำการทดสอบ dose mapping ถ้าไม่อยู่ในช่วงนี้จะถือว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งตามข้อพิจารณานี้ จะพิจารณาได้ว่ามีการตรวจวัดปริมาณรังสี แต่ปริมาณรังสี ไม่อยู่ในช่วงที่ศึกษาถือว่าต้องปรับปรุง ส่วนการพิจารณาว่าได้คะแนนพอใช้นั้น เป็นกรณีที่บาง lot มีการรายงาน แต่บาง lot ไม่มีการรายงานหรือรายงานไม่ครบถ้วน

Q&A อื่น ๆ

10. Q : การฉายรังสีเป็นการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์หรือไม่

A : การฉายรังสีในระดับปกติที่ใช้กันอยู่จะไม่สามารถทำลายจุลินทรีย์ได้ทั้งหมด หลังจากการฉายรังสีอาจมีจุลินทรีย์บางตัวเจริญเติบโตได้อีก ถ้ามีสภาวะที่เหมาะสม หรือเกิดการปนเปื้อนภายหลังการฉายรังสีตัวอย่างเช่น Clostridium botulinum จะไม่ถูกทำลายถ้าใช้ปริมาณรังสีต่ำๆ ถ้ามีสภาวะเหมาะสมก็อาจเจริญเติบโตและทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายได้ ดังนั้น การเก็บรักษาอาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้ว ควรเก็บไว้ในที่เหมาะสม เช่น ตู้เย็นเพื่อป้องกันการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์

11. Q : กัมมันตภาพรังสี กัมมันตรังสี และรังสี คืออะไร ต่างกันหรือไม่ อย่างไร

A : แตกต่างกัน ดังนี้

กัมมันตภาพรังสี (radioactivity) เป็นปรากฏการณ์สลายตัวที่เกิดขึ้นเองของนิวเคลียสของอะตอมที่ไม่เสถียร มักมีการแผ่รังสีติดตามมาด้วย เช่น รังสีแอลฟา บีตา และแกมมา เป็นต้น

กัมมันตรังสี (radioactive) เป็นคำคุณศัพท์เพื่อขยายคำนาม หมายถึง “เกี่ยวข้องกับการแผ่รังสี” ตัวอย่างเช่น สารกัมมันตรังสี (radioactive substance) หมายถึง วัสดุที่สามารถแผ่รังสีได้ด้วยตนเอง กากกัมมันตรังสี (radioactive waste) หมายถึง ขยะหรือของเสียที่เจือปนด้วยสารกัมมันตรังสี เป็นต้น

รังสี (radiation) หมายถึง พลังงานที่แผ่กระจายจากต้นกำเนิด ออกไปในอากาศหรือ ตัวกลางใดๆ ในรูปคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า เช่น รังสีความร้อน รังสีแกมมา เป็นต้น

12. Q : ต้องแสดงเครื่องหมายการฉายรังสีทุกครั้งบนบรรจุภัณฑ์หรือไม่

A : ต้องแสดงเครื่องหมายการฉายรังสี ตามรูปแบบที่กำหนดไว้ตามเอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี (ลงวันที่ 14 กันยายน 2553)

13. Q : การฉายรังสีซ้ำ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารได้ระบุให้ปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดโดยรวมไม่เกิน10 กิโลเกรย์ นั้นหมายถึงปริมาณรังสีดูดกลืนเฉลี่ยหรือไม่

A : ไม่ใช่ แต่หมายถึง ปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดรวมกันในการฉายรังสีครั้งแรก และการฉายรังสีซ้ำในครั้งที่ 2 ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ 10, 11,และ 12 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องอาหารฉายรังสี ซึ่งปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดดังกล่าวในทุกรุ่นการผลิตต้องไม่เกิน 10 กิโลเกรย์

14. Q : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 102 พ.ศ.2529 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีกัมมันตรังสี ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 116 (พ.ศ.2531) เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีกัมมันตรังสี (ฉบับที่ 2) แตกต่างจากอาหารฉายรังสีหรือไม่

A : ต่างกัน เนื่องจาก ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 102 (พ.ศ.2529) และ 116 (พ.ศ.2531) เป็นการกล่าวถึงอาหารที่ได้รับการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี จากเหตุการณ์โรงไฟฟ้าปรมาณู ณ เมืองเชอร์โนบิล ประเทศรัสเซียระเบิด โดยประกาศฯ ดังกล่าว กำหนดมาตรฐานการตรวจพบกัมมันตรังสีในรูปของซีเรียม -137 (Cs-137) ในอาหารว่าต้องไม่เกินในระดับที่กำหนดไว้ ซึ่งต่างจากอาหารฉายรังสีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ซึ่งเป็นอาหารที่ผ่านกระบวนการฉายรังสีด้วยปริมาณที่เหมาะสม เพื่อวัตถุประสงค์ในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ยืดอายุการเก็บรักษา ชะลอการสุก ลดปรสิต ยังยั้งการงอก และป้องกันการแพร่พันธุ์ของแมลง ซึ่งไม่ก่อให้เกิดสารกัมมันตรังสีตกค้างแต่ประการใด จึงไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค

15. Q : ในกรณีที่ผู้ประกอบการอยู่ระหว่างขั้นตอนดำเนินการการขอเลขสารบบ จาก อย. ทางศูนย์ฉายรังสีสามารถดำเนินการฉายรังสีได้เลยหรือไม่

A : ยังไม่ควรดำเนินการให้ ควรให้ผู้ประกอบการดำเนินการขอเลขสารบบอาหาร และจัดทำฉลากให้ถูกต้องเสียก่อน (ทั้งนี้ผู้ฉายรังสีจะต้องออกเอกสารหรือหลักฐานรับรองว่าจะมีการฉายรังสีสำหรับผลิตภัณฑ์นั้นๆ ให้ผู้ประกอบการเพื่อประกอบการขอเลข อย.)

16. Q : Logo radura ที่แสดงในฉลากอาหาร ต้องเหมือนกับในประกาศเลยหรือไม่ เพราะมีการใช้ Logo เก่าที่รูปวงรีไม่ทึบ

A : ผู้ประกอบการต้องปรับปรุงฉลากให้เป็นไปตามประกาศฯ เรื่องอาหาร ซึ่งกำหนดรูปแบบ ดังนี้ รูปวงกลมขอบหนาทึบสีเขียว ขอบของครึ่งวงกลมช่วงบนไม่ติดกัน แต่แบ่งเป็นส่วนเท่าๆ กัน มีช่องว่างระหว่างขอบนอกแต่ละส่วน 5 ระยะเท่าๆ กัน

17. Q : กรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่นำมาฉายรังสีเพื่อการวิจัย ถ้าเป็นของเอกชนที่ต้องการทำการฉายรังสีเพื่อทดสอบผลิตภัณฑ์ก่อน ต้องมีเลขสารบบหรือไม่

A : ไม่จำเป็นต้องมีเลขสารบบอาหาร เพราะไม่ได้ดำเนินการเพื่อประโยชน์ทางการค้า แต่หากมีการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปจำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ทางการค้าจะต้องบมีการขออนุญาตต้องมีเลขสารบบอาหาร

18. Q : สินค้าส่งออกต้องติดฉลากอาหารฉายรังสีที่มีเลขสารบบหรือไม่

A : ต้องแสดงเลขสารบบอาหาร เนื่องจากประกาศฯ ไม่ได้ยกเว้นการขออนุญาตเพื่อการส่งออกไว้

ภาคผนวก

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อาหารฉายรังสี

★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารฉายรังสี

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖(๗) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๗) พ.ศ.๒๕๔๙ เรื่อง อาหารฉายรังสี ลงวันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๔๙

ข้อ ๒ ในประกาศฉบับนี้

“อาหารฉายรังสี” (Irradiated Food) หมายความว่า อาหารที่ผ่านกรรมวิธีการฉายรังสีเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ในการฉายรังสี

“การฉายรังสีอาหาร” (Food Irradiation) หมายความว่า กระบวนการผลิตอาหารโดยกรรมวิธีการฉายรังสี

“ผู้ฉายรังสีอาหาร” หมายความว่า ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ทำการฉายรังสีอาหาร

“ปริมาณรังสีดูดกลืน” (Absorbed Dose) หมายความว่า ปริมาณพลังงานที่อาหารดูดกลืนไว้ต่อหนึ่งหน่วยน้ำหนักของผลิตภัณฑ์อาหารฉายรังสี มีหน่วยเป็นเกรย์

ข้อ ๓ ให้อาหารฉายรังสี เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี และกำหนดการแสดงฉลากอาหารฉายรังสี

ข้อ ๔ อาหารที่จะนำมาฉายรังสี ต้องปฏิบัติตาม

(๑) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร หรือ

ข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร หรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี แล้วแต่กรณี เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหาร

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องว่าด้วยเรื่องอาหารนั้น ๆ

ข้อ ๕ ภาชนะที่บรรจุอาหารฉายรังสีทั้งก่อนและหลังการฉายรังสี ต้องอยู่ในสภาพที่ถูกหลักสุขลักษณะ ตรงตามวัตถุประสงค์ในการฉายรังสี และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

ข้อ ๖ การฉายรังสีอาหารต้องไม่นำมาใช้เพื่อทดแทนการปฏิบัติตาม ข้อ ๔(๑)

ข้อ ๗ ผู้ฉายรังสีอาหาร ต้องมีวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศนี้ การตรวจประเมินวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ ๘ ชนิดของรังสี ต้องได้จากแหล่งของรังสีที่เป็นต้นกำเนิด ดังต่อไปนี้

(๑) รังสีแกมมา จากเครื่องฉายรังสีที่มีโคบอลต์-60 (^{60}Co) หรือซีเซียม-137 (^{137}Cs) หรือ

(๒) รังสีเอกซ์ จากเครื่องผลิตรังสีเอกซ์ที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ ๕ ล้านอิเล็กตรอนโวลต์ หรือ

(๓) รังสีอิเล็กตรอน จากเครื่องเร่งอนุภาคอิเล็กตรอนที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ ๑๐ ล้านอิเล็กตรอนโวลต์

ข้อ ๙ การฉายรังสีอาหารต้อง เป็นไปตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดเพียงพอที่ทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี

(๒) ปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการฉายรังสีและไม่เกินตามที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้ โดยสามารถคงคุณค่าทางโภชนาการของอาหาร และไม่ทำลายโครงสร้างคุณสมบัติเชิงหน้าที่ ตลอดจนคุณลักษณะทางประสาทสัมผัสของอาหาร กรณีที่การฉายรังสีไม่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้ต้องมีหลักฐานและเหตุผลทางวิชาการหรือความจำเป็นทางเทคนิค และต้องได้รับการอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ ๑๐ อาหารที่ผ่านการฉายรังสีมาแล้วจะนำมาฉายรังสีซ้ำอีกไม่ได้ เว้นแต่อาหารที่มีความชื้นต่ำ เช่น ผลิตภัณฑ์ประเภทธัญพืช ถั่วเมล็ดแห้ง อาหารแห้ง และอาหารอื่นในทำนองเดียวกันนี้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำจัดแมลงที่เข้าไปภายหลังจากที่ได้มีการฉายรังสีแล้ว

ข้อ ๑๑ อาหารที่ได้รับการฉายรังสีกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ ไม่ถือว่าเป็นการฉายรังสีซ้ำ

(๑) อาหารที่เตรียมจากวัตถุดิบซึ่งได้รับการฉายรังสีในระดับต่ำมาแล้ว เช่น การควบคุมการแพร่พันธุ์ของแมลง การป้องกันการงอกของรากและหัวพืช แล้วถูกนำมาฉายรังสีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น

(๒) อาหารที่มีส่วนประกอบที่ผ่านการฉายรังสีแล้ว น้อยกว่าร้อยละ ๕ ถูกนำมาฉายรังสี

(๓) อาหารที่ไม่สามารถรับปริมาณรังสีตามกำหนดได้หมดภายในครั้งเดียวเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามที่ต้องการ

ข้อ ๑๒ อาหารที่มีการฉายรังสีตามข้อ ๑๐ และข้อ ๑๑ ต้องมีปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดโดยรวมไม่เกิน ๑๐ กิโลเกรย์ ทั้งนี้หากมีปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดโดยรวมเกิน ๑๐ กิโลเกรย์ ต้องมีหลักฐานและเหตุผลทางวิชาการหรือความจำเป็นทางเทคนิคที่สมควร และต้องไม่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค หรือทำลายคุณภาพของอาหาร และต้องได้รับการอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ ๑๓ การแสดงฉลากของอาหารฉายรังสี นอกจากต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องของอาหารนั้นๆ แล้ว ต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) ชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตอาหารและผู้ฉายรังสีอาหาร

(๒) ข้อความว่า “ผ่านการฉายรังสีแล้ว” หรือข้อความที่สื่อความหมายในทำนองเดียวกัน

(๓) ระบุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี ด้วยข้อความดังนี้ “เพื่อ.....”(ความที่เว้นไว้ให้ระบุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี)

(๔) เครื่องหมายการฉายรังสี ตามรูปแบบที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้ ใกล้กับชื่อของอาหาร

(๕) วันเดือนและปีที่ทำการฉายรังสี

ข้อ ๑๔ อาหารฉายรังสีหากถูกนำมาใช้เป็นส่วนประกอบในอาหารอื่น รวมทั้งกรณีที่ส่วนประกอบของอาหารมีเพียงอย่างเดียว ซึ่งได้มาจากวัตถุดิบที่ผ่านการฉายรังสี ต้องแสดงข้อความตามข้อ ๑๓(๒) กำกับชื่อส่วนประกอบของอาหารนั้นๆ

ข้อ ๑๕ ให้การฉายรังสีที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับต้องปฏิบัติตามข้อ ๗ ภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๖ ผู้นำเข้าอาหารฉายรังสี จะต้องจัดให้มีใบรับรองสถานที่ฉายรังสีสำหรับการนำเข้าที่เป็นไปตามวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสี และการเก็บรักษาอาหารฉายรังสีไม่ต่ำกว่าเกณฑ์

ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้ หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต

ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจกำหนดให้สถานที่ฉายรังสีอาหารตามวรรคหนึ่ง ต้องผ่านการตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือองค์กรหรือหน่วยงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ ๑๗ ให้ผู้รับใบอนุญาตนำเข้าอาหารฉายรังสี ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับต้องปฏิบัติตามข้อ ๑๖ ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๘ ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารฉายรังสีที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรืออนุญาตใช้ฉลากอาหาร หรือจดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดอาหารไว้แล้วก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และมีการแสดงฉลากแตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ตามข้อ ๑๓ ต้องแก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศนี้ และให้คงใช้ฉลากเดิมได้ต่อไปแต่ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศใช้บังคับ

ข้อ ๑๙ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๓

จุรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์
(นายจุรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๒๑ ง ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๕๓)

รับรองสำเนาถูกต้อง
วารุณี เสนสุภา
(นางสาววารุณี เสนสุภา)
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ

บัญชีหมายเลข ๑

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี

การฉายรังสีอาหารในสถานที่ฉายรังสี จะต้องมีการกำหนด วิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสี และการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวนั้น จะต้องคำนึงถึงสิ่งต่างๆดังต่อไปนี้

ลำดับ	หัวข้อ	เนื้อหา
๑	สถานที่ตั้ง อาคารฉายรังสี และการออกแบบ	๑.๑ สถานที่ตั้ง อาคารฉายรังสี และบริเวณใกล้เคียงเหมาะสม ไม่อยู่ในที่ที่จะทำให้อาหารที่ฉายรังสีเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย ๑.๒ การออกแบบอาคารฉายรังสี ๑.๒.๑ ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในด้านความปลอดภัย ๑.๒.๒ มีขนาดและจัดแบ่งพื้นที่เพียงพอ เหมาะสม ๑.๒.๓ ง่ายต่อการบำรุงรักษา การทำความสะอาดและสะดวกต่อการปฏิบัติงาน ๑.๒.๔ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน ๑.๒.๕ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน ๑.๒.๖ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง ๑.๓ ภายในอาคารฉายรังสี อย่างน้อยควรประกอบด้วยห้องหรือบริเวณต่างๆ ดังนี้ ๑.๓.๑ ห้องหรือบริเวณเก็บอาหารที่ยังไม่ฉายรังสี ภายใต้การเก็บที่อุณหภูมิเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ ๑.๓.๒ ห้องหรือบริเวณเก็บอาหารที่ฉายรังสีแล้วภายใต้การเก็บที่อุณหภูมิเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ ๑.๓.๓ ห้องหรือบริเวณเก็บเครื่องฉายรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี ๑.๓.๔ ห้องฉายรังสี ๑.๓.๕ ห้องหรือบริเวณต่างๆ เหล่านี้ แยกเป็นสัดส่วนและเป็นไปตามสายงานการดำเนินการฉายรังสี

ลำดับ	หัวข้อ	เนื้อหา
		๑.๓.๖ ห้องหรือบริเวณต่างๆ เหล่านี้ ต้องแยกออกจากบริเวณสำนักงาน และห้องน้ำห้องส้วม และไม่มีที่พักคนงานในอาคารฉายรังสี เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม ๑.๓.๗ ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสีอยู่ในอาคารฉายรังสี
๒	แหล่งกำเนิดรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี	๒.๑ แหล่งกำเนิดรังสีในการฉายรังสีอาหาร เป็นอย่างใดอย่างหนึ่งแล้วแต่กรณี ดังนี้ ๒.๑.๑ รังสีแกมมา จากเครื่องฉายรังสีที่มีโคบอลต์-60 (^{60}Co) หรือ ซีเซียม-137 (^{137}Cs) ๒.๑.๒ รังสีเอกซ์จากเครื่องผลิตรังสีเอกซ์ที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ5ล้านอิเล็กตรอนโวลต์ ๒.๑.๓ รังสีอิเล็กตรอน จากเครื่องเร่งอนุภาคอิเล็กตรอนที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ ๑๐ ล้านอิเล็กตรอนโวลต์ ๒.๒ เครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี ต้องมีการออกแบบให้อาหารได้รับปริมาณรังสีดูดกลืน (Absorbed Dose) ในปริมาณต่ำสุดและสูงสุดตามข้อกำหนดของกระบวนการฉายรังสี และต้องเป็นไปตามกฎหมาย
๓	กระบวนการฉายรังสีและการควบคุม	๓.๑ อาหารที่จะนำมาผ่านกระบวนการฉายรังสีอย่างน้อยต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร หรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดีแล้วแต่กรณี ๓.๒ การขนส่งและการเก็บรักษาอาหารก่อนฉายรังสีต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนและถูกสุขลักษณะ ๓.๓ ขนาดและรูปร่างของภาชนะบรรจุที่ใช้ในการฉายรังสีต้องออกแบบให้สอดคล้องกับลักษณะผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉายรังสีและสอดคล้องกับการจัดวางของเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี ๓.๔ การฉายรังสี จะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้ ๓.๔.๑ มีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนของการฉายรังสี ๓.๔.๒ มีการกำหนดช่วงปริมาณรังสีที่เหมาะสมที่บรรลุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสีในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉายรังสี

ลำดับ	หัวข้อ	เนื้อหา
		๓.๔.๓ มีการทดสอบการกระจายของรังสี (Plant Commissioning) เมื่อเริ่มดำเนินการครั้งแรก และทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี ๓.๔.๔ มีการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (Dose Mapping) ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิด
		หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรกและเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการจัดวางน้ำหนักของอาหารความหนาแน่นของอาหาร ภาชนะบรรจุ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี ๓.๔.๕ มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีดูดกลืน ได้แก่ ความถูกต้องของตำแหน่งของต้นกำเนิดของรังสี เวลาในการฉายรังสี ความแรงของต้นกำเนิดรังสี ปริมาณรังสีที่ได้รับ ลำดับการลำเลียงผลิตภัณฑ์อาหาร และความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์อาหาร และมีการบันทึกเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารได้รับปริมาณรังสีที่บรรลุวัตถุประสงค์การฉายรังสีในแต่ละรอบของการฉายรังสีนั้น ๓.๕ การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์
		๓.๕.๑ มีการกำหนดรหัสหรือหมายเลขเพื่อบ่งชี้ภาชนะบรรจุที่อยู่ในแต่ละขั้นตอนตลอดทั้งกระบวนการฉายรังสี ๓.๕.๒ มีการบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องให้ตรงกับรหัสหรือหมายเลขของผลิตภัณฑ์อาหารนั้น โดยปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น วัน เวลา ความแรงของแหล่งกำเนิด ปริมาณรังสีต่ำสุดและสูงสุดที่ได้รับ และอุณหภูมิ เป็นต้น ๓.๖ การจัดการผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสี ๓.๖.๑ มีระบบการผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้วออกจากผลิตภัณฑ์อาหารที่ยังไม่ผ่านการฉายรังสีอย่างเหมาะสม ๓.๖.๒ มีการตรวจสอบและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสีอย่างเหมาะสม และภาชนะบรรจุของอาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้วอยู่ในสภาพสมบูรณ์

ลำดับ	หัวข้อ	เนื้อหา
		๓.๖.๓ มีระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารและสินค้าคงคลังที่ดีเพียงพอเพื่อให้สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่ส่งมอบไปแล้วได้ทั้งโรงงานฉายรังสีและโรงงานผลิตอาหารก่อนที่จะนำมาฉายรังสี ๓.๖.๔ มีการขนส่งผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสีที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
๔	การวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่อาหารได้รับหลังจากผ่านการฉายรังสีแล้วและการควบคุม	๔.๑ มีการเลือกใช้ระบบการวัดปริมาณรังสี (Dosimetry Systems) ซึ่งประกอบด้วย อุปกรณ์วัดปริมาณรังสี เครื่องอ่านค่าปริมาณรังสี และมาตรฐานอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง และมีขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานของระบบให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การฉายรังสีและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ๔.๒ มีการวัดการกระจายตัวของปริมาณรังสีดูดกลืน ๔.๓ มีการตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืนของผลิตภัณฑ์อาหาร ในแต่ละรุ่นการผลิต ๔.๔ มีแผนและมีการสอบเทียบระบบการวัดปริมาณรังสี ในกระบวนการฉายรังสี โดยเทียบกับมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระดับสากล อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
๕	บันทึก และรายงานผล	ผู้ฉายรังสีต้องมีบันทึกรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี ตามความถี่ที่เหมาะสม อย่างน้อยดังต่อไปนี้ โดยเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ฉายรังสีเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี และมีระบบการจัดเก็บที่ดี ๕.๑ บันทึกเกี่ยวกับรายละเอียดของสินค้า ดังนี้ ๕.๑.๑ น้ำหนัก และความหนาแน่นของอาหารรวมทั้งจำนวนของอาหารที่จะนำมาฉายรังสีในแต่ละครั้ง ๕.๑.๒ ชนิดของภาชนะบรรจุที่ใช้ในการฉายรังสี ๕.๑.๓ ชื่อ และที่อยู่ของผู้รับบริการฉายรังสีในแต่ละครั้ง ๕.๑.๔ ตัวเลขอ้างอิงหรือรุ่นการผลิตที่สามารถชี้บ่งในแต่ละครั้ง ๕.๒ บันทึกข้อมูลและการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการฉายรังสี ดังนี้ ๕.๒.๑ ค่าความแรงของรังสี ๕.๒.๒ ชนิดของแหล่งกำเนิดรังสี ชนิดปริมาณรังสีที่ต้องการลักษณะการจัดวางสินค้าในกล่อง

ลำดับ	หัวข้อ	เนื้อหา
		๕.๒.๓ วันที่ฉายรังสีและวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี ๕.๒.๔ ค่าปริมาณรังสีสูงสุดและต่ำสุด รวมทั้งชนิดของตัววัดปริมาณรังสีที่ใช้ ๕.๒.๕ รายละเอียดการสอบเทียบระบบวัดปริมาณรังสี ๕.๒.๖ ตำแหน่งของอุปกรณ์วัดรังสีปริมาณรังสีในแต่ละครั้ง และค่าปริมาณรังสีที่วัดได้ ๕.๒.๗ ผลการทดสอบที่เคยทดลองทำ เพื่อยืนยันตำแหน่งที่ใช้ติดอุปกรณ์วัดรังสีที่ผลิตภัณฑ์อาหาร ๕.๒.๘ วิธีการ (รวมทั้งเครื่องมือและความถี่) ที่ใช้สำหรับการวัดปริมาณรังสีที่ใช้ และการทดสอบเพื่อยืนยัน (Validation Tests) ๕.๓ รายงานผลการตรวจวัดปริมาณรังสี ๕.๔ บันทึกการตรวจสอบระบบการบำรุงรักษา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ ๕.๕ บันทึกหรือรายงานการฝึกอบรมของพนักงาน ๕.๖ บันทึกสภาพของรถขนส่งอาหาร ๕.๗ บันทึกการทวนสอบเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี
๖	การสุขาภิบาล	๖.๑ น้ำที่ใช้ในการทำความสะอาดทั่วไปภายในโรงงาน ต้องเป็นน้ำสะอาดและจัดให้มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น ๖.๒ มีการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับสู่กระบวนการฉายรังสีอาหาร ๖.๓ มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดที่เหมาะสม ๖.๔ มีห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมให้เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และถูกต้องตามสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน ๖.๕ มีมาตรการกำจัดสัตว์และแมลงที่เข้าไปในสถานที่ฉายรังสี

ภาคผนวก	หัวข้อ	เนื้อหา
๗	ศัพท์บัญญัติ	๗.๑ ในคู่มือนี้ ถ้าไม่ได้ให้คำนิยามไว้เป็นอย่างอื่น ให้ใช้คำนิยามศัพท์ที่ระบุในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๔๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๒๐
		๗.๒ เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย ซึ่งรวมถึงเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข ด้วย
		๗.๓ เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข ซึ่งรวมถึงเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย ด้วย
		๗.๓.๑ ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากเจ้าหน้าที่ ให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ฉายรังสีอาหาร
		๗.๓.๒ ผู้ชำนาญการ หมายถึง ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากเจ้าหน้าที่ ให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ฉายรังสีอาหาร ในกรณีที่ผู้ตรวจประเมินไม่มีความรู้ความชำนาญเพียงพอ
		๗.๓.๓ ผู้ชำนาญการพิเศษ หมายถึง ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากเจ้าหน้าที่ ให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ฉายรังสีอาหาร ในกรณีที่ผู้ตรวจประเมินและผู้ชำนาญการไม่มีความรู้ความชำนาญเพียงพอ
		๗.๔ ผู้ดูแลสถานที่ฉายรังสีอาหาร หมายถึง ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ประกอบการให้ทำหน้าที่ดูแลสถานที่ฉายรังสีอาหาร

บัญชีหมายเลข ๒

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อาหารฉายรังสี

ตารางแสดง ปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดที่อนุญาต สำหรับการฉายรังสีตามวัตถุประสงค์ต่าง ๆ

ลำดับที่	วัตถุประสงค์ของการฉายรังสี	ปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุด (กิโลเกรย์)
๑.	ยับยั้งการงอกระหว่างการเก็บรักษา	๑
๒.	ชะลอการสุก	๒
๓.	ควบคุมการแพร่พันธุ์ของแมลง	๒
๔.	ลดปริมาณปรสิต	๔
๕.	ยืดอายุการเก็บรักษา	๗
๖.	ลดปริมาณจุลินทรีย์ และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	๑๐

บัญชีหมายเลข ๓

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อาหารฉายรังสี

รูปแบบการแสดงเครื่องหมายการฉายรังสี

เครื่องหมายการฉายรังสี มีลักษณะเป็นรูปวงกลมขอบหนาทึบสีเขียว ขอบของครึ่งวงกลมช่วงบนไม่ติดกันแต่แบ่งเป็นสี่ส่วนเท่าๆ กันมีช่องว่างระหว่างขอบนอกแต่ละส่วน ๕ ระยะเท่าๆ กันภายในเนื้อที่ครึ่งวงกลมช่วงบนมีวงกลมทึบสีเขียวขนาดเล็ก ส่วนภายในเนื้อที่ครึ่งวงกลมช่วงล่างจะมีเครื่องหมายรูปวงรีทึบสีเขียว ๒ วงแยกกัน ปลายด้านหนึ่งของแต่ละวงเชื่อมต่อกัน

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การตรวจประเมินวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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

ตส. ๗(๕๓)

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

.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้พร้อมกันมาตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ชื่อ.....

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับอนุญาต คือ.....

สถานที่ฉายรังสีอาหาร ตั้งอยู่ ณ.....

.....

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่ .....

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ❍ ตรวจประกอบการอนุญาต แรงม้า.....HP คนงาน.....คน

(แล้วแต่กรณี) ❍ ตรวจเฝ้าระวัง ❍ อื่นๆ.....

ครั้งที่ตรวจ : .....

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๑. สถานที่ตั้ง อาคารฉายรังสี และการออกแบบ					
	1.1. 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 ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก					
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	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒	๑.๒.๓ ง่ายต่อการบำรุงรักษา การทำความสะอาดและสะดวกในการปฏิบัติงาน					
๐.๒	๑.๒.๔ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๒	๑.๒.๕ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๕	๑.๒.๖ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง (มุ้งลวด/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 และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี (ปลอดภัย)					
๐.๒	๑.๓.๔ มีห้องฉายรังสีเป็นสัดส่วน					
๐.๓	๑.๓.๕ มีการจัดห้องหรือบริเวณฉายรังสีเป็นไปตามลำดับสายงานการฉายรังสี					
๐.๕	๑.๓.๖ มีการแยกห้องหรือบริเวณฉายรังสีอาหารออกเป็นสัดส่วนจากบริเวณสำนักงาน ห้องน้ำและห้องส้วม และไม่มีที่พักคนงานในอาคารฉายรังสี					
๐.๒	๑.๓.๗ ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสีอยู่ในบริเวณอาคารฉายรังสี					
	หัวข้อที่ ๑ คะแนนรวม = ๑๐ คะแนน					
	คะแนนที่ได้รวม =					**คะแนน (..... %)**

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๒. แหล่งกำเนิดรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี					
๑.๒๕	๒.๑ รังสีที่ใช้ในการฉายรังสีอาหารสอดคล้องตามกฎหมาย รังสีแกมมา รังสีเอกซ์ รังสีอิเล็กตรอน)					
๑.๒๕	๒.๒ เครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสีมีการออกแบบให้อาหารได้รับปริมาณรังสีดูดกลืนในปริมาณที่บรรลุตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย					
	หัวข้อที่ ๒ คะแนนรวม =				**๕**	**คะแนน**
	คะแนนที่ได้รวม =					**คะแนน (.....%)**

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	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 ขนาดและรูปร่างของภาชนะบรรจุที่ใช้ในการฉายรังสี ต้องออกแบบให้สอดคล้องกับลักษณะผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉายรังสี และลักษณะการจัดวางของเครื่องจักรร่วมระบบใน การฉายรังสี (เอกสารการศึกษา dose mapping)					
	๓.๔ การฉายรังสี					
๑	๓.๔.๑ มีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนในการฉายรังสี (ใบคำขอการฉายรังสี/ฉลากอาหาร)					
๑	๓.๔.๒ มีการกำหนดช่วงปริมาณรังสีที่เหมาะสมที่บรรลุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสีในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉายรังสี รวมทั้งเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด					
๒ (M)	๓.๔.๓ มีการทดสอบการกระจายของรังสี (plant commissioning) เพื่อหาจุดที่มีปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุด และสูงสุดทุกครั้ง เมื่อมีการดำเนินการครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี (เอกสารการทดสอบ plant commissioning)					
๒ (M)	๓.๔.๔ มีการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (dose mapping) ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิด หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการจัดวางน้ำหนักของอาหาร ความหนาแน่นของอาหาร ภาชนะบรรจุ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี (เอกสารการทดสอบ dose mapping)					

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	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 มีการกำหนดรหัสหรือหมายเลขเพื่อชี้บ่งภาชนะบรรจุที่อยู่ในแต่ละขั้นตอนตลอดทั้งกระบวนการฉายรังสี					
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 เพื่อสามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่ส่งมอบไปแล้วได้ทั้งโรงงานฉายรังสี และโรงงานผลิตอาหารก่อนที่จะนำมาฉายรังสี					
๐.๕	๓.๖.๔ มีการขนส่งผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสีที่เหมาะสมไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (ระบบการขนส่งภาชนะบรรจุสะอาด)					
				หัวข้อที่ ๓	**คะแนนรวม =**	๓๐	**คะแนน**
					คะแนนที่ได้รวม =		**คะแนน (..... %)**

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๔. การวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่อาหารได้รับหลังจากผ่านการฉายรังสีแล้ว และการควบคุม					
๒	๔.๑ มีการเลือกใช้ระบบการวัดปริมาณรังสีให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การฉายรังสีและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (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**	**คะแนน**
				คะแนนที่ได้รวม =		**คะแนน (..... %)**

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	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 ลักษณะการจัดวางสินค้าในกล่อง					
๐.๒๕	๕.๒.๓ วันที่ฉายรังสี และวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี					
๐.๗๕	๕.๒.๔ ค่าปริมาณรังสีสูงสุดและต่ำสุด รวมทั้งชนิดของตัววัดปริมาณรังสีที่ใช้					
๐.๒๕	๕.๒.๕ รายละเอียดการสอบเทียบระบบวัดปริมาณรังสี					

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕.	๕.๒.๖ ตำแหน่งอุปกรณ์วัดรังสี (Dosimeter) ในแต่ละครั้ง (batch) และค่าปริมาณรังสีที่วัดได้					
๐.๒๕	๕.๒.๗ การทดสอบที่เคยทดลองทำ เพื่อยืนยันตำแหน่งที่ใช้ติดอุปกรณ์วัดรังสีที่ผลิตภัณฑ์อาหาร					
๐.๒๕	๕.๒.๘ วิธีการ (รวมทั้งเครื่องมือและความถี่) ที่ใช้สำหรับการวัดปริมาณรังสีที่ใช้ และการทดสอบเพื่อยืนยัน (Validation tests)					
๐.๗๕	๕.๓ รายงานการตรวจวัดปริมาณรังสี (Dosimeter results)					
๐.๗๕	๕.๔ บันทึกการตรวจสอบระบบการบำรุงรักษา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้					
๐.๗๕	๕.๕ บันทึกหรือรายงานการฝึกอบรมของพนักงาน					
๐.๒๕	๕.๖ บันทึกสภาพของรถขนส่งสินค้า					
๐.๒๕	๕.๗ บันทึกการสอบสวนเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี					
๐.๒๕	๕.๘ บันทึกรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี มีการเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ฉายรังสี เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี และมีระบบการจัดเก็บที่ดี					
	หัวข้อที่ ๕			**คะแนนรวม =**	**๑๕**	**คะแนน**
				คะแนนที่ได้รวม =		**คะแนน (..... %)**

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๖. การสุขาภิบาล					
๐.๒๕	๖.๑ น้ำที่ใช้ในการทำความสะอาดทั่วไปมีคุณภาพเหมาะสมตามลักษณะงานที่ใช้					
๐.๒๕	๖.๒ มีระบบระบายน้ำทิ้งหรือกำจัดขยะของเสียอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ					
๐.๒๕	๖.๓ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ					
๐.๒๕	๖.๔ มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
๐.๕	๖.๕ ห้องส้วมคนงานอยู่ในสภาพที่สะอาด มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้งอย่างถูกสุขลักษณะ จำนวนพอเพียงกับคนงาน					
๐.๗๕	๖๖ มีมาตการในการกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปอยู่ในสถานที่ฉายรังสี (การจัดการ pest control)					
	หัวข้อที่ ๕			**คะแนนรวม =**	**๕**	**คะแนน**
				คะแนนที่ได้รวม =		**คะแนน (..... %)**

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

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๗. การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา					
๐.๕	๗.๑ อาคารฉายรังสีอยู่ในสภาพที่สะอาดมีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ (สะอาด วิธีการ ความถี่)					
	๗.๒ อาคารฉายรังสีอยู่ในสภาพที่ดี มีการบำรุงรักษาสม่ำเสมอ					
๐.๕	๗.๓ เครื่องมือ อุปกรณ์ และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสีมีการดูแลทำความสะอาด					
๐.๕	๗.๔ เครื่องมือ อุปกรณ์ และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสีต้องมีแผนการบำรุงรักษาและมีการดำเนินงานรวมทั้งตรวจสอบให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ					
๐.๕	๗.๕ มีสถานที่เก็บน้ำยาทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ หรือสารเคมีที่ไม่เกี่ยวกับการฉายรังสีแยกออกจากบริเวณฉายรังสีและมีการบ่งชี้อย่างชัดเจน					
	หัวข้อที่ ๗			**คะแนนรวม =**	**๕**	**คะแนน**
				คะแนนที่ได้รวม =		**คะแนน (..... %)**

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๘. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๗๕	๘.๑ ผู้ปฏิบัติงานในอาคารฉายรังสีต้องไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคน่ารังเกียจตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวงฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๒๒)					
	๘.๒ ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหารขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้					
๐.๒๕	๘.๒.๑ แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด (ถ้ามี)					
๐.๕	๘.๒.๒ มีมาตรการด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลตามความจำเป็น					
	๘.๓ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรมแล้วแต่กรณีดังนี้					
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

สรุปผลการตรวจ

๑. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) =..... คะแนน (.....%)

๒. ❍ ผ่านเกณฑ์

❍ ไม่ผ่านเกณฑ์ ในหัวข้อต่อไปนี้

❍ หัวข้อที่ ๑ ❍ หัวข้อที่ ๒ ❍ หัวข้อที่ ๓ ❍ หัวข้อที่ ๔

❍ หัวข้อที่ ๕ ❍ หัวข้อที่ ๖ ❍ หัวข้อที่ ๗ ❍ หัวข้อที่ ๘

❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง การทดสอบการกระจายของรังสี (plant commissioning) เพื่อหาจุดต่ำสุดและสูงสุดทุกครั้ง เมื่อมีการดำเนินการครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี (ข้อ ๓.๔.๓)

❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง การทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (dose mapping) ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิด หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการจัดวาง น้ำหนักของอาหาร ความหนาแน่นของอาหาร ภาชนะบรรจุ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี (ข้อ ๓.๔.๔)

❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง การควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีดูดกลืน เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารได้รับปริมาณรังสีที่บรรจุวัตถุประสงค์การฉายรังสีในแต่ละรอบของการฉายรังสีนั้น ได้แก่ ความถูกต้องของตำแหน่งของต้นกำเนิดรังสี เวลาในการฉายรังสี ความแรงของต้นกำเนิดรังสี ปริมาณรังสีที่ได้รับ ลำดับการลำเลียงผลิตภัณฑ์อาหาร และความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์อาหาร และการบันทึก (ข้อ ๓.๔.๕)

❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง การตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose) ในแต่ละจุดของผลิตภัณฑ์อาหารในแต่ละรุ่นการผลิต (ข้อ ๔.๓)

❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง การฝึกอบรมพนักงานในด้านการควบคุมกระบวนการฉายรังสีได้อย่างชำนาญ (ข้อ ๘.๓.๒)

❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง การฝึกอบรมพนักงานให้สามารถวัดปริมาณรังสีได้อย่างชำนาญ (ข้อ ๘.๓.๓)

❍ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(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. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาต สูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

หมายเหตุ คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่.....

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

(.....)

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

ตส. ๘(๕๓)

หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ฉายรังสีอาหาร

---

๑. ระดับการตัดสินใจในการให้คะแนน มี ๓ ระดับ ดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวง-สาธารณสุข เรื่องอาหารฉายรังสี	๒
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวง-สาธารณสุข เรื่องอาหารฉายรังสี แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการควบคุมป้องกันหรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	๑
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวง-สาธารณสุข เรื่องอาหารฉายรังสี	๐

๒. การคำนวณคะแนน

๒.๑ วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อมีสูตรดังนี้

คะแนนที่ได้ = น้ำหนักคะแนนในแต่ละข้อ x คะแนนที่ประเมินได้

ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ = $\frac{\text{คะแนนที่ได้รวม x ๑๐๐}}{\text{คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ}}$

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

ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๓. กระบวนการฉายรังสี และการควบคุม					
๐.๗๕	๓.๑ อาหารที่จะนำมาฉายรังสี ต้องผ่านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practices) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารหรือข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหารหรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี แล้วแต่กรณี (เลขสารบบอาหาร)	/			(๒x๐.๗๕) =๑.๕	
๐.๕	๓.๒ การขนส่งและเก็บรักษาอาหารก่อนการฉายรังสี ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนและถูกสุขลักษณะ (วิธีการขนส่ง สถานที่เก็บสะอาดความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ)	/			(๒x๐.๕) = 1	
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) เพื่อหาจุดที่มีปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดและสูงสุดทุกครั้งเมื่อมีการดำเนินการครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี (เอกสารการทดสอบ plant commissioning)	/			(๒x๒) = ๔	
๒ (M)	๓.๔.๔ มีการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (dosemapping) ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิด หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการจัดวาง น้ำหนักของอาหาร ความหนาแน่นของอาหาร ภาชนะบรรจุ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผงต้นกำเนิดรังสี (เอกสารการทดสอบ dose mapping)	/			(๒x๒) = ๔	

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๓.๔.๕ มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีดูดกลืน 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					
	๓.๕ การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์					
๐.๗๕	๓.๕.๑ มีกำหนดรหัสหรือหมายเลขเพื่อชี้บ่งภาชนะบรรจุที่อยู่ในแต่ละขั้นตอนตลอดจนขบวนการฉายแสงรังสี			/	(๐x๐.๗๕) =๐	
๐.๗๕	๓.๕.๒ มีการบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องให้ตรงกับรหัสหรือหมายเลขของผลิตภัณฑ์อาหารนั้น (วัน เวลา ความแรงของแหล่งกำเนิด ปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดและสูงสุด		/		(๑x๐.๗๕) = ๐.๗๕	
	๓.๖ การจัดการผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสี					
๐.๗๕	๓.๖.๑ มีระบบการแยกผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้วออกจากผลิตภัณฑ์อาหารที่ยังไม่ผ่านการฉายรังสีอย่างเหมาะสม	/			(๒x๑.๒๕) = ๒.๕	
๐.๗๕	๓.๖.๒ มีการตรวจสอบและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสีอย่างเหมาะสม และภาชนะบรรจุของอาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้วอยู่ในสภาพสมบูรณ์		/		(๑x๐.๗๕) = ๗.๕	
๐.๗๕	๓.๖.๓ มีการระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารและสินค้าที่ดีเพียงพอ เพื่อสามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่ส่งมอบไปแล้วได้ทั้งโรงงานฉายรังสี และโรงงานอาหารก่อนที่จะนำมาฉายฉายรังสี	/			(๒x๑) = ๒	
๐.๕	๓.๖.๔ มีการขนส่งผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสีที่เหมาะสมไม่ก่อให้เกิดอาการปนเปื้อน (ระบบการขนส่ง ภาชนะบรรจุสะอาด)	/			(๒x๐.๕) = ๑	
	หัวข้อที่ ๓		**คะแนนรวม =**		๓๐	**คะแนน**
			คะแนนที่ได้รวม =		**๒๖.๒๕**	**คะแนน (๘๗.๕%)**

๓. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Majer defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้การฉายรังสีไม่บรรลุอัตถุประสงค์ และอาจเกิดการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

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

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

๓.๓ ไม่มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีที่ดูดกลืน เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารได้รับปริมาณรังสีที่บรรจุวัตถุประสงค์การฉายรังสีในแต่ละรอบของการฉายรังสีนั้น ได้แก่ ความถูกต้องของตำแหน่งของต้นกำเนิดรังสี เวลาในการฉายรังสี ความแรงของต้นกำเนิดรังสี ปริมาณรังสีที่ได้รับ ลำดับการลำเลียงผลิตภัณฑ์อาหาร และความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์อาหาร และไม่มีบันทึก (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

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับปรุงมาตรฐานสำหรับวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี รวมทั้งมีระบบประกันคุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและมีความปลอดภัยของผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น โดยยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๗) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง อาหารฉายรังสี ลงวันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๙ และออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ลงวันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ. 2553 ขึ้นใหม่ ซึ่งประกาศดังกล่าวมีสาระสำคัญ โดยสรุปได้ดังนี้

๑. กำหนดนิยามของอาหารฉายรังสี และนิยามที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี ได้แก่ อาหารฉายรังสี(Irradiated Food), การฉายรังสีอาหาร (Food Irradiation), ผู้ฉายรังสีอาหาร และ ปริมาณรังสีดูดกลืน (Absorbed Dose)

๒. ให้อาหารฉายรังสี เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี และกำหนดการแสดงฉลากอาหารฉายรังสี ซึ่งมีผลให้ผู้ฉายรังสีอาหารต้องปฏิบัติตามและกำหนดให้อาหารฉายรังสีต้องแสดงฉลากเฉพาะเพิ่มเติม นอกเหนือจากที่ต้องปฏิบัติตามประกาศว่าด้วย เรื่อง ฉลาก และ ตามประกาศว่าด้วยเรื่องอาหารที่จะนำมาฉายรังสีนั้น ๆ

อนึ่ง อาหารที่จะนำมาฉายรังสีอาจเป็นอาหารจากหลากหลายกลุ่ม เช่น อาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก ซึ่งนอกจากต้องปฏิบัติตามประกาศที่เกี่ยวข้องของอาหารนั้น ๆ ทั้งคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลาก รวมทั้งการขออนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามแต่กรณีแล้ว เมื่อมีการนำมาฉายรังสีจะต้องปฏิบัติเพิ่มเติมให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง อาหารฉายรังสี ด้วย สำหรับอาหารทั่วไปหากนำมาฉายรังสี ผู้ผลิตและผู้นำเข้าซึ่งอาหารนั้นๆ จะต้องดำเนินการแจ้งรายละเอียดของอาหารตามแบบ สบ.๕ และปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง อาหารฉายรังสี ฉบับนี้ด้วย

๓. ให้อาหารที่จะนำมาฉายรังสี ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ก่อนนำมาฉายรังสี เพื่อให้ผู้ผลิตอาหารที่จะนำมาฉายรังสีนั้นจัดเตรียมให้อาหารมีคุณภาพหรือมาตรฐาน มีความปลอดภัยเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องของอาหารนั้นๆ และมีสุขลักษณะที่ดีในการผลิต เช่น หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร หรือข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร (Minimum Requirement) หรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Codex General Principles of Food Hygiene) แล้วแต่กรณี

๔. ภาชนะที่บรรจุอาหารฉายรังสี ทั้งก่อนและหลังการฉายรังสี ต้องอยู่ในสภาพที่ถูกหลักสุขลักษณะตรงตามวัตถุประสงค์ในการฉายรังสี ควรมีคุณสมบัติที่เหมาะสมต่อการฉายรังสี และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

๕. การฉายรังสีอาหาร ต้องไม่ใช้เพื่อเป็นการทดแทนการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่างๆ ตามที่ระบุในข้อ ๔(๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี

ทั้งนี้ข้อกำหนดดังกล่าว มีวัตถุประสงค์เพื่อไม่ให้มีการนำผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานมาผ่านกระบวนการฉายรังสีเพื่อปิดบังข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงห้ามนำการฉายรังสีอาหารมาใช้ทดแทนหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต หรือข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร หรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี แล้วแต่กรณี สำหรับวัตถุดิบทางการเกษตรที่ไม่ผ่านการแปรรูปควรต้องมีการผลิตและการจัดการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีทางการเกษตร (Good Agricultural Practices) ก่อนนำมาฉายรังสี

๖. ให้ผู้ฉายรังสีอาหาร ต้องมีวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ซึ่งกำหนดรายละเอียดของวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสี และการเก็บรักษาอาหารฉายรังสีสำหรับโรงงานฉายรังสีอาหาร แบ่งเป็น ๘ หมวด คือ

หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้ง อาคารฉายรังสี และการออกแบบ

หมวดที่ ๒ แหล่งกำเนิดรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี

หมวดที่ ๓ กระบวนการฉายรังสี และการควบคุม

หมวดที่ ๔ การวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่อาหารได้รับหลังจากผ่านการฉายรังสีแล้วและการควบคุม

หมวดที่ ๕ บันทึก และรายงานผล

หมวดที่ ๖ การสุขาภิบาล

หมวดที่ ๗ การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

หมวดที่ ๘ บุคลากร และสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน

ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวสอดคล้องกับข้อกำหนดกรรมวิธีการฉายรังสีอาหารตาม Codex: Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food, RCP 19-1979, rev. 2-2003 หลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร

สำหรับการตรวจประเมินวิธีการเครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ต้องเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินวิธีการ เครื่องมือ เครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ลงวันที่ ๒๗ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๓ ซึ่งกำหนดรายละเอียดของแบบบันทึกการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร และหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ฉายรังสีอาหาร

๗. ชนิดของรังสีที่ใช้ ต้องได้จากแหล่งของรังสีที่เป็นต้นกำเนิด คือ

๗.๑ รังสีแกมมา จากเครื่องฉายรังสีที่มีโคบอลต์ -60 (^{60}Co) หรือซีเซียม-137 (^{137}Cs) หรือ

๗.๒ รังสีเอกซ์ จากเครื่องผลิตรังสีเอกซ์ที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ ๕ ล้านอิเล็กตรอนโวลต์ หรือ

๗.๓ รังสีอิเล็กตรอน จากเครื่องเร่งอนุภาคอิเล็กตรอนที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ ๑๐ ล้านอิเล็กตรอนโวลต์

๘. การฉายรังสีอาหารต้อง เป็นไปตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

๘.๑ ปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดเพียงพอที่ทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี

๘.๒ ปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการฉายรังสีและไม่เกินตามที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี โดยปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุด ต้องสามารถคงคุณค่าทางโภชนาการของอาหาร และไม่ทำลายโครงสร้าง คุณสมบัติเชิงหน้าที่ตลอดจนคุณลักษณะ ทางประสาทสัมผัสของอาหาร

กรณีการฉายรังสีไม่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี เช่น การใช้ปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดเกินกว่าปริมาณที่กำหนด หรือมีวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี ต่างจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ต้องได้รับการอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร โดยต้องยื่นหลักฐานและเหตุผลทางวิชาการหรือความจำเป็นทางเทคนิคให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเป็นรายกรณี

๙. ข้อห้ามการฉายรังสีซ้ำ

อาหารที่ผ่านการฉายรังสีมาแล้วจะนำมาฉายรังสีซ้ำอีกไม่ได้ ยกเว้นอาหารที่มีความชื้นต่ำ เช่น ผลิตภัณฑ์ประเภทธัญพืช ถั่วเมล็ดแห้ง อาหารแห้ง และอาหารอื่นในทำนองเดียวกันนี้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำจัดแมลงที่เข้าไปภายหลังจากที่ได้มีการฉายรังสีแล้ว ซึ่งหากนำมาฉายรังสีซ้ำให้มีปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดโดยรวมได้ไม่เกิน ๑๐ กิโลเกรย์

กรณีที่มีปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดโดยรวมเกิน ๑๐ กิโลเกรย์ ต้องได้รับการอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ซึ่งต้องยื่นหลักฐาน

และเหตุผลทางวิชาการหรือความจำเป็นทางเทคนิค และปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดโดยรวมต้องไม่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคหรือทำลายคุณภาพของอาหาร เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเป็นรายกรณี

๑๐. กำหนดลักษณะการฉายรังสีอาหารที่ไม่ถือว่าเป็นการฉายรังสีซ้ำไว้ ดังนี้

๑๐.๑ อาหารที่เตรียมจากวัตถุดิบซึ่งได้รับการฉายรังสีในระดับต่ำมาแล้ว (ซึ่งเป็นการฉายรังสีด้วยวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่วัตถุประสงค์เพื่อความปลอดภัยของอาหาร) เช่น การควบคุมการแพร่พันธุ์ของแมลงการป้องกันการงอกของรากและหัวพืช แล้วถูกนำมาฉายรังสีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือ

๑๐.๒ อาหารที่มีปริมาณส่วนประกอบที่ผ่านการฉายรังสีแล้วน้อยกว่าร้อยละ ๕ ถูกนำมาฉายรังสีอีกครั้ง หรือ

๑๐.๓ อาหารที่ไม่สามารถรับปริมาณรังสีตามกำหนดได้หมดภายในครั้งเดียว เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามที่ต้องการ

ทั้งนี้อาหารดังกล่าวข้างต้นต้องมีปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดโดยรวมไม่เกิน ๑๐ กิโลเกรย์ แต่หากมีปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดโดยรวมเกิน ๑๐ กิโลเกรย์ ต้องได้รับการอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ซึ่งต้องยื่นหลักฐานและเหตุผลทางวิชาการหรือ ความจำเป็นทางเทคนิค และปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดโดยรวมต้องไม่เป็นอันตรายต่อความปลอดภัย ของผู้บริโภคหรือทำลายคุณภาพของอาหาร เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา เป็นรายกรณี

๑๑. การแสดงฉลากของอาหารฉายรังสี ต้องปฏิบัติตาม

๑๑.๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ ๑๙๔) พ.ศ๒๕๔๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕๒) พ.ศ.๒๕๔๕ เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ ๒)

๑๑.๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารนั้นๆ

๑๑.๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตอาหารและผู้ฉายรังสีอาหาร

(๒) ข้อความว่า “ผ่านการฉายรังสีแล้ว” หรือข้อความที่สื่อความหมายในทำนองเดียวกัน

(๓) ระบุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี ด้วยข้อความดังนี้ “เพื่อ.....” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี)

(๔) เครื่องหมายการฉายรังสี ตามรูปแบบที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ใกล้กับชื่อของอาหาร

โดยเครื่องหมายการฉายรังสี ต้องมีรูปแบบดังนี้ มีลักษณะเป็น รูปวงกลมขอบหนาทึบสีเขียว ขอบของครึ่งวงกลมช่วงบนไม่ติดกัน แต่แบ่งเป็นสี่ส่วนเท่าๆกัน มีช่องว่างระหว่างขอบนอกแต่ละส่วน ๕ ระยะเท่าๆ กัน ภายในเนื้อที่ครึ่งวงกลมช่วงบนมีวงกลมทึบสีเขียวขนาดเล็ก ส่วนภายในเนื้อที่ครึ่งวงกลมช่วงล่างจะมีเครื่องหมายรูปวงรีทึบสีเขียว ๒ วงแยกกัน ปลายด้านหนึ่งของแต่ละวงเชื่อมต่อกัน

(๕) วันเดือนและปีที่ทำการฉายรังสี

๑๒. สำหรับอาหารไม่ได้ผ่านการฉายรังสี แต่มีส่วนประกอบที่ผ่านการฉายรังสี ต้องแสดงข้อความ“ผ่านการฉายรังสีแล้ว” หรือข้อความที่สื่อความหมายในทำนองเดียวกัน กำกับชื่อส่วนประกอบของอาหารนั้นๆ ด้วย ซึ่งครอบคลุม ๒ กรณี คือ ทั้งส่วนประกอบที่ผ่านการฉายรังสีนั้นเป็นส่วนประกอบที่สำคัญเพียงอย่างเดียวหรือเป็นส่วนประกอบร่วมกับส่วนประกอบอื่นของอาหารก็ตาม เช่น

- กรณีอาหารที่มีอาหารฉายรังสีเป็นส่วนประกอบของอาหารเพียงอย่างเดียว เช่น มันฝรั่งทอดกรอบ ที่ใช้มันฝรั่งฉายรังสีเป็นส่วนประกอบที่สำคัญแต่เพียงอย่างเดียว การแสดงสูตรส่วนประกอบให้ใช้ข้อความว่า “มันฝรั่งฉายรังสี” หรือ “มันฝรั่งผ่านการฉายรังสีแล้ว”

- กรณีอาหารที่มีอาหารฉายรังสีเป็นส่วนประกอบร่วมกับส่วนประกอบอื่น เช่น น้ำพริกแกงสำเร็จรูป ที่มีกระเทียมฉายรังสีเป็นส่วนประกอบร่วมกับส่วนประกอบอื่น การแสดงสูตรส่วนประกอบให้ใช้ข้อความว่า “กระเทียมฉายรังสี” หรือ “กระเทียมผ่านการฉายรังสีแล้ว”

ทั้งนี้กรณีอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญแต่เพียงอย่างเดียว แม้ว่าจะได้รับการยกเว้น การแสดงส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณเรียงตามลำดับปริมาณจากมากไปน้อย ตามข้อ ๓(๕)(ข) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๔) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง ฉลาก ก็ต้องแสดงชื่อส่วนประกอบที่ผ่านการ ฉายรังสี และข้อความ “ผ่านการฉายรังสีแล้ว” หรือข้อความที่สื่อความหมายในทำนองเดียวกัน กำกับชื่อส่วนประกอบ ของอาหารนั้นๆ ด้วย

๑๓. วันที่บังคับใช้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ได้ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๒๑ง ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๓ และประกาศจะมีผลบังคับใช้นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป คือ ตั้งแต่วันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๓ ซึ่งส่งผลให้ผู้ฉายรังสีอาหาร หรือผู้นำเข้าอาหารฉายรังสี หรือผู้ผลิตอาหารฉายรังสี ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้ตั้งแต่วันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

๑๔. บทเฉพาะกาล

สำหรับผู้ฉายรังสีอาหาร หรือผู้นำเข้าอาหารฉายรังสี หรือผู้ผลิตอาหารฉายรังสี ที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๓ ให้ได้รับการผ่อนผันการปฏิบัติตามประกาศนี้ ดังต่อไปนี้

๑๔.๑ ผู้ฉายรังสีอาหาร (โรงงานฉายรังสีอาหาร) ต้องจัดให้มีวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีและการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข๑ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ คือภายใน วันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

๑๔.๒ ผู้นำเข้าอาหารฉายรังสีต้องจัดให้มีใบรับรองสถานที่ฉายรังสีสำหรับการนำเข้าที่เป็นไปตามวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสี และการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ คือภายในวันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า อาทิเช่น Codex: Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food (CAC/RCP 19-1979, Rev.2-2003) หรือมาตรฐาน วิธีการปฏิบัติและการควบคุมที่เป็นที่ยอมรับของสากล เช่น มาตรฐานของ American Society for Testing and Materials (ASTM) หรือ International Organization for Standardization (ISO) หรือมาตรฐานเกี่ยวกับการฉายรังสีอาหารหรือวิธีการปฏิบัติการควบคุมกระบวนการฉายรังสีอาหารของประเทศผู้ผลิต

ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจกำหนดให้สถานที่ฉายรังสีอาหารตามวรรคหนึ่ง ต้องผ่านการตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือองค์กรหรือหน่วยงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

๑๔.๓ ผู้ผลิตอาหารฉายรังสี หรือนำเข้าอาหารฉายรังสี ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรืออนุญาตใช้ฉลากอาหาร หรือจดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดอาหาร ก่อน

วันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ และมีการแสดงฉลากแตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ตามข้อ ๑๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ต้องแก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศนี้ แต่ผ่อนผันให้ใช้ฉลากเดิมต่อไปได้ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ ประกาศใช้บังคับ คือ ไม่เกินวันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด และหากมีข้อสงสัยประการใด โปรดติดต่อสอบถามได้ที่ กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๓ และ ๐๒-๕๙๐-๗๑๘๕ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี
(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง
วารุณี เสนสุภา
(นางสาววารุณี เสนสุภา)
นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการพิเศษ

RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF PRACTICE FOR RADIATION PROCESSING OF FOOD (CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003)

INTRODUCTION

Food irradiation is the processing of food products by ionizing radiation in order to, among other things ,control foodborne pathogens, reduce microbial load and insect infestation, inhibit the germination of root crops, and extend the durable life of perishable produce. Many countries are using industrial irradiators for processing of food products for commercial purposes.

The regulatory control of food irradiation should take into consideration the *Codex General Standard for Irradiated Foods* (CODEX-STAN 106-1983, Rev. 1-2003) and this Code.

The purpose of regulatory control of irradiated food products should be:

a) to ensure that radiation processing of food products is implemented safely and correctly, in accordance with all relevant Codex standards and codes of hygienic practice;

b) to establish a system of documentation to accompany irradiated food products, so that the fact of irradiation can be taken into account during subsequent handling, storage and marketing; and

c) to ensure that irradiated food products that enter into international trade conform to acceptable standards of radiation processing and are correctly labelled.

The purpose of this Code is to provide principles for the processing of food products with ionizing radiation that are consistent with relevant Codex Standards and codes of hygienic practice. Food irradiation may be incorporated as part of a HACCP-plan where applicable; but a HACCP -plan is not required for the use radiation processing of food processed for purposes other than for food safety. The provisions of this Code will provide guidance to the radiation processor to apply the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system, as recommended in *the Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene* (CAC/RCP 1-1969, Rev 3-1997, Amd. 1-1999), where applicable for food safety purposes, to foods processed by ionizing radiation.

1. OBJECTIVES

This Codex Code of Practice for Radiation Processing of Food identifies the essential practices to be implemented to achieve effective radiation processing of food products in a manner that maintains quality and yields food products that are safe and suitable for consumption.

2. SCOPE, USE and DEFINITIONS

2.1 Scope

This Code is concerned with food products processed by gamma rays, X-rays or accelerated electrons for the purpose of, among other things, control of foodborne pathogens, reduction of microbial load and insect infestation, inhibition of the germination of root crops, and extension of durable life for perishable foods.

This Code covers the requirements of the irradiation process in a facility; it also considers other aspects of the process as primary production and/or harvesting, post-harvest treatment, storage and shipment, packaging, irradiation, labelling, post-irradiation storage and handling, and training.[1]

2.2 Use

The *Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene* (CAC/RCP 1- 1969, Rev 3-1997, Amd. 1-1999) and its annex on application of the HACCP system, as well as other relevant Codex Standards and codes of hygienic practice should be used with this document. Of particular relevance are the *Codex General Standard for Irradiated Foods* (CODEX-STAN 106-1983 - Rev.1-2003) and *the General Standard for the Labelling of Pre-Packaged Foods* (CODEX-STAN 1-1985, Rev 1 - 1991).

2.3 Definitions

For purposes of this Code, the terms below are defined as follows:

Food Irradiation: Processing of food products by ionizing radiation, specifically gamma rays, X-rays or accelerated electrons as specified in the Codex General Standard for Irradiated Foods.

---

[1] Codes of good irradiation practice, compilations of technical data for the authorization and control of the irradiation of several food classes and also training manuals for facility operators and control officials have been produced by the International Consultative Group on Food Irradiation (ICGFI), available through the International Atomic Energy Agency, PO Box 100, A-1400 Vienna, Austria.

Irradiated Food: Food products processed by ionizing radiation in accordance with the Codex General Standard for Irradiated Foods. Such food is subject to all relevant standards, codes and regulations applicable to the nonirradiated counterpart.

Dosimetry: The measurement of the absorbed dose of radiation at a particular point in a given absorbing medium.

Dose (absorbed): The absorbed dose, sometimes referred to simply as 'dose', is the amount of energy absorbed per unit mass of irradiated food product.

Dose Uniformity Ratio: The ratio of maximum to minimum absorbed dose in the production lot.

Dose Distribution: The spatial variation in absorbed dose throughout the production lot with extreme values being the maximum absorbed dose and the minimum absorbed dose.

Dose Limit: The minimum or maximum radiation dose absorbed by a food product prescribed in regulations as required for technological reasons. Such dose limits are expressed as ranges or as single lower or upper values (i.e., no part of the food product shall absorb less than or more than a specified amount).

3. PRE-IRRADIATION TREATMENT

3.1 Primary production and/or harvesting

Primary food products intended for radiation processing should comply with the Codex General Principles of Food Hygiene with reference to the hygienic requirements as well as other relevant Codex standards and codes of practice for primary production and/or harvesting, which ensure that food is safe and suitable for human consumption.

3.2 Handling, storage and transport

The intent to process food products by irradiation poses no unique requirements regarding handling, storage and transport of the food products prior to and subsequent to irradiation. All stages of the processing, i.e., pre-irradiation, irradiation and post-irradiation, should be in accordance with good manufacturing practices to maximize quality, to minimize contamination, and, if packaged, to maintain package integrity.

Radiation is applied to food products in forms in which they are normally prepared for processing, commercially traded or otherwise used. Food intended for radiation processing should conform to handling, storage and transport requirements of the Codex

General Principles of Food Hygiene as well as relevant Codex standards and codes of practice for specific food products.

4. PACKAGING

In general, in order to avoid contamination or infestation after irradiation, food products should be packaged in materials that provide an effective barrier to re-contamination and re-infestation. Packaging must also meet the requirements of the importing country.

The size and shape of containers that may be used for irradiation are determined, in part, by the operating characteristics of the irradiation facility. These characteristics include the product transport systems and the irradiation source, as they affect the dose distribution within the container.

5. ESTABLISHMENT: DESIGN, FACILITIES and CONTROL

Authorization of a facility to irradiate food is granting approval to a facility licensed for radiation processing in general to irradiate food products. Authorization may be general in nature or issued for specific classes or groups of food products.

Facilities which carry out irradiation of food products should meet appropriate standards of occupational safety and good hygiene conditions, including:

- Regulations regarding design, construction and operation of radiation facilities
- General Principles of Food Hygiene
- General Standard for Irradiated Foods and this Code.

5.1 Design and layout

This section is concerned with the areas in which food products are stored and irradiated. Prevention of contamination requires that all measures be taken to avoid direct or indirect contact of the food product with sources of potential contamination and to minimize growth of microorganisms.

Irradiation establishments are laid out to provide storage for irradiated and non-irradiated food products (under ambient, refrigerated and/or freezing temperature conditions), an irradiator, and the normal accommodation and infrastructure for staff and plant services including record maintenance. In order to achieve inventory control there should be provision in both the design and operation of the establishment to keep irradiated and non-irradiated food products separate. This separation can be

accomplished by controlled singledirection movement of the food products through the plant and by separated storage areas for irradiated and nonirradiated food products.

Radiation facilities must be designed to provide an absorbed dose in the food product within minimum and maximum limits in accordance with process specifications and government regulatory requirements. For economic and technical reasons (e.g. maintaining product quality), various techniques are used to minimize the ratio, which is termed the dose uniformity ratio.

The following factors largely govern the selection of irradiator design:

a) Means of transporting food products: The mechanical design of the irradiation and transport systems, including the source-to-product geometry in a given process, as required by the form of the product, e.g. bulk or packaged, and its properties.
b) Range of doses: The range of doses needed to process a wide variety of products for various applications.
c) Throughput: The amount of product to be processed within a defined period of time.
d) Reliability: The property of providing correct performance as needed.
e) Safety-systems: The systems intended to protect operating personnel from hazards posed by radiation.
f) Compliance: The adherence to good manufacturing practices and relevant government regulations.
g) Capital and operational costs: The basic economic considerations necessary for sustainable operation.

5.2 Radiation sources

As described in the *Codex General Standard for Irradiated Foods,* the following sources of ionizing radiation may be used in food irradiation:

a) Gamma rays from radionuclides ^{60}Co or ^{137}Cs;
b) X-rays generated from machine sources operated at or below an energy level of 5 MeV; and
c) Electrons generated from machine sources operated at or below an energy level of 10 MeV.

5.3 Control of operation

5.3.1 Legislation

Food processing establishments are constructed and operated in accordance with regulatory requirements in order to ensure safety of the processed foods for consumption

and occupational safety of the plant personnel and the environment. A food irradiation facility, like any other food processing plant, is also subject to such regulation and should be designed, constructed and operated in compliance with relevant regulations.

5.3.2 Requirements for staff

The staff at an irradiation facility is subject to relevant sections of the *Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene* (CAC/RCP 1-1969, Rev 3-1997, Amd. 1-1999) for personal hygiene recommendations and to the General Standard for Irradiated Foods for recommendations regarding the need for an adequate, trained and competent personnel.[2]

5.3.3 Requirements for process control

Requirements for process control are included in the General Standard for Irradiated Foods. Measuring the dose and monitoring of the physical parameters of the process are essential for process control. The need for adequate record keeping, including records of quantitative dosimetry, is emphasized in the General Standard. As for other physical methods of food processing, records are essential means for the regulatory control of processing by ionizing radiation. Evidence for correct processing, including adherence to any legal or technological dose limits, depends on the maintenance of full and accurate records by the irradiation facility. The facility's records link all the information from several sources to the irradiated food products. Such records enable verification of the irradiation process and should be kept.

5.3.4 Control of applied dose

The effectiveness of the irradiation process depends on proper application of the dose and its measurement. Dose distribution measurements should be carried out to characterize the process for each food product; and thereafter dosimeters should be used routinely to monitor correct execution of the process in accordance with internationally accepted procedures.[3]

For certain public health or quarantine applications, there may be specific requirements to regulate the minimum absorbed dose in order to ensure that the desired technological effect is achieved.

---

[2] Training manuals for facility operators and control officials have been produced by ICGFI, available through the International Atomic Energy Agency, PO Box 100, A-1400 Vienna, Austria. ICGFI also, through its FIPCOS, provides such training

[3] Such procedures are specified, for example, by the American Society for Testing and Materials (ASTM) in their annual handbooks.

5.3.5 Product and inventory control

An adequate system should be in place so that specific consignments of food products can be traced back both to the irradiation facility and the source from which they were received for processing.

Plant design and administrative procedures should ensure that it is impossible to mix irradiated and nonirradiated food products. Incoming products should be logged and given a code number to identify the packages at each step in its path through the irradiation plant. All relevant parameters such as date, time, source strength, minimum and maximum dose, temperature, etc. should be logged against the code number of the product.

It is not possible to distinguish irradiated from non-irradiated product by visual inspection. Therefore, it is essential that appropriate means, such as physical barriers, be employed for keeping the irradiated and nonirradiated product separate. Affixing colour change indicator label on each package, where applicable, provides another means of distinguishing irradiated and non-irradiated product.

6. IRRADIATION

6.1 General

Refer to the Codex General Standard for Irradiated Foods (CODEX-STAN 106-1983, Rev. 1-2003).

6.2 Process determination

It is important that all steps in the determination of process procedures are documented to:

a) ensure that the application of the process complies with relevant regulatory requirements;
b) establish a clear statement for the technological objectives of the process;
c) estimate the dose range to be applied to achieve the technological objective based on appropriate knowledge of the food product;
d) demonstrate that irradiation of test samples has been carried out to confirm the estimated dose range under practical production conditions;
e) ensure that it is possible to meet the technological requirements, e.g. dose range and effectiveness of reatment, under practical production conditions; and
f) establish the process parameters under practical production conditions.

6.3 Dosimetry

Successful radiation processing practice depends on the ability of the processor to measure the absorbed dose delivered to each point in the food product and in the production lot.

Various techniques for dosimetry pertinent to radionuclide and machine sources are available for measuring absorbed dose in a quantitative manner. Relevant ISO/ASTM Standard Practices and Guides for dosimety in food irradiation facilities have been developed and should be consulted.[4]

In order to implement these irradiation practices, facilities should be adequately staffed by competent personnel trained in dosimetry and its application in radiation processing.

The calibration of the dosimetry system used in radiation processing should be traceable (i.e., calibrated) to national and international standards.

6.4 Dosimetry systems

Dosimeters are devices that are capable of providing a quantitative and r\eproducible measurement of dose through a change in one or more of the physical properties of the dosimeters in response to the exposure to ionizing radiation energy. A dosimetry system consists of dosimeters, measurement instruments and their associated reference standards, and procedures for the system's use. Selection of appropriate dosimetry system for radiation processing of food will depend on a variety of factors, including the dose range needed to achieve a particular technological objective, cost, availability, and ease of use. A variety of dosimetry systems are available.[5]

6.5 Dosimetry and process control

In food irradiation, the key quantity that governs the process is the absorbed dose. It is influenced by various parameters, such as: radiation source type, strength and geometry; conveyor speed or dwell time; food product density and loading configuration;

---

[4] ISO/ASTM 51204 - Standard Practice or Dosimetry in Gamma Irradiation Facilities for Food Processing;
ISO/ASTM 51431 - Standard Practice for Dosimetry in Electron and Bremsstrahlung Irradiation Facilities for Food Processing;
ISO/ASTM 51261 - Standard Guide for Selection and Calibration of Dosimetry Systems for Radiation Processing.

[5] ISO/ASTM 51261 - Standard Guide for Selection and Calibration of Dosimetry Systems for Radiation Processing

and carrier size and shape.[6] Their overall influence on dose distribution must be taken into account to ensure that the intended technological objective is achieved throughout the production lot.

The application of radiation processing is mainly governed by the minimum absorbed dose achieved in the dose distribution within a given product. If the required minimum is not applied, the intended technical effect may not be achieved (e.g. sprout inhibition, pathogen reduction). There are also situations where the application of too high a dose would impair the quality of the treated food (e.g. off flavours or odours). [7]

6.6 Records of irradiation

Radiation processors should maintain adequate records showing the food processed, identifying marks if packaged or, if not, the shipping details, the bulk density of the food, the dosimetry results, including the type of dosimeters used and details of their calibration, the date of irradiation and the type of radiation source. All documentation should be available to authorized personnel and accessible for a period of time established by food control authorities.

6.7 Control of hazards

Controls of microbiological hazards are described in the Recommended *International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene* (RCP 01-1969, Rev 3-1997, Amd 1-1999).

The radiation processor should apply HACCP principles, as described in the Codex Hazard Analysis Critical Control Point System and Guidelines for Its Application (1999), as appropriate. In the overall HACCP context, irradiation is a means of reducing hazards associated with infectious parasites and microbial contamination of foods and may be used as a method of control.

7. POST-IRRADIATION STORAGE AND HANDLING

Refer to the *International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene* (RCP 01-1969, Rev 3-1997, Amd 1-1999) for general storage and handling guidance.

---

[6] ISO/ASTM 51204 - Standard Practice or Dosimetry in Gamma Irradiation Facilities for Food Processing and
ISO/ASTM 51431 - Standard Practice for Dosimetry in Electron and Bremsstrahlung Irradiation Facilities for Food Processing

[7] Codes of good irradiation practice and compilations of technical data for the authorization and control of the irradiation of several food classes have been produced by ICGFI, available through the International Atomic Energy Agency, PO Box 100, A-1400 Vienna, Austria.

8. LABELLING

The *Codex General Standard for Irradiated Foods* (CODEX-STAN 106-1983, Rev.1 -2003) and the *Codex General Standard for the Labelling of Pre-Packaged Foods* (CODEX-STAN-002, Rev. 1-1991) contain provisions for labelling of irradiated foods, including the internationally recognized symbol (logo) and the inclusion of information in shipping documents, and for the labelling of prepackaged irradiated foods, respectively. All food labelling must meet any additional requirements established by competen

❑ ❑ ❑

(ร่างฉบับแปลภาษาไทย)
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการฉายรังสี
Recommended international Code of Practice for Radiation Processing of Food
(CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003)

คำนำ (Introduction)

การฉายรังสีอาหารเป็นกระบวนการผลิตอาหารและผลิตภัณฑ์อาหารโดยการฉายรังสีด้วยรังสีชนิดก่อไอออน (Ionizing radiation) เพื่อควบคุมจุลินทรีย์ก่อโรค ลดปริมาณจุลินทรีย์ ทำลายแมลง ยับยั้งการงอกของพืช และยืออายุการเก็บรักษาอาหารที่เน่าเสียง่าย หลายประเทศได้ทำการผลิตอาหารฉายรังสีในเชิงอุตสาหกรรม เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า

การควบคุมการฉายรังสีอาหารควรใช้หลักตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับอาหารฉายรังสี *(Codex General Standard For Irradiated Foods* (CODEX-STAN 106-1993, Rev.1-2003)) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการฉายรังสีอาหาร

วัตถุประสงค์ของการควบคุมอาหารฉายรังสี

ก) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่ากระบวนการฉายรังสีอาหารถูกต้องและปลอดภัยตามมารฐาน codex และข้อกำหนดวิธีปฏิบัติด้านสุขลักษณะ

ข) เพื่อกำหนดระบบเอกสารที่สามารถติดตามและตรวจสอบอาหารฉายรังสี ในระหว่างเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ และการวางตลาด

ค) เพื่อสร้างความมั่นใจว่า อาหารที่ผ่านการฉายรังสีและเข้าสู่ตลาดการค้าสากลมีการแสดงฉลากที่ถูกต้องและเป็นไปตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับอาหารฉายรังสี

วัตถุประสงค์ของข้อกำหนดนี้ มีไว้เพื่อให้การผลิตอาหารฉายรังสีเป็นไปตามมาตรฐาน Codex ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อกำหนดวิธีปฏิบัติด้านสุขลักษณะ (code of hygienic practice) การฉายรังสีอาหารอาจนำมาประยุกต์ใช้เป็นส่วนหนึ่งของแผน HACCP (HACCP-plan) แต่แผน HACCP (HACCP-plan) ไม่ใช่ข้อบังคับ สำหรับการฉายรังสีอาหารเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่เพื่อความปอดภัย ผู้ฉายรังสีควรประยุกต์ใช้ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control point (HACCP) system)ตามที่ได้แนะนำไว้ในหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร *(Recommended international Code of Practice General Principles of Food Hygiene* CAC/RCP 1-1969, Rev 3-1997, Amd. 1-1999) โดยเฉพาะเมื่อมีการฉายรังสีอาหารเพื่อความปลอดภัยด้านจุลินทรีย์ก่อโรค

1. วัตถุประสงค์ (Objective)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการฉายรังสีอาหารนี้เป็นการปฏิบัติที่จำเป็นต้องทำ เพื่อให้การฉายรังสีอาหารเกิดประสิทธิผลและยังคงรักษาคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารสำหรับการบริโภค

2. ขอบข่าย การใช้ และคำจำกัดความ (Scope, Use and Definitions)

2.1 ขอบข่าย (Scope)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการฉายรังสีอาหารนี้ใช้เฉพาะอาหารที่ผ่านกระบวนการฉายรังสีด้วยรังสีแกรมม่า (gamma rays), รังสีเอ็กซ์ (X-ray) หรือลำแสงอิเล็กตรอนจากเครื่องเร่งอนุภาคอิเล็กตรอนเพื่อจุดประสงค์ในการควบคุมจุลินทรีย์ก่อโรค ลดปริมาณจุลินทร์ที่ทำให้อาหารเน่าเสีย ทำลายและยับยั้งการงอกของพืช และยืดอายุการเก็บรักษาของอาหารที่เน่าเสียง่าย ทั้งนี้กระบวนการฉายรังสี นับรวมตั้งแต่การผลิตอาหาร (primary production) และ/หรือการเก็บเกี่ยว (harvesting) การปฏิบัติการหลังการเก็บเกี่ยว (post-harvest treatment) การเก็บรักษา การขนส่ง การบรรจุ การฉายรังสี การแสดงฉลาก การเก็บรักษาภายรังจากการฉายรังสี (post-irradiation storage) และการฝึกอบรมผู้ฉายรังสี

2.2 การใช้ (Use)

เอกสารที่ต้องใช้ควบคู่กับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการฉายรังสีอาหาร

- หลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร *(Code of Practice - Genaral Principles of Food Hygiene* CAC/RCP 1-1969, Rev 3-1997, Amd. 1-1999) และในส่วนแนบท้าย (annex) เป็นการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP
- ข้อกำหนดวิธีปฏิบัติด้านสุขลักษณะ (Code of Hygienic Practice)
- มาตรฐาน (Codex) อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- มาตรฐานทั่วไปสำหรับอาหารฉายรังสี (Codex Genaral Standard for irrandition foods (CODEX STAN 106-1983, Rev 1-2003))
- มาตรฐานทั่วไปสำหรับการแสดงฉลากของอาหารที่ภาชนะบรรจุก่อนจำหน่าย (Genaral Standard for the Laballing of Pre-Packaged foods (codex-STAN 1-1985, Rev 1-1991))

2.3 คำจำกัดความ (Definitions)

ความหมายของคำศัพท์ที่ควรทราบ

การฉายรังสีอาหาร (Food Irradiation) : กระบวนการผลิตอาหารโดยการฉายรังสีด้วยรังสีชนิดก่อไอออน ได้แก่ รังสีแกมม่า รังสีเอ็กซ์ หรือลำแสงอิเล็กตรอนจากเครื่องเร่งอานุภาคอิเล็กตรอนซึ่งกำหนดไว้ในมาตฐาน Codex

อาหารฉายรังสี (Irradiated Food) : อาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฉายรังสีด้วยรังสีชนิดก่อไอออน ซึ่งต้องปฏิบัติตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับอาหารฉายรังสี (Codex General standard for irradiated food) และจะต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ข้อกำหนด และข้อควรปฏิบัติต่างๆ ที่เกี่ยวข้องสำหรับใช้กับอาหารที่ไม่ได้ผ่านการฉายรังสี

การวัดปริมาณรังสี (Dosimetry) : การวัดปริมาณรังสีดูดกลืนด้วยเครื่องวัดปริมาณรังสีที่ติดไว้ในอาหาร ณ จุดที่กำหนดหลังจากผ่านการฉายรังสี

ปริมาณรังสีดูดกลืน (Dose absorbed) : ปริมาณพลังงานที่ดูดกลืนไว้ต่อหนึ่งหน่วยน้ำหนักของอาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหารเมื่อได้รับรังสี

Dose Uniformity Ratio : สัดส่วนของปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดต่อปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดในการฉายรังสีอาหารแต่ละรุ่น

Dose Distribution : การกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน ณ จุดต่างๆ ในอาหารที่ผ่านการฉายรังสีแต่ละรุ่น มีทั้งจุดที่ได้รับปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดถึงปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุด

ขีดจำกัดปริมาณรังสี (Dose Limit) : ค่าปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดหรือต่ำสุดที่กำหนดไว้ในข้อบังคับของการฉายรังสีอาหารในแต่ละวัตถุประสงค์ โดยที่จะต้องไม่มีส่วนใดส่วนหนึ่งของอาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหารมีปริมาณรังสีดูดกลืนน้อยกว่าหรือมากกว่าค่ากำหนดไว้

3. การดำเนินการก่อนการฉายรังสี (Pre-Irradiation treatment)

3.1 การผลิตในขั้นต้นและ/หรือการเก็บเกี่ยว (Primary production and/or harvesting)

อาหารที่จะนำมาผ่านกระบวนการฉายรังสีควรปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (Codex General Principles of Food Hygiene) รวมถึงข้อบังคับด้านสุขลักษณะและมาตรฐาน Codex ที่เกี่ยวข้องอื่นๆ และข้อกำหนดวิธีการปฏิบัติสำหรับการผลิตในขั้นต้น (Code of practice) for Primary production) เพื่อให้แน่ใจว่าอาหารนั้นปลอดภัยและเหมาะสมต่อการบริโภค

3.2 การจัดการ การเก็บรักษา และการขนส่ง (Handling, Storrage and transport)

ในการผลิตอาหารฉายรังสีนั้นไม่มีข้อกำหนดพิเศษในเรื่องเกี่ยวกับการจัดการ การเก็บรักษาและการขนส่ง ซึ่งทุกขั้นตอนของขบวนการผลิต ตั้งแต่ก่อนการฉายรังสี ระหว่างการฉายรังสี และหลังจากการฉายรังสีแล้ว ควรปฏิบัติตาม GMP เพื่อให้ได้อาหารฉายรังสีที่มีคุณภาพสูง ไม่มีการปนเปื่อน และคงอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่มีสภาพสมบูรณ์

อาหารที่จะนำมาผ่านการฉายรังสีควรมีการปฏิบัตให้สอดคล้องกับข้อกำหนด การจัดการ การเก็บรักษา และการขนส่งตามหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (Codex General Principles of Food Hygiene) และสอดคล้องกับมาตรฐาน Codex ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อพึงปฏิบัติของอาหารแต่ละชนิดเป็นการเฉพราะ (Specific GMP)

4. การบรรจุหีบห่อ (Packaging)

เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์หรือการเข้าทำลายของแมลงภายหลังจากการฉายรังสี อาหารควรบรรจุในภาชนะที่ป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์หรือการเข้าเจาะทำลายของแมลงบรรจุภัณฑ์ที่ต้องปฏิบัติตามข้อปฏิบัติของประเทศที่นำเข้าด้วย

ขนาดและรูปทรงของตู้บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในในการฉายรังสีอาหาร จะถูกกำหนดโดยลักษณะการทำงานของเครื่องฉายรังสีและอุปกรณ์ประกอบ ได้แก่ ระบบลำเลียงขนส่งผลิตภัณฑ์เข้าฉายรังสี และต้นกำเนิดรังสี เพราะสิ่งเหล่านี้มีผลต่อการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (dose distribution) ภายในตู้บรรจุภัณฑ์

5. สถานที่ประกอบการ: การออกแบบโรงงานและการควบคุม (Establishment : Design, Facilities and Control)

โรงงานที่ได้รับอนุมัติให้ทำการฉายรังสีอาหาร จะต้องผ่านการรับรองและได้รับอนุญาตให้ทำการฉายรังสีในการผลิตอาหาร โดยการได้รับอนุญาตอาจเป็นลักษณะทั่วๆ ไป หรือเฉพาะกลุ่มของผลิตภัณฑ์อาหาร

โรงงานฉายรังสีอาหารควรเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัย และสุขลักษณะที่ดีตามข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ดังนี้

- ข้อกำหนดเกี่ยวข้องกับการออกแบบ การก่อสร้างอาคาร และการดำเนินการของโรงงานฉายรังสี
- หลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (General Principle of Food Hygiene)
- มาตรฐานทั่วไปของอาหารฉายรังสีและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการฉายรังสีอาหาร

5.1 การออกแบบและการจัดแผนผังของโรงงาน (Desingn and layout)

เนื้อหาบทนี้เกี่ยวข้องกับพื้นที่/บริเวณสำหรับฉายรังสีอาหาร และเก็บรักษาอาหารฉายรังสีและไม่ฉายรังสี การป้องกันการปนเปื้อนนั้นต้องใช้หลายมาตรการ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้อาหารสัมผัสกับสิ่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนทั้งทางตรงและทางอ้อม และลดการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ให้เหลือน้อยที่สุด

โรงงานฉายรังสีต้องมีบริเวณสำหรับเก็บอาหารที่ยังไม่ฉายรังสีและฉายรังสีแล้วไม่ให้ปะปนกัน (ภายใต้การเก็บที่อุณหภูมิห้อง แช่เย็น และแช่เยือกแข็ง) บริเวณสำหรับเครื่องฉายรังสีและที่พักพนักงาน บริเวณที่ให้บริการฉายรังสี รวมทั้งการเก็บบันทึกรายงานการบำรุงรักษา (record maintenance) เพื่อให้ได้ผลในการควบคุมมีการกำหนด ทั้งการออกแบบและการดำเนินการให้อาหารที่ผ่านการฉายรังสีและไม่ผ่านการฉายรังสีแยกออกจากกัน ซึ่งสามารถทำได้โดยการควบคุมการเคลื่อยย้ายของผลิตภัณฑ์อาหารให้เป็นไปในทางเดียวกันตลอดสายการผลิต โดยมีการแยกบริเวณพื้นที่จัดเก็บอาหารที่ผ่านการฉายรังสีและไม่ผ่านการฉายรังสี แยกออกจากกัน การออกแบบโรงงานฉายรังสีอาหารต้องคำนึงถึงขีดจำกัดปริมาณรังสีดูดกลืนให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย การออกแบบสามารถลดสัดส่วนปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดต่อปริมาณรังสี (absorbed dose) ดูดกลืนต่ำสุดทำให้ประหยัดและรักษาคุณภาพของอาหารได้

ปัจจัยที่มีผลต่อการเลือกการออกแบบเครื่องฉายรังสี ได้แก่

ก) วิธีการขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร: การออกแบบเครื่องมือฉายรังสีและระบบการขนส่ง ซึ่งรวมถึงระยะห่างระหว่างเครื่องฉายรังสีและตู้บรรจุอาหาร ต้องคำนึงถึงรูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ ภาชนะบรรจุ และคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์

ข) ช่วงของปริมาณรังสีที่ใช้: ช่วงของปริมาณรังสีที่ใช้ในขบวนการผลิตขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์

ค) Throughput: ปริมาณอาหารรังสีที่ผลิตได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ง) ความน่าเชื่อถือ (Reliability): สิ่งที่บ่งบอกถึงการดำเนินการที่ถูกต้องเท่าที่จำเป็น

จ) ระบบความปลอดภัย: เพื่องป้องกันผู้ที่ปฏิบัติงานให้ปลอดภัยจากอันตรายของรังสี

ฉ) สิ่งที่ควรนำมาใช้ร่วมกับการฉายรังสี (Compliance): การปฏิบัติตามหลักการ GMP และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ช) เงินทุนและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ (Capital และ Operation costs): จำเป็นต้องมีการพิจารณาถึงหลักเศรษฐศาสตร์พื้นฐาน ให้สามารถดำเนินการต่อไปได้

5.2 แหล่งกำเหนิดรังสี (Radiation sources)

ตามที่อธิบายไว้ในมาตรฐานทั่วไปสำหรับอาหารรังสี (Codex general Standard for irradiation Food) ให้ใช้แหล่งกำเหนิดรังสีชนิดก่อไอออในการฉายรังสี ดังต่อไปนี้

ก) รังสีแกรมมา จากเครื่องฉายรังสี โคบอลต์-60 (^{60}Co) หรือ ซีเซี่ยม-137 (^{137}Cs)

ข) รังสีเอ็กซ์ จากเครื่องผลิตรังสีเอ็กซ์ที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 5 ล้านอิเล็กตรอนโวลท์

ค) ลำแสงอิเล็กตรอน จากเครื่องเร่งอนุภาคอิเล็กตรอนที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 10 ล้านอิเล็กตรอนโวลท์

5.3 การควบคุมการปกิบัติงาน (Control of operation)

5.3.1 ด้านกฎหมาย (Legislation)

โรงงานผลิตอาหารต้องก่อสร้างและดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อบังคับตามกฎหมายเพื่อให้อาหารมีความปลอดภัยต่อการบริโภค และความปลอดภัยด้านอาชีวะอนามัยของบุคคลากรผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมโรงงานฉายรังสีอาหารควรมีการดำเนินการเช่นเดียวกับโรงงานผลิตอาหารอื่นๆ ทั้งในด้านการออกแบบ การก่อสร้าง และการดำเนินการให้สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

5.3.2 ข้อกำหนดสำหรับพนักงาน (Requirement for staff)

พนักงานในโรงงานฉายรังสีต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (*The Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene* CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997, And 1-1999) ที่เกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคล และปฏิบัติตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับอาหารฉายรังสี (General Standard for Irradiation Foods) เพื่อให้มีความรู้ความสามารถ โดยต้องได้รับการฝึกอบรมที่เพียงพอ ในการปฏิบัติงานตามหลักปฏิบัติงานและควบคุมอุปกรณ์ของ ICGFI (Training manuals for facility operators and control officals)

5.3.3 ข้อบังคับสำหรับการควบคุมกระบวนการผลิต (Requirement for process control)

ข้อบังคับสำหรับการควบคุมกระบวนการผลิตถูกกำหนดอยู่ในมาตรฐานทั่วไปสำหรับอาหารฉายรังสี กล่าวคือ ต้องมีการตรวจวัดปริมาณรังสีและการเฝ้าตรวจตัวแปรทางกายภาพของกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาบันทึกรายงานที่เพียงพอ รวมถึงบันทึกการวัดปริมาณรังสี (quantitative dosimetry) หลักฐานสำหรับกระบวนการผลิตที่ถูกต้องรวมถึงการใช้ปริมาณรังสีไม่เกินค่าที่กำหนดโดยกฎหมายหรือตามหลักวิชาการ (Technological dose limits) นั้น ขึ้นอยู่กับการเก็บรักษาบันทึกที่สมบูรณ์ถูกต้องโดยโรงงานฉายรังสี บันทึกรายงานของโรงงานฉายรังสีจะเชื่อมโยงข้อมูลจากแหล่งต่างๆ กับผลิตภัณฑ์อาหารฉายรังสี บันทึกรายงานเหล่านี้ควรเก็บรักษาไว้เพื่อสามารถนำมาใช้ในการทวนสอบกระบวนการฉายรังสีได้

5.3.4 การควบคุมปริมาณรังสีที่ใช้ (Control of applied does)

ประสิทธิผลของกระบวนการฉายรังสีอาหารขึ้นกับการใช้ปริมาณรังสีที่เหมาะสมกับอาหารและวิธีการตรวจวัดปริมาณรังสี การวัดการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืนควรทำเพื่อกำหนดลักษณะของการฉายรังสีอาหารแต่ละชนิด และหลังจากนั้นควรวัดปริมาณรังสีเป็นประจำทุกครั้ง เพื่อตรวจติดตามกระบวนการฉายรังสี โดยทำตามขั้นตอนซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล เช่น วิธีการหรือขั้นตอนการปฏิบัติที่กำหนด โดยเฉพาะ ASTM (American Society for Testing and Materials)

เพื่อประโยชน์ในด้านสาธารณสุขหนือการควบคุมและกักกันพืช ควรมีข้อกำหนดเฉพาะเพื่อควบคุมปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ทางเทคนิค

5.3.5 ผลิตภัณฑ์และการควบคุมสินค้าคงคลัง (Product and inventory control)

ควรมีระบบการจัดการที่ดีเพียงพอ เพื่อให้สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่ส่งมอบแล้วทั้งจากโรงงานฉายรังสีและโรงงานผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฉายรังสี

การออกแบบโรงงานและขั้นตอนการบริหารจัดการควรแน่ใจว่า ไม่มีโอกาสที่จะเกิดการปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้วกับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฉายรังสีผลิตภัณฑ์ที่เข้ามาใหม่ควรมีการลงบันทึก และกำหนดรหัสหมายเลขให้ตรงกับตู้บรรจุภัณฑ์ที่เคลื่อนผ่านรังสีแต่ละขั้นตอนตลอดทั้งกระบวนการฉายรังสี ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น วัน เวลา ความแรงรังสี ปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดและสูงสุด อุณหภูมิ ฯลฯ ควรมีการบันทึกให้ตรงกับรหัสหมายเลขของผลิตภัณฑ์นั้นเช่นกัน

เป็นไปไม่ได้ที่จะบอกความแตกต่างของอาหารที่ผ่านการฉายรังสีและไม่ผ่านการฉายรังสีด้วยสายตา ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีวิธีเหมาะสมในการแยกผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยใช้สิ่งขวางกั้นเพื่อแยกอาหารที่ผ่านการฉายรังสี และยังไม่ผ่านการฉายรังสีออกจากกัน การติดฉลากซึ่งเปลี่ยนสีเมื่อผ่านการฉายรังสี (Affixing colour change indicator label) บนแต่ละบรรจุภัณฑ์ เป็นอีกวิธีการที่สามารถใช้แยกผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฉายรังสีและไม่ฉายรังสีออกจากกัน

6. การฉายรังสี (Irradiation)

6.1 ทั่วไป (General)

อ้างอิงตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับอาหารฉายรังสี (*Codex General Standard for Irradiated Foods,* CODEX-STAN 106-1983, Rev 1-2003)

6.2 การพิจารณาตัดสินกระบวนการ (Process determination)

กระบวนการทุกขั้นตอนที่ใช้ในการพิจารณาตัดสินกระบวนการ ควรมีการจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อ

ก) ให้แน่ใจว่าทุกขั้นตอนของกระบวนการเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข) กำหนดวัตถุประสงค์ของการฉายรังสีให้ชัดเจน

ค) ประมาณช่วงปริมาณรังสีที่ใช้ให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการฉายรังสีอาหารแต่ละชนิด

ง) แสดงให้เห็นว่าได้มีการทดสอบการฉายรังสีตัวอย่างเพื่อยืนยันการประมาณช่วงปริมาณรังสีภายใต้สภาวะการผลิตจริง

จ) ให้แน่ใจว่ากระบวนการฉายรังสีเป็นไปตามข้อกำหนดทางเทคนิคต่างๆ (technological requirement) เช่น ช่วงปริมาณรังสีที่ใช้ (dose range) และประสิทธิผลที่ได้รับจากการฉายรังสีภายใต้สภาวะการผลิตจริง และ

ฉ) กำหนดปัจจัย ตัวแปรต่างๆ ภายใต้สภาวะการผลิตจริง

6.3 การวัดปริมาณรังสี (Dosimetry)

ความสำเร็จของกระบวนการฉายรังสีขึ้นอยู่กับขีดความสามารถของผู้ฉายรังสี (Processor) ในการตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่จุดต่างๆ ของอาหารในแต่ละรุ่นของการผลิต

เทคนิคการวัดปริมาณรังสีดูดกลืนในอาหารจากการฉายรังสีด้วยต้นกำเนิดรังสีจากธาตุกัมมันตรังสี และจากเครื่องเร่งอนุภาคมีหลายวิธี ควรนำไปปฏิบัติมาตรฐาน ISO/ASTM Standard Practices และข้อแนะนำสำหรับการวัดปริมาณรังสีในโรงงานฉายรังสีอาหารมาศึกษาและพิจารณาด้วย

เพื่อให้มีการดำเนินการเป็นไปตามหลักเกณฑ์นี้โรงงานฉายรังสีควรจะมีบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมและมีความสามารถในการวัดปริมาณรังสีและการฉายรังสี

การสอบเทียบระบบการวัดปริมาณรังสี (Calibration of dosimetry system) ในกระบวนการฉายรังสี ควรมีการทวนสอบกับมาตรฐานระดับประเทศ และระดับสากล

6.4 ระบบการวัดปริมาณรังสี (Dosimetry systems)

เครื่องวัดปริมาณรังสี (Dosimetry) คือ อุปกรณ์ที่ใช้ตรวจปริมาณรังสีโดยอาศัยหลักการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางกายภาพหนึ่งลักษณะหรือมากกว่า เมื่อได้รับพลังงานรังสีชนิดก่อไอออน (Ionizing radiation) ระบบการวัดปริมาณรังสีประกอบด้วย เครื่องวัดปริมาณรังสี อุปกรณ์เครื่องมือวัดปริมาณรังสี และมาตฐานอ้างอิง (reference standards) ที่เกี่ยวข้อง และวิธีปฏิบัติ การเลือกใช้ระบบ

การวัดปริมาณรังสีสำหรับกระบวนการ ฉายรังสีในอาหาร จะขึ้นอยู่หลายปัจจัย รวมถึงปริมาณรังสี (dose range) ที่ทำให้บรรลุวัตถุประสงค์การฉายรังสี ต้นทุน การซื้อหาได้ง่าย ความสะดวกในการใช้ ปรับเทียบกับมาตรฐาน ได้ ระบบการวัดปริมาณรังสี ต้นทุน การหาซื้อได้ง่าย ความสะดวกในการใช้ ปรับเทียบกับระบบมาตรฐานได้ ระบบการวัดปริมาณรังสีมีหลากหลายให้เลือกได้

6.5 การวัดปริมาณรังสี และการควบคุมขบวนการ (Dosimetry and process control)

ปัจจัยที่สำคัญในการควบคุมกระบวนการฉายรังสี คือ ปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose) ปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อปริมาณรังสีดูดกลืน ได้แก่ ชนิดของต้นกำเนิดรังสี ความแรงของรังสีและรูปทรงของผลิตภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุ ความเร็วของสายพานลำเลียงหรือเวลาในการได้รับรังสีของอาหาร, ความหนาแน่นของอาหาร รูปแบบของการจัดเรียง (Loading configuration) ขนาดและรูปร่างของ carrier ผลของปัจจัยเหล่านี้ต่อการกระจายของปริมาณรังสีในอาหารจะต้องนำมาพิจารณาด้วย เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารได้รับปริมาณรังสีตามวัตถุประสงค์ทั้งรุ่นการผลิตนั้น

การควบคุมกระบวนการฉายรังสี ต้องควบคุมด้วยปริมาณที่ไม่ต่ำกว่า ปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี (เช่น การยับยั้งการงอกและลดจำนวนปริมาณจุลินทรีย์ก่อโรค) และไม่สูงกว่าปริมาณดูดกลืนสูงสุดซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพของอาหาร

6.6 บันทึกรายงานการฉายรังสี (Records of irradiation)

ผู้ฉายรังสีควบเก็บบันทึกรายงานการฉายรังสีอาหารที่แสดงถึงข้อมูลของอาหารที่ผ่านการฉายรังสี รหัสหรือเครื่องหมายหีบห่อหรือตู้บรรจุภัณฑ์ ความหนาแน่นของอาหารทั้งหีบห่อ (bulk density of the foods) ผลการตรวจวัดปริมาณรังสี (dosimeter) ที่ใช้ การรายละเอียดการสอบเทียบเครื่องวัด วันที่ฉายรังสี และชนิดต้นกำเนิดรังสีที่ใช้ เอกสารทุกอย่างต้องเก็บไว้และตรวจสอบได้ตลอดเวลาโดยผู้มีอำนาจ (authorized personnel) หรือโดยผู้ตรวจสอบควบคุมอาหาร (Food control authorities)

6.7 การควบคุมอันตราย (Control of hazards)

การควบคุมอันตรายทางจุลินทรีย์ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (*Recommended international Code of Practice for Radiation Processing of Food Hygiene* CAC/RCP 1-1969, Rev 3-1997, Amd. 1-1999)

ผู้ฉายรังสีควรประยุกต์ใช้หลักการ HACCP ใน *Codex Hazard Analysis Critical Control Point System and Guidelines for its Application (1999)* ซึ่งเนื้อหาใน HACCP context เรื่องของการฉายรังสีจะกล่าวถึงการลดจุดวิกฤตจากการปนเปื้อนของพาราสิตและเชื้อจุลินทรีย์ในอาหาร ซึ่งจะใช้เป็นวิธีในการควบคุมเชื้อจุลินทรีย์ในอาหาร

7. ในการจัดเก็บและการจัดการผลิตภัณฑ์หลังการฉายรังสี (Post-Irradiation Storage and Hardling)

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร *(Code of Practice - Genaral Principles of Food Hygiene* (RCP 01-1969, Rev 3-1997, Amd. 1-1999) สำหรับเป็นแนวทางในการจัดเก็บและจัดการผลิตภัณฑ์ทั่วไป

8. การแสดงฉลาก (Labelling)

การแสดงฉลากอาหารรังสีปฏิบัติตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับอาหารฉายรังสี (Codex General Standard for the irradiated Foods (Codex stan 106-1983, Rev 1-2003)) และมาตรฐานทั่วไปสำหรับการแสดงฉลากของอาหารที่ภาชนะบรรจุก่อนจำหน่าย Codex General Standard for the Labelling of Pre-Packaged Foods (CODEX-STAN-002, Rev. 1-1991) ซึ่งแสดงรายละเอียดของการแสดงฉลากอาหารฉายรังสี รวมทั้งเครื่องหมายรังสีสากล (Internationally recognized symbol (logo) เอกสารประกอบการขนส่งสินค้าและการแสดงฉลากของสินค้าอาหารฉายรังสีในภาชนะบรรจุ นอกจากนี้การแสดงฉลากอาหารทุกชนิดต้องทำตามข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นที่เกี่ยวข้อง

ตารางคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสีอาหาร

ลำดับ	เนื้อหา	ที่มา
1.	การฉายรังสีอาหาร (Food Irradiation) : กระบวนการผลิตอาหารโดยกรรมวิธีการฉายรังสี ซึ่งต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 297) พ.ศ.2549 เรื่อง อาหารฉายรังสี	ประกาศฯ ฉ.297.
	Food Irradiation : Processing of food products by ionizing radiation, specifically gamma rays, X-rays or accelerated electrons as specified in the Codex General Standard for Irradiated Foods.	Recommendedฯ
	การฉายรังสีอาหาร (Food Irradiation) : กระบวนการผลิตอาหารโดยการฉายรังสีด้วยรังสีชนิดก่อไอออน ได้แก่ รังสีแกมมา, รังสีเอกซ์หรือลำแสงอิเล็กตรอนจากเครื่องเร่งอนุภาค ซึ่งกำหนดไว้ในมาตรฐาน Codex ทั่วไปสำหรับอาหารฉายรังสี (CODEX - STAN 106-1983.,Rev.1-2003)	คุณประเวทย์ แก้วช่วง
	การฉายรังสีอาหาร (Food Irradiation) : กระบวนการถนอมอาหารโดยการใช้รังสี การฉายรังสีอาหารจะต้องดำเนินการในสถานที่และใช้เครื่องมือที่ได้รับการอนุญาตแล้ว ซึ่งต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 297) พ.ศ. 2549 เรื่อง อาหารฉายรังสี	
2.	อาหารฉายรังสี (Irradiated Food) : อาหารที่ผ่านกรรมวิธีการฉายรังสีเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ในการฉายรังสี ซึ่งต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 297) พ.ศ.2549 เรื่อง อาหารฉายรังสี	ประกาศฯ ฉ.297.
	Irradiated Food : Food products processed by ionizing radiation in accordance with the Codex General Standard for Irradiated Foods. Such food is subject to all relevant standards, codes and regulations applicable to the nonirradiated counterpart.	Recommendedฯ
	อาหารฉายรังสี (Irradiated Food) : อาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฉายรังสีด้วยรังสีชนิดก่อไอออน ซึ่งต้องปฏิบัติตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับอาหารฉายรังสี (Codex General Standard for irradiated food) และจะต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ข้อกำหนด และข้อควรปฏิบัติต่างๆ ที่เกี่ยวข้องสำหรับใช้กับอาหารที่ไม่ได้ผ่านการฉายรังสี	
	อาหารฉายรังสี (Irradiated Food) : อาหารที่ผ่านกรรมวิธีการฉายรังสีเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ในการฉายรังสี ซึ่งต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 297) พ.ศ. 2549 เรื่อง อาหารฉายรังสี	คุณประเวทย์ แก้วช่วง

ลำดับ	เนื้อหา		ที่มา
3.	การวัดปริมาณรังสี (Dosimetry)	: การวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่อาหารได้รับหลังจากผ่านการฉายรังสีแล้ว โดยใช้เครื่องวัดปริมาณรังสี	ประกาศฯ ฉ.297.
	Dosimetry	: The measurement of the absorbed dose of radiation at a particular point in a given absorbing medium.	Recommendedฯ
	การวัดปริมาณรังสี (Dosimetry)	: การวัดปริมาณรังสีดูดกลืนด้วยเครื่องวัดปริมาณรังสีที่ติดไว้ในอาหาร ณ จุดที่กำหนด ภายหลังจากการฉายรังสี	
	การวัดปริมาณรังสี (Dosimetry)	: การวัดปริมาณรังสีที่วัสดุดูดกลืนโดยการใช้เครื่องวัดปริมาณรังสี	คุณประเวทย์ แก้วช่วง
4.	ปริมาณรังสีดูดกลืน (Absorbed Dose)	: ปริมาณพลังงานที่ดูดกลืนไว้ ต่อหนึ่งหน่วยน้ำหนักของอาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อได้รับรังสี มีหน่วยเป็นเกรย์ (Gray , Gy)	ประกาศฯ ฉ.297.
	Dose (absorbed)	: The absorbed dose, sometimes referred to simply as 'dose', is the amount of energy absorbed per unit mass of irradiated food product.	Recommendedฯ
	ปริมาณรังสีดูดกลืน (Dose (absorbed))	: ปริมาณพลังงานที่ดูดกลืนไว้ต่อหนึ่งหน่วยน้ำหนักของอาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อได้รับรังสีมีหน่วยเป็นเกรย์ (Gray, Gy)	
	ปริมาณรังสีที่ถูกวัสดุดูดกลืน (Absorbed Dose)	: ปริมาณของพลังงานรังสีที่ถูกดูดกลืนต่อหน่วยน้ำหนักของวัตถุ หน่วยของปริมาณรังสี (SI Unit) เรียกว่า เกรย์ (Gray,Gy), 1 Gy เท่ากับการดูดกลืน พลังงาน 1 จูลต่อน้ำหนักวัตถุ 1 กิโลกรัม (1 joule per kilogram)	คุณประเวทย์ แก้วช่วง
5.	Dose Uniformity Ratio	: The ratio of maximum to minimum absorbed dose in the production lot.	Recommendedฯ
	Dose Uniformity Ratio	: สัดส่วนของปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดต่อปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุด ในการฉายรังสีอาหารแต่ละรุ่น	
	Dose Uniformity Ratio	: สัดส่วนปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดต่อปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดในแต่ละครั้งของการฉายรังสีอาหาร	คุณประเวทย์ แก้วช่วง

ลำดับ	เนื้อหา	ที่มา
6.	Dose Distribution : The spatial variation in absorbed dose throughout the production lot with extreme values being the maximum absorbed dose and the minimum absorbed dose.	Recommended¶
	Dose Distribution : การกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน ณ จุดต่างๆ ในอาหารที่ผ่านการฉายรังสีแต่ละรุ่นมีทั้งจุดที่ได้รับปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุด และจุดที่ได้รับปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุด	
	Dose Distribution : การกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืนในแต่ละครั้งของการฉายรังสีอาหาร	คุณประเวทย์ แก้วช่วง
7.	Dose Limit : The minimum or maximum radiation dose absorbed by a food product prescribed in regulations as required for technological reasons. Such dose limits are expressed as ranges or as single lower or upper values (i.e., no part of the food product shall absorb less than or more than a specified amount).	Recommended¶
	ขีดจำกัดปริมาณรังสี (Dose limit) : ค่าปริมาณรังสีดูดกลืนสูงสุดหรือต่ำสุดที่กำหนดไว้ในข้อบังคับของการฉายรังสี อาหารในแต่ละวัตถุประสงค์ โดยที่จะต้องไม่มีส่วนใดส่วนหนึ่งของอาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหารมีปริมาณรังสีดูดกลืนน้อยกว่าหรือมากกว่าค่าที่กำหนดไว้	
	ขีดจำกัดปริมาณรังสี (Dose limit) : ค่าปริมาณรังสีสูงสุดหรือต่ำสุดที่ผลิตภัณฑ์อาหารได้รับตามวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี	คุณประเวทย์ แก้วช่วง
8.	ความหนาแน่น (Bulk density) : น้ำหนักรวมต่อหน่วยปริมาตรของอาหารหรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องการฉายรังสี มีหน่วยเป็น กิโลกรัมต่อลูกบาศก์เมตร (Kg/m^3)	อาหารฉายรังสีหลักการและความปลอดภัย
	ความหนาแน่น (Bulk Density) : น้ำหนักของผลิตภัณฑ์รวมหีบห่อที่บรรจุในตู้คอนเทนเนอร์หารด้วยปริมาตรภายนอกของผลิตภัณฑ์นั้นๆ	คุณประเวทย์ แก้วช่วง

ลำดับ	เนื้อหา		ที่มา
9.	พื้นที่ควบคุม (Controlled areas)	: พื้นที่ที่ต้องมีมาตรการป้องกัน และข้อกำหนดด้านความปลอดภัยโดยเฉพาะในการควบคุมการรับรังสีจากการทำงาน หรือจำกัดการปนเปื้อนจากสารกัมมันตรังสีไม่ให้แพร่กระจายออกไปในระหว่างการทำงานเพื่อหลีกเลี่ยง หรือจำกัดโอกาสการได้รับรังสี	ศัพทานุกรม นิวเคลียร์ (ปส.)
	พื้นที่ควบคุม (control areas)	: ได้แก่ บริเวณที่ใช้งาน หรือ จัดเก็บวัสดุกัมมันตรังสี ซึ่งผู้ปฏิบัติงานหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีโอกาสได้รับปริมาณรังสีสูงกว่า 1/3 ของปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวง (20 มิลลิซีเวิร์ต ต่อปี) และต้องกำหนดกฎระเบียบสำหรับพื้นที่ดังกล่าว 1. ต้องมีการควบคุมระดับรังสี การเปรอะเปื้อนและการฟุ้งกระจายของสารกัมมันตรังสีให้อยู่ในเกณฑ์ที่ถือว่าปลอดภัยสำหรับผู้ปฏิบัติงานทางรังสี 2. ต้องมีการแบ่งขอบเขตบริเวณให้ชัดเจน โดยใช้อุปกรณ์ทางกายภาพ หรือวิธีการอื่นๆ ที่เหมาะสม 3. ต้องมีเครื่องหมายทางรังสีพร้อมข้อความระบุระดับรังสีติดไว้ให้เห็นอย่างเด่นชัด 4. ต้องมีกฎระเบียบและขั้นตอนการปฏิบัติเกี่ยวกับการป้องกัน และความปลอดภัยทางรังสี สำหรับปฏิบัติงานในบริเวณดังกล่าว	คุณประเวทย์ แก้วช่วง
	พื้นที่ควบคุม	: บริเวณรังสีซึ่งต้องควบคุมการเข้าออกตามมาตรการป้องกันรังสีและมาตรการความปลอดภัยทางรังสี เพื่อควบคุมการได้รับรังสีจากการแผ่รังสีตามสภาพปกติ และป้องกันหรือจำกัดขอบเขตการแผ่รังสีที่มีอยู่	ประกาศคณะกรรมการพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ
10.	พื้นที่ตรวจตรา (Supervised area)	: บริเวณที่ไม่ได้กำหนดให้เป็นพื้นที่ควบคุม แต่จำเป็นต้องมีการสำรวจรังสีจากการทำงานโดยไม่ต้องมีมาตรการป้องกัน และข้อกำหนดด้านความปลอดภัยเป็นพิเศษ	ศัพทานุกรม นิวเคลียร์ (ปส.)
	พื้นที่ตรวจตรา (supervised areas)	: บริเวณใดก็ตามที่มิได้กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุม ซึ่งผู้ปฏิบัติงานหรือ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีโอกาสได้รับปริมาณรังสีต่ำกว่า 1/3 ของปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวง (20 มิลลิซีเวิร์ต ต่อปี) แต่ต้องมีการจำกัดการได้รับรังสีโดย 1. ต้องมีการแบ่งแยกขอบเขตของบริเวณโดยชัดเจน 2. ต้องมีเครื่องหมายทางรังสี พร้อมข้อความระบุระดับรังสีติดไว้ให้เห็นอย่างเด่นชัด	คุณประเวทย์ แก้วช่วง

ลำดับ	เนื้อหา	ที่มา
11.	บริเวณรังสี : บริเวณใดๆ ที่มีรังสีในปริมาณที่กรรมการกำหนดไม่ว่ารังสีนั้นจะมาจากวัสดุกัมมันตรังสีหรือเครื่องกำเนิดรังสี	ประกาศคณะกรรมการพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ
12.	การเริ่มดำเนินงาน (Commissioning) : กระบวนการทดสอบการทำงานของระบบและอุปกรณ์ต่างๆ รวมถึงการทดลองเดินเครื่องของโรงงานนิวเคลียร์ ก่อนได้รับอนุญาตให้เดินเครื่องเพื่อตรวจสอบว่าตรงตามแบบและเกณฑ์สมรรถนะ ที่ต้องการ	ศัพทานุกรมนิวเคลียร์ (ปส.)
13.	Plant Commissioning : กระบวนการทดสอบการเดินเครื่องของโรงงานฉายรังสีและการวัดการกระจายปริมาณรังสีดูดกลืนในผลิตภัณฑ์เพื่อให้ทราบค่าปริมาณรังสี ณ จุดสูงสุด และจุดต่ำสุด เมื่อมีการเพิ่มต้นกำเนิดรังสีและต้องทำก่อนการเริ่มต้นฉายรังสีปกติ	คุณประเวทย์ แก้วช่วง
14.	รังสี : พลังงานในรูปของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าหรืออนุภาคใดๆ ที่มีความเร็ว ซึ่งสามารถก่อให้เกิดการแตกตัวเป็นไอออนได้ทั้งโดยทางตรงหรือทางอ้อมในตัวกลางที่ผ่านไป เช่น รังสีแกมมา รังสีเอ็กซ์ รังสีบีตา รังสีแอลฟา อนุภาคนิวตรอน อนุภาคโปรตรอน อนุภาคอิเล็กตรอน	กฎกระทรวงของ ปส.
15.	เครื่องกำเนิดรังสี : เครื่องที่ก่อให้เกิดการปลดปล่อยรังสีออกมาเมื่อมีการให้พลังงานไฟฟ้าหรือพลังงานรูปแบบอื่นเข้าไป	กฎกระทรวงของ ปส.
16.	วัสดุกัมมันตรังสี : ธาตุ หรือสารประกอบใดๆ ที่มีองค์ประกอบส่วนหนึ่งมีโครงสร้างภายในอะตอมไม่คงตัว และสลายตัวโดยการปลดปล่อยรังสี ออกมา	กฎกระทรวงของ ปส.
17.	กากกัมมันตรังสี : หมายความว่า วัสดุในรูปของแข็ง ของเหลว หรือก๊าซที่เป็นวัสดุกัมมันตรังสี หรือประกอบหรือปนเปื้อนด้วยวัสดุกัมมันตรังสี ที่มีค่ากัมมันตรังสีต่อปริมาณ หรือกัมมันตภาพรวมสูงกว่าเกณฑ์ปลอดภัยที่กำหนดโดยคณะกรรมการ และผู้ครอบครองวัสดุนั้นไม่ประสงค์จะใช้งานอีกต่อไปและให้หมายรวมถึงวัสดุอื่นใดที่คณะกรรมการกำหนดให้เป็นกากกัมมันตรังสี	กฎกระทรวงของ ปส.

ลำดับ	เนื้อหา		ที่มา
18.	ซีเวิร์ต (Sievert , Sv)	: หน่วยวัดปริมาณรังสีสมมูล เป็นผลคูณระหว่างปริมาณรังสีดูดกลืน ที่มีหน่วยเป็นเกรย์ กับค่าปรับเทียบที่แตกต่างกันตามชนิดและพลังงานของรังสี (อาร์บีอี) หน่วยซีเวิร์ตนี้ใช้แทนหน่วยเร็ม โดย 1 ซีเวิร์ตเท่ากับ 100 เร็ม	ศัพทานุกรมนิวเคลียร์ (ปส.)
19.	รังสีชนิดก่อไอออน (Ionizing radiation)	: รังสีหรืออนุภาคใดๆ ที่สามารถก่อให้เกิดการแตกตัวเป็นไอออน ทั้งโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อมในตัวกลางที่ผ่านไป เช่น รังสีแอลฟา รังสีบีตา รังสีแกมมา รังสีเอกซ์ อนุภาคนิวตรอน อิเล็กตรอนที่มีความเร็วสูง โปรตอนที่มีความเร็วสูง รังสีเหล่านี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต	ศัพทานุกรมนิวเคลียร์ (ปส.)
20.	Dosimeters	: are devices that are capable of providing a quantitative and reproducible measurement of dose through a change in one or more of the physical properties of the dosimeters in response to the exposure to ionizing radiation energy.	Recommendedฯ
	เครื่องวัดปริมาณรังสี (Dosimeters)	: อุปกรณ์ที่สามารถตรวจวัดรังสีเชิงปริมาณโดยอาศัยหลักการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางกายภาพหนึ่งลักษณะหรือมากกว่าเมื่อได้รับพลังงานจากรังสีชนิดก่อไอออน (ionizing radiation)	
21.	ปริมาณรังสีเฉลี่ยทั้งหมด (Overall average dose)	: ค่าเฉลี่ยทางสถิติของค่าปริมาณรังสีดูดกลืนในอาหารที่ผ่านการฉายรังสี แต่ละรุ่น	อาหารฉายรังสีหลักการใช้และความปลอดภัย
22.	Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system	: ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม	มอก.7000-2540
23.	ระบบ HACCP (HACCP System)	: ระบบที่ใช้ในการพิสูจน์ ประเมิน และควบคุมอันตรายซึ่งมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหาร	มอก.7000-2540
24.	แผน HACCP (HACCP plan)	: เอกสารซึ่งจัดเตรียมขึ้นโดยเป็นไปตามหลักการของระบบ HACCP เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการควบคุมอันตราย ซึ่งมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหารในช่วงหนึ่งของวงจรผลิตอาหารที่นำมาพิจารณา	มอก.7000-2540

ลำดับ	เนื้อหา		ที่มา
25.	จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point (CCP)	: ขั้นตอนในกระบวนการผลิตที่จะต้องมีการควบคุม และเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อป้องกันหรือขจัดอันตรายต่อความปลอดภัยของอาหาร หรือลดอันตรายดังกล่าวจนถึงระดับที่ยอมรับได้	มอก.7000-2540
26.	การวิเคราะห์อันตราย (hazard analysis)	: กระบวนการในการเก็บรวบรวมและประเมินข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายและเงื่อนไขที่จะนำไปสู่การพบว่ามีอันตรายอยู่ในอาหาร เพื่อตัดสินว่าอาหารนั้นมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของอาหารหรือไม่ และจะได้ระบุไว้ในแผน HACCP	มอก.7000-2540
27.	ค่าวิกฤต (Critical limit)	: เกณฑ์หรือค่าที่กำหนดขึ้นเพื่อใช้แยกระหว่างการยอมรับ กับการไม่ยอมรับ	มอก.7000-2540
28.	อันตราย (hazard)	: สิ่งที่มีคุณลักษณะทางชีวภาพ เคมี หรือฟิสิกส์ที่มีอยู่ในอาหารหรือสภาวะของอาหารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพ	มอก.7000-2540

ตัวอย่าง

ขั้นตอนการขอรับบริการฉายรังสี ณ ศูนย์ฉายรังสี

ตัวอย่างบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยงข้อง

แบบฟอร์มใบคำขอฉายรังสี Request form for Irradiation Treatment (FM-01); REV.6 – 2-11-2010-P1/1

ศูนย์ฉายรังสี (Thai Irradiation Center)

โทร. (TEL) 02-577-4165-8, 02-401-9889 โทรสาร. (FAX) 02-577-1945, 02-577-4809

ติดต่อฉายรังสี (Office) ต่อ 6101-2, 6104-5 โรงงาน (Factory) ต่อ 6201-2 E-mail: tic.tint@hotmail.com

สำหรับเจ้าหน้าที่ (For TIC)
อ้างอิงสัญญาบริการฉายรังสีเลขที่.....
เลขที่(Request No.).....
วันที่ (Date).....

สำหรับลูกค้า (Filled by clients)

วันที่(Date)…….…..เดือน(Month)…….……พ.ศ(Year)…….

เรียน ผู้จัดการศูนย์ฉายรังสี (To TIC Plant Manager)

ข้าพเจ้า (Name)……..……บริษัท(Company)……..……..……..……..……

โทรศัพท์(Tel)……..……..โทรสาร(Fax)……..……..……..……..……

ขอฉายรังสีผลิตภัณฑ์(Type of product)……..……..**จำนวน**(Quantity)……..……..กล่อง(Boxes)

ขนาดกล่อง ก xย xส: ซ.ม(Dimension of the box in cm: L x W x H)…….……..**ขนาดบรรจุ**…… (ก.ก./กล่อง) (weight/ box)

รวมทั้งหมด(Total weight : kg or m^3)……..ก.ก. หรือ ลบ.ม.**วันที่ต้องการฉายรังสี** (Date for irradiation) ……

วัตถุประสงค์ของการฉายรังสี(Purpose of irradiation) ……..……..……..……

ปริมาณรังสีที่ต้องการ(required dose) : ต่ำสุด(min dose)……..……..กิโลเกรย์ (kGy): สูงสุด (max dose)……..……กิโลเกรย์ (kGy)

สภาพการเก็บรักษา(Conditions of storage) ( ) อุณหภูมิห้อง-Room Temp ( ) ห้องเย็น-Cold room ( ) อื่นๆระบุ-Others ……..……..

******หมายเหตุ* ***หากขอใบรับรองจะต้องกรอกแบบฟอร์มใบขอรับรองการฉายรังสีแกมมา (FM-12)และกรุณากรอกรายละเอียดให้ครบถ้วนและส่งมาพร้อมกับแบบฟอร์มใบคำขอฉายรังสี (FM-01) นี้***

กรณีผลไม้: บริษัทขอรับรองว่าผลไม้ที่นำมาฉายรังสีเป็นผลไม้ที่มาจากแหล่งผลิตที่ได้รับการรับรอง GAPและบรรจุจากโรงบรรจุที่ได้รับการรับรอง GMP โดยกระทรวงเกษตรฯ (The company certifies that the fruits for irradiation are from GAP orchards and packing house that certified from Ministry of Agriculture and Cooperatives)

ลงชื่อ……..ผู้ขอฉายรังสี (Signature of requester)

(……..……..……)ตำแหน่ง (Position)……..

บันทึกของศูนย์ฉายรังสีฯ (MEMO OF TIC)

ส่วนที่ 1 การจัดวัน-เวลาการฉายรังสี **(Part 1. Scheduling for the treatment)**

( ) สามารถฉายรังสีได้(Irradiation on date) วันที่……..เดือน…….……พ.ศ……..……

( ) ไม่สามารถฉายรังสีให้ได้เพราะ (Not qualified to do the irradiation because).....……..……

( ) กรุณานำส่งผลิตภัณฑ์ และทำสัญญา ภายในวันที่……เดือน……..……พ.ศ…….. เวลา……..……น.

(Date time of unloading of the product)

( ) กรุณามารับผลิตภัณฑ์คืน ภายในวันที่……เดือน……..……พ.ศ…….. เวลา……..……น.

(Date of reloading of the irradiation product)

วิธีการวัดปริมาณรังสี ( ) ทำ Mapping ( ) วัดปริมาณรังสี ( ) Routine

** หมายเหตุ(Note).....

……

……

ลงชื่อ…….…… เจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหาร (Signature of Admin officer)

(…… ……..…..……) วันที่...../...../.....

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความพร้อมก่อนการฉายรังสี **(Part 2.Checking for the promptness of irradiator)**

( ) พร้อม (Ready) ( )ไม่พร้อม (Not ready)

ลงชื่อ……..…… เจ้าหน้าที่เดินเครื่อง (Signature of operator)

(……..…..…..……)วันที่...../...../.....

ตัวอย่าง

แบบฟอร์มใบสั่งงาน (FM-02) ; REV.8 –03-10-2011-P1/1

เลขที่ (Request No.) ……………
สัญญาเลขที่.................................

เรียน ฝ่ายบริหาร ฝ่ายควบคุมคุณภาพและฝ่ายฉายรังสี เพื่อโปรดดำเนินการตามใบคำขอฉายรังสี

ลงชื่อ……………………………….ผู้จัดการศูนย์ฉายรังสี

ทราบ……………………………………..(ฝ่ายบริหาร)

ทราบ…………………………………….. (ฝ่ายควบคุมคุณภาพ)

ทราบ……………………………………..(ฝ่ายฉายรังสี)

1) ฝ่ายฉายรังสี

ผลิตภัณฑ์ ………………………………. จำนวนสินค้าที่ฉาย…………………..กล่อง……….…..…..กิโลกรัม หรือ ลูกบาศก์เมตร : kg or m^3

ฉายครั้งที่ 1: JOB NUMBER……………………เมื่อวันที่............/.............../................. เวลาฉายรังสี............ : ………….. :……………

ใช้เวลาเดินเครื่องฉายรังสี............ : ………….. :……………

ฉายครั้งที่ 2: JOB NUMBER……………………เมื่อวันที่............/.............../................. เวลาฉายรังสี............ : ………….. :……………

ใช้เวลาเดินเครื่องฉายรังสี............ : ………….. :……………

ฉายครั้งที่ 3: JOB NUMBER……………………เมื่อวันที่............/.............../................. เวลาฉายรังสี............ : ………….. :……………

ใช้เวลาเดินเครื่องฉายรังสี............ : ………….. :……………

เวลาฉายรังสีทั้งหมด............ : ………….. :…………… ใช้เวลาเดินเครื่องฉายรังสีทั้งหมด............ : ………….. :……………

ได้มีการใช้ห้องเย็น / ห้องแช่แข็ง เริ่ม เวลา……………วันที่ …………/……………/………..

ถึง เวลา…………………วันที่…………/……………/………… เป็นจำนวน…………………วัน

ตัวอย่าง

ลงชื่อ…………………………………. ลงชื่อ…………………………….

ผู้ช่วยเจ้าหน้าที่เดินเครื่องประจำวัน เจ้าหน้าที่เดินเครื่องประจำวัน

วันที่.............../…………../………… วันที่.............../…………../…………

2) ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ใช้ตัววัดปริมาณรังสีชนิด ……………………………………………………..จำนวน……………..อัน

ฉายครั้งที่ 1 : MIN………………kGy MAX……………………kGy AVERAGE…………kGy

ฉายครั้งที่ 2 : MIN………………kGy MAX……………………kGy AVERAGE…………kGy

ฉายครั้งที่ 3 : MIN………………kGy MAX……………………kGy AVERAGE…………kGy

TOTAL : MIN………………kGy MAX……………………kGy AVERAGE…………kGy

ลงชื่อ……..…………………เจ้าหน้าที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพ

3) ฝ่ายฉายรังสีส่งมอบผลิตภัณฑ์จำนวน……………………..…….กล่อง………………..……………กิโลกรัม หรือ ลูกบาศก์เมตร : kg or m^3

ลงชื่อ…………….………………….เจ้าหน้าที่ฝ่ายฉายรังสี

วันที่.............../…………../…………

4) ฝ่ายบริหารได้ออกใบแจ้งหนี้ค่าบริการฉายรังสีเป็นเงิน…………..……………...……………………………….…..………….บาท

ลงชื่อ………………………….……เจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหาร วันที่.............../………../…………

ทราบ……………………….…ผู้จัดการศูนย์ฉายรังสี วันที่.............../…………../………

แบบฟอร์มใบรับ-ส่งผลิตภัณฑ์ -Details of unloading and shipping articles (FM-04); REV.8 – 19-03-2010-P1/1

ส่วนที่ 1 การรับสินค้า(Received Product) วันที่ (Date) :..... /...../.....เวลา(Time).....

รับตามใบสั่งงานและใบคำขอเลขที่(Request/Ordering #.).....

1.รับจากบริษัท(Company):.....PHC (กรณีผลไม้).....

2.สภาพการเก็บรักษา(Storage condition) ( ) อุณหภูมิห้อง-Room temp ( ) ห้องเย็น –Cold storage( ) อื่นๆระบุ-Others .....

3. ขนาดกล่อง (กX ยXส).....เซ็นติเมตร ^{3} : cm ^{3} 4.จำนวนกล่องที่สุ่มชั่งน้ำหนัก(Samplings for weighing).....กล่อง(Boxes)

จำนวนกล่องที่ชั่ง	น้ำหนักที่ชั่งได้ (kg)

จำนวนกล่องที่ชั่ง	น้ำหนักที่ชั่งได้ (kg)

จำนวนกล่องที่ชั่ง	น้ำหนักที่ชั่งได้(kg)

น้ำหนักเฉลี่ยต่อกล่อง(Average weight/box)……kgs

5.สินค้ามาทั้งหมด (Quantity of incoming products)……กล่อง (Boxes)

5.1 จำนวนสินค้าที่ส่งคืน (Rejected)…… ……กล่อง(Boxes) เนื่องจาก.....

5.2 จำนวนสินค้าที่รับ (Received products)……..กล่อง (Boxes) ดังในตาราง

ชนิดสินค้า Type of Product	จำนวนสินค้า (กล่อง)			LOT NUMBER กรณีผลไม้	PUC กรณีผลไม้	หมายเหตุ
	ปกติ	N.C ที่แก้ไขได้	รวม			

ตัวอย่าง

7. รวมน้ำหนัก(Total weight of received product).....กิโลกรัม หรือ ลบ.ม. (kg or m^3)

8. รายละเอียดสินค้า ( ) ตรงกับใบคำขอ ( ) ไม่ตรงกับใบคำขอ คือ.....

9. หมายเหตุ (Note) :.....

ทราบ (Approved by)

.....Signature of APHIS

……..Signature of NPPO

ลงนาม.....ผู้ตรวจสอบคุณภาพ (Signature of QC)

( )

ลงนาม.....ผู้มาส่งของ (Signature of sender)

( )

ลงนาม.....ผู้รับสินค้า (Signature of TIC)

( )

Part II บันทึกการเกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ยกเว้นกรณีที่เป็นการ Reject สินค้าก่อนฉายในข้อ 5.1 และ ปริมาณรังสีต่ำกว่าลูกค้าร้องขอ)

1. ก่อนการฉายรังสี จำนวน……กล่อง สาเหตุ.....

2. หลังการฉายรังสี จำนวน.....กล่อง สาเหตุ.....

Part III การส่งสินค้า (Reloading/Shipping) วันที่ (Date):..... /...../.....เวลา (time).....

1.จำนวนที่ส่งผลิตภัณฑ์ (Total of reloaded product)

1.1 จำนวนสินค้าที่ผ่านการฉายรังสี

-ปกติ จำนวน(Regular irradiated products).....กล่อง (Boxes) - สภาพชำรุด NC.ที่แก้ไขไม่ได้ จำนวน (Damaged products).....กล่อง (Boxes)

1.2 จำนวนสินค้าที่ไม่ผ่านการฉายรังสี จำนวน.....กล่อง (Boxes) เพราะ.....

รวม (Total of shipping product).....กล่อง

2. ผู้ตรวจสอบคุณภาพลงนาม(Signature of QC) :.....

3. หมายเลขรถที่มารับ(License plate # of truck).....

4. ผู้ส่งผลิตภัณฑ์ลงนาม (Signature of TIC) :.....ผู้รับผลิตภัณฑ์ลงนาม (Signature of recipient):.....

5. หมายเหตุ (Note) :.....

วันที่บังคับใช้ 11 ก.ค. 2551	FM-15	ฉบับที่ 4	หน้าที่ 1/1

แบบฟอร์มแจ้งงานฉายรังสี (FM-15)Report of absorbed doses

เลขที่ใบคำขอ/ใบสั่งงาน
(Request/Assignment No.)
.....

Job. No......

Irradiation Date .....

ผลิตภัณฑ์ (Type of Product).....

บริษัท (Company).....

ปริมาณรังสีที่ได้รับ(Absorbed Dose)

Car. No.	Position	Dose (k Gy)

Absolute Min = ...k Gy

Max =.....k Gy

ตัวอย่าง

☐ ผ่าน..... ☐ ไม่ผ่าน.....

ชนิดของเครื่องวัดปริมาณรังสี (Type of Dosimeters)

( ) Red Perspex 4034 ( ) Nylon Thin Film (FWT-60-00)

( ) Opti Chromic (FWT-70-83M) ( ) Gammachrome YR

( ) Other.....

ลงชื่อ(Signature).....ผู้แจ้ง

(.....)

วันที่(Date).....

วันที่บังคับใช้ 15 พ.ย. 2549	FM- 27	ฉบับที่ 1	หน้าที่ 1/1

แผนการสอบเทียบหรือปรับเทียบประจำปี (FM-27) .....

รายละเอียดเครื่องมือวัด	Serial No	ความถี่ในการสอบเทียบ	เดือน											
			ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.

ตัวอย่าง

× หมายถึง กำหนดการสอบเทียบ หรือ ปรับเทียบ

⊗ หมายถึง ดำเนินการสอบเทียบ หรือ ปรับเทียบ แล้ว

.....

( )

ผู้จัดทำ

..... (ผู้จัดการศูนย์ฉายฯ)

( )

ผู้อนุมัติ

วันที่บังคับใช้ 5 ก.ย. 2551	FM- 32	ฉบับที่ 2	หน้าที่ 1/2

แบบฟอร์ม WEEKLY CHECK LIST (FM-32)

ปกติให้ขีดถูก (/) / ผิดปกติให้ขีดกากบาท (X) หรือใส่ค่าที่วัดได้

เครื่องฉายรังสี และ เครื่องจักรร่วมระบบ	Inspector				
	Date				
1. RADIATION LEVELS					
1.1 Survey meter reading at air filter bank. (background is 0.03 mR/h)					
1.2 Survey meter reading at deionizer and pumps. (background is 0.03 mR/h)					
2. WATER TREATMENT PLANT					
2.1 Check the water circulation at pump.					
2.2 Check the water level float switch.					
2.3 Check for water leaks.					
2.4 Record conductivity reading before/after deionizer.(μS/cm) **BEFORE**					
AFTER					
2.5 Remove debris from pool skimmer.					
2.6 Regeneration of deionizer every 6 weeks					
3. AIR LINE LUBRICATORS AND FILTERS					
3.1 Check for air leaks.					
3.2 Check solenoid valve for leaks					
3.3. Empty the oil drip cans mounted on the pneumatic panel assemblies.					
3.4 Check air pressures on gauges (should be set at 60 psi)					
4. WARNING LIGHTS AND ALARMS					
4.1 Check for operation of flashing beacons and 90 seconds start- up delay timer.					
4.2 Check for operation of radiation warning light.					
4.3 Check audible alarm systems.					
5. CONTROL PANEL					
5.1 Activate test light button on control panel					
6. SOURCE HOIST ROOM					
6.1 Check room for proper ventilation and possible water leaks.					
6.2 Check valve panel for air leaks.					
7. AIR COMPRESSER AND AIR DRYER					
8. WATER CHILLER (Test system and record temperature of water)					
9. EVENT RECORD 9.1. Print and keep all event report of irradiator					

ตัวอย่าง

วันที่บังคับใช้ 5 ก.ย. 2551	**FM- 32**	ฉบับที่ 2	หน้าที่ 2/2

Date	Deficiency	Action taken	By

ตัวอย่าง

วันที่บังคับใช้ 5 ก.ย. 2551	FM- 33	ฉบับที่ 2	หน้าที่ 1/4

แบบฟอร์ม MONTHLY CHECK LIST (FM-33)

ปกติให้ขีดถูก (/) / ผิดปกติให้ขีดกากบาท (X) หรือใส่ค่าที่วัดได้

เครื่องฉายรังสี และ เครื่องจักรร่วมระบบ	Inspector				
	Date				
1. IRRADIATOR STOP CONTROL					
1.1 Check emergency stop button on control panel.					
1.2 Check safety pull cable in source pass and interim					
1.3 Confirm accuracy of master timer setting.					
1.4 Confirm accuracy of overdose timer setting					
1.5 Check pneumatic interlock chain tension					
2. SOURCE HOIST SYSTEM CHECK FOR IN-LINE, HOIST ASSEMBLIES AND GUIDE CABLE					
2.1 Check for correct operation of both source hoist solenoid valves.					
2.2 Inspect the cables for broken strands and sign of wear.					
2.3 Check the guide cables for Stretch. This is done by measuring the height of the Bellville spring washers. Height should be 6.5 inches					
2.4 Check pneumatic valve panel for air leaks.					
2.5 Check travel time of rack; adjust speed. (Up/Down Normal speed is approximately 30 sec.)					
2.6 Check source hoist operating pressure. (approximately 60 psi)					
2.7 Air cylinder seal leakage.					
2.8 Air line blockage					
2.9 Sheave bearing failure or on-set of failure					
2.10 Source rack bushing Observe motion of Source hoist sheaves to ensure sheaves are turning, Check for any abnormal vibration of sheaves and Check for any Sheave or bearing debris.					
3. MONITORS AND PERSONNEL DOOR INTERLOCK					
3.1 Check Ludlum 385 Entry Access and Radiation Monitor system by use test source. Check alarm level and adjust. (Refer to maintenance manual)					
3.2 With monitor alarming check that personnel door cannot be opened					
3.3 Expose each of the **Lud #1a** and **Lud #2b** monitors to the test source. Irradiation will shut down and the pump will stop.	**Lud #1a**				
	Lud #2a				
3.4 Check that door latches securely					
3.5 Check actuation of door interlock switch.					
3.6 With source in safe position ensure that personnel door can be opened from inside					
3.7 Check the monitor test switch on the control panel.					

ตัวอย่าง

วันที่บังคับใช้ 5 ก.ย. 2551	FM- 33	ฉบับที่ 2	หน้าที่ 1/4

แบบฟอร์ม MONTHLY CHECK LIST (FM-33)

ปกติให้ขีดถูก (/) / ผิดปกติให้ขีดกากบาท (X) หรือใส่ค่าที่วัดได้

เครื่องฉายรังสี และ เครื่องจักรร่วมระบบ	Inspector				
	Date				
4. VENTILATION SYSTEM					
4.1 Check fan motor V-belt for tension.					
4.2 Lubricate pulley, bearings and motor					
4.3 Check pulley alignment					
4.4 Measure pressure drop across filters. If above 3 inches of water, the filters should be replaced					
4.5 Check operation of air flow switch by shutting off the exhaust fan.					
5. AUTOMATIC SHUT-DOWN DEVICES (Test these during operation if possible. Devices inside the maze and irradiation room must be tested with the irradiator in the maintenance auto mode. For complete procedures)					
5.1 Cyl- Time- Out					
5.2 Low air pressure					
5.3 SR Moving Up/Down UP					
Down					
5.4 Roof plug					
5.5 Inlet / Outlet barrier door					
5.6 Exhaust fan					
5.7 Earthquake					
5.8 Smoke detector					
5.9 Carrier collision device					
5.10 Movement timer					
5.11 High temperature					
6. OVERDOSE, UNDERDOSE, RESEARCH TIMER CONTROL					
6.1 Check the overdose timer 6.2 Check the Underdose Timer 6.3 Check the Research Timer					
7. CARRIER					
7.1 Inspect each carrier for structural fitness and lubricate (WD-40) trolley head bearings if necessary.					
7.2 Check trolley heads for secureness.					
7.3 Check that doors are functioning properly.					

ตัวอย่าง

วันที่บังคับใช้ 5 ก.ย. 2551	FM- 33	ฉบับที่ 2	หน้าที่ 1/4

แบบฟอร์ม MONTHLY CHECK LIST (FM-33)

ปกติให้ขีดถูก (/) / ผิดปกติให้ขีดกากบาท (X) หรือใส่ค่าที่วัดได้

เครื่องฉายรังสี และ เครื่องจักรร่วมระบบ	Inspector				
	Date				
8. LOAD/UNLOAD ELEVATORS					
8.1 Check unload elevator for air leaks.					
8.2 Check oil level for hydraulic cylinders.					
8.3 Check product table for air leaks.					
8.4 Verify clearances between the elevator rail and the overhead storage rails in The raised position.					
9. CYLINDERS					
9.1 Check the cylinder speed at the load/unload station, in the source pass and in the interim.					
10. SURVEY METERS : Record calibration date of survey meters					
10.1 Ludlum model 5 SN 218117					
10.2 Ludlum model 5 SN 218134					
11. CROSS-TRANSFERS					
11.1 Modify all cross-transfer wheel bearings for lubrication. Lubricate with WD-40 Lubricant if necessary.					
12. JOGGERS					
12.1 Inspect the jogger support wheel for wear and lubricate using standard grease.					
13. EVENT RECORD 13. Print and keep all event report of irradiator					

Date	Deficiency	Action taken	By

ตัวอย่าง

วันที่บังคับใช้ 5 ก.ย. 2551	**FM- 33**	ฉบับที่ 2	หน้าที่ 1/4

Date	Deficiency	Action taken	By

ตัวอย่าง

วันที่บังคับใช้ 9 กุมภาพันธ์ 2555	FM -69	ฉบับที่ 3	หน้าที่ 1/1

แบบฟอร์มการทำ DOSE MAPPING (FM-69)

DOSE MAPPING NUMBER
……..

JOB NO……..REF.NO……..……

IRRADIATION DATE .....

PRODUCT .....

COMPANY .....

DIMENSION(Wx LxH :cm^3) ……

WEIHT/BOX (kg.) .....

DENSITY (g/cm^3) .....

QUANTITY…….....

WEIGHT/CARRIER (kg.) .....

CARRIER NO. .....

TIMER SETTING .....

EXPOSURE .....

DOSE REQUIRED (kGy) ..... SOURCE STRENGTH ..... Ci.

MODE .....

RAIL ..... WRITTEN BY ……..……

DOSE CALL .....

TIMERCALL .....

ตัวอย่าง

Type of Dosimeter…….. Batch……

Calibration Date……

Dosimeter number……

Product arrangement……

……

……

Minimum Dose……kGy Position……

Maximum Dose……kGy Position……

Note……

……

……

……

……

วันที่บังคับใช้ 2 มี.ค. 2552	FM-136	ฉบับที่ 1	หน้าที่ 1/1

แบบฟอร์มทดสอบค่าอุณหภูมิห้องเย็น,ห้องแช่แข็ง (FM-136)

ว.ด.ป.	ห้องที่ทำการตรวจเช็ค	อุณหภูมิที่ตั้ง(°C)	เวลาเปิดเครื่อง(น.)	เวลาตรวจเช็คอุณหภูมิ(น.)	อุณหภูมิที่ Digital tem.(°C)	อุณหภูมิที่เทอร์โมมิเตอร์(°C)	เวลาที่ปิดเครื่อง(น.)	หมายเหตุ
	ห้องเย็น 1							
	ห้องเย็น 2							
	ห้องแช่แข็ง 1							
	ห้องแช่แข็ง 2							
	ห้องเย็น 1							
	ห้องเย็น 2							
	ห้องแช่แข็ง 1							
	ห้องแช่แข็ง 2							
	ห้องเย็น 1							
	ห้องเย็น 2							
	ห้องแช่แข็ง 1							
	ห้องแช่แข็ง 2							
	ห้องเย็น 1							
	ห้องเย็น 2							
	ห้องแช่แข็ง 1							
	ห้องแช่แข็ง 2							

ตัวอย่าง

ใบแจ้งผลปริมาณรังสีที่ผลิตภัณฑ์ได้รับ (FM-151) ; REV.2 – 20-09-2010-P1/1

ศูนย์ฉายรังสี (Thai Irradiation Center)

โทร.(TEL) 02-577-4167-70 และ 02-401-9889 ต่อ 6101-2

โทรสาร. (FAX) 02-577-1945

บริษัท (COMPANY)

ผลิตภัณฑ์ (PRODUCT)

จำนวนกล่อง (NUMBER OF BOXES)

น้ำหนักรวม (TOTAL WEIGHT-Kg)

วันที่ฉายรังสี (DATE OF IRRADIATION)

หมายเลขลำดับงาน (JOB NUMBER)

ตัวอย่าง

ผลปริมาณรังสีที่ผลิตภัณฑ์ได้รับ

PRODUCT ผลิตภัณฑ์	ABSORBED DOSE (kGy) ปริมาณรังสีที่ผลิตภัณฑ์ได้รับ (กิโลเกรย์)		
	MIN	MAX	AVERAGE

ลงชื่อ.....
( )
เจ้าหน้าที่ฝ่ายฉายรังสี
วันที่ ...../...../.....

ลงชื่อ.....
( )
เจ้าหน้าที่วัดปริมาณรังสี
วันที่...../...../.....

วันที่บังคับใช้ 9 กุมภาพันธ์ 2555	**FM-12**	ฉบับที่ 3	หน้าที่ 1/1

แบบฟอร์ม Routine Dosimeter (FM-12)

REQUESTING FORM NO / ORDERING FORM NO.

……

JOB NO……..

IRRADIATION DATE……..

REF. NO. .....

PRODUCT .....

COMPANY .....

DIMENSION(Wx LxH :cm^3) …….

WEIHT/BOX (kg.) .....

DENSITY (g/cm^3) .....

QUANTITY…….....

WEIGHT/CARRIER (kg.) .....

CARRIER NO. .....

TIMER SETTING .....

EXPOSURE .....

DOSE REQUIRED (kGy) ..... SOURCE STRENGTH ..... Ci.

MODE .....

RAIL ..... WRITTEN BY ……

DOSE CALL .....

TIMERCALL .....

CAR NO.	POSITION	DOSIMETER NO.	DOSE (kGy)

เอกสารอ้างอิง

1. กิตติศัดิ์ ชินอุดมทรัพย์. (2550). **การพัฒนาความรู้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสถานที่ฉายรังสีอาหาร.** เอกสารประกอบคำบรรยาย. สำนักกำกับดูแลความปลอดภัยทางรังสี สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ.
2. โกวิทย์ นุชปรมูล (2549). **อาหารกับการฉายรังสี.** สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ. กรุงเทพฯ.
3. คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. 2543 **ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 297) พ.ศ.2549 เรื่อง อาหารฉายรังสี** กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี.
4. คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. 2543 **ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร** กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี.
5. **คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป** ฉบับปรับปรุง (มกราคม 2546).
6. คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ.ว่าด้วยมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ, สำนักงาน. มกราคม 2542 **หลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร.** สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กรุงเทพฯ.
7. งานโครงการความปลอดภัยในการใช้เคมีวัตถุ กองวิชาการ (สิงหาคม 2532). **อาหารฉายรังสี หลักการใช้และความปลอดภัย.** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
8. **เจาะลึกเรื่องของปรมาณู.** สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ (สิงหาคม 2547).
9. ประเวทย์ แก้วช่วง (2549). **การฉายรังสีผลิตผลการเกษตรในเชิงการค้า.** เอกสารประกอบการบรรยาย. ศูนย์ฉายรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน).
10. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, สำนักงาน. 2540. มอก.7000-2540. **ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหารและคำแนะนำในการนำไปใช้.** กระทรวงอุตสาหกรรม.
11. **ศัพทานุกรมนิวเคลียร์** สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ (2547).
12. อารักษ์ วิทิตธีรานนท์. (2549). **การวัดปริมาณรังสีในกิจการฉายรังสี (Dosimetry for Radiation Processing). เอกสารประกอบการบรรยาย.** สำนักสนับสนุนการกำกับดูแลความปลอดภัยจากพลังงานปรมาณู สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ.
13. Codex General Standard for Irradiated Foods (Codex stan 106-1983, Rev.1-2003)
14. Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food (CAC/RCP 19-1979, Rev.2-2003)
15. Training Manual on Food Irradiation for Food Control officials, First Edition, International Consultative Group on Food Irradiation (ICGFI), VIENNA, 1995.

(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 542/2550

เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนการจัดทำหลักเกณฑ์และคู่มือการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีคำสั่งที่ 82/2550 ลงวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนการจัดทำหลักเกณฑ์และคู่มือการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหารภายใต้โครงการจัดทำหลักเกณฑ์และคู่มือการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ในปี 2550 นั้น และได้มีการจัดทำคู่มือดังกล่าวแล้ว แต่เพื่อให้การนำคู่มือไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ บรรลุวัตถุประสงค์ และเป็นไปได้ในทางปฏิบัติในปีงบประมาณ 2551 จึงเห็นสมควรให้มีการแต่งตั้งคณะทำงานใหม่ โดยออกคำสั่งดังต่อไปนี้

1. ให้ยกเลิกคำสั่งคณะทำงาน ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 82/2550 ลงวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนการจัดทำหลักเกณฑ์และคู่มือการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร

2. ให้แต่งตั้งคณะทำงานโครงการจัดทำหลักเกณฑ์และคู่มือการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร ประกอบด้วยบุคคลผู้ที่ดำรงตำแหน่งหรือมีรายนามและหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

1. นายชนินทร์ เจริญพงศ์	นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช. ด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข	ประธานคณะทำงาน
2. นางดารณี หมู่ขจรพันธ์	นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช. ด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร	รองประธานคณะทำงาน
3. น.ส.ทิพย์วรรณ ปริญญาสิริ	ผู้อำนวยกองควบคุมอาหาร	ผู้ทำงาน
4. นางวนิดา ขาวเธียร	นักวิชาการอาหารและยา 8 ว.	ผู้ทำงาน
5. นาวันชัย ศรีทองคำ	นักวิชาการอาหารและยา 8 ว.	ผู้ทำงาน
6. น.ส.ไพริน ระดมวัฒน์	กองส่งเสริมผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	ผู้ทำงาน
7. น.ส.ทิพวรรณ นิ่งน้อย	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ผู้ทำงาน
8. นางพิกุล เสียงประเสริฐ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี	ผู้ทำงาน
9. นายจีระสันต์ มณีรัตน์	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี	ผู้ทำงาน
10. นายวันชัย ธนกิจไพศาล	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระยอง	ผู้ทำงาน
11. นายประเวทย์ แก้วช่วง	ศูนย์ฉายรังสีอาหารและผลิตผลทางการเกษตร สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ	ผู้ทำงาน

12.	นายสุวิทย์ ตุลยาเดชานนท์	บริษัท ไอโซตรอน (ประเทศไทย) จำกัด	ผู้ทำงาน
13.	น.ส.อมรรัตน์ มัณฐะจิตร	บริษัท สเตอริเจอนิคส์ (ประเทศไทย) จำกัด	ผู้ทำงาน
14.	น.ส.กัลญาณี ดีประเสริฐวงศ์	นักวิชาการอาหารและยา 8 ว.	เลขานุการคณะทำงาน
15.	นางปาริฉัตร ฐิตวัฒนากุล	นักวิชาการอาหารและยา 7 ว.	ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน
16.	น.ส.ศลินา แสงทอง	นักวิชาการอาหารและยา 4	ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน
17.	น.ส.ศกลวรรณ จงสงวนดี	ผู้ช่วยนักวิชาการวิทยาศาสตร์	ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน

ให้คณะทำงานดังกล่าวมีหน้าที่ดังนี้

1. กำหนดแนวทางการใช้หลักเกณฑ์และบันทึกการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหารในการนำไปปฏิบัติ
2. พิจารณาทบทวนหลักเกณฑ์และบันทึกการตรวจสถานที่ฉายรังสี
3. พิจารณาและทบทวนคู่มือการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร เพื่อเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และเพื่อแจกจ่ายให้กับผู้ตรวจประเมิน และหน่วยงานผู้ที่เกี่ยวข้อง
4. เรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 16 พฤศจิกายน 2550

นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย
(นายนิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติหน้าที่แทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ปรึกษา

นพ.พิพัฒน์	ยิ่งเสรี	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
นพ.นรังสันต์	พีรกิจ	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ภญ.ศรีนวล	กรกชกร	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
นางสาวดารณี	หมู่ขจรพันธ์	ที่ปรึกษาสำนักอาหาร
นางสาวทิพย์วรรณ	ปริญญาศิริ	ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร
นางสาวกัลยาณี	ดีประเสริฐวงศ์	หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบ สำนักอาหาร

ขอขอบคุณ

- ❏ สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ
- ❏ สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)
- ❏ บริษัท ไอโซตรอน (ประเทศไทย) จำกัด
- ❏ บริษัท สเตอริเจนิคส์ (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จัดทำ

- ❏ คณะทำงานทบทวนการจัดทำหลักเกณฑ์และคู่มือการตรวจสถานที่ฉายรังสีอาหาร
- ❏ กลุ่มพัฒนาระบบ
  สำนักอาหาร
  สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา