

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ...) พ.ศ.

เรื่อง วิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีอาหาร
และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหารฉายรังสี

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้มีมาตรฐานและกรรมวิธีการฉายรังสีอาหาร ให้เหมาะสม มีระบบประกันคุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยของผู้บริโภคมากขึ้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 มาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ประกอบกับมาตรา 33 มาตรา 41 มาตรา 43 และมาตรา 45 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ 1 ผู้ฉายรังสีอาหาร ให้กับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง อาหารฉายรังสี ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสีอาหาร และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ 2 ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารฉายรังสี จะต้องจัดให้มีใบรับรองสถานที่ฉายรังสีที่เป็นไปตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า จากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต

ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจกำหนดให้สถานที่ฉายรังสีอาหารตามวรรคหนึ่ง ต้องผ่านการตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือองค์กรหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ 3 ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิต และนำเข้า ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติตามข้อ 1 หรือข้อ 2 ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับแล้วแต่กรณี

ข้อ 5 ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

(ร่าง)

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ...) พ.ศ.

เรื่อง วิธีการเครื่องมือเครื่องใช้ในการขายรังสีอาหาร และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหารขายรังสี

การขายรังสีอาหารในสถานที่ขายรังสี จะต้องมีกำหนด วิธีการขาย เครื่องมือ เครื่องใช้ในการขายรังสี และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหารขายรังสีแล้ว ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวนี้ จะต้องคำนึงถึงสิ่งต่างๆดังต่อไปนี้

ลำดับ	หัวข้อ	เนื้อหา
1	สถานที่ตั้ง อาคารขายรังสี และการออกแบบ	<p>1.1 สถานที่ตั้ง อาคารขายรังสี และบริเวณใกล้เคียงเหมาะสม ไม่อยู่ในที่ที่จะทำให้อาหารที่ขายรังสีเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย</p> <p>1.2 การออกแบบอาคารขายรังสี</p> <p>1.2.1 ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในด้านความปลอดภัย</p> <p>1.2.2 มีขนาดและจัดแบ่งพื้นที่เพียงพอ เหมาะสม</p> <p>1.2.3 ง่ายต่อการบำรุงรักษา การทำความสะอาดและสะดวกต่อการปฏิบัติงาน</p> <p>1.2.4 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน</p> <p>1.2.5 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน</p> <p>1.2.6 อาคารขายรังสีมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง</p> <p>1.3 ภายในอาคารขายรังสี อย่างน้อยควรประกอบด้วยห้องหรือบริเวณต่างๆดังนี้</p> <p>1.3.1 ห้องหรือบริเวณเก็บอาหารที่ยังไม่ขายรังสี ภายใต้การเก็บที่อุณหภูมิเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ</p> <p>1.3.2 ห้องหรือบริเวณเก็บอาหารที่ขายรังสีแล้ว ภายใต้การเก็บที่อุณหภูมิเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ</p> <p>1.3.3 ห้องหรือบริเวณเก็บเครื่องขายรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการขายรังสี</p> <p>1.3.4 ห้องขายรังสี</p> <p>1.3.5 ห้องหรือบริเวณต่างๆเหล่านี้ แยกเป็นสัดส่วนและเป็นไปตามสายงานการดำเนินการขายรังสี</p> <p>1.3.6 ห้องหรือบริเวณต่างๆเหล่านี้ ต้องแยกออกจากบริเวณ สำนักงาน และห้องน้ำห้องส้วม และไม่มีที่พักคนงานในอาคารขายรังสี เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม</p> <p>1.3.7 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการขายรังสี อยู่ในอาคารขายรังสี</p>

ลำดับ	หัวข้อ	เนื้อหา
2	แหล่งกำเนิดรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี	<p>2.1 ให้ใช้แหล่งกำเนิดรังสีในการฉายรังสีอาหาร อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none">2.1.1 รังสีแกมมา จากเครื่องฉายรังสีที่มีโคบอลต์-60 (^{60}Co) หรือ ซีเซียม-137 (^{137}Cs)2.1.2 รังสีเอกซ์ จากเครื่องผลิตรังสีเอกซ์ที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 5 ล้านอิเล็กตรอนโวลต์ และ2.1.3 รังสีอิเล็กตรอน จากเครื่องเร่งอนุภาคอิเล็กตรอนที่ทำงานด้วยระดับพลังงานที่ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 10 ล้านอิเล็กตรอนโวลต์ <p>2.2 เครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี ต้องมีการออกแบบให้อาหารได้รับปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose) ในปริมาณต่ำสุด และสูงสุดตามข้อกำหนดของกระบวนการฉายรังสี และต้องเป็นไปตามกฎหมาย</p>
3	กระบวนการฉายรังสีและการควบคุม	<p>3.1 อาหารที่จะนำมาผ่านกระบวนการฉายรังสีอย่างน้อยต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต หรือข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร</p> <p>3.2 การขนส่งและการเก็บรักษาอาหารก่อนฉายรังสีต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนและถูกสุขลักษณะ</p> <p>3.3 ขนาดและรูปร่างของบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการฉายรังสีต้องออกแบบให้สอดคล้องกับลักษณะอาหารที่จะนำมาฉายรังสี และสอดคล้องกับการจัดวางของเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี</p> <p>3.4 การฉายรังสี จะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none">3.4.1 มีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนของการฉายรังสี3.4.2 มีการกำหนดช่วงปริมาณรังสีที่เหมาะสมที่บรรลุวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี ในผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาฉายรังสีทั้งนี้ต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด3.4.3 มีการทดสอบการกระจายของรังสี (plant commissioning) เมื่อเริ่มดำเนินการครั้งแรก และทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผนต้นกำเนิดรังสี3.4.4 มีการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีดูดกลืน (dose mapping) ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิดหรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรกและเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการจัดวาง น้ำหนักของอาหาร ความหนาแน่นของอาหารบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผนต้นกำเนิดรังสี3.4.5 มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose) ได้แก่ ความถูกต้องของตำแหน่งของต้นกำเนิดของรังสี เวลาในการฉายรังสี ความแรงของต้นกำเนิดรังสี ปริมาณรังสีที่ได้รับ ลำดับการลำเลียงผลิตภัณฑ์และความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ และมีการบันทึกเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารได้รับปริมาณรังสีที่บรรลุวัตถุประสงค์การฉายรังสีในแต่ละรอบของการฉายรังสีนั้น

ลำดับ	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>3.5 การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์</p> <p>3.5.1 มีการกำหนดรหัสหรือหมายเลขเพื่อบ่งชี้บรรจุภัณฑ์ที่อยู่ในแต่ละขั้นตอนตลอดทั้งกระบวนการฉายรังสี โดยปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น วัน เวลา ความแรงของแหล่งกำเนิด ปริมาณรังสีต่ำสุดและสูงสุดที่ได้รับ และอุณหภูมิ เป็นต้น</p> <p>3.5.2 มีการบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องให้ตรงกับรหัสหรือหมายเลขของผลิตภัณฑ์นั้น</p> <p>3.6 การจัดเก็บ และการจัดการผลิตภัณฑ์หลังการฉายรังสี</p> <p>3.6.1 มีระบบการแยกผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฉายรังสีแล้วออกจากผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฉายรังสีอย่างเหมาะสม</p> <p>3.6.2 มีการตรวจสอบและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังการฉายรังสีอย่างเหมาะสม และบรรจุภัณฑ์ของอาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้ว อยู่ในสภาพสมบูรณ์</p> <p>3.6.3 มีระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์และสินค้าคงคลังที่ดีเพียงพอ เพื่อให้สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่ส่งมอบไปแล้วได้ทั้งโรงงานฉายรังสีและโรงงานผลิตอาหารก่อนที่จะนำมาฉายรังสี</p> <p>3.6.4 มีการขนส่งผลิตภัณฑ์หลังการฉายรังสี ที่เหมาะสมไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p>
4	การวัดปริมาณรังสี และการควบคุม	<p>4.1 มีการเลือกใช้ระบบการวัดปริมาณรังสี (dosimetry systems) ซึ่งประกอบด้วย ตัวอุปกรณ์วัดปริมาณรังสี เครื่องอ่านค่าปริมาณรังสี และมาตรฐานอ้างอิง ที่เกี่ยวข้อง และมีขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานของระบบให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การฉายรังสี และปัจจัยที่เกี่ยวข้อง</p> <p>4.2 มีการวัดการกระจายตัวของปริมาณรังสีดูดกลืน</p> <p>4.3 มีการตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืน ของผลิตภัณฑ์อาหาร ในแต่ละรุ่นการผลิต</p> <p>4.4 มีแผนและมีการสอบเทียบระบบการวัดปริมาณรังสี ในกระบวนการฉายรังสี โดยเทียบกับมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานระดับสากลอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p>

ลำดับ	หัวข้อ	เนื้อหา
5	บันทึก และรายงานผล	<p>ผู้ขายรังสีต้องมีบันทึกรายงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขายรังสี ตามความถี่ที่เหมาะสม อย่างน้อยดังต่อไปนี้ โดยเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ขายรังสี เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี และมีระบบการจัดเก็บที่ดี</p> <p>5.1 บันทึกเกี่ยวกับรายละเอียดของสินค้า ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none">5.1.1 น้ำหนัก และความหนาแน่นของอาหารรวมทั้งจำนวนของอาหารที่จะนำมาขายรังสีในแต่ละครั้ง5.1.2 ชนิดของบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการขายรังสี5.1.3 ชื่อ และที่อยู่ของผู้รับบริการขายรังสีในแต่ละครั้ง5.1.4 ตัวเลขอ้างอิงหรือรุ่นการผลิตที่สามารถชี้บ่งในแต่ละครั้ง <p>5.2 บันทึกข้อมูลและการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการขายรังสี ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none">5.2.1 ค่าความแรงของรังสี5.2.2 ชนิดของแหล่งกำเนิดรังสี / ชนิด ปริมาณรังสีที่ต้องการ / ลักษณะการจัดวางสินค้าในกล่อง5.2.3 วันที่ขายรังสีและจุดประสงค์ของการขายรังสี5.2.4 ค่าปริมาณรังสีสูงสุดและต่ำสุด รวมทั้งชนิดของตัววัดปริมาณรังสีที่ใช้5.2.5 รายละเอียดการสอบเทียบระบบวัดปริมาณรังสี5.2.6 ตำแหน่งของอุปกรณ์วัดรังสี ปริมาณรังสีในแต่ละครั้ง และค่าปริมาณรังสีที่วัดได้5.2.7 ผลการทดสอบที่เคยทดลองทำเพื่อยืนยันตำแหน่งที่ใช้ติดอุปกรณ์วัดรังสีที่ผลิตภัณฑ์5.2.8 วิธีการ (รวมทั้งเครื่องมือและความถี่) ที่ใช้สำหรับการวัดปริมาณรังสีที่ใช้ และการทดสอบเพื่อยืนยัน (Validation tests)

ลำดับ	หัวข้อ	เนื้อหา
		<p>5.3 รายงานผลการตรวจวัดปริมาณรังสี</p> <p>5.4 บันทึกการตรวจสอบระบบการบำรุงรักษา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้</p> <p>5.5 บันทึกหรือรายงานการฝึกอบรมของพนักงาน</p> <p>5.6 บันทึกสภาพของรถขนส่งสินค้า</p> <p>5.7 บันทึกการทวนสอบเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี</p>
6	การสุขาภิบาล	<p>6.1 น้ำที่ใช้ในการทำความสะดวกทั่วไประหว่างในโรงงาน ต้องเป็นน้ำสะอาดและจัดให้มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น</p> <p>6.2 จัดให้มีการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับสู่กระบวนการฉายรังสีอาหาร</p> <p>6.3 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดที่เหมาะสม</p> <p>6.4 จัดให้มีห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมให้เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และถูกต้องตามสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน</p> <p>6.5 มีมาตรการในการกำจัดมิให้สัตว์และแมลงเข้าไปในสถานที่ฉายรังสี</p>
7	การทำความสะดวกและการบำรุงรักษา	<p>7.1 ตัวอาคารสถานที่ฉายรังสีต้องทำความสะอาดและรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดีโดยสม่ำเสมอ</p> <p>7.2 เครื่องมือ อุปกรณ์และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี พื้นผิวของเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่สัมผัสกับบรรจุภัณฑ์ ต้องทำความสะอาด ดูแล และเก็บรักษาให้อยู่ในสภาพที่สะอาด</p> <p>7.3 เครื่องมือ อุปกรณ์และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี ต้องมีแผนการบำรุงรักษาและมีการดำเนินงาน รวมทั้งตรวจสอบให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้มีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ</p> <p>7.4 การใช้สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด หรือการฆ่าเชื้อหรือสารเคมีที่ใช้ในการบำรุงรักษา ต้องอยู่ในเงื่อนไขการใช้ และเก็บรักษาที่ปลอดภัย</p>

ลำดับ	หัวข้อ	เนื้อหา
8	บุคลากรและ สุขลักษณะ ผู้ปฏิบัติงาน	<p>8.1 ผู้ปฏิบัติงานในอาคารขายรังสี ต้องไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคนำรังสีเฉียบตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ.2522)</p> <p>8.2 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนในขณะที่ดำเนินการขายรังสีและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใด ส่วนหนึ่งของพื้นที่ผิวที่อาจมีการสัมผัสกับอาหาร ต้อง</p> <p>8.2.1 สวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน กรณีที่ใช้เสื้อคลุมก็ต้องสะอาด</p> <p>8.2.2 มีมาตรการการทำความสะอาดส่วนบุคคล ตามความจำเป็น</p> <p>8.3 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรม แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p>8.3.1 เกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไปสำหรับเจ้าหน้าที่ทั่วไป</p> <p>8.3.2 การเดินเครื่องขายรังสีและเครื่องจักรร่วมระบบในการขายรังสี สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน</p> <p>8.3.3 การควบคุมกระบวนการขายรังสีและการวัดปริมาณรังสี สำหรับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง</p> <p>8.4 ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ปฏิบัติตามข้อ 8.1 – 8.2 เมื่ออยู่ในอาคารขายรังสี</p>