

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 12076:2017**

**ISO 14470:2011**

Xuất bản lần 1

**CHIẾU XẠ THỰC PHẨM - YÊU CẦU ĐỐI VỚI VIỆC XÂY  
DỰNG, ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN VÀ KIỂM SOÁT THƯỜNG  
XUYÊN QUÁ TRÌNH CHIẾU XẠ BẰNG BỨC XẠ ION HOÁ  
ĐỂ XỬ LÝ THỰC PHẨM**

*Food irradiation - Requirements for the development, validation and routine control of the  
process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food*

HÀ NỘI - 2017

**Lời nói đầu**

TCVN 12076:2017 hoàn toàn tương đương với ISO 14470:2011;

TCVN 12076:2017 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F5  
*Vệ sinh thực phẩm và chiếu xạ* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo  
lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## Lời giới thiệu

Chiếu xạ thực phẩm là quá trình chiếu bức xạ ion hoá lên thực phẩm để cải thiện tính an toàn và chất lượng của thực phẩm. Chiếu xạ chỉ được sử dụng cho thực phẩm đã được sản xuất theo nguyên tắc Thực hành sản xuất tốt (GMP). Nhiều quốc gia đã chọn chiếu xạ như một công nghệ xử lý ở một số công đoạn trong chế biến thực phẩm, từ đó thiết lập các tiêu chuẩn phù hợp để hỗ trợ khách hàng, người vận hành máy chiếu xạ và người tiêu dùng.

Chiếu xạ thực phẩm có thể được sử dụng cho các mục đích khác nhau bao gồm cả việc kiểm soát các vi sinh vật gây bệnh và ký sinh trùng, giảm thiểu số lượng vi sinh vật gây hư hỏng, ức chế sự nảy mầm của củ, rau ăn củ và ăn rễ, kéo dài thời hạn sử dụng sản phẩm hoặc xử lý kiểm dịch thực vật.

Khi áp dụng, chiếu xạ thực phẩm nên được kết hợp với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm TCVN ISO 22000 (ISO 22000). Chiếu xạ thực phẩm là một điểm kiểm soát tới hạn quan trọng (CCP) trong chương trình Phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), góp phần giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm vi sinh vật gây bệnh sang người.

Các mục đích chính của tiêu chuẩn này là:

- a) cung cấp các yêu cầu về chiếu xạ thực phẩm phù hợp với các tiêu chuẩn và quy định hiện hành;
- b) cung cấp các hướng dẫn về một thoả thuận kỹ thuật giữa khách hàng và người vận hành máy chiếu xạ;
- c) thiết lập một hệ thống hồ sơ để hỗ trợ việc kiểm soát quá trình chiếu xạ thực phẩm.

Để tạo thuận tiện cho việc áp dụng, tiêu chuẩn này đã được xây dựng dưới hình thức có thể được sử dụng cho nội bộ và tổ chức bên ngoài, kể cả các tổ chức chứng nhận trong việc đánh giá người vận hành máy chiếu xạ nhằm đánh giá khả năng đáp ứng tất cả các yêu cầu trong quá trình chiếu xạ thực phẩm.

## **Chiếu xạ thực phẩm – Yêu cầu đối với việc xây dựng, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường xuyên quá trình chiếu xạ bằng bức xạ ion hóa để xử lý thực phẩm**

*Food irradiation – Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation used for the treatment of food*

### **1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với việc xây dựng, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường xuyên quá trình chiếu xạ bằng bức xạ ion hóa để xử lý thực phẩm, đồng thời thiết lập các hướng dẫn để đáp ứng các yêu cầu.

CHÚ THÍCH 1: Các yêu cầu nêu trong tiêu chuẩn này phù hợp với các yêu cầu nêu trong TCVN 7250:2008 (CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003)<sup>21)</sup> Quy phạm thực hành chiếu xạ xử lý thực phẩm và TCVN 7247:2008 (CODEX STAN 106-1983, Rev.1-2003)<sup>22)</sup> Thực phẩm chiếu xạ – Yêu cầu chung.

Tiêu chuẩn này bao gồm các quá trình chiếu xạ sử dụng các đồng vị phóng xạ  $^{60}\text{Co}$  hoặc  $^{137}\text{Cs}$ , chùm tia điện tử hoặc máy phát tia X.

Các yêu cầu tối thiểu nêu trong tiêu chuẩn này là cần thiết để kiểm soát quá trình chiếu xạ thực phẩm.

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu có thể được đánh giá bằng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (Xem TCVN ISO 22000 (ISO 22000)).

Tiêu chuẩn này không quy định các yêu cầu đối với giai đoạn sản xuất ban đầu và/hoặc thu hoạch, quá trình xử lý sau thu hoạch, bảo quản và vận chuyển, bao gói thực phẩm để chiếu xạ. Tiêu chuẩn này chỉ đề cập đến các khía cạnh của quá trình sản xuất thực phẩm có liên quan trực tiếp đến quá trình chiếu xạ mà có thể ảnh hưởng đến tính an toàn hoặc chất lượng của thực phẩm chiếu xạ mới được đánh giá.

Tiêu chuẩn này không quy định các yêu cầu về an toàn lao động có liên quan đến việc thiết kế và vận hành các thiết bị chiếu xạ.

Tiêu chuẩn này không bao gồm các thiết bị đo hoặc thiết bị kiểm tra sử dụng bức xạ ion hoá.

Việc áp dụng tiêu chuẩn này không miễn trừ việc tuân thủ luật pháp hiện hành đối với người sử dụng.

**ĐIỀU QUAN TRỌNG** – Cần lưu ý đến các quy định và các yêu cầu pháp lý có thể tồn tại đối với việc chiếu xạ và thương mại thực phẩm chiếu xạ cùng các yêu cầu cho phép đối với chiếu xạ thực phẩm.

## **2 Tài liệu viện dẫn**

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN ISO 10012 (ISO 10012), *Hệ thống quản lý đo lường - Yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo*

TCVN ISO 22000 (ISO 22000), *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm – Yêu cầu đối với các tổ chức trong chuỗi thực phẩm.*

## **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

Trong tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

### **3.1**

#### **Liều hấp thụ [absorbed dose]**

Lượng năng lượng bức xạ ion hoá truyền cho một đơn vị khối lượng vật chất xác định.

CHÚ THÍCH 1: Đơn vị đo liều hấp thụ là gray (Gy), trong đó 1 Gy tương đương với sự hấp thụ của một jun trên một kilogram (1 J/kg).

CHÚ THÍCH 2: Đối với mục đích của tiêu chuẩn này, thuật ngữ liều được dùng để chỉ "liều hấp thụ"

[3.1, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>1)</sup><sup>[4]</sup>, có sửa đổi].

### **3.2**

#### **Hiệu chuẩn (calibration)**

Hoạt động, trong các điều kiện quy định, bước thứ nhất là thiết lập mối quan hệ giữa các giá trị đại lượng có độ không đảm bảo đo do chuẩn đo lường cung cấp và các số chỉ tương ứng với độ không đảm bảo đo kèm theo và bước thứ hai là sử dụng thông tin này thiết lập mối quan hệ để nhận được kết quả đo từ số chỉ.

[2.39, TCVN 6165:2009 (ISO/IEC 99:2007)<sup>1)</sup><sup>[6]</sup>].

---

<sup>1)</sup> Hiện nay đã có ISO 11137-1:2006, Amd.2013..

### 3.3

#### **Sự khắc phục (correction)**

Hành động nhằm loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện.

CHÚ THÍCH: Một sự khắc phục có thể gắn với hành động khắc phục.

[3.6.6, TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005)<sup>[2]</sup> 2).

### 3.4

#### **Hành động khắc phục (corrective action)**

Hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã được phát hiện hay tình trạng không mong muốn khác.

CHÚ THÍCH 1: Có thể có nhiều nguyên nhân đối với một sự không phù hợp.

CHÚ THÍCH 2: Hành động khắc phục được thực hiện nhằm ngăn ngừa việc tái diễn, trong khi hành động phòng ngừa được thực hiện để ngăn ngừa việc xảy ra.

CHÚ THÍCH 3: Có sự khác nhau giữa sự khắc phục và hành động khắc phục.

[3.6.5, TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005)<sup>[2]</sup>].

### 3.5

#### **Ô nhiễm chéo (cross-contamination)**

Sự nhiễm bẩn của một nguyên liệu hoặc của một sản phẩm với một nguyên liệu hoặc một sản phẩm khác.

[3.15, ISO 15378:2011<sup>[7]</sup> 3).

CHÚ THÍCH: Ô nhiễm chéo xảy ra khi một sản phẩm và/hoặc nguyên liệu bị nhiễm trực tiếp hoặc gián tiếp từ một sản phẩm và/hoặc nguyên liệu khác qua tiếp xúc vật lý hoặc qua môi trường.

### 3.6

#### **Khách hàng (customer)**

Tổ chức hay cá nhân nhận sản phẩm.

[3.3.5, TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005)<sup>[2]</sup>]

CHÚ THÍCH: Trong tiêu chuẩn này, "sản phẩm" được xử lý chiếu xạ bởi người vận hành máy chiếu xạ, trong các điều kiện quy định.

### 3.7

#### **Phân bố liều (dose distribution)**

Sự biến thiên về liều hấp thụ trong không gian của vùng và vật liệu xác định, được tích hợp trong một phương pháp xử lý hoàn chỉnh.

<sup>2)</sup> Hiện nay TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005) đã bị hủy bỏ và được thay thế bằng TCVN ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015).

<sup>3)</sup> Hiện nay đã có ISO 15378:2017.

## TCVN 12076:2017

### 3.8

#### Lập biểu đồ liều (dose mapping)

Đo sự phân bố và biến thiên liều trong vật liệu được chiếu xạ, trong các điều kiện xác định.

[3.10, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>4)</sup>, có sửa đổi].

### 3.9

#### Hệ số đồng đều liều (dose uniformity ratio)

Hệ số liều hấp thụ cực đại đến cực tiểu.

### 3.10

#### Liều kế (dosimeter)

Dụng cụ có khả năng đo lặp lại, nhạy với bức xạ, có thể được dùng để đo liều hấp thụ trong hệ đo liều nhất định.

[3.11, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>4)</sup>, có sửa đổi].

### 3.11

#### Đo liều (dosimetry)

Phép đo liều hấp thụ sử dụng các liều kế.

[3.12, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>4)</sup>, có sửa đổi].

### 3.12

#### Hệ đo liều (dosimetry system)

Các yếu tố có quan hệ với nhau được sử dụng để xác định liều hấp thụ bao gồm các liều kế, các dụng cụ đo, các chuẩn tham chiếu có liên quan và các quy trình để sử dụng chúng.

[3.1, TCVN 7393-3:2009 (ISO 11137-3:2006)<sup>5) 4)</sup>, có sửa đổi].

### 3.13

#### Chiếu xạ thực phẩm (food irradiation)

Quá trình xử lý thực phẩm bằng bức xạ ion hoá.

### 3.14

#### An toàn thực phẩm (food safety)

Khái niệm chỉ ra thực phẩm sẽ không gây nguy hại cho người tiêu dùng khi được chế biến và/hoặc ăn theo đúng mục đích sử dụng.

[3.1, TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005)].

---

<sup>4)</sup> Hiện nay đã có ISO 11137-3:2017.

**3.15****Thực hành sản xuất tốt (good manufacturing practice)****GMP**

Sự kết hợp các quy trình sản xuất và quy trình chất lượng nhằm đảm bảo các sản phẩm được sản xuất hoàn toàn phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật và tránh sự nhiễm bẩn sản phẩm bởi các nguồn bên trong hoặc bên ngoài.

**3.16****Đánh giá chất lượng lắp đặt (installation qualification)****IQ**

Quá trình thu nhận và lập hồ sơ nhằm chứng minh rằng thiết bị, dụng cụ được cung cấp và lắp đặt theo đúng quy định kỹ thuật.

[3.16, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>[4]</sup>, có sửa đổi].

**3.17****Vật chứa chiếu xạ (irradiation container)**

Vật chứa đựng các sản phẩm cần chiếu xạ khi di chuyển qua thiết bị chiếu xạ.

CHÚ THÍCH: Vật chứa có thể là giá đỡ, xe chở hàng, khay, thùng các tông, xe nâng hàng hoặc vật chứa khác.

[3.17, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>[4]</sup>, có sửa đổi].

**3.18****Thiết bị chiếu xạ (irradiation facility)**

Nơi tiến hành quá trình chiếu xạ.

CHÚ THÍCH 1: Các thiết bị chiếu xạ có thể bao gồm một máy chiếu xạ, bộ phận vận chuyển và tiếp nhận, các khu vực bảo quản thực phẩm chiếu xạ và chưa chiếu xạ, hệ thống băng chuyền, hệ thống đảm bảo an toàn, đường đi cho nhân viên và các thiết bị phụ trợ bao gồm cả việc kiểm soát hồ sơ (lập hồ sơ, cập nhật, kiểm soát và tài liệu).

CHÚ THÍCH 2: Có nhiều kiểu loại thiết bị chiếu xạ khác nhau tùy thuộc vào kiểu loại máy chiếu xạ, hệ thống băng chuyền, nguồn bức xạ, mô hình vận hành.

**3.19****Máy chiếu xạ (irradiator)**

Hệ thống thiết bị cung cấp chế độ chiếu xạ an toàn và đáng tin cậy, bao gồm nguồn bức xạ, băng chuyền và các cơ chế nguồn, các thiết bị an toàn và lá chắn sinh học.

**3.20****Người vận hành máy chiếu xạ (irradiator operator)**

Tập thể hoặc cá nhân chịu trách nhiệm vận hành thiết bị chiếu xạ sản phẩm.

[3.18, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>[4]</sup>, có sửa đổi]



3.21

**Sự không phù hợp (non-conformity)**

Sự không đáp ứng một yêu cầu

[3.6.2, TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005)<sup>[2]</sup>].

3.22

**Đánh giá chất lượng vận hành (operational qualification)**

**OQ**

Quá trình thu nhận và lập hồ sơ chứng minh rằng thiết bị, dụng cụ được lắp đặt hoạt động trong giới hạn đã định khi sử dụng theo đúng quy trình vận hành.

[3.22, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>[4]</sup>, có sửa đổi]

3.23

**Đánh giá hiệu quả (performance qualification)**

**PQ**

Quá trình thu nhận và lập hồ sơ nhằm chứng minh rằng thiết bị, dụng cụ được lắp đặt hoạt động theo đúng quy trình vận hành, thực hiện phù hợp với quy định và sản phẩm đáp ứng các quy định kỹ thuật.

[3.23, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>[4]</sup>, có sửa đổi]

3.24

**Hành động phòng ngừa (preventive action)**

Hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn hoặc tình huống không mong muốn tiềm ẩn khác

CHÚ THÍCH 1: Có thể có nhiều nguyên nhân gây ra sự không phù hợp tiềm ẩn.

CHÚ THÍCH 2: Các hành động phòng ngừa được thực hiện để ngăn ngừa việc xảy ra trong khi thực hiện hành động khắc phục được thực hiện để ngăn ngừa việc tái diễn.

[3.6.4, TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005)<sup>[2]</sup>].

3.25

**Sự gián đoạn của quá trình (process interruption)**

Trạng thái dừng có chủ ý hoặc không chủ ý trong quá trình chiếu xạ.

[3.26, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>[4]</sup>, có sửa đổi]

3.26

**Thông số của quá trình (process parameter)**

Giá trị được quy định cho một biến số của quá trình.

CHÚ THÍCH 1: Quy định kỹ thuật đối với quá trình chiếu xạ thực phẩm bao gồm các thông số của quá trình và dung sai của chúng.

CHÚ THÍCH 2: Xem 3.27, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>[4]</sup>.

**3.27****Biến số của quá trình (process variable)**

Điều kiện trong quá trình chiếu xạ thực phẩm làm thay đổi hoặc biến đổi hiệu quả của quá trình.

Ví dụ: Thời gian, nhiệt độ, áp suất, nồng độ, độ ẩm và chiều dài bước sóng.

CHÚ THÍCH: Xem 3.28, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>[4]</sup>.

**3.28****Quá trình tạo sản phẩm (product realization)**

Bao gồm tất cả các bước, từ ý tưởng cho đến sản phẩm.

**3.29****Chỉ thị nhạy bức xạ (radiation-sensitive indicator)**

Vật liệu mà có thể được thêm vào hoặc in trên các sản phẩm và có thể nhận biết sự thay đổi bằng thị giác khi tiếp xúc với bức xạ ion hóa.

CHÚ THÍCH: Xem 3.1.4, TCVN 8230:2009 (SO/ASTM 51539:2005)<sup>[11]</sup>.

**3.30****Nguồn bức xạ (radiation source)**

Thiết bị, dụng cụ hoặc vật liệu phát ra hoặc có khả năng phát ra bức xạ ion hóa.

[Thuật ngữ 964, ISO 921:1997<sup>[1]</sup>]<sup>5)</sup>.

**3.31****Đồng vị phóng xạ (radionuclide)**

Các hạt nhân nguyên tử không bền tự nhiên hoặc nhân phát ra bức xạ ion hóa.

[3.19, ISO 15190:2003<sup>[6]</sup>]

Ví dụ: Cobalt-60 và Cesium-137.

**3.32****Đánh giá lại chất lượng (requalification)**

Lặp lại một phần của việc đánh giá xác nhận để khẳng định khả năng chấp nhận tiếp của quá trình quy định.

[3.32, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>[4]</sup>, có sửa đổi].

**3.33****Liều dịch chuyển (transit dose)**

Liều hấp thụ được trong quá trình di chuyển sản phẩm hoặc nguồn đến vị trí chiếu xạ hoặc từ vị trí không chiếu xạ đến vị trí chiếu xạ.

[3.45, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>[4]</sup>, có sửa đổi]

<sup>5)</sup> Hiện nay ISO 921:1997 đã bị hủy bỏ.

3.34

**Độ không đảm bảo đo (uncertainty of measurement)**

Thông số không âm đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị đại lượng được quy cho đại lượng đo, trên cơ sở thông tin đã sử dụng.

[2.26, TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007)<sup>[16]</sup>]

3.35

**Đánh giá xác nhận (validation)**

Quy trình được lập thành văn bản để thu nhận, ghi chép lại và giải thích các kết quả cần thiết để chứng minh rằng một quá trình sẽ tạo ra sản phẩm ổn định phù hợp với các quy định kỹ thuật đã được xác định trước đó.

[3.47, TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)<sup>[4]</sup>, có sửa đổi]

## 4 Kiểm soát quá trình chiếu xạ thực phẩm

### 4.1 Trách nhiệm và thẩm quyền

Trách nhiệm và thẩm quyền đối với việc tiến hành và thực hiện các quy trình được nêu trong tiêu chuẩn này phải được quy định, được lập thành văn bản và được thông báo trong tổ chức.

Khi các yêu cầu của tiêu chuẩn này được thực hiện bởi các tổ chức khác nhau (người vận hành máy chiếu xạ và khách hàng), trách nhiệm và thẩm quyền của mỗi bên phải được quy định trong một bản thoả thuận kỹ thuật.

CHÚ THÍCH: Bản thoả thuận kỹ thuật có thể được thiết lập ngay cả khi hai bên là các bộ phận của cùng một công ty.

### 4.2 Quá trình tạo sản phẩm

Các yêu cầu dưới đây đối với quá trình tạo sản phẩm, mua, truy xuất nguồn gốc và hiệu chuẩn các thiết bị giám sát và thiết bị đo phải đáp ứng với việc xác định các yêu cầu của khách hàng.

- a) Quy trình mua sản phẩm, dịch vụ nhận được từ bên ngoài tổ chức phải được quy định.
- b) Quy trình nhận biết và truy xuất nguồn gốc sản phẩm phải được quy định.
- c) Quy trình hiệu chuẩn tất cả các thiết bị, dụng cụ, bao gồm cả hệ đo liều và thiết bị đo dùng để thử nghiệm phải được quy định. Các quy trình này phải phù hợp với các điều khoản áp dụng nêu trong TCVN ISO 10012 (ISO 10012), phải đảm bảo phép đo có liên kết chuẩn quốc tế và chuẩn quốc gia và phải có độ không đảm bảo đo đã biết.

CHÚ THÍCH: Các hướng dẫn về việc hiệu chuẩn các liều kế có thể xem trong TCVN 7393-3 (ISO 11137-3)<sup>[6]</sup> và ISO/ASTM 51261<sup>[9]</sup>.

### 4.3 Giám sát, đo và phân tích

Các phương pháp thích hợp để giám sát, đo và phân tích quá trình phải được người vận hành thiết bị chiếu xạ áp dụng.

Các quy trình đối với việc kiểm soát các sản phẩm được cho là không phù hợp và đối với sự khác phục, các hành động khắc phục và phòng ngừa phải được quy định và lập thành văn bản.

### 4.4 Thoả thuận kỹ thuật

Một thỏa thuận bằng văn bản giữa người vận hành máy chiếu xạ và khách hàng phải được quy định, bao gồm tối thiểu nhưng không giới hạn các điều sau:

- a) Trách nhiệm của các bên (xem 4.1);
- b) Các quy định kỹ thuật của sản phẩm (xem 6.2) – khuyến khích người vận hành máy chiếu xạ có một hệ thống để đánh giá định kỳ liệu khách hàng có thỏa mãn các điều kiện đã thỏa thuận đối với sản phẩm được chiếu xạ hay không;
- c) Các quy định kỹ thuật của quá trình (xem 7.2);
- d) Đánh giá sự thay đổi (xem 12.6) – khách hàng cần kiểm tra định kỳ quá trình để đảm bảo rằng các thay đổi được đánh giá đầy đủ.
- e) Các tài liệu và hồ sơ chung được yêu cầu (xem 10.7);
- f) Các lưu ý khác.

CHÚ THÍCH Các lưu ý khác bao gồm:

- Thỏa thuận về việc quản lý sản phẩm chiếu xạ không phù hợp (xem 4.3);
- Các hành động mỗi bên cần thực hiện khi các cơ quan có thẩm quyền bên ngoài yêu cầu cung cấp thông tin;
- Việc sửa đổi định kỳ bản thỏa thuận kỹ thuật;
- Điều khoản bảo mật.

### 4.5 Lập văn bản tài liệu

Các quy trình trong từng giai đoạn của quá trình xử lý bằng bức xạ ion hóa, như bản thỏa thuận kỹ thuật, xây dựng, đánh giá xác nhận, kiểm soát thường xuyên và bàn giao sản phẩm phải được quy định.

Các văn bản và hồ sơ được yêu cầu trong tiêu chuẩn này phải do người có trách nhiệm xem xét và thông qua.

## 5 Thiết bị chiếu xạ

### 5.1 Thiết kế

Việc thiết kế các thiết bị phải được quy định.

Để ngăn ngừa ô nhiễm và ô nhiễm chéo, cần thực hiện các phép đo cần thiết để tránh tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp thực phẩm với nguồn ô nhiễm tiềm ẩn.

Các thiết bị chiếu xạ phải được thiết kế để chiếu xạ thực phẩm theo các quy định kỹ thuật của quá trình chiếu xạ và quy định hiện hành.

### 5.2 Nguồn bức xạ

Loại bức xạ sử dụng phải được quy định và trong trường hợp sử dụng tia X hoặc bức xạ chùm tia điện tử, phải quy định năng lượng bức xạ.

CHÚ THÍCH: Hiện nay Ủy ban Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế Codex, cũng như các quy định ở một số nước đã giới hạn năng lượng điện tử tối đa và năng lượng tia X danh nghĩa đối với mục đích chiếu xạ thực phẩm.

### 5.3 Thiết bị, dụng cụ

5.3.1 Máy chiếu xạ và phương pháp vận hành máy phải được quy định. Quy định kỹ thuật của máy chiếu xạ sẽ được điều chỉnh khi cần và được duy trì trong suốt thời gian sử dụng.

Phần mềm được sử dụng để kiểm soát và/hoặc giám sát quá trình phải được chuẩn bị phù hợp với hệ thống quản lý chất lượng nhằm cung cấp các bằng chứng đã được lập thành văn bản rằng phần mềm này đã đáp ứng mục đích thiết kế.

5.3.2 Đối với tất cả các nguồn bức xạ, các quy định kỹ thuật ít nhất phải mô tả:

- a) máy chiếu xạ và các đặc tính của máy;
- b) cơ sở vật chất, bao gồm cả vị trí đặt máy chiếu xạ;
- c) các biện pháp để tách riêng sản phẩm chưa chiếu xạ và sản phẩm chiếu xạ;
- d) cấu trúc và hoạt động của tất cả các hệ thống băng chuyền kết hợp;
- e) đường băng chuyền và dải tốc độ của băng chuyền;
- f) kích thước, vật liệu và cấu trúc các vật chứa máy chiếu xạ;
- g) các phương thức vận hành và bảo dưỡng thiết bị chiếu xạ cùng tất cả các hệ thống băng chuyền kết hợp.

**5.3.3** Đối với máy chiếu xạ gamma, các quy định kỹ thuật cũng phải mô tả:

- a) hoạt độ, loại đồng vị phóng xạ và cấu hình của nguồn gamma;
- b) các biện pháp nhận biết vị trí nguồn gamma;
- c) các biện pháp tự di chuyển nguồn gamma về trạng thái không hoạt động và tự dừng chuyển động của băng chuyền, nếu bộ cài đặt thời gian để kiểm soát quá trình hoặc hệ thống băng chuyền có sai sót;
- d) các biện pháp di chuyển nguồn gamma về trạng thái không hoạt động và tự dừng chuyển động của băng chuyền hoặc nhận biết sản phẩm bị ảnh hưởng khi nguồn gamma không ở đúng vị trí.

**5.3.4** Đối với máy chiếu xạ chùm tia điện tử và tia X, các quy định kỹ thuật cũng phải mô tả:

- a) các đặc tính của chùm tia (năng lượng electron hoặc năng lượng tia X và cường độ chùm tia trung bình, độ rộng và độ đồng đều quét, nếu có);
- b) các máy chiếu xạ tia X, kích thước, vật liệu và cấu trúc bộ chuyển đổi tia X;
- c) các biện pháp nhận biết chùm tia và hệ thống băng chuyền vẫn đang hoạt động;
- d) các biện pháp dừng chiếu xạ khi có bất kỳ sai sót của băng chuyền gây ảnh hưởng đến các yêu cầu về liều và sản phẩm;
- e) các biện pháp dừng chuyển động của băng chuyền hoặc nhận biết sản phẩm bị ảnh hưởng, khi có bất kỳ sai sót do chùm tia gây ra.

## **5.4 Nhân viên**

Nhân viên tại cơ sở chiếu xạ phải tuân thủ các quy định hiện hành và được tập huấn, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.

Người vận hành máy chiếu xạ phải:

- a) xác định năng lực cần thiết đối với nhân viên làm việc có ảnh hưởng đến quá trình xử lý và thực hành vệ sinh tốt trong chiếu xạ thực phẩm;
- b) đưa ra các chương trình đào tạo định kỳ hoặc thực hiện các hành động khác để đáp ứng các yêu cầu này;
- c) đánh giá hiệu quả của các hành động được thực hiện;
- d) đảm bảo rằng nhân viên nhận thức được sự liên quan và tầm quan trọng của các hành động;
- e) lưu giữ các hồ sơ thích hợp về chương trình tập huấn, đào tạo, các kỹ năng và kinh nghiệm.

## 6 Sản phẩm

### 6.1 Xác định sản phẩm

Sản phẩm được chiếu xạ phải được xác định.

Thực phẩm phải được bao gói trong các vật liệu thích hợp với từng loại sản phẩm và dùng trong quá trình chiếu xạ. Khi thích hợp, các vật liệu này sẽ tạo ra rào ngăn bảo vệ hiệu quả để tránh sự ô nhiễm hoặc sự xâm nhập của côn trùng sau khi chiếu xạ (Xem thêm A.2).

Bất kỳ sự thay đổi nào của sản phẩm đã được xác định, bao gói sản phẩm hoặc hình thức nguồn chiếu xạ phải được lập thành văn bản và đánh giá hiệu quả về sự phù hợp của quá trình chiếu xạ.

### 6.2 Quy định kỹ thuật của sản phẩm

Quy định kỹ thuật của sản phẩm phải bao gồm:

- a) thông tin và phương pháp cần thiết để nhận biết sản phẩm đã được chiếu xạ (ví dụ: tên và mô tả ngắn gọn sản phẩm);
- b) mục đích của quá trình chiếu xạ (ví dụ: kiểm soát sinh vật bệnh, kéo dài thời hạn sử dụng, xử lý kiểm dịch thực vật);
- c) bao gói (vật liệu; khối lượng, hình dạng và kích thước; hướng sản phẩm trong bao gói, nếu có liên quan), có tính đến quá trình xử lý đã định trước (bao gồm cả quá trình chiếu xạ) và phù hợp với mọi quy định hiện hành [xem, ví dụ: TCVN 12078 (ASTM F1640)<sup>[20]</sup> và 21CFR179.45<sup>[24]</sup>];
- d) quy định kỹ thuật về liều (ví dụ: các yêu cầu đối với liều cực tiểu và liều cực đại).

## 7 Quá trình

### 7.1 Xác định quá trình – Dài liệu

Độ nhạy của thực phẩm với quá trình chiếu xạ thay đổi theo loại sản phẩm, áp suất bao gói, nhiệt độ sản phẩm trong quá trình chiếu xạ và các yếu tố khác.

Dài liệu kỹ thuật khuyến cáo phải được quy định và xác định dựa trên kiến thức về hiệu ứng của bức xạ lên sản phẩm và bao gói sản phẩm cùng với các quy định hiện hành.

Trong các trường hợp mà dài liệu của quá trình được xác định bằng thử nghiệm, phương pháp tiếp cận này phải phù hợp với các lưu ý sau:

- a) đảm bảo rằng việc áp dụng quá trình này tuân thủ các quy định hiện hành;

- b) lập một bản báo cáo ghi rõ các mục đích kỹ thuật của quá trình;
- c) ước lượng dải liều được áp dụng để đạt được các mục đích kỹ thuật dựa trên kiến thức khoa học về sản phẩm;
- d) chứng minh rằng việc chiếu xạ các mẫu thử đã được thực hiện để khẳng định dải liều đã ước lượng có thể đáp ứng được trong các điều kiện sản xuất thực tế;
- e) đảm bảo rằng có thể đáp ứng các quy định kỹ thuật, ở đây là: dải liều và hiệu quả xử lý, trong các điều kiện sản xuất thực tế;
- f) thiết lập các thông số của quá trình trong các điều kiện sản xuất thực tế.

CHÚ THÍCH: Dải liều đã công bố đối với các loại thực phẩm khác nhau có thể xem trong các tài liệu do FAO/IAEA<sup>[32]</sup> xây dựng.

## 7.2 Quy định kỹ thuật của quá trình

Quy định kỹ thuật của quá trình phải bao gồm:

- a) các điều kiện xử lý và bảo quản cần thiết (ví dụ: điều kiện nhiệt độ trong trường hợp thực phẩm được làm lạnh hoặc đông lạnh) và một bản báo cáo ghi rõ sản phẩm phải được tách riêng khỏi các sản phẩm khác để tránh các ảnh hưởng tiềm ẩn lên chất lượng sản phẩm (ví dụ: hương vị không mong muốn, nhiễm các hợp chất từ các sản phẩm khác);
- b) hệ đo liều, dải liều đã định, loại và lượng liều kể trên một mẻ, biểu đồ liều, thiết bị dụng cụ đo cùng chương trình hiệu chuẩn;
- c) hồ sơ các thông số của quá trình (xem 9.4 và 10.7);
- d) yêu cầu ghi nhãn chiếu xạ (ví dụ: chỉ thị nhạy bức xạ, biểu tượng Radura);
- e) bản báo cáo ghi rõ quá trình chiếu xạ được thực hiện theo thực hành chiếu xạ tốt.

## 8 Đo liều

Đo liều phải được thực hiện để đảm bảo rằng liều hấp thụ quy định được áp dụng trong từng ứng dụng chiếu xạ thực phẩm. Liều hấp thụ phải được đo bằng hệ đo liều dùng cho mục đích này.

Đo liều phải được thực hiện để mô tả đặc tính của thiết bị chiếu xạ trong quá trình đánh giá chất lượng vận hành (OQ) và để đo sự phân bố liều trong các sản phẩm chiếu xạ trong quá trình đánh giá hiệu quả (PQ). Đo liều thường xuyên phải được thực hiện trong quá trình xử lý sản phẩm để giám sát quá trình chiếu xạ.

Việc lựa chọn và sử dụng các hệ đo liều cụ thể trong một ứng dụng nhất định phải được xem xét có tính đến dải liều, loại bức xạ, hiệu ứng của các đại lượng ảnh hưởng, độ không đảm bảo đo yêu cầu và độ phân giải không gian yêu cầu (xem A.3).



## 9 Đánh giá xác nhận

### 9.1 Đánh giá chất lượng lắp đặt (IQ)

Mục đích của quá trình đánh giá chất lượng lắp đặt (IQ) là để chứng minh rằng máy chiếu xạ cùng với các thiết bị kết hợp và dụng cụ đo được cung cấp và lắp đặt theo đúng quy định kỹ thuật. Quá trình đánh giá chất lượng lắp đặt bao gồm việc lập văn bản về việc sử dụng máy chiếu xạ và thiết bị kết hợp cùng các dụng cụ đo, thiết lập quy trình kiểm tra, vận hành, hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận rằng các thiết bị, dụng cụ vận hành theo đúng quy định kỹ thuật.

Bất kỳ thay đổi nào đối với máy chiếu xạ trong quá trình lắp đặt phải được lập thành văn bản.

Đối với các máy chiếu xạ gamma, phải ghi lại hoạt động của nguồn và mô tả vị trí từng bộ phận của nguồn.

Đối với các máy chiếu xạ chùm tia điện tử, các đặc tính của chùm tia (năng lượng điện tử, cường độ chùm tia trung bình, độ rộng và độ đồng đều quét, nếu có) phải được xác định và ghi lại.

Đối với các thiết bị chiếu xạ tia X, các đặc tính của chùm tia (năng lượng điện tử hoặc năng lượng tia X, cường độ chùm tia trung bình, độ rộng và độ đồng đều quét, nếu có) phải được xác định và ghi lại.

CHÚ THÍCH: Phương pháp xác định đặc tính chùm tia điện tử và tia X có thể xem ISO/ASTM 51649<sup>[13]</sup> và ISO/ASTM 51608<sup>[12]</sup>.

### 9.2 Đánh giá chất lượng vận hành (OQ)

Mục đích của quá trình đánh giá chất lượng vận hành (OQ) máy chiếu xạ là thiết lập các dữ liệu cơ bản để đánh giá hiệu quả của máy, khả năng dự đoán và độ tái lập trong dải các điều kiện vận hành đối với từng bộ các thông số của máy chiếu xạ và các thông số của quá trình được sử dụng cho sản phẩm chiếu xạ. Liều hấp thụ từ bất kỳ vị trí nào của sản phẩm trong vật chứa phụ thuộc vào các thông số của máy chiếu xạ và thông số của quá trình. Tiến hành đánh giá chất lượng vận hành bằng cách chiếu xạ các vật liệu thử thích hợp nhằm chứng minh khả năng của thiết bị để thực hiện việc xác định quá trình.

a) Ví dụ về các thông số của máy chiếu xạ bao gồm hoạt độ của nguồn bức xạ, cấu hình nguồn, khoảng cách từ nguồn đến sản phẩm, cấu hình chiếu xạ và các phương pháp chiếu xạ (ví dụ: chiếu một hoặc hai mặt, chiếu nhiều lần).

b) Các ví dụ về các thông số của quá trình bao gồm khoảng thời gian chiếu xạ sản phẩm, tốc độ băng chuyền, thành phần và mật độ của sản phẩm, cấu hình nạp sản phẩm.

Các quy trình vận hành đối với máy chiếu xạ và các hệ thống băng chuyền kết hợp phải được xác định.

Quá trình và thiết bị phụ trợ, bao gồm cả phần mềm kết hợp phải được kiểm tra để xác nhận vận hành theo đúng quy định thiết kế. Phương pháp thử phải được lập thành văn bản và các kết quả phải được ghi lại.

Trước khi đánh giá chất lượng vận hành, việc hiệu chuẩn tất cả các thiết bị, bao gồm cả thiết bị đo được sử dụng để giám sát, kiểm soát, nhận biết hoặc ghi dữ liệu phải được kiểm tra xác nhận.

Tiến hành đánh giá chất lượng vận hành bằng cách chiếu xạ các vật liệu đồng nhất đã được xử lý nhằm chứng minh khả năng của thiết bị để phân phối dải liều quy định. Quá trình đánh giá chất lượng vận hành phải chứng minh rằng máy chiếu xạ, khi được lắp đặt, có thể vận hành và đưa ra các liều thích hợp nằm trong tiêu chí chấp nhận đã được xác định.

Tiến hành lập biểu đồ liều để mô tả đặc tính về sự phân bố và biến thiên liều của máy chiếu xạ.

CHÚ THÍCH 1: Hướng dẫn về lập biểu đồ liều được nêu trong TCVN 7393-3 (ISO 11137-3)<sup>6)</sup> và ISO/ASTM 52303<sup>(17) 6)</sup>.

CHÚ THÍCH 2: Các quy trình đối với việc lập biểu đồ liều được nêu trong phần này là không khả thi đối với một số kiểu máy chiếu xạ sản phẩm dạng rời. Trong các trường hợp như vậy, liều cực tiểu và liều cực đại có thể được ước lượng bằng cách sử dụng một lượng ngẫu nhiên các liều kế hỗn hợp thích hợp và đưa sản phẩm qua vùng chiếu xạ. Cần phải có đủ một lượng các liều kế để thu được các kết quả có ý nghĩa thống kê.

Tiến hành lập biểu đồ liều bằng cách bố trí các bộ liều kế trong không gian ba chiều trên sản phẩm đựng trong vật chứa chiếu xạ chứa vật liệu đồng nhất. Lượng vật liệu đồng nhất trong vật chứa chiếu xạ này phải là lượng vật liệu dùng trong chu trình chiếu xạ điển hình hoặc lượng vật liệu được thiết kế tối đa cho vật chứa.

Lựa chọn cách bố trí các bộ liều kế để nhận biết vị trí liều cực đại và liều cực tiểu. Số bộ liều kế được đặt ở các vị trí liều cực đại và liều cực tiểu nhiều hơn số bộ liều kế đặt ở các vị trí có thể nhận được liều trung gian.

Tiến hành lập biểu đồ liều với một lượng vừa đủ các vật chứa chiếu xạ cho phép đánh giá sự khác nhau của độ lớn và sự phân bố liều.

Số lượng các vật chứa chiếu xạ đã nạp sản phẩm trước và sau khi lập biểu đồ liều phải đủ để coi như máy chiếu xạ đã được nạp đầy sản phẩm đồng nhất.

CHÚ THÍCH 3: Dữ liệu đo liều thu được từ các máy chiếu xạ có cùng thiết kế đã được đánh giá chất lượng trước đó hoặc phương pháp tính sử dụng các mô hình toán học có thể đưa ra các thông tin hữu ích cho việc xác định số lượng và vị trí của các liều kế cùng số lượng các vật chứa chiếu xạ dùng cho quá trình đánh giá chất lượng này.

<sup>6)</sup> ISO/ASTM 52303 thay thế ASTM E2303.

Nếu có nhiều hơn một đường băng chuyên hoặc nhiều hơn một cấu hình sản phẩm thì tiến hành lập biểu đồ liều cho từng đường băng chuyên và cho từng cấu hình sản phẩm được sử dụng cho quá trình xử lý sản phẩm.

CHÚ THÍCH 4: Khi các sản phẩm có mật độ khác nhau được đặt trong máy chiếu xạ ở cùng một thời gian, sự phân bố liều trong một sản phẩm bất kỳ có thể bị ảnh hưởng bởi các đặc tính suy giảm và tán xạ khác nhau của các sản phẩm khác. Độ lớn của các hiệu ứng này có thể được ước lượng bằng cách lập biểu đồ liều cho vật chứa chiếu xạ đầu tiên và cuối cùng của hai chu trình chiếu xạ liên tiếp đối với các sản phẩm đồng nhất có mật độ khác nhau.

Ảnh hưởng của việc gián đoạn quá trình đến liều và sự phân bố liều phải được xác định và ghi lại. Các kiểu gián đoạn quá trình phải được mô tả.

Hồ sơ của việc lập biểu đồ liều phải bao gồm việc mô tả các vật chứa chiếu xạ, điều kiện vận hành thiết bị chiếu xạ, vật liệu đã dùng, phép đo liều và kết luận cuối cùng.

Đối với máy chiếu xạ gamma, phải thiết lập mối quan hệ giữa thời gian chiếu, tốc độ băng chuyên và liều.

Đối với máy chiếu xạ chùm tia điện tử và tia X, các thay đổi về đặc tính của chùm tia trong quá trình lập biểu đồ liều phải nằm trong giới hạn quy định kỹ thuật của máy chiếu xạ.

Đối với máy chiếu xạ chùm tia điện tử và tia X, phải thiết lập mối quan hệ giữa các đặc tính của chùm tia, tốc độ băng chuyên và liều cho từng cấu hình sản phẩm được sử dụng để xử lý.

### 9.3 Đánh giá hiệu quả (PQ)

Giới hạn liều hầu hết luôn được xác định bởi các ứng dụng chiếu xạ thực phẩm. Đối với mỗi ứng dụng đưa ra, một hoặc cả hai giới hạn này có thể được quy định bằng các văn bản pháp luật. Đo liều được dùng trong đánh giá hiệu quả để xác định các thông số của quá trình thích hợp (bao gồm: thời gian chiếu, tốc độ băng chuyên và cấu hình nạp sản phẩm) để đảm bảo có thể đáp ứng các yêu cầu về liều đối với sản phẩm cụ thể. Điều này cần kết hợp với việc lập biểu đồ liều của vật chứa chiếu xạ có sản phẩm và cấu hình nạp sản phẩm cụ thể. Mục đích của việc lập biểu đồ liều là để xác định độ lớn và vị trí liều cực tiểu và liều cực đại, đồng thời xác định mối quan hệ của chúng với các giá trị liều hấp thụ tại các vị trí dùng để giám sát quá trình xử lý sản phẩm thường xuyên.

Thiết lập cấu hình nạp hàng vào các vật chứa chiếu xạ cho từng loại sản phẩm. Việc lập văn bản đối với cấu hình nạp sản phẩm này phải bao gồm các quy định về các thông số kỹ thuật để xác định sự đồng đều của vật chứa chiếu xạ đã nạp và vì vậy nó ảnh hưởng đến sự phân bố liều.

CHÚ THÍCH 1: Ví dụ về các thông số này bao gồm kích thước, khối lượng, mật độ và hướng sản phẩm đến nguồn bức xạ. Kích thước, hình dạng, mật độ và cấu hình nạp sản phẩm vào vật chứa chiếu xạ được xác định chủ yếu bằng cách xem xét các thông số thiết kế của thiết bị chiếu xạ.

Vị trí của vùng liều cực tiểu và liều cực đại đối với cấu hình nạp sản phẩm đã chọn và quá trình xử lý thông thường phải được thiết lập. Tiến hành lập biểu đồ liều sản phẩm cho từng quá trình xử lý.

CHÚ THÍCH 2: Lập biểu đồ liều sản phẩm bằng cách đặt các bộ liều kế trong một lượng sản phẩm trong một hoặc nhiều vật chứa chiếu xạ. Các mô hình bố trí để xác định vị trí cực trị liều có thể được xác định bằng cách sử dụng dữ liệu thu được từ các nghiên cứu lập biểu đồ liều trong quá trình đánh giá chất lượng vận hành hoặc từ các tính toán lý thuyết (ví dụ: mô hình toán học). Số liều kế được đặt tập trung tại các vùng dự kiến đạt liều cực đại và cực tiểu nhiều hơn số liều kế được đặt tại các vùng có thể nhận liều trung gian.

CHÚ THÍCH 3: Các loại liều kế khác nhau có thể được sử dụng cho quy trình lập biểu đồ và để giám sát liều thường xuyên. Trong vật chứa chiếu xạ chứa sản phẩm có các lỗ rỗng hoặc sản phẩm không đồng nhất, các bộ liều kế được đặt ở vị trí có sự biến thiên về thành phần hoặc mật độ có thể ảnh hưởng đến vùng có liều cực đại hoặc liều cực tiểu. Có thể sử dụng các liều kế màng mỏng dạng tấm hoặc dạng dải để có được thông tin hữu ích.

Sự biến thiên liều phải được xác định bằng cách lập biểu đồ sự phân bố liều trong một số vật chứa có cùng cấu hình nạp sản phẩm và các điều kiện chiếu xạ.

CHÚ THÍCH 4: Có thể có sự biến thiên trong các liều đo được tại các vị trí tương tự trong các vật chứa chiếu xạ khác nhau khi lập biểu đồ liều cho một cấu hình nạp sản phẩm cụ thể. Để xác định sự biến thiên về liều, liều kế được đặt trong một vài vật chứa chiếu xạ tại các vùng dự kiến có liều cực tiểu và liều cực đại. Sự biến thiên trong các giá trị liều cho thấy hiệu ứng, ví dụ: hiệu ứng của cấu hình nạp sản phẩm (do thay đổi lượng sản phẩm của vật chứa chiếu xạ trong quá trình di chuyển vật chứa qua máy chiếu xạ), mật độ của sản phẩm trong vật chứa, sự biến thiên các thông số của quá trình và độ không đảm bảo đo trong hệ đo liều.

Đối với máy chiếu xạ gamma và tia X, tiến hành lập biểu đồ liều để xác định sản phẩm có thể được xử lý cùng với sản phẩm đang được lập biểu đồ. Ảnh hưởng của liều đến sản phẩm có mật độ khác nhau có mặt trong máy chiếu xạ phải được xác định để loại trừ sản phẩm có thể được xử lý cùng nhau.

Trong quá trình xử lý sản phẩm thường xuyên, có thể sử dụng các vị trí thay thế để giám sát liều, nếu không thể tiếp cận các vị trí cực trị liều đã xác định trong quy trình lập biểu đồ liều sản phẩm để đặt liều kế trong chu trình chiếu xạ. Mỗi quan hệ giữa liều hấp thụ tại vị trí tham chiếu thay thế này và liều cực đại, liều cực tiểu phải được thiết lập, kết quả phải có độ lặp lại và được lập thành văn bản.

Hồ sơ về việc lập biểu đồ liều phải bao gồm các mô tả về sản phẩm, mô hình nạp hàng, đường băng chuyên, điều kiện vận hành của máy chiếu xạ, phép đo liều và kết luận cuối cùng.

Nếu quy trình lập biểu đồ liều cho thấy rằng hệ số đồng đều liều trong sản phẩm là quá lớn thì cần thực hiện các phép đo thích hợp để giảm hệ số đến giá trị chấp nhận được.

CHÚ THÍCH 5: Các phương pháp nâng cao sự đồng đều liều bao gồm việc sắp xếp lại các yếu tố nguồn, sử dụng các bộ phân áp hoặc vật liệu thay thế, chiếu xạ từ một vài mặt, xoay vật chứa trong quá trình chiếu xạ và tăng khoảng cách từ nguồn đến sản phẩm. Trong trường hợp sử dụng các máy chiếu xạ sản phẩm dạng rời, sự đồng đều liều có thể được cải thiện bằng cách sắp xếp các vách ngăn để kiểm soát luồng sản phẩm đi qua vùng chiếu xạ. Việc thay đổi cấu hình nạp sản phẩm vào vật chứa có thể giúp đạt được hệ số đồng đều liều chấp nhận được.

Nếu các thay đổi về thiết bị chiếu xạ hoặc cấu hình vận hành có thể ảnh hưởng đến độ lớn hoặc vị trí liều cực đại và cực tiểu thì cần lập lại việc lập biểu đồ liều sản phẩm. Các dữ liệu đo liều thu được trong quá trình đánh giá chất lượng vận hành sau các thay đổi có thể là hướng dẫn để xác định phạm vi của các nghiên cứu biểu đồ liều này.

**CHÚ THÍCH 6:** Đối với thực phẩm ướp lạnh hoặc đông lạnh, có thể lập biểu đồ liều sản phẩm với sản phẩm tương tự ở nhiệt độ phòng. Điều này yêu cầu không được thay đổi bất kỳ thông số nào (ngoài nhiệt độ) có thể ảnh hưởng đến liều trong quá trình xử lý thực phẩm lạnh hoặc đông lạnh. Việc lập biểu đồ đối với sản phẩm tương tự bao gồm việc đặt một hoặc nhiều liều kế ở vị trí tham chiếu được cách ly với sự thay đổi nhiệt độ trong quá trình xử lý. Các liều kế được đặt ở vị trí tham chiếu này, trong quá trình xử lý thường xuyên sản phẩm lạnh hoặc đông lạnh.

Khi cần, nhiệt độ của thực phẩm trong quá trình chiếu xạ phải được duy trì trong dải nhiệt độ quy định (ví dụ: sử dụng vật chứa cách nhiệt).

**CHÚ THÍCH 7:** Lập biểu đồ liều cho thực phẩm được thực hiện ở nhiệt độ mà thực phẩm được ướp lạnh hoặc đông lạnh trong quá trình chiếu xạ sản phẩm thực tế, sử dụng hệ đo liều có thể dùng được ở nhiệt độ xử lý quy định.

**CHÚ THÍCH 8:** Có thể việc lập biểu đồ liều sản phẩm là không thể thực hiện được đối với các sản phẩm chảy qua vùng chiếu xạ. Trong trường hợp này, liều cực tiểu và liều cực đại có thể được ước lượng bằng cách sử dụng một lượng thích hợp các liều kế được kết hợp ngẫu nhiên cùng với sản phẩm đi qua vùng chiếu xạ. Cần phải có một lượng vừa đủ các liều kế để thu được các kết quả có ý nghĩa thống kê. Mô hình lý thuyết về liều cực đại và cực tiểu có thể cung cấp thêm thông tin.

#### **9.4 Xem xét và phê duyệt việc đánh giá xác nhận**

Thông tin thu được trong quá trình đánh giá chất lượng lắp đặt, chất lượng vận hành và hiệu quả phải được xem xét lại. Kết quả của việc xem xét phải được ghi lại.

Từ việc đánh giá và xem xét lại thông tin thu được, một quy định kỹ thuật của quá trình cho từng sản phẩm phải được xây dựng và được lập thành văn bản.

Các văn bản này bao gồm:

- a) việc mô tả sản phẩm đã bao gói, bao gồm kích thước, mật độ và hướng của sản phẩm trong bao gói và các thay đổi chấp nhận được;
- b) mô hình nạp sản phẩm vào vật chứa chiếu xạ;
- c) các điều kiện và giới hạn vận hành máy chiếu xạ (ở đây là đặc tính chùm tia và tốc độ băng chuyền);
- d) các đường băng chuyền được sử dụng;
- e) dải liều;
- f) vị trí giám sát liều kế thường xuyên;
- g) mối quan hệ giữa liều tại vị trí giám sát và liều cực tiểu, liều cực đại;
- h) đối với sản phẩm tiếp xúc nhiều lần với trường bức xạ, cần xác định các yêu cầu đặc biệt cần thiết (ví dụ: định hướng lại hoặc rút ngắn thời gian) giữa các lần tiếp xúc.

## 10 Giám sát và kiểm soát thường xuyên

Trước khi chiếu xạ, bất kỳ các phép thử định kỳ cụ thể, các phép hiệu chuẩn, các công tác bảo dưỡng và quá trình đánh giá lại chất lượng cần thiết phải được thực hiện và ghi lại kết quả.

Quy trình xử lý và duy trì tính nguyên vẹn sản phẩm trước, trong và sau khi chiếu xạ phải được quy định.

### 10.1 Thông số của quá trình

Các thông số của quá trình (ví dụ: thời gian chiếu xạ, tốc độ băng chuyền, cấu hình nạp sản phẩm) phải được cài đặt, kiểm soát, giám sát và lập thành văn bản, cần tính đến các thay đổi của máy chiếu xạ và độ không đảm bảo đo trong đo liều thường xuyên, để đảm bảo sản phẩm được chiếu xạ theo đúng các quy định kỹ thuật. Nếu các thông số của quá trình sai lệch ngoài giới hạn xử lý quy định thì phải thực hiện các hành động thích hợp.

### 10.2 Cấu hình nạp sản phẩm

Các sản phẩm phải được cho vào vật chứa chiếu xạ theo quy định kỹ thuật của quá trình. Hiệu quả của các thay đổi về sự phân bố liều hoặc các thay đổi trong cấu hình nạp sản phẩm phải được đánh giá.

Hiệu quả của các thay đổi về mật độ sản phẩm hoặc các vật chứa không đầy phải được đánh giá.

Đối với các vật chứa chiếu xạ có chứa ít sản phẩm hơn sản phẩm được quy định trong cấu hình nạp sản phẩm, dữ liệu về việc lập biểu đồ liều phải được duy trì, để khẳng định liều nằm trong giới hạn quy định. Nếu không có dữ liệu việc lập biểu đồ liều thì cần thực hiện quy trình lập biểu đồ liều để đảm bảo rằng sự phân bố liều được đánh giá đầy đủ.

### 10.3 Đo liều thường xuyên

Các hệ đo liều thích hợp sử dụng trong đo liều thường xuyên nêu trong ISO/ASTM 52628<sup>[18] 7)</sup>.

#### 10.3.1 Vị trí liều kế

Liều kế phải được đặt trên sản phẩm đựng trong vật chứa chiếu xạ, tại các vị trí liều cực đại và liều cực tiểu đã xác định trước đó hoặc tại vị trí liều tham chiếu đã được đánh giá chất lượng.

#### 10.3.2 Tần suất đặt liều kế

Tần suất đặt liều kế phải đủ để xác nhận rằng quá trình được kiểm soát. Tần suất và lý do đặt liều kế phải được quy định.

CHÚ THÍCH: Tần suất đặt liều kế nhiều hơn trong chu trình chiếu xạ có thể ít phải loại bỏ sản phẩm hơn do hư hỏng hoặc sai sót xuất hiện khi vận hành thiết bị.

<sup>7)</sup> ISO/ASTM 52628 thay thế ASTM E2628.

#### 10.4 Kiểm soát việc kiểm tra sản phẩm chiếu xạ

Các hệ thống đánh giá chất lượng sản phẩm và duy trì việc kiểm tra sản phẩm phải được thực hiện trong suốt quá trình tiếp nhận, nạp, dỡ, xử lý và bàn giao sản phẩm. Bất kỳ sai lệch nào trong quá trình kiểm tra phải được giải quyết trước khi xử lý và/hoặc bàn giao sản phẩm.

Các sản phẩm đầu vào phải được sắp xếp và gắn một mã số cho việc nhận biết lô hàng của khách hàng để nhận biết chúng ở từng bước khi đưa qua thiết bị chiếu xạ. Việc thiết kế thiết bị chiếu xạ và các thủ tục hành chính phải đảm bảo rằng các sản phẩm chiếu xạ và chưa chiếu xạ được tách riêng. Chỉ thị nhạy bức xạ (ví dụ: nhãn chỉ thị thay đổi màu sắc) phải bao gồm trong từng bao gói.

Sản phẩm phải được bảo quản trong điều kiện thích hợp. Nếu sản phẩm yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: yêu cầu về nhiệt độ) thì phải sử dụng thiết bị giám sát đã được hiệu chuẩn để đảm bảo thực hiện các biện pháp tách thích hợp.

#### 10.5 Ghi nhãn

Áp dụng các quy định phù hợp của quốc gia và quốc tế về ghi nhãn thực phẩm chiếu xạ.

**LƯU Ý** Để người tiêu dùng và cơ sở chế biến thực phẩm lựa chọn giữa các sản phẩm chiếu xạ và chưa chiếu xạ, nhiều chính phủ đã thông qua các yêu cầu về ghi nhãn. Việc ghi nhãn nhằm xác định sản phẩm được chiếu xạ và thông báo cho người tiêu dùng về mục đích và lợi ích của việc xử lý cũng như yêu cầu xử lý hoặc lưu trữ. Có sự khác nhau về các yêu cầu ghi nhãn giữa các cơ quan có thẩm quyền tại các quốc gia khác nhau. Người dùng nên liên hệ với các cơ quan có thẩm quyền trước khi thiết kế nhãn. "Biểu tượng Radura" dưới đây đã được nhiều quốc gia chấp nhận để ghi nhãn cho thực phẩm chiếu xạ (xem Hình 1). Ở một số quốc gia, việc ghi nhãn là "Xử lý bằng bức xạ", "Xử lý bằng chiếu xạ" hoặc "Được xử lý bằng năng lượng ion hoá" phải kèm theo biểu tượng này hoặc có thể được sử dụng thay cho biểu tượng.



Hình 1 – Biểu tượng quốc tế của thực phẩm chiếu xạ

#### 10.6 Sự gián đoạn của quá trình

Nếu xảy ra sự gián đoạn của quá trình và/hoặc sự sai lệch của quá trình thì phải ghi lại cùng với các hành động và/hoặc thực hiện các hành động khắc phục.

## 10.7 Hồ sơ quá trình chiếu xạ

Người vận hành máy chiếu xạ phải lưu giữ đầy đủ hồ sơ nhận biết sản phẩm, quá trình đã áp dụng, nhân viên chịu trách nhiệm vận hành, mã số được gắn cho các sản phẩm đầu vào, kết quả đo liều bao gồm cả loại liều kế đã dùng và ngày chiếu xạ. Mọi dữ liệu cần lưu ý khác cũng có thể được ghi lại.

Tất cả hồ sơ phải có sẵn theo yêu cầu của các cơ quan có thẩm quyền, khách hàng và các bên khác có nhu cầu tiếp cận thông tin và phải được lưu giữ trong khoảng thời gian quy định trong bản thỏa thuận kỹ thuật, không được ít hơn thời gian quy định trong văn bản pháp luật hiện hành.

## 11 Quy trình bàn giao sản phẩm của quá trình chiếu xạ

Quy trình bàn giao sản phẩm của quá trình chiếu xạ phải được quy định. Các quy trình phải chỉ rõ các yêu cầu đối với việc thiết kế quá trình chiếu xạ là phù hợp, có tính đến độ không đảm bảo đo của hệ thống các phép đo. Nếu không đáp ứng các yêu cầu này thì coi sản phẩm chiếu xạ là không phù hợp.

Các quá trình kiểm soát cùng trách nhiệm và các cơ quan có thẩm quyền có liên quan đến việc xử lý sản phẩm chiếu xạ không phù hợp phải được quy định.

Ngoài ra, việc quản lý sản phẩm không phù hợp phải được thỏa thuận giữa người vận hành máy chiếu xạ và khách hàng và phải được quy định trong bản thỏa thuận kỹ thuật. Các quy trình và hồ sơ đã được lập thành văn bản phải được tiếp tục sử dụng để loại bỏ các vấn đề và nguyên nhân không phù hợp.

Các chỉ thị nhạy bức xạ sẽ không được sử dụng làm bằng chứng cho quá trình xử lý bức xạ tốt hoặc không tốt và cũng không phải là biện pháp duy nhất để phân biệt các sản phẩm chiếu xạ với các sản phẩm chưa chiếu xạ.

## 12 Duy trì hiệu quả quá trình chiếu xạ

### 12.1 Chứng minh các hiệu quả tiếp theo

Các yếu tố quan trọng ban đầu phải được xác định theo mục đích của quá trình chiếu xạ.

**CHÚ THÍCH:** Trong trường hợp kiểm soát sinh vật gây bệnh hoặc các vi sinh vật gây hư hỏng, các yếu tố quan trọng chủ yếu có liên quan đến số lượng và độ nhạy bức xạ của vi sinh vật có trong sản phẩm; trong trường hợp kiểm soát sự nảy mầm của cây ăn củ và thân rễ, các yếu tố này chủ yếu liên quan đến điều kiện sau thu hoạch.

Các yếu tố quan trọng này phải được giám sát định kỳ để đảm bảo rằng quá trình vẫn hiệu quả để đạt được mục tiêu kỹ thuật của quá trình chiếu xạ.



## **12.2 Hiệu chuẩn thiết bị**

Phải thiết lập và thực hiện các quy trình để hiệu chuẩn thiết bị đo và kiểm tra định kỳ hiệu quả của chúng để đảm bảo rằng các thiết bị vận hành theo đúng quy định kỹ thuật. Các quy trình hiệu chuẩn phải có liên kết chuẩn quốc gia hoặc chuẩn quốc tế.

Tiến hành kiểm tra hiệu quả các thiết bị ngay sau khi có sự thay đổi hoặc bảo dưỡng.

## **12.3 Hiệu chuẩn lại**

Việc hiệu chuẩn ban đầu thiết bị đo được sử dụng để kiểm soát, nhận biết hoặc ghi lại quá trình chiếu xạ phải được kiểm tra ở các khoảng thời gian xác định.

## **12.4 Bảo dưỡng thiết bị**

Kế hoạch bảo dưỡng (bao gồm cả các hành động phòng ngừa), quy trình và hồ sơ bảo dưỡng phải do người có trách nhiệm xem xét lại tại các khoảng thời gian quy định và các kết quả của việc xem xét phải được lập thành văn bản.

Không sử dụng thiết bị để xử lý sản phẩm cho đến khi tất cả các công tác bảo dưỡng theo quy định kết thúc và được ghi lại.

## **12.5 Đánh giá lại chất lượng quá trình chiếu xạ**

Tiến hành đánh giá lại chất lượng quá trình chiếu xạ đối với sản phẩm xác định và thiết bị quy định; việc này được thực hiện ở các khoảng thời gian xác định và sau khi đánh giá mọi thay đổi. Phạm vi trong khi tiến hành đánh giá lại chất lượng phải được điều chỉnh.

Quy trình đánh giá lại chất lượng phải được quy định và hồ sơ của quá trình đánh giá phải được lưu giữ.

Dữ liệu đánh giá lại chất lượng phải được xem xét lại dựa trên các tiêu chí chấp nhận đã quy định phù hợp với các quy trình đã được lập thành văn bản. Phải lưu giữ các hồ sơ về việc xem xét dữ liệu xác nhận chất lượng lại, cùng với sự khắc phục đã được thực hiện và hành động khắc phục được sử dụng khi tiêu chí chấp nhận đã quy định không được đáp ứng (xem 4.1.2)

## **12.6 Đánh giá sự thay đổi**

Bất kỳ sự thay đổi nào của máy chiếu xạ có thể ảnh hưởng đến liều hoặc sự phân bố liều phải được đánh giá. Nếu một hoặc cả hai điều này bị đánh giá là có bị ảnh hưởng thì thực hiện đánh giá lại chất lượng của một hoặc toàn bộ quá trình đánh giá chất lượng lắp đặt, vận hành và hiệu quả.

Bất kỳ sự thay đổi nào của sản phẩm đã được xác định như bao gói sản phẩm hoặc hình thức chiếu xạ phải được lập thành văn bản và đánh giá hiệu quả về sự phù hợp của quá trình chiếu xạ. Các phần của việc xác định quá trình hoặc đánh giá hiệu quả đã thực hiện phải được xác định dựa vào bản chất của sự thay đổi.

Kết quả đánh giá, bao gồm cả lý do để đưa ra các quyết định phải được ghi lại.

## Phụ lục A

(Tham khảo)

### Các hướng dẫn

#### A.1 Thiết kế các thiết bị chiếu xạ thực phẩm

Các thiết bị chiếu xạ bao gồm một máy chiếu xạ, khu vực bảo quản các sản phẩm chiếu xạ và chưa chiếu xạ kiểm soát được nhiệt độ (trong các điều kiện môi trường, lạnh và/hoặc đông lạnh), hệ thống băng chuyền, hệ thống đảm bảo an toàn và đường đi cho nhân viên cùng thiết bị phụ trợ bao gồm cả việc kiểm soát hồ sơ (lập hồ sơ, cập nhật, kiểm soát và hồ sơ).

Có nhiều kiểu loại thiết bị chiếu xạ khác nhau tùy thuộc vào kiểu loại máy chiếu xạ, hệ thống băng chuyền, nguồn phóng xạ và cấu hình vận hành.

Các thiết bị xử lý thực phẩm có thể được phân loại theo loại máy chiếu xạ (ví dụ: chiếu xạ sản phẩm đóng bao, chiếu xạ sản phẩm dạng rời), hệ thống băng chuyền (ví dụ: chạy ngắt quãng, chạy liên tục) và cấu hình vận hành (ví dụ: chiếu xạ theo mẻ, chiếu xạ liên tục). Các sản phẩm có thể được di chuyển đến vị trí chiếu xạ trong thiết bị, khi nguồn đang ở vị trí dừng hoạt động (vận hành theo mẻ) hoặc khi nguồn đang ở vị trí chiếu xạ (vận hành liên tục). Các sản phẩm có thể được vận chuyển qua nguồn với tốc độ đồng đều và được kiểm soát (chạy liên tục), hoặc chuyển động ngắt quãng bởi các khoảng thời gian dừng của vật chứa (chạy ngắt quãng). Các vật chứa thường được dịch chuyển một hoặc nhiều lần qua mỗi bên của nguồn. Các vật chứa có thể dịch chuyển qua nguồn trong khi nguồn vượt quá phía trên và phía dưới của vật chứa (nguồn lẩn qua vật chứa) hoặc vật chứa vượt quá phía trên và phía dưới của nguồn (vật chứa lẩn qua nguồn). Đối với cấu hình sau, vật chứa luôn dịch chuyển qua nguồn ở hai hoặc nhiều mức khác nhau. Đối với các máy chiếu xạ sản phẩm dạng rời, các sản phẩm như hạt hoặc bột chảy ở dạng rời đi qua nguồn

Việc tách riêng các thực phẩm chiếu xạ và thực phẩm chưa chiếu xạ có thể được thực hiện bằng cách di chuyển thực phẩm hoặc sản phẩm thực phẩm theo một hướng được kiểm soát qua thiết bị chiếu xạ và/hoặc các khu vực bảo quản riêng rẽ.

Người vận hành nên thảo luận với nhà cung cấp máy chiếu xạ về các quy định kỹ thuật của máy có liên quan đến loại thực phẩm mà cơ sở có thể xử lý (nếu biết). Thông tin chi tiết như việc bao gói và quy định giới hạn liều cũng hỗ trợ trong quá trình thiết kế. Các yêu cầu của người sử dụng thiết kế này phải được lập thành văn bản.

Việc thiết kế máy chiếu xạ và cấu hình từ nguồn đến sản phẩm ảnh hưởng đến sự phân bố liều trong sản phẩm và do đó ảnh hưởng đến sự đồng đều liều trong sản phẩm đựng trong vật chứa.

Vì lý do kinh tế và kỹ thuật (trong số đó, duy trì chất lượng sản phẩm), nên các kỹ thuật khác nhau được sử dụng để giảm hệ số đồng đều liều trong sản phẩm đựng trong vật chứa.

## A.2 Xác định sản phẩm

Kích cỡ, hình dạng và khối lượng của các bao gói được sử dụng trong quá trình chiếu xạ được xác định theo loại sản phẩm và đặc tính vận hành của máy chiếu xạ. Việc sử dụng các bao gói sản phẩm có cấu hình được xác định rõ và chịu tải đồng đều thường có thể tối ưu hóa sự phân bố liều trong sản phẩm đựng trong vật chứa. Với các thiết bị chiếu xạ nhất định, có thể cần hạn chế việc sử dụng các hình dạng và kích cỡ bao gói cụ thể phụ thuộc vào mật độ của sản phẩm và dữ liệu quá trình đánh giá chất lượng vận hành của thiết bị.

## A.3 Đo liều

Đo liều là một thành phần chính của chương trình đảm bảo chất lượng tổng thể có kết hợp thực hành sản xuất tốt trong việc sản xuất thực phẩm (GMP) được sử dụng trong sản xuất thực phẩm chiếu xạ an toàn. TCVN 7250:2008 (CAC/RCP 19-1979, REV.2-2003)<sup>[21]</sup> *Quy phạm thực hành chiếu xạ xử lý thực phẩm* và TCVN 7247:2007 (CODEX STAN 106-1983, Rev. 1-2003)<sup>[22]</sup> *Thực phẩm chiếu xạ - Yêu cầu chung* nhấn mạnh vai trò của hệ đo liều để đảm bảo quá trình chiếu xạ được thực hiện đúng.

Mục đích của đo liều là để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về liều đối với từng loại thực phẩm.

Các đại lượng ảnh hưởng, như nhiệt độ chiếu xạ, cần được tính đến khi hiệu chuẩn hệ đo liều. Xem ISO/ASTM 52701<sup>[19] 8)</sup>, ISO/ASTM 51261<sup>[9]</sup> và ISO 11137-3<sup>[5]</sup> để biết thêm thông tin.

Tiêu chuẩn ISO/ASTM 51707<sup>[15]</sup> mô tả các thành phần của độ không đảm bảo đo trong phép đo liều hấp thụ và các phương pháp để đánh giá các giá trị của chúng.

Các yêu cầu và hướng dẫn của phép đo liều để đánh giá xác nhận và vận hành các thiết bị chiếu xạ dùng để xử lý thực phẩm được nêu trong TCVN 7248 (ISO/ASTM 51204)<sup>[9]</sup> và TCVN 7249 (ISO/ASTM 51431)<sup>[10]</sup>.

Các yêu cầu và hướng dẫn về phép đo liều để đánh giá xác nhận và vận hành các thiết bị chiếu xạ khác được nêu trong ISO/ASTM 51608<sup>[12]</sup>, ISO/ASTM 51649<sup>[13]</sup>, ISO/ASTM 51702<sup>[14]</sup>, và ISO 11137-3<sup>[5]</sup>. Các yêu cầu và hướng dẫn trong các tiêu chuẩn này áp dụng cho các thiết bị chiếu xạ thực phẩm.

Các tiêu chuẩn ISO/ASTM hoặc ASTM về đo liều trong xử lý bằng bức xạ được mô tả trong tiêu chuẩn ISO/ASTM 52628 cung cấp các yêu cầu và hướng dẫn về các hệ đo liều có thể được sử dụng để lập biểu đồ liều và giám sát thường xuyên các thiết bị chiếu xạ thực phẩm.

8) ISO/ASTM 52701 thay thế ASTM E2701.

**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] ISO 921:1997, *Nuclear energy – Vocabulary*
- [2] TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005), *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng*
- [3] TCVN ISO 9001 (ISO 9001), *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*
- [4] TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006), *Tiệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ – Phần 1: Yêu cầu triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn đối với thiết bị y tế*
- [5] TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006), *Tiệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ – Phần 3: Hướng dẫn các vấn đề về đo liều*
- [6] TCVN 8332:2010 (ISO 15190:2003), *Phòng thí nghiệm y tế – Yêu cầu về an toàn*
- [7] ISO 15378:2011, *Primary packaging materials for medicinal products – Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)*
- [8] TCVN 7248 (ISO/ASTM 51204), *Tiêu chuẩn thực hành đo liều áp dụng cho thiết bị chiếu xạ gamma dùng để xử lý thực*
- [9] ISO/ASTM 51261, *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing*
- [10] TCVN 7249 (ISO/ASTM 51431), *Tiêu chuẩn thực hành đo liều áp dụng cho thiết bị chiếu xạ chùm tia điện tử và tia X (bức xạ hãm) dùng để xử lý thực phẩm*
- [11] TCVN 8230:2009 (ISO/ASTM 51539:2005), *Tiêu chuẩn hướng dẫn sử dụng dụng cụ chỉ thị bức xạ*
- [12] ISO/ASTM 51608, *Practice for dosimetry in an X-ray (bremsstrahlung) facility for radiation processing*
- [13] ISO/ASTM 51649, *Practice for dosimetry in an electron beam facility for radiation processing at energies between 300 keV and 25 MeV*
- [14] TCVN 8234 (ISO/ASTM 51702), *Tiêu chuẩn thực hành đo liều áp dụng cho thiết bị chiếu xạ gamma dùng để xử lý bằng bức xạ*
- [15] ISO/ASTM 51707, *Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processing*

- [16] TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007) *Từ vựng quốc tế về đo lường học – Khái niệm, thuật ngữ chung và cơ bản*
- [17] ISO/ASTM 52303, *Standard guide for absorbed-dose mapping in radiation processing facilities*
- [18] ISO/ASTM 52628, *Standard practice for dosimetry for radiation processing*
- [19] ISO/ASTM 52701, *Standard guide for performance characterization of dosimeters and dosimetry systems for use in radiation processing*
- [20] TCVN 12078 (ASTM F1640), *Tiêu chuẩn hướng dẫn đối với vật liệu bao gói dùng cho thực phẩm được chiếu xạ*
- [21] TCVN 7250:2008 (CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003) *Quy phạm thực hành chiếu xạ xử lý thực phẩm*. Có sẵn tại (được rà soát lại vào 25/10/2011):  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/18/CXP\\_019e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/18/CXP_019e.pdf)
- [22] TCVN 7247:2008 (CODEX STAN 106-1983, Rev. 1-2003), *Thực phẩm chiếu xạ – Yêu cầu chung*. Có sẵn tại (được rà soát vào 25/10/2011):  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/16/CXS\\_106e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/16/CXS_106e.pdf)
- [23] TCVN 7087:2013 (CODEX STAN 1-1985, with Amendment 2010) *Ghi nhãn thực phẩm bao gói sẵn*. Có sẵn tại (được rà soát vào 25/10/2011):  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/32/CXS\\_001e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/32/CXS_001e.pdf)
- [24] 21CFR179.45, *Packaging materials for use during the irradiation of prepackaged foods*. Washington, DC: Food and Drug Administration. Có sẵn tại (được rà soát vào 25/10/2011):  
[http://edocket.access.gpo.gov/cfr\\_2002/aprqtr/21cfr179.45.htm](http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2002/aprqtr/21cfr179.45.htm)
- [25] Publication No. 18:2003, *International standards for phytosanitary measures – Guidelines for the use of irradiation as a phytosanitary measure*. Rome: Food and Agriculture Organization
- [26] IAEA. *Dosimetry for food irradiation*. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2002. 168 p. (*Technical Report Series No. 409*.) Có sẵn tại (được rà soát vào 25/10/2011):  
[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TRS409\\_scr.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TRS409_scr.pdf)
- [27] Loaharanu, P., ThomaS, P., editors. *Irradiation for food safety and quality*, Proceedings of an FAO/IAEA/WHO international conference. Lancaster, PA: Technomic, 2001
- [28] MolinS, R., editor. *Food irradiation – Principles and applications*. New York, NY: Wiley, 2001. 544 p.
- [29] WHO. *Food irradiation – A technique for preserving and improving the safety of food*. Geneva: World Health Organization, 1989. 84 p.

- [30] Joint Fao/iaea/Who Study group on high doSe irradiation. *High-dose irradiation: Wholesomeness of food irradiated with doses above 10 kGy*. Geneva: World Health Organization, 1999. (*Technical Report Series No. 890.*)
- [31] Codes of good irradiation practices published by the International Consultative Group on Food Irradiation (ICGFI). Xem (được rà soát vào 25/10/2011):  
[http://www-naweb.iaea.org/nafa/fep/public/d5\\_pbl\\_ij9.html](http://www-naweb.iaea.org/nafa/fep/public/d5_pbl_ij9.html)
- [32] FAO/IAEA food irradiation clearances database (FICDB). Có sẵn tại (được rà soát vào 25/10/2011): <http://nucleus.iaea.org/FICDB/DatabaseHome.htm>
-