

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG DỊCH VỤ CHIẾU XẠ TRÊN MÁY CHIẾU XẠ CÔNG NGHIỆP SV/ST- Co-60/B THEO TIÊU CHUẨN ISO – 9001:2015

Đoàn Bình*, Phạm Thị Thu Hồng, Nguyễn Thành Được, Nguyễn Thị Lý
Trung tâm Nghiên cứu và Triển khai Công nghệ Bức xạ (VINAGAMMA)
202A, Đường 11, P. Linh Xuân, Quận Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
*Email: doanbinh192@yahoo.com

Tóm tắt: Quản lý chất lượng dịch vụ chiếu xạ trên máy chiếu xạ công nghiệp gamma Co-60 là một chuỗi quá trình từ khâu kiểm soát đến đảm bảo chất lượng của một sản phẩm từ khi nhập cho đến khi xuất chúng. Ngoài chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất, dụng cụ y tế yêu cầu được tiệt trùng bằng bức xạ gamma theo tiêu chuẩn ISO-11137, phải cung cấp thông tin về độ nhiễm khuẩn, tính tương hợp của vật liệu sản phẩm và tiêu chuẩn về bao bì đóng gói; thực phẩm đông lạnh yêu cầu được thanh trùng bằng bức xạ gamma cũng phải tuân theo các tiêu chuẩn quốc tế (CODEX STAN 106-1983) và quốc gia (TCVN 7247-2003), nên cung cấp thông tin về độ nhiễm khuẩn, quy cách bao bì và nhiệt độ bảo quản sản phẩm; tương tự thực phẩm khô (gia vị và thủy hải sản khô) khi được thanh trùng bằng bức xạ gamma, cũng yêu cầu cung cấp đầy đủ các thông tin về sản phẩm và quy cách bao bì như sản phẩm đông lạnh. Khi chiếu xạ các thông số của máy chiếu xạ như hoạt độ nguồn xạ, chế độ vận hành, và thời gian dừng từng bước của các thùng mang hàng phải được kiểm soát vì chúng ảnh hưởng lên liều hấp thụ, độ đồng nhất liều ($DUR = D_{Max}/D_{Min}$), cấu hình hàng sắp xếp và tỉ trọng hàng khi sắp xếp. Cuối cùng liều hấp thụ theo yêu cầu phải phù hợp với liều đã đặt trên hệ thống kiểm soát máy tính vì đây là thông số quan trọng để đảm bảo chất lượng của quá trình chiếu xạ.

Từ khóa: *Chiếu xạ, tiệt trùng, thanh trùng, bức xạ, độ nhiễm khuẩn, liều hấp thụ.*

1. MỞ ĐẦU

Những năm 60 của thế kỷ trước, các nghiên cứu ứng dụng nguồn bức xạ ion hóa có năng lượng cao, đặc biệt ở Hoa Kỳ, cho các mục đích tiệt trùng các sản phẩm lên quan đến chăm sóc sức khỏe, thanh trùng một số thực phẩm. Vì bức xạ ion hóa như tia gamma, tia X, chùm tia điện tử có khả năng bất hoạt vi sinh vật (VSV) thông qua quá trình bẻ gãy cấu trúc ADN trong cấu tạo tế bào VSV [15]. Nối tiếp những thành tựu nghiên cứu ứng dụng công nghệ chiếu xạ, các thập kỷ kế tiếp của thế kỷ XX các nhà công nghệ đã chế tạo ra các thiết bị chiếu xạ công nghiệp hoàn chỉnh và an toàn đã thúc đẩy việc chiếu xạ thương mại càng ngày càng phát triển và cạnh tranh với các phương pháp truyền thống. Từ đó áp dụng việc kiểm soát chất lượng tại VINAGAMMA theo hệ thống quản lý chất lượng ISO:9001-2015 [1] từ khâu kiểm soát chất lượng lắp đặt và vận hành thiết bị tại Trung tâm theo Tiêu chuẩn Việt Nam về Quy phạm vận hành thiết bị chiếu xạ xử lý thực phẩm (TCVN 7250:2003, CAC/RCP 19-1979) [10] đến khâu kiểm soát chất lượng sản phẩm từ nhà máy sản xuất [1,2,3,4] và cuối cùng là khâu kiểm soát chất lượng quá trình chiếu xạ. Từ các nghiên cứu xác định liều D_{10} , liều bức xạ cần thiết diệt 90% của một quần thể VSV đồng nhất, đây là cơ sở để phát triển phương pháp tiệt trùng bằng bức xạ các dụng cụ y tế hay các sản phẩm chăm sóc sức khỏe [5,6,7,8,9]. VINAGAMMA đã áp dụng phương pháp tiệt trùng này từ năm 1999 dựa vào Tiêu chuẩn Việt Nam về tiệt trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe -Yêu cầu xác nhận và kiểm soát thường quy-Tiệt trùng bức xạ (TCVN 7383:2004 và ISO 11137:1995) [5,7,9]. Đồng thời trên cơ sở liều D_{10} , áp dụng kỹ thuật chiếu xạ để giảm nhiễm VSV trên thực phẩm [10,11,13], thuốc đông nam

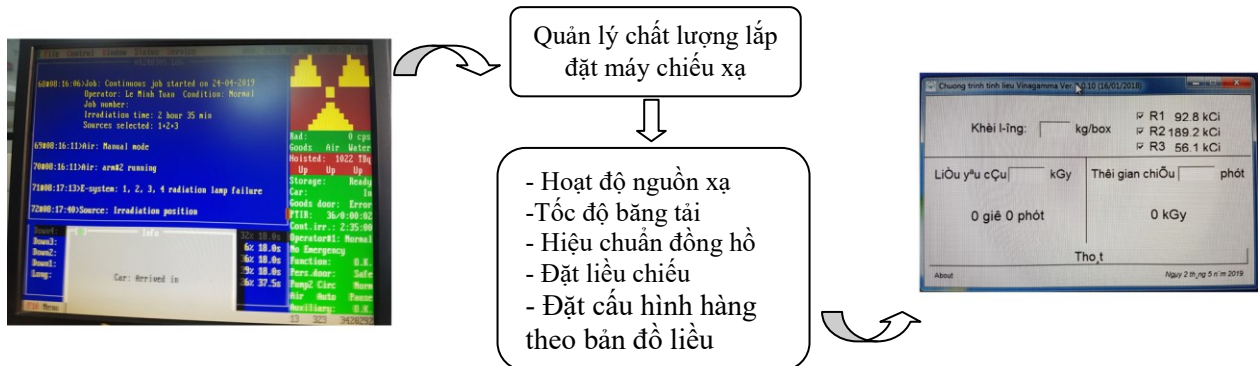
được theo tiêu chuẩn Việt Nam về Thực phẩm chiếu xạ (TCVN 7247:2003, CODEX STAN 106-1983) [14,15]. Kiểm soát chất lượng quá trình là kiểm soát một chuỗi các thông số của quá trình bao gồm các thông số máy chiếu xạ đã thiết lập, các yếu tố liên quan đến chất lượng, cũng như các thông số liên quan đến máy chiếu xạ từ khi bắt đầu cho đến kết thúc. Thông số liều hấp thụ, lượng năng lượng được sản phẩm hấp thụ là thước đo chất lượng của một dịch vụ chiếu xạ. Do năng lượng hấp thụ vào vật chất sẽ bị biến đổi theo chiều hướng suy giảm dần, liều lượng bức xạ nhận được trong sản phẩm sẽ không đồng nhất theo tiêu chuẩn Việt Nam về Thực hành đo liều áp dụng cho thiết bị gamma dùng để xử lý thực phẩm (TCVN 7248; 2001, ISO 15554-1998) [12]. Xác định giá trị DUR (độ đồng nhất liều bức xạ) như một công cụ đánh giá thiết bị chiếu xạ khi thiết kế cho các mục đích ứng dụng khác nhau.

2. NỘI DUNG

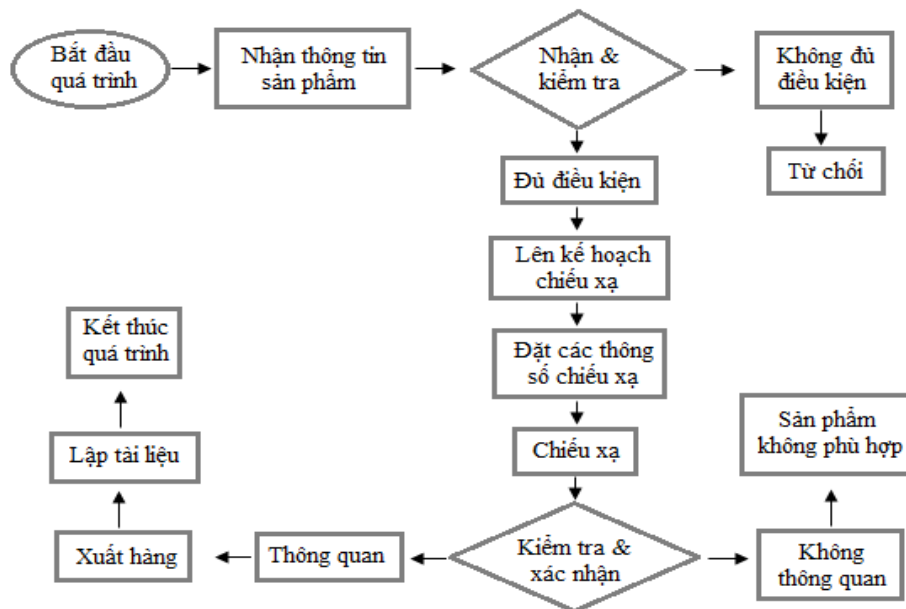
2.1. Đối tượng và phương pháp

- Chất lượng sản phẩm trước nhận hàng và sau khi giao hàng được quản lý bởi nhà sản xuất theo các tiêu chuẩn ISO:9001-2015, ISO:13485, ISO: 22000, chứng nhận GMP, và HACCP.

- Chất lượng lắp đặt máy chiếu xạ gamma Co-60, SV/ST-Co.60/B đã được thiết lập:



Hình 1. Các thông số máy được cài đặt khi khởi động chiếu xạ



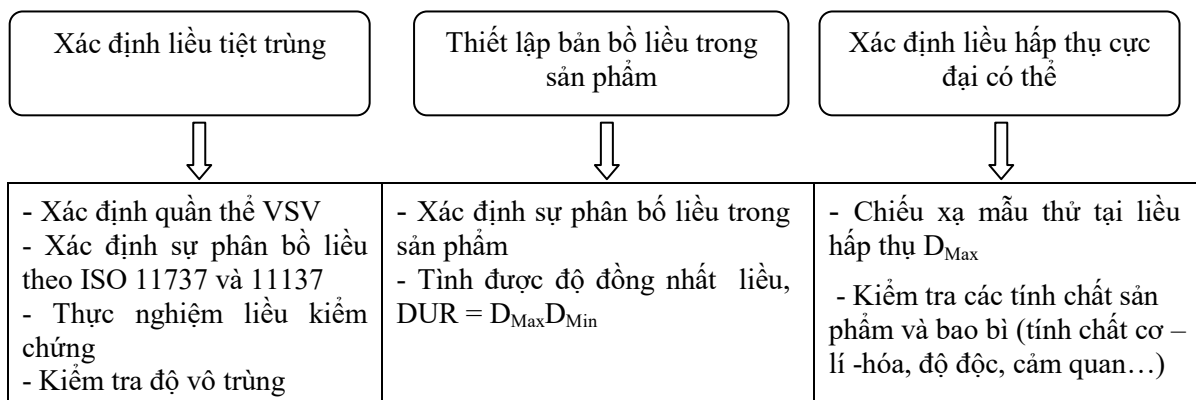
Hình 2. Sơ đồ quá trình chiếu xạ sản phẩm

- Tiêu chuẩn ISO: 9001-2015 [1] đã được thiết lập tại VINAGAMMA, do đó chất lượng quy trình chiếu xạ đã được xây dựng để quản lý, kiểm soát và đảm bảo chất lượng dịch vụ chiếu xạ mỗi một loại sản phẩm trong quá trình xử lý chiếu xạ từ khi nhận hàng đến khi xuất hàng. Quy trình được mô tả theo sơ đồ trong Hình 2.

- Đối tượng: Tiệt trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe và thanh trùng thực phẩm đông lạnh, khô, gia vị và thuốc đông nam dược.

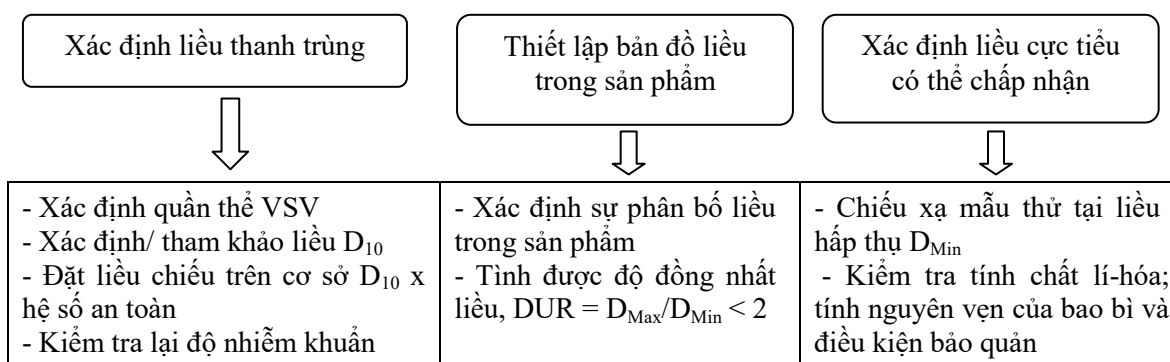
- Phương pháp: Tiệt trùng và thanh trùng bằng bức xạ gamma

- Tiệt trùng bằng bức xạ gamma: Xem sơ đồ đánh giá tính hiệu lực của phương pháp tiệt trùng một sản phẩm chăm sóc sức khỏe.



Hình 3. Sơ đồ đánh giá tính hiệu lực của liều tiệt trùng bức xạ gamma

- Thanh trùng bằng bức xạ gamma: Trên cơ sở liều D_{10} của từng loại VSV sẽ xác định liều thanh trùng tối thiểu (D_{Min}), tại liều này sẽ ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm nhỏ nhất. Xem sơ đồ đánh giá tính hiệu lực của phương pháp thanh trùng thực phẩm hay thuốc đông nam dược.



Hình 4. Sơ đồ đánh giá tính hiệu lực của liều thanh trùng bức xạ gamma

2.2. Kết quả

- Tiệt trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe:

Bảng 1. Kết quả xác định độ nhiễm khuẩn trên các mẫu vật phẩm

STT	Tên mẫu	Độ nhiễm khuẩn (SIP=1, Sample Item Portion)			
		TB lô 1	TB lô 2	TB lô 3	TB 3 lô
1	Chai nhỏ mắt 1	5,0	18,5	6,2	9,9
	Chai nhỏ mắt 2	35,5	30,0	75,0	46,8

	Nắp chai nhỏ mắt 1	310	125,0	151,0	195,3
	Nắp chai nhỏ mắt 2	25,9	30,0	24,8	26,9
2	Gạc y tế	70,5	143,0	63,5	92,3
3	Đĩa Petri	0,1	0,1	0,2	0,13
4	Hộp nuôi cấy mô	72,0	28,5	31,3	43,93
5	Tăm giấy nha khoa	207	234	230	224
6	Mop lau phòng sạch	107	117	339	188

Bảng 2. Định liều thẩm định cho các mẫu

STT	Tên mẫu	Thông tin độ nhiễm khuẩn	Độ nhiễm khuẩn tra bảng B.1	Liều thẩm định ở SAL=10 ⁻² (kGy)
1	Chai nhỏ mắt 1	18,5	19,87	6,0
	Chai nhỏ mắt 2	75,0	75,51	7,6
	Nắp chai nhỏ mắt 1	310	333,4	9,5
	Nắp chai nhỏ mắt 2	26,9	28,0	6,4
2	Gạc y tế	143	154,3	8,5
3	Đĩa Petri	0,13	0,14	1,5
4	Hộp nuôi cấy mô	72,0	75,51	7,6
5	Tăm giấy nha khoa	224	-	9,1
6	Mop lau phòng sạch	188	339 (VD _{Max-25} kGy)	8,4

Chú thích: Bảng B1 của ISO 11137-1, TB: Trung bình

Bảng 3. Kết quả kiểm tra độ vô trùng và định liều vô trùng cho mỗi loại mẫu [6]

TT	Tên mẫu	Liều thẩm định, kGy	Liều thử, kGy	Phép thử dương tính	Định liều vô trùng (kGy) (SAL: Mức đảm bảo tiệt trùng)		
					SAL=10 ⁻⁴	SAL=10 ⁻⁵	SAL=10 ⁻⁶
01	Chai nhỏ mắt 1	6,0	6,5	<2	-	-	18,7
02	Chai nhỏ mắt 2	7,6	8,0	<2	-	-	20,8
03	Nắp chai nhỏ mắt 1	9,5	9,5	<2	-	-	23,1
04	Nắp chai nhỏ mắt 2	6,4	6,5	<2	-	-	19,3
05	Gạc y tế	8,5	8,5	=2	-	18,3	21,9
06	Đĩa Petri	1,5	1,5	0	5,7	8,4	-
07	Hộp nuôi cấy mô	7,6	8,0	=2	-	17,3	20,8
098	Tăm giấy nha khoa	9,1	9,0	0	-	-	22,6
09	Mop lau phòng sạch	8,5	8,4	0	-	-	25,0

- Thanh trùng thực phẩm và thuốc đông nam dược:

Bảng 4a. Giảm nhiễm bức xạ theo liều D₁₀ của VSV kháng xạ nhất (Sản phẩm đông lạnh)

TT	Tên sản phẩm	Loại khuẩn nhiễm	Độ nhiễm, cfu/mg	Liều D ₁₀ tham khảo	Liều chiếu, kGy
01	Tôm Tiger lột vỏ không đầu và cấp đông IQF	-TVSVHK - <i>E. coli</i> - <i>Vibrio cholerae</i>	2,1 x 10 ⁶ Dương tính Dương tính	- 0,24-0,31 0,1	3,0-3,5
02	Đùi ếch	-TVSVHK - <i>Salmonella spp.</i> /25g	1,4 x 10 ⁸ Dương tính	- 0,40 - 0,57	4,0 – 4,5
03	Còi điệp	-TVSVHK - <i>Shigella dysenteriae</i>	5,5 x 10 ⁵ Dương tính	- 0,22 – 0,40	3,5 – 4,2
04	Cá ngừ cắt khoanh	-TVSVHK	4,5 x 10 ⁴	-	2,0 – 2,5

		- <i>E. coli</i>	Dương tính	0,2 – 0,3	
05	Thịt heo	-TVSVHK - <i>E. Coli</i> - <i>L. monocytogenes</i> - <i>S. aureus</i> - <i>Salmonella spp./25g</i>	3,4 x 10 ⁷ Dương tính Dương tính Dương tính Dương tính	- 0,2 – 0,3 0,18 – 0,77 0,17 – 0,86 0,40 - 0,57	4,5 – 5,0
06	Thịt gà	-TVSVHK - <i>E. Coli</i> - <i>Salmonella spp./25g</i>	6,7 x 10 ⁶ Dương tính Dương tính	- 0,2 – 0,3 0,40 - 0,57	4,0 – 3,5

Bảng 4b. Giảm nhiễm bức xạ theo liều D₁₀ của VSV kháng xạ nhất (sản phẩm đông lạnh)

TT	Tên sản phẩm	Loại khuẩn nhiễm	Độ nhiễm, cfu/mg	Liều D ₁₀ tham khảo	Liều chiếu, kGy
07	Chả giò	-TVSVHK - <i>E. Coli</i>	2,1 x 10 ⁵ Dương tính	- 0,2 – 0,3	2,5 – 2,8
08	Sushi	-TVSVHK - <i>E. Coli</i>	2,3 x 10 ⁴ Dương tính	- 0,2 – 0,3	2,2– 2,5
09	Xoài cắt hạt lựu	-TVSVHK - <i>E. Coli</i>	3,9 x 10 ⁴ Dương tính	- 0,2 – 0,3	2,5– 3,0
10	Thanh long cắt hạt lựu	-TVSVHK - <i>E. Coli</i>	4,1 x 10 ⁴ Dương tính	- 0,2 – 0,3	2,5– 3,0
11	Sầu riêng xay	-TVSVHK - <i>E.coli</i>	5,3 x 10 ⁴ Dương tính	- 0,2 – 0,3	3,0– 3,5
12	Ớt trái tươi	- TVSVHK - <i>S. aureus</i>	2,7 x 10 ⁶ Dương tính	- 0,40 - 0,57	5,0

Bảng 5a. Giảm nhiễm bức xạ theo liều D₁₀ của VSV kháng xạ nhất (sản phẩm khô)

TT	Tên sản phẩm	Loại khuẩn nhiễm	Độ nhiễm, cfu/mg	Liều D ₁₀ tham khảo	Liều thanh trùng, kGy
01	Cá cơm	-TVSVHK - <i>Bacillus Cereus</i> -TSBTNM-NM	1,9 x 10 ⁵ <10 (âm tính) 5,7 x 10 ⁴	- 1,6 1,2 – 1,3	5,0 – 7,5
02	Cá da bò tẩm gia vị	-TVSVHK -TSBTNM-NM	3,2 x 10 ⁶ 2,7 x 10 ⁶	- -	7,5 – 9,0
03	Cá chỉ vàng	- TVSVHK - <i>Bacillus Cereus</i> -TSBTNM-NM	2,2 x 10 ⁶ <10 5,7 x 10 ⁵	- 1,6 1,2 – 1,3	7,0 -8,0
04	Ớt bột	-TVSVHK - <i>Bacillus Cereus</i> -TSBTNM-NM	1,2 x 10 ⁷ <10 6,5 x 10 ⁶	- 1,6 1,2 – 1,3	9,0
05	Tỏi bột	-TVSVHK -TSBTNM-NM	1,2 x 10 ⁶ 1,7 x 10 ⁶	- -	7,0
06	Tiêu bột	-TVSVHK -TSBTNM-NM	1,2 x 10 ⁶ 1,7 x 10 ⁶	- -	7,0
07	Gừng bột	-TVSVHK -TSBTNM-NM	3,7 x 10 ⁴ 4,7 x 10 ³	- -	5,0
08	Nghệ bột	-TVSVHK -TSBTNM-NM	7,7 x 10 ³ 4,7 x 10 ³	- -	5,0

09	Cà rốt bột	-TVSVHK -TSBTNM-NM	$2,7 \times 10^2$ <10	- -	3,5
10	Hành lá cắt	-TVSVHK - <i>Bacillus Cereus</i> -TSBTNM-NM	$6,6 \times 10^4$ <10 $2,9 \times 10^2$	- 1,6 1,2 – 1,3	5,0
11	Lá chùng ngậy	-TVSVHK - <i>S.aureus</i> - <i>Listeria spp./25g</i> - Coliforms	$5,5 \times 10^4$ <10 <10 $6,5 \times 10^1$	- - - -	3,5

Bảng 5b. Giảm nhiễm bức xạ theo liều D_{10} của VSV kháng xạ nhất (sản phẩm khô)

TT	Tên sản phẩm	Loại khuẩn nhiễm	Độ nhiễm, cfu/mg	Liều D_{10} tham khảo	Liều thanh trùng, kGy
12	Trà thanh nhiệt, túi lọc	-TVSVHK -TSBTNM-NM	$5,2 \times 10^5$ $3,2 \times 10^4$	- -	7,0
13	Hạt hạnh nhân	-TVSVHK - <i>E.Coli</i> -TSBTNM-NM	$7,5 \times 10^1$ <10 $5,5 \times 10^1$	- - -	3,0
14	Hạt sen	-TVSVHK - <i>E.Coli</i> -TSBTNM-NM	$3,5 \times 10^2$ <10 $2,1 \times 10^2$	- - -	3,0
15	Hạt điều	-TVSVHK -TSBTNM-NM	$7,5 \times 10^4$ $8,4 \times 10^3$	- -	3,0-4,0
16	Trái chà là	-TVSVHK - <i>E. Coli</i> -TSBTNM-NM	$6,2 \times 10^3$ <10 $5,7 \times 10^2$	- - -	5,0
17	Ốt trái sấy khô	-TVSVHK -TSBTNM-NM	$2,3 \times 10^8$ $3,4 \times 10^6$	- -	9,0

Ghi chú: TVSVHK: Tổng vi sinh vật hiếu khí; TSBTNM-NM: Tổng số bào tử nấm men-nấm mốc.

2.3. Bàn luận

- Quản lý chất lượng máy chiếu xạ và quy trình chiếu xạ dịch vụ

Hình 1 biểu diễn sơ đồ mô tả các thông số máy chiếu xạ được cài đặt cùng với phần mềm tính toán tính tương quan hoạt độ phóng xạ Co-60 hiện tại, khối lượng hàng trong thùng mang hàng được xếp để đạt được liều mong muốn (liều yêu cầu) theo bản đồ liều đã được xây dựng trước đó (trong quá trình đánh giá chất lượng lắp đặt máy).

Hình 2 biểu diễn sơ đồ chung mô tả quá trình kiểm soát hàng từ khi nhập vào kho đến khi xuất trả cho khách hàng. Quá trình này gồm 8 bước: Nhận thông tin sản phẩm từ khách hàng – Nhận và kiểm tra hàng tại kho trước chiếu xạ – Lên kế hoạch chiếu xạ - Đặt các thông số chiếu xạ như mô tả trong hình 1 - Chiếu xạ - Kiểm tra và xác nhận hàng tại kho sau chiếu xạ – Đủ điều kiện xuất hàng – Lập hồ sơ, tài liệu lưu.

- Tiệt trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe:

Hình 3 biểu diễn sơ đồ mô tả các bước đánh giá tính hiệu lực của liều bức xạ tiệt trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe. Quá trình này gồm 6 bước: Xác định quần thể VSV [1] - Thực nghiệm liều kiểm chứng có SAL= 10^{-2} [7] – Kiểm tra độ vô trùng [9] – Chiếu xạ mẫu để kiểm tra

tại liều bức xạ D_{Max} [15] – Xác định phân bố liều đã lập có mật độ khối biết trước [7,8] – Chiều xạ tại liều tiết trùng (D_{Min}).

Theo quy trình quản lý chất lượng dịch vụ chiếu xạ các sản phẩm chăm sóc sức khỏe, Bảng 1 cho thấy độ nhiễm trên sản phẩm (Bioburden) tính theo SIP=1 được xác định theo tiêu chuẩn ISO 11737-1 rất khác nhau trên các đối tượng sản phẩm. Sau khi có kết quả này sẽ áp dụng tiêu chuẩn ISO 11137 bằng cách tra bảng để định ra liều kiểm chứng ($SAL=10^{-2}$) theo bảng 2. Sau khi thực nghiệm 100 mẫu tại liều tra bảng và liều chiếu xạ thực có kết quả không quá 2 mẫu dương tính (B1) và thực nghiệm 10 mẫu không có mẫu dương tính ($VD_{max-25\text{ kGy}}$) như ở bảng 3, kết quả này xem như phù hợp với tiêu chuẩn trên. Cuối cùng, tiến hành chiếu xạ liều tiết trùng để sản phẩm đạt vô trùng bằng cách tra bảng đối chiếu trong tiêu chuẩn ISO 11137 theo độ nhiễm ban đầu (SIP=1) ($SAL=10^{-6}$, áp dụng cho các sản phẩm y tế tiếp xúc trực tiếp máu hay dịch cơ thể, ngoại trừ điều kiện này, các sản phẩm y tế khác có thể áp dụng $SAL=10^{-3}$). Đánh giá mẫu sản phẩm này cho thực nghiệm kiểm tra vô trùng như nêu trong bảng 3 nhưng không bắt buộc cho sản phẩm chiếu xạ thương mại. Hiệu lực của quá trình phải được đánh giá theo định kỳ 6 tháng/lần. Đặc biệt, trong quá trình sản xuất hay các thông số máy chiếu xạ thay đổi, bắt buộc quá trình đánh giá này phải thực hiện lại từ đầu như một quá trình mới.

- Thanh trùng thực phẩm và thuốc đông nam dược:

Hình 4 biểu diễn sơ đồ mô tả các bước đánh giá tính hiệu lực của liều bức xạ thanh trùng thực phẩm và nguyên liệu được [10, 11]. Quá trình này gồm 6 bước: Xác định TVSVHK-KK, VSV gây bệnh và TSBTNM-NM – Tra cứu liều D_{10} cho từng loại VSV – Định liều thanh trùng từ liều D_{10} của VSV kháng xạ nhất x Hệ số an toàn (5-12) [12] – Xác định phân bố liều trong sản phẩm ($DUR=D_{Max}/D_{Min} < 2$) [15] – Chiếu xạ sản phẩm mẫu tại D_{Min} để kiểm tra có thay đổi gì sau chiếu xạ - Chiếu xạ thường quy tại liều đã định.

Kết quả từ bảng 4a, 4b và 5a, 5b cho thấy độ nhiễm trên các sản phẩm là khác nhau. Thông thường các sản phẩm chế biến khô dễ nhiễm nấm khi bảo quản. Theo tài liệu [15] độ nhạy bức xạ của các chủng loài VSV cũng rất khác nhau, thứ tự độ nhạy bức xạ giảm dần, Vi khuẩn gây bệnh < VSV hiếu khí < VSV kỵ khí < NM-NM (nấm men-nấm mốc) chưa có bào tử < NM-NM có bào tử < vi rút. Liều bất hoạt VSV thường dựa vào liều D_{10} x hệ số an toàn (5-12), thường ở Hoa Kỳ áp dụng hệ số này là 5. Liều D_{10} được định nghĩa là liều hấp thụ tại đó 90% VSV bị bất hoạt. Mỗi loại VSV có một giá trị xác định theo tài liệu [15]. Giá trị D_{10} được xác định bởi tiếp tuyến góc của đường thẳng biểu diễn số lượng vi khuẩn sống sót (Ley, 1983; Blank & Corrigan, 1995).

Do đó việc quản lý chất lượng chiếu xạ các loại thực phẩm tại VINAGAMMA được định liều theo tham khảo tài liệu [15] từ giá trị D_{10} của tổng VSV hiếu khí, kỵ khí, VSV gây bệnh và TSBTNM-NM, sau đó đặt liều trên máy chiếu xạ dựa trên Phần mềm tính toán liều ở hình 1 làm sao có $DUR < 2$ được kiểm chứng liều đo thực bằng liều kế ECB (được kiểm định bằng liều kế chuẩn Alanine 2 năm/lần tại phòng Thí nghiệm RISO ở Đan Mạch) như cơ sở cho quá trình đảm bảo chất lượng (QA) cho xuất hàng.

3. KẾT LUẬN

- Tiết trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe bằng bức xạ theo Tiêu chuẩn ISO 11137:1995, chứng nhận HACCP về an toàn thực phẩm, mỹ phẩm, chăm sóc y tế (Tiêu chuẩn ISO 22.000:2018 và chứng nhận GMP), Hệ thống Quản lý an toàn cho sản phẩm y tế (Tiêu

chuẩn ISO 13485: 2016) cho nhà sản xuất; cũng như áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2015 để quản lý tốt chất lượng sản xuất và dịch vụ chiếu xạ... đã được thực hiện tại VINAGAMMA. Kết quả đã xác định được mức độ tạp nhiễm ban đầu cả liều chiếu xạ cần thiết cho một số loại sản phẩm y tế được xử lý thường xuyên tại Trung tâm.

- Chiếu xạ thanh trùng các sản phẩm thực phẩm và đông nam dược cũng đã được VINAGAMMA quản lý tốt chất lượng dịch vụ chiếu xạ theo hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2015 và CODDEX góp phần đáp ứng tốt các quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm, phù hợp từng quy định và luật mỗi quốc gia.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] ISO 9001:2015 Standard: *Quality Management System*
- [2] ISO 13485:2016 Standard: *Quality Management System for Medical Devices*
- [3] ISO 22000:2018 Standard: *Food Safety Management System (HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points Certificates)*
- [4] GMP (Good Manufacturing Practice) Standard)
- [5] ISO 11137-1:2006: *Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [6] ISO 11737-1:2018: *Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products*
- [7] ISO 11137-2:2013: *Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose*
- [8] ISO 11137-3:2017: *Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control*
- [9] ISO 11737-2:2009: *Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process*
- [10] TCVN 7250:2008(CAC/RCP19-1979): *Quy phạm thực hành chiếu xạ xử lý thực phẩm*
- [11] TCVN 7247:2008 (CODEX STAN 106-1983): *Thực phẩm chiếu xạ. Yêu cầu chung*
- [12] TCVN 7248:2008 (ISO/ASTM 51204/2004): *Tiêu chuẩn thực hành đo liều áp dụng cho thiết bị chiếu xạ gamma dùng để xử lý thực phẩm*
- [13] TCVN 7413:2010 (ASTM F 1356:2008): *Tiêu chuẩn thực hành chiếu xạ để kiểm soát các vi sinh vật gây bệnh và các vi sinh vật khác trong thịt đỏ, thịt gia cầm tươi và đông lạnh*
- [14] TCVN 7415:2010 (ASTM F 1885:2004): *Tiêu chuẩn hướng dẫn chiếu xạ gia vị, thảo mộc và rau thơm dạng khô để kiểm soát các vi sinh vật gây bệnh và các vi sinh vật khác*
- [15] R.A. Molins, (2001), *Food Irradiation: Principles and Applications*, A. John Wiley & Sons Inc., New York, USA.
- [16] Blank, G. and Corrigan, D., 1995. *Comparison of resistance of fungal spores to gamma and electron beam radiation*, International Journal of Food Microbiology, 26, pp. 269-277.
- [17] Ley. F. J., 1983. *Food irradiation*, in: *Food Microbiology: Advances and Prospects*, The Society of Applied Bacteriology Symposium Series No. 11 (Roberts T.A and Skinner E.A, Eds.) Academic Press, London.

IRRADIATION SERVICE QUALITY MANAGEMENT ON INDUSTRY-SCALE SV/ST- Co-60/B IRRADIATOR ACCORDING TO ISO 9001:2015 STANDARD

Doan Binh^{*}, Pham Thi Thu Hong, Nguyen Thanh Duoc, Nguyen Thi Ly

¹*Research and Development Center for Radiation Technology, 202A Street 11, Linh Xuan ward, Thu Duc district, Ho Chi Minh city, Vietnam*

^{*}*Email: doanbinh192@yahoo.com*

Abstract: Qualification management of irradiation services in Co-60 gamma irradiator is a integration chain of some processes including quality control and assurance of a product beginning from the input steps to the completed delivery ones. Besides requirements of the manufacturer's goods quality, medical devices have been required for a gamma radiation sterilization based on the ISO-11137 standard, other information collected needs being bioburden, radiation compatible product-made material and packaged material specifications. As for frozen food required for the gamma radiation pasteurization, a product must be followed the general requirements of TCVN 7247:2003 and CODEX STAN 106-1983 standards with the assemble information about bioburden, packaging specifications, and stored temperature. Similarly, once dry food including spices and dry seafood was pasteurized by gamma radiation, required for some communication about the product and packaging specifications. An irradiator's parameters need to be controlled in the product treatment, for example, source activity, operation mode and mechanisms, and dwell time of each tote box while irradiated. Because these parameters affect absorbed dose, dose uniformity ratio (D_{Max}/D_{Min}), goods configurations and block product density. Finally, the requested dose is reached to a given value set by the operator's computer at a permitted deviation. So this parameter is essential in the quality assurance of an irradiation process.

Keywords: *Irradiation, sterilization, pasteurilization, radiation, bioburden, absorbed dose*