TRUNG TÂM CHIẾU XẠ HÀ NỘI: TỪNG BƯỚC NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG VÀ UY TÍN DỊCH VỤ CHIẾU XẠ THEO CHUẨN QUỐC TẾ

Sinh viên Trường Đại học Khoa học Tự nhiên, Đại học Quốc gia Hà Nội tham quan và tìm hiểu về Phòng thí nghiệm Vilas 1507 của Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội (ảnh: Trần Ninh).

Là tổ chức sự nghiệp khoa học trực thuộc Viện Năng lượng Nguyên tử Việt Nam, Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội có chức năng nghiên cứu khoa học và phát triển ứng dụng năng lượng nguyên tử, phục vụ đời sống. Những năm gần đây, được sự quan tâm của Bộ Khoa học và Công nghệ, Viện Năng lượng Nguyên tử Việt Nam, Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội đã được đầu tư nâng cấp hạ tầng với những trang thiết bị phân tích, đo lường hiện đại, giúp nâng cao chất lượng hoạt động theo chuẩn quốc tế. Cùng với việc đạt chuẩn GMP cho các phòng thí nghiệm sản xuất và kiểm nghiệm dược chất phóng xạ, mới đây, Phòng Nghiên cứu Công nghệ Bức xạ thuộc Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội cũng đã được công nhận là Phòng thí nghiệm phù hợp theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 (VILAS 1507), góp phần nâng cao chất lượng nghiên cứu và uy tín dịch vụ chiếu xạ của đơn vị.

Nhu cầu phân tích vi sinh đối với hàng hóa chiếu xạ

Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội là cơ sở bức xạ đầu tiên ở Việt Nam cung cấp dịch vụ chiếu xạ thực phẩm, thanh/khử trùng để diệt côn trùng, vi sinh vật, giảm tổn thất và kéo dài thời gian bảo quản các loại nguyên liệu và sản phẩm đông nam dược, nông sản và các sản phẩm phi thực phẩm khác... Với nhu cầu ngày càng tăng về chiếu xạ kiểm dịch hoa quả tươi và các sản phẩm nông nghiệp xuất khẩu trong những năm gần đây, Trung tâm đã thực hiện dự án nâng cấp thiết bị và đầu tư kho lạnh để được phép chiếu xạ 3 loại quả (vải, xoài và nhãn) xuất khẩu sang Úc. Để đạt tiêu chuẩn chất lượng hàng hóa nhập khẩu vào các quốc gia phát triển như Mỹ và Úc, các loại nông sản phải bắt buộc kiểm dịch bằng chiếu xạ. Tuy mỗi quốc gia đòi hỏi phải kiểm dịch một số loài côn trùng nhất định, song nhìn chung đều yêu cầu khắt khe về mức độ tạp nhiễm ban đầu và liều chiếu. Đối với chiếu xạ thanh trùng, tiệt trùng, bảo quản hàng hóa, việc xác định độ tạp nhiễm vi sinh ban đầu (bioburden), cũng như loại vi khuẩn, nấm mốc trong sản phẩm là vô cùng quan trọng. Từ đó có thể xác định chính xác liều hấp thụ tối thiểu cần thiết để tiêu diệt hoàn toàn hoặc giảm số lượng quần thể vi khuẩn, nấm mốc tạp nhiễm đến giới hạn được phép theo các tiêu chuẩn chung đối với sản phẩm chiếu xạ. Việc Phòng Nghiên cứu Công nghệ Bức xạ, cụ thể là phòng kiểm tra vi sinh đạt chuẩn ISO/IEC 17025:2017 cho phép Trung tâm cung cấp các dịch vụ kiểm tra vi sinh trước và sau khi chiếu xạ để xác định liều chiếu xạ tối thiểu, nhằm đảm bảo quy định về mức tạp nhiễm vi sinh mà không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm chiếu xạ, đồng thời đảm bảo chất lượng dịch vụ chiếu xạ. Điều này giúp các doanh nghiệp có sản phẩm cần xử lý như Công ty CP Xuất nhập khẩu Rau quả Nông sản Hà Nội, Công ty TNHH Brenntag Việt Nam, Công ty CP Công nghiệp và Thương mại Funico, Công ty CP Dược phẩm Hà Nam... tiết kiệm được thời gian cũng như chi phí lấy mẫu và kiểm tra đánh giá chất lượng sản phẩm theo các tiêu chuẩn hiện hành trong nước cũng như các quốc gia nhập khẩu.

Thêm động lực nghiên cứu phát triển và cung cấp các dịch vụ chiếu xạ

Với đội ngũ cán bộ nghiên cứu có trình độ và được đào tạo đúng chuyên môn; được đầu tư các trang thiết bị phù hợp cho nghiên cứu về công nghệ bức xạ, vi sinh

Phiên họp đánh giá công nhận phòng thí nghiệm phù hợp theo ISO/IEC 17025:2017 (ảnh: Trần Ninh).

và hóa sinh, Phòng Nghiên cứu Công nghệ Bức xạ luôn chú trọng công tác kiểm tra vi sinh nên các kết quả xác định độ tạp nhiễm vi sinh đầu vào và đầu ra của sản phẩm chiếu xạ, cũng như phân loại vi sinh tạp nhiễm do Phòng thực hiện luôn đạt độ tin cậy cao, giúp tính toán liều chiếu xạ tối thiểu để đảm bảo duy trì tính hiệu quả và an toàn của các dịch vụ chiếu xạ. Tuy nhiên, để được chấp nhận bởi các doanh nghiệp và đối tác quốc tế, việc kiểm tra cần tuân theo các tiêu chuẩn hiện hành. Ngày 13 và 14/06/2023, Phòng đã hoàn thành việc đánh giá lần đầu bởi Văn phòng Công nhận Chất lượng (BoA), sau đó khắc phục điểm chưa phù hợp để chính thức được cấp chứng nhận VILAS số 1507 công nhận phòng thí nghiệm vi sinh đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 ngày 27/07/2023. Việc được cấp chứng nhận phòng thí nghiệm VILAS 1507 cho phép phòng cũng như Trung tâm cung cấp dịch vụ kiểm tra vi sinh cho các tổ chức, cá nhân, nhất là các doanh nghiệp cần xử lý chiếu xạ, thay cho việc chỉ áp dụng trong nội bộ cho các nhiệm vụ khoa học công nghệ trước đây.

ThS Hoàng Đăng Sáng (nghiên cứu viên của Trung tâm) cho biết: ISO/IEC 17025:2017 là yêu cầu chung đối với năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn, là tiêu chuẩn được sử dụng nhiều nhất bởi các phòng thí nghiệm hiện nay. Trên thế giới, hầu hết các quốc gia đều lấy tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 để công nhận phòng thí nghiệm có thẩm quyền về mặt kỹ thuật. ISO/IEC 17025 là phiên bản được ban hành đầu tiên vào năm 1999 bởi Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế (ISO) và Ủy ban Kỹ thuật điện Quốc tế (IEC). Tiêu chuẩn này có nhiều điểm tương đồng với ISO 9001, nhưng ISO/IEC 17025 cụ thể hơn về yêu cầu năng lực và áp dụng trực tiếp cho những tổ chức tạo ra kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn dựa trên các nguyên tắc kỹ thuật. Cho tới thời điểm hiện tại, đã có 3 phiên bản được ban hành vào các năm 1999, 2005 và mới nhất là 2017. Phiên bản ISO/IEC 17025:2017 nâng cấp hơn các phiên bản trước tập trung vào quản lý rủi ro, bổ sung thêm một số yêu cầu mới như: tính khách quan, tính bảo mật, kiểm soát dữ liệu và quản lý thông tin, hành động giải quyết rủi ro và cơ hội…

Song song với việc vận hành thiết bị chiếu xạ gamma nguồn Co-60 và cung cấp các dịch vụ chiếu xạ, Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội đang khai thác hệ máy gia tốc cyclotron 13 MeV cho nghiên cứu, sản xuất đồng vị ^{18}F và dược chất phóng xạ ^{18}FDG. Đây cũng là sản phẩm công nghệ cao và phải tuân theo các tiêu chuẩn nghiêm ngặt của GMP-WHO, trong đó có kiểm tra độ vô trùng dược chất, kiểm tra đánh giá phòng sạch, thiết bị sản xuất và dụng cụ bảo hộ. Việc được công nhận phòng thử nghiệm vi sinh đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025-2017 cũng giúp nâng cao chất lượng thử nghiệm, góp phần đảm bảo chất lượng dược chất ^{18}FDG, cũng như các dược chất phóng xạ mới theo đúng tiêu chuẩn GMP.

Để có thể cung cấp các dịch vụ kiểm tra vi sinh tại phòng thí nghiệm VILAS 1507, Phòng Nghiên cứu Công nghệ Bức xạ đã chủ động xây dựng hồ sơ năng lực về phân tích vi sinh trong thực phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm bổ sung và thức ăn chăn nuôi tại Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội; xác định phạm vi thử nghiệm (bao gồm đối tượng thử nghiệm, chỉ tiêu thử nghiệm, phương pháp thử nghiệm), tiện nghi và điều kiện môi trường phòng thí nghiệm; đánh giá tiện nghi và điều kiện môi trường (xây dựng kế hoạch kiểm soát thiết bị, chủng chuẩn, hóa chất và môi trường thử nghiệm); thực hiện nghiên cứu, kiểm tra xác nhận, xác nhận lại giá trị sử dụng của phương pháp; kiểm tra tay nghề thành thạo đối với phép thử và so sánh liên phòng; kiểm định và hiệu chuẩn toàn bộ trang thiết bị, dụng cụ liên quan đến các phép đo. Gần đây, Phòng cũng đã hoàn thành hồ sơ đăng ký hoạt động thử nghiệm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp. Sau khi được phép hoạt động thử nghiệm, dịch vụ này có thể giúp Trung tâm có thêm nguồn thu để đảm bảo một phần chi thường xuyên cho kế hoạch phát triển trong thời gian tới ✍

Phong Vũ