МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 14470— 2014

РАДИАЦИОННАЯ ОБРАБОТКА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Требования к разработке, валидации и повседневному контролю процесса облучения пищевых продуктов ионизирующим излучением

(ISO 14470:2011, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН ОАО «Научно-исследовательский центр УНПК МФТИ» на основе аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 августа 2014 г. № 69-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16 сентября 2014 г. № 1090-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 14470–2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2016 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 14470:2011 Food irradiation – Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food (Радиационная обработка пищевых продуктов. Требования к разработке, валидации и повседневному контролю процесса облучения пищевых продуктов ионизирующим излучением).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 34 «Пищевые продукты» Международной организации по стандартизации (ISO).

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеется в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия — идентичная (IDT)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2015

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения ... 1
2 Нормативные ссылки ... 1
3 Термины и определения ... 2
4 Управление процессом облучения пищевых продуктов ... 5
4.1 Ответственность руководства ... 5
4.2 Реализация продукта ... 5
4.3 Мониторинг, измерения и анализ ... 5
4.4 Техническое соглашение ... 5
4.5 Документация ... 6
5 Облучающее оборудование ... 6
5.1 Конструкция ... 6
5.2 Источники излучения ... 6
5.3 Оборудование ... 6
5.4 Персонал ... 7
6 Продукция ... 7
6.1 Описание продукции ... 7
6.2 Техническая характеристика продукции ... 7
7 Процесс облучения ... 8
7.1 Описание процесса облучения — диапазон доз ... 8
7.2 Технические требования к процессу ... 8
8 Дозиметрия ... 8
9 Валидация ... 9
9.1 Оценка качества монтажа (IQ) ... 9
9.2 Оценка операционного качества (OQ) ... 9
9.3 Оценка технологического качества (PQ) ... 10
9.4 Анализ и утверждение валидации ... 12
10 Повседневный мониторинг и контроль ... 12
10.1 Параметры процесса облучения ... 13
10.2 Конфигурация загрузки продукта ... 13
10.3 Повседневная дозиметрия ... 13
10.4 Управление запасами при обработке ... 13
10.5 Маркировка ... 13
10.6 Прерывание процесса облучения ... 14
10.7 Протоколирование процесса облучения ... 14
11 Отпуск продукта после облучения ... 14
12 Поддержка эффективности процесса облучения ... 15
12.1 Демонстрация сохранения эффективности ... 15
12.2 Поверка оборудования ... 15
12.3 Повторная поверка ... 15
12.4 Содержание и техническое обслуживание оборудования ... 15
12.5 Повторная оценка качества процесса облучения ... 15
12.6 Оценка изменений ... 16
Приложение А (справочное) Руководство ... 17
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам ... 19
Библиография ... 20

Введение

Радиационная обработка пищевых продуктов представляет собой процесс, в котором продукты подвергаются ионизирующему облучению с целью улучшить их безопасность и качество. Она предназначена для применения только к продуктам, произведенным с соблюдением принципов «надлежащей производственной практики» (GMP). Во многих странах облучение используется как часть технологии обработки пищевых продуктов, что делает актуальной разработку стандартов, призванных оказывать содействие клиентам, операторам в процессе облучения и потребителям продукта.

Облучение пищевых продуктов может использоваться для различных целей: для уничтожения патогенных микроорганизмов и паразитов, для снижения количества микроорганизмов, вызывающих порчу продуктов, для подавления прорастания луковиц, клубней и корнеплодов, для продления сроков хранения продуктов, для фитосанитарной обработки.

Там, где это возможно, процедура облучения пищевых продуктов должна включаться как составная часть в систему менеджмента безопасности пищевой продукции (ISO 22000). С точки зрения программы HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points — Анализ рисков и критические контрольные точки) процедура облучения пищевых продуктов является критической контрольной точкой (ККТ), способствующей минимизации рисков, связанных с заражением потребителей патогенными микроорганизмами.

Основные цели настоящего стандарта состоят в следующем:

- обеспечение требований к облучению пищевых продуктов в соответствии с действующими стандартами и практикой;
- выработка предписаний, способствующих достижению соглашения по техническим вопросам между заказчиком и оператором облучателя;
- разработка системы ведения документации по средствам управления процессом облучения продуктов.

Для облегчения применения настоящего стандарта он имеет структуру, допускающую использование внутренними и внешними сторонами (учреждениями), включая органы по сертификации, для аудита (контрольной проверки) работы оператора облучателя с целью оценки его соответствия всем требованиям, предъявляемым к процессу облучения пищевых продуктов.

РАДИАЦИОННАЯ ОБРАБОТКА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Требования к разработке, валидации и повседневному контролю процесса облучения пищевых продуктов ионизирующим излучением

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

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к разработке, валидации и текущему повседневному контролю процесса облучения ионизирующим излучением при обработке пищевых продуктов, а также устанавливает руководящие указания, каким образом можно удовлетворить этим требованиям.

Примечание — Требования настоящего стандарта согласованы с требованиями, предъявляемыми комиссией «Codex Alimentarius Commission» ([21], [22]).

Область действия настоящего стандарта распространяется на процессы облучения с использованием радионуклидов ^{60}Co или ^{137}Cs, а также генераторов пучков электронов и рентгеновских лучей.

Требования настоящего стандарта являются минимально необходимыми для контроля процесса облучения пищевых продуктов.

Примечание — На требования настоящего стандарта может ссылаться система менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. ISO 22000).

Настоящий стандарт не устанавливает требования к первичному производству и/или заготовке, послеуборочной обработке, хранению и отгрузке, а также к упаковке пищевых продуктов, подлежащих облучению. В нем рассматриваются только те аспекты производства пищевых продуктов, которые непосредственно связаны с процессом облучения и могут повлиять на безопасность или качество облучаемых пищевых продуктов.

Настоящий стандарт не устанавливает требования по охране труда в отношении конструкции оборудования для облучения и его эксплуатации.

Настоящий стандарт не распространяется на измерительные или контрольные устройства, в которых используется ионизирующее облучение.

Применение настоящего стандарта не освобождает от соблюдения норм действующего законодательства, имеющих отношение к данному кругу вопросов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Следует принять во внимание нормативные и правовые требования, которые могут существовать в отношении облучения пищевых продуктов и последующей их продажи, а также необходимость официального разрешения на процедуру облучения продуктов.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы являются обязательными для применения настоящего документа. Для датированных ссылок применяется только цитируемое издание. Для недатированных ссылок применяется самое последнее издание ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 10012 Системы менеджмента измерений — Требования к процедурам измерений и измерительному оборудованию (Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment)

ISO 22000 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов — Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции (Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **поглощенная доза** (absorbed dose): Количество энергии ионизирующего излучения, поглощенной единицей массы конкретного вещества

Примечания

1 Единицей поглощенной дозы является грей (Гр), где 1 Гр эквивалентен поглощению 1 Дж/кг.

2 Для целей настоящего стандарта, термин «доза» используется для обозначения «поглощенной дозы».

([4], 3.1)

3.2 **калибровка** (calibration): Операция, которая, при некоторых точно определенных условиях, на первом этапе устанавливает связь между значениями данной физической величины вместе с их неопределенностью измерения, полученными с помощью эталонов, и соответствующими показаниями с учетом их неопределенностей измерения, а на втором этапе использует полученную информацию для того, чтобы установить соотношение, которое позволяло бы извлечь результат измерения из полученных показаний

([16], 2.39)

3.3 **коррекция** (correction): Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия

Примечание — Коррекция может осуществляться в сочетании с корректирующим действием.

([2], 3.6.6)

3.4 **корректирующее действие** (corrective action): Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации

Примечания

1 Несоответствие может иметь несколько причин.

2 Корректирующее действие выполняют для предотвращения повторного возникновения события, а предупреждающее действие — для предотвращения возникновения события.

3 Следует различать коррекцию и корректирующее действие.

([2], 3.6.5)

3.5 **перекрестная контаминация** (cross-contamination): Контаминация сырья или продукта другим сырьем или продуктом

([7], 3.15)

Примечание — Перекрестная контаминация имеет место, когда продукт и/или сырье прямо или косвенно контаминируются в результате физического контакта с другим продуктом и/или сырьем или через окружающую среду.

3.6 **заказчик** (customer): Организация или физическое лицо, которое получает продукт

([2], 3.3.5)

Примечание — В контексте настоящего стандарта под «продуктом» следует понимать процесс обработки излучением, который обеспечивается оператором облучающей установки с соблюдением четко оговоренных условий.

3.7 **распределение дозы** (dose distribution): Разброс полной поглощенной дозы, за все время обработки, по заданной области пространства (материала)

3.8 **картирование дозы** (dose mapping): Измерение распределения дозы и ее вариабельности в материале, облученном при заданных условиях;

([4], 3.10)

3.9 **коэффициент неравномерности дозы** (dose uniformity ratio): Отношение максимальной поглощенной дозы к минимальной поглощенной дозе

3.10 **дозиметр** (dosimeter): Устройство, проявляющее воспроизводимую и поддающуюся измерению реакцию на облучение, которое может быть использовано для измерения поглощенной дозы в данной системе

([4], 3.11)

3.11 **дозиметрия** (dosimetry): Измерение поглощенной дозы с использованием дозиметров

([4], 3.12)

3.12 **дозиметрическая система** (dosimetry system): Взаимосвязанные элементы, используемые для определения поглощенной дозы, в том числе дозиметры, приборы, а также относящиеся к данной области эталоны и методики их применения

([5], 3.1)

3.13 **облучение пищевых продуктов** (food irradiation): Обработка пищевых продуктов ионизирующим излучением;

3.14 **безопасность пищевых продуктов** (food safety): Концепция, состоящая в том, что пищевая продукции не должна причинить вред потребителю, если она приготовлена и (или) употреблена в пищу в соответствии с ее предназначением

(ISO 22000:2005, 3.1)

3.15 **надлежащая производственная практика** (good manufacturing practice, GMP): Сочетание производственных процессов и процедур оценки качества, направленных на обеспечение производства продуктов в соответствии с их техническими характеристиками и предотвращение контаминации продуктов внутренними или внешними источниками

3.16 **оценка качества монтажа** (installation qualification, IQ): Получение и документальное оформление свидетельств, что оборудование поставлено и смонтировано в соответствии с техническими условиями

([4], 3.16)

3.17 **контейнер для облучения** (irradiation container): Приспособление, в котором продукт перемещается через облучатель

Примечание — приспособлением может быть подставка, тележка, поддон, картонная коробка, паллета или другой контейнер.

([4], 3.17)

3.18 **средство облучения** (irradiation facility): Оборудование, на котором выполняется процесс облучения;

Примечания

1 Средства облучения могут состоять из облучателя, погрузочной и разгрузочной площадок, зон хранения облученных и необлученных пищевых продуктов, конвейерной системы, систем безопасности, инфраструктуры для персонала и вспомогательных служб, включая ведение документации (создание, обновление, контроль и архивация записей).

2 Существуют различные виды средств облучения в зависимости от типа облучателя, конвейерной системы, источника излучения, режима работы и др.

3.19 **облучатель (излучатель)** (irradiator): Агрегат, обеспечивающий безопасную и надежную радиационную обработку и состоящий из источника излучения, конвейерного механизма с подающим устройством, защитных приспособлений и средств биологической защиты

3.20 **оператор облучения** (irradiator operator): Компания или учреждение, ответственные за облучение продукта

([4], 3.18)

3.21 **несоблюдение (несоответствие)** (non-conformity): Невыполнение требования

([2], 3.6.2)

3.22 **оценка операционного качества** (operational qualification, OQ): Получение и документальное оформление свидетельств того, что характеристики установленного оборудования и аппаратуры укладываются в заранее определенные пределы при использовании в соответствии с методиками работы

([4], 3.22)

3.23 **оценка технологического качества** (performance qualification, PQ): Получение и документальное оформление свидетельств того, что оборудование, при монтаже и работе на нем согласно методикам работы, стабильно имеет эксплуатационные характеристики, соответствующие заранее

установленным критериям, и благодаря этому производит продукцию, соответствующую техническим условиям

([4], 3.23)

3.24 **предупредительные меры** (preventive action): Действия с целью устранения причины возможного несоответствия или другой возможной нежелательной ситуации

Примечание

1 Могут существовать несколько причин возможного несоответствия.

2 Предупредительные меры принимаются для предотвращения возникновения нежелательной ситуации, тогда как корректирующее действие предпринимается для предотвращения повторного возникновения данной ситуации.

([2], 3.6.4)

3.25 **прерывание процесса** (process interruption): Преднамеренная или непреднамеренная остановка процесса облучения

([4], 3.26)

3.26 **параметр процесса** (process parameter): Заданное значение переменной величины, характеризующей процесс

Примечание

1 Технические характеристики процесса облучения пищевых продуктов включают параметры процесса и их допуски.

2 Заимствовано из [4], 3.27.

3.27 **переменная величина процесса** (process variable): Параметр процесса облучения пищевого продукта, изменение которого изменяет эффективность процесса

Примеры — время, температура, давление, концентрация, влажность, длина волны.

Примечание – Заимствовано из [4], 3.28.

3.28 **реализация продукта** (product realization): Совокупность всех стадий работы над продуктом, от замысла до поставки

3.29 **радиационно-чувствительный индикатор** (radiation-sensitive indicator): Материал, который может быть прикреплен к партии продукта или напечатан на ней, и который претерпевает видимые изменения при воздействии ионизирующего излучения

Примечание – Заимствовано из [11], 3.1.4.

3.30 **источник облучения** (radiation source): Устройство или материал, испускающий или способный испускать ионизирующее излучение

([1], 964)

3.31 **радионуклид** (radionuclide): Природное или искусственно полученное нестабильное атомное ядро, испускающее ионизирующее излучение

([6], 3.19)

Пример — кобальт-60 или цезий-137.

3.32 **повторная оценка качества** (requalification): Частичное повторение процедуры валидации с целью подтверждения постоянной приемлемости некоторого процесса

([4], 3.32)

3.33 **транзитная доза** (transit dose): Доза, поглощенная во время перемещения продукта или источника из нерабочего положения (когда нет облучения) в рабочее (когда производится облучение) или наоборот

([4], 3.45)

3.34 **неопределенность измерений** (uncertainty of measurement): Базирующийся на используемой информации неотрицательный параметр, характеризующий разброс значений, которые приписываются измеряемой величине

([16], 2.26)

3.35 **валидация** (validation): Документированная процедура получения, регистрации и интерпретации результатов, необходимая для подтверждения того, что по окончании процесса будет воспро-

изводимо получаться продукция, удовлетворяющая заранее определенным техническим требованиям

([4], 3.47)

4 Управление процессом облучения пищевых продуктов

4.1 Ответственность руководства

Ответственность и полномочия для осуществления процедур, описанных в настоящем стандарте, должны определяться, документироваться и рассылаться в пределах организации, выполняющей работы.

Если требования настоящего стандарта признаны и выполняются различными организациями (оператор облучателя и заказчик), ответственность и полномочия каждой из сторон должны указываться в техническом соглашении.

Примечание — Техническое соглашение может заключаться даже в тех случаях, когда обе договаривающиеся стороны являются подразделениями одной и той же компании.

4.2 Реализация продукта

В результате выявления потребностей заказчика должны быть установлены следующие требования к реализации продукта, его материально-техническому обслуживанию, возможности оперативного контроля, а также к поверке приборов, используемых для измерений и мониторинга.

a) Должны быть установлены процедуры приобретения продуктов и услуг от сторонних организаций.

b) Должны быть установлены процедуры для идентификации и оперативного контроля продукта.

c) Должны быть установлены методики поверки всего оборудования, включая дозиметрические системы и аппаратуру, используемую для целей тестирования. Эти методики должны быть согласованы с соответствующими статьями стандарта ISO 10012, должны обеспечивать прослеживаемость измерений до национальных или международных эталонов, а также должны иметь известный уровень неопределенности.

Примечание – Руководство по поверке дозиметров содержится в [5] и [9].

4.3 Мониторинг, измерения и анализ

Оператором облучателя должны применяться надлежащие методы мониторинга, измерения и анализа процессов.

Должны быть установлены и документированы процедуры отбраковки продуктов, признанных несоответствующими, а также процедуры коррекции, корректирующих и предупреждающих действий.

4.4 Техническое соглашение

Между оператором облучателя и заказчиком должно быть заключено письменное соглашение, содержащее, как минимум, следующие пункты (их может быть и больше):

a) ответственность сторон (см. 4.1);

b) технические характеристики продукта (см. 6.2) — рекомендуется, чтобы оператор облучателя имел возможность периодически оценивать, выполняет ли заказчик взаимно согласованные условия относительно облучаемого продукта;

c) технические условия на процесс (см. 7.2);

d) оценка изменений (см. 12.6) — заказчику следует периодически проводить контрольную проверку, чтобы убедиться, что изменения должным образом оцениваются;

e) необходимые документы и записи общего характера (см. 10.7);

f) другие аспекты.

Примечание

Другие аспекты включают (среди прочего):

- соглашение о дальнейшем использовании облученных продуктов, признанных несоответствующими (см. 4.3);
- действия, предпринимаемые каждой из сторон в случае запроса информации со стороны каких-либо внешних органов;

- периодический пересмотр технического соглашения;
- конфиденциальность.

4.5 Документация

Должны быть подробно описаны процедуры для каждой стадии процесса обработки продукта ионизирующим излучением: техническое соглашение, разработка, валидация, текущий контроль и выпуск продукции.

Документы и протоколы, требуемые настоящим стандартом, должны быть рассмотрены и одобрены назначенным персоналом.

5 Облучающее оборудование

5.1 Конструкция

Конструкция облучающих устройств должна быть точно определена.

В целях предотвращения контаминации и перекрестной контаминации должны быть приняты необходимые меры, чтобы избежать прямого или косвенного контакта пищевых продуктов с потенциальными источниками контаминации.

Облучающие устройства должны быть сконструированы таким образом, чтобы пищевые продукты облучались в соответствии с техническими требованиями к процессу облучения и нормативными требованиями.

5.2 Источники излучения

Должен быть точно оговорен тип используемого излучения, а в случае использования рентгеновских лучей или электронного пучка — также и энергия излучения.

Примечание — Комиссия «Codex Alimentarius Commission» и нормативные документы некоторых стран в настоящее время ограничивают максимальный уровень энергии электронного пучка и номинальную энергию рентгеновского излучения при обработке пищевых продуктов.

5.3 Оборудование

5.3.1 Должны быть указаны тип облучателя и порядок его эксплуатации. Технические требования к облучателю должны соблюдаться в течение срока его эксплуатации, и, по мере необходимости, пересматриваться.

Программное обеспечение, используемое для управления процессом и/или мониторинга, должно быть подготовлено в соответствии с системой менеджмента качества, обеспечивающей документированное подтверждение того, что программное обеспечение соответствует проектным задачам.

5.3.2 Для всех типов источников излучения технические требования к ним должны содержать как минимум следующее:

a) описание излучателя и его характеристики;

b) план помещения с указанием положения излучателя;

c) способ разделения облученных и необлученных продуктов;

d) описание конструкции и функционирования всех конвейерных систем, обслуживающих излучатель;

e) описание конвейерной линии (линий) и диапазон скоростей конвейера;

f) размеры, материал и конструктивные особенности контейнера (контейнеров) для облучения;

g) способы управления облучателем и всеми действующими совместно с ним конвейерными системами, а также способ их содержания и технического обслуживания.

5.3.3 Для гамма-облучателей в технических требованиях также должны содержаться:

a) указание активности, типа используемых радионуклидов и геометрии источника гамма-излучения;

b) описание средств индикации положения источника гамма-излучения;

c) указание средств автоматического возврата источника гамма-излучения в нерабочее положение и автоматической остановки конвейера в случае отказа управляющего таймера или конвейерной системы;

d) указание средств автоматического возврата источника гамма-излучения в нерабочее положение и автоматической остановки конвейера или маркировки облученного продукта в случае, если источник гамма-излучения оказался в не предназначенном для него положении.

5.3.4 Для электронно-лучевых облучателей и рентгеновских облучателей в технических требованиях также должны содержаться:

a) характеристики пучка (энергия электронов или рентгеновского излучения, и, если возможно, средний ток пучка, ширина сканирования, равномерность сканирования);

b) для рентгеновских облучателей — указание размеров, материала и конструкции рентгеновского преобразователя;

c) описание средств индикации нормальной работы излучателя и конвейерной системы;

d) описание средств прекращения работы излучателя в случае любого сбоя в работе конвейерной системы, если при этом возможно изменение поглощенной дозы и нарушение технических требований, предъявляемых к продукту;

e) описание средств остановки конвейера или маркировки подвергшегося облучению продукта в случае какой-либо неполадки в облучателе, влияющей на параметры пучка.

5.4 Персонал

Персонал, занятый работой на облучающем оборудовании, должен соответствовать предъявляемым в таких случаях нормативным требованиям и должен быть компетентным в плане образования, подготовки, навыков и опыта.

Оператор облучателя должен:

a) определять необходимую степень компетентности персонала, выполняющего работы, которые могут повлиять на качество обработки продукта или на соответствие санитарно-гигиеническим правилам, установленным для обработки продукта ионизирующим излучением;

b) проводить периодический инструктаж и другие действия, направленные на соответствие персонала предъявляемым требованиям;

c) оценивать эффективность принятых мер;

d) обеспечить понимание персоналом ценности и важности их деятельности;

e) вести надлежащую регистрацию и учет сведений об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала.

6 Продукция

6.1 Описание продукции

Продукция, подлежащая облучению, должна быть точно описана (определена).

Пищевые продукты, подлежащие облучению, должны быть помещены в упаковку из подходящего материала, в соответствии с видом продукта и со способом его обработки ионизирующим излучением. Там, где это возможно, упаковка должна обеспечивать эффективный барьер, препятствующий контаминации и заражению паразитами продукта после облучения.

Любое изменение в подлежащей облучению продукции, ее упаковке, положении по отношению к источнику излучения, должно документироваться; также следует оценить последствия данного изменения с точки зрения правильного хода процесса облучения.

6.2 Техническая характеристика продукции

Техническая характеристика продукции должна включать:

a) информацию и средства, необходимые для идентификации продукта (например, название и краткое описание);

b) цель процесса облучения (например устранение патогенной микрофлоры, продление срока хранения, фитосанитарная обработка);

c) способ упаковки (материалы; масса, форма и размеры; ориентация продукта в упаковке — в тех случаях, когда это важно); требуется также учет планируемой обработки (включая облучение) и согласованность со всеми нормативными требованиями (см., например, [20] и [24]);

d) детализацию дозы (например, требования к минимальной и максимальной дозам).

7 Процесс облучения

7.1 Описание процесса облучения — диапазон доз

Чувствительность пищевых продуктов к облучению изменяется в зависимости от вида продукта, условий внутри упаковки, температуры продукта в процессе облучения и других факторов.

Технически целесообразный диапазон доз должен быть определен и установлен на основе данных о влиянии радиации на продукт и его упаковку, а также требований относящейся к этому вопросу нормативной документации.

В тех случаях, когда диапазон доз должен быть установлен экспериментально, необходимо руководствоваться следующими соображениями:

a) необходимо иметь уверенность, что процесс облучения удовлетворяет относящимся к данному случаю нормативным требованиям;

b) необходимо четко определить техническую цель (цели) процесса облучения;

c) следует, на основании имеющихся научных данных о продукте, оценить диапазон доз облучения, требуемый для достижения технической цели (целей);

d) следует выполнить облучение пробных образцов, чтобы подтвердить, что проведенная оценка диапазона доз соответствует возможностям облучателя в реальных производственных условиях;

e) необходимо иметь уверенность, что в реальных производственных условиях результат облучения будет соответствовать техническим требованиям, т. е. будут достигнуты требуемый диапазон доз и требуемая эффективность обработки;

f) нужно установить необходимые параметры процесса облучения продукта в реальных условиях производства.

Примечание – Требуемые диапазоны доз для различных пищевых продуктов опубликованы в документах, подготовленных FAO/IAEA [32].

7.2 Технические требования к процессу

Технические требования к процессу должны включать:

a) необходимые условия транспортировки и хранения (например требования к температуре в случае охлажденных или замороженных продуктов) и четкое указание на необходимость отделять данный продукт от других продуктов, чтобы избежать возможного нежелательного влияния на качество продукта (например, нежелательного запаха, загрязнения веществами, содержащимися в других продуктах);

b) описание дозиметрической системы, согласованный диапазон доз, тип и количество дозиметров на одну партию продукта, картирование дозы, измерительное оборудование с методикой поверки;

c) регистрационные данные параметров процесса (см. 9.4 и 10.7);

d) требования к маркировке облучаемого продукта (например, радиационно-чувствительные индикаторы, символ Radura);

e) четкое указание на то, что процесс должен осуществляться с соблюдением норм «надлежащей практики облучения».

8 Дозиметрия

Дозиметрия должна осуществляться для получения гарантий того, что в каждом акте облучения пищевого продукта была достигнута строго определенная поглощенная доза. Поглощенная доза должна измеряться с использованием дозиметрической системы, специально разработанной для этой цели.

Дозиметрия также должна осуществляться для того, чтобы охарактеризовать облучающее оборудование в ходе оценки операционного качества (OQ). Также дозиметрия должна осуществляться для того, чтобы измерить распределение дозы в облученном продукте в ходе оценки технологического качества (PQ). Повседневная дозиметрия должна осуществляться в ходе обработки продукта для мониторинга процесса облучения.

Выбор и использование конкретных систем дозиметрии в конкретных условиях должны обосновываться с учетом диапазона доз, типа излучения, эффективности действия, требуемого уровня неопределенности и требуемого пространственного разрешения (см. А.3).

9 Валидация

9.1 Оценка качества монтажа (IQ)

Цель оценки качества монтажа (IQ) — продемонстрировать, что облучатель вместе со всем относящимся к нему оборудованием и средствами измерений поставлен и смонтирован в соответствии с техническими условиями. Оценка качества монтажа включает проверку наличия документации на излучатель и относящееся к нему оборудование и средства измерений, установление методик их испытаний, эксплуатации и поверки и подтверждение их работоспособности в соответствии с техническими условиями.

Все изменения, которым мог быть подвергнут излучатель во время монтажа, должны быть документированы.

Для гамма-излучателей должны быть документально оформлены данные об активности источника излучения и о местоположении отдельных компонентов источника.

Для электронно-лучевого излучателя должны быть определены и документированы характеристики пучка (энергия электронов, средний ток пучка и, если это необходимо, ширина сканирования и однородность сканирования).

Для рентгеновского излучателя должны быть определены и документированы характеристики пучка (энергия электронов или рентгеновских лучей, средний ток пучка и, если это необходимо, ширина сканирования и однородность сканирования).

Примечание – Методы определения параметров электронных пучков и рентгеновских лучей приведены в [12] и [13].

9.2 Оценка операционного качества (OQ)

Цель оценки операционного качества (OQ) излучателя — установить исходные данные для оценки эффективности аппаратуры, предсказуемости и воспроизводимости результатов в заданном диапазоне условий эксплуатации для каждого набора параметров облучателя и технологических параметров, которые предполагается использовать для облучения продукта. Доза, поглощенная любой частью продукта в контейнере для облучения, зависит как от характеристик излучателя, так и от параметров процесса облучения. Оценка операционного качества осуществляется путем облучения подходящих пробных материалов для демонстрации способности данной аппаратуры обеспечивать выполнение требований, предъявляемых к процессу облучения.

a) Примерами параметров излучателя являются: активность источника излучения, геометрия источника, расстояние между источником и продуктом, геометрия облучения и характеристики хода облучения (например, одно- или двухстороннее облучение, облучение в несколько проходов).

b) Примерами параметров процесса облучения являются: продолжительность облучения продукта, скорость конвейера, состав продукта и его плотность, конфигурация загрузки продукта.

Должен быть четко определен порядок эксплуатации облучателя и связанных с ним конвейерных систем.

Основное и вспомогательное оборудование, включая относящееся к ним программное обеспечение, должны пройти испытания для проверки их соответствия проектным техническим условиям. Метод(ы) испытаний должны быть документально оформлены, результаты —зафиксированы в письменном виде.

Перед проведением оценки операционного качества должна быть проведена поверка всего приборного оснащения, включая измерительную аппаратуру, применяемую для мониторинга, регулирования, индикации и регистрации.

Оценка операционного качества должна выполняться путем облучения однородного материала, подлежащего обработке, с той целью, чтобы продемонстрировать, что оборудование способно обеспечить заданный диапазон поглощенных доз. Оценка операционного качества должна подтвердить, что излучатель, в том виде, в каком он смонтирован, является работоспособным и обеспечивает поглощение соответствующих доз в пределах заданных критериев приемки.

Чтобы характеризовать излучатель с точки зрения распределения дозы и ее изменчивости, должно быть выполнено картирование дозы.

Примечания

1 Руководство по картированию дозы изложено в [5] и [17].

2 Может возникнуть ситуация, когда процедуры картирования дозы, описанные в общих чертах в данном подразделе, неосуществимы для некоторых типов излучателей при облучении сплошного потока продукта. В таких случаях можно оценить минимальную и максимальную дозы посредством использования достаточного числа дозиметров, случайным образом распределенных по продукту и движущихся вместе с ним через зону облучения. Количество дозиметров должно быть достаточным для получения статистически значимых результатов.

Картирование дозы должно выполняться путем пространственного (в трех измерениях) размещения наборов дозиметров на облучаемом продукте внутри контейнера для облучения, содержащего однородный материал. Количество однородного материала в этом контейнере для облучения должно быть равно таковому в условиях типичного производственного прогона или же оно должно равняться максимальной проектной вместимости контейнера для облучения.

Способ размещения дозиметров должен быть выбран так, чтобы можно было определить точки набора максимальной и минимальной доз. В окрестности этих точек следует поместить большее число дозиметров, а в местах вероятного набора промежуточных доз — меньшее.

Нужно провести картирование дозы в достаточном количестве контейнеров для облучения, чтобы сделать возможной оценку степени изменчивости величины поглощенной дозы и ее распределения.

Число загруженных контейнеров для облучения, предшествующих контейнеру, предназначенному для картирования дозы, и следующих за ним, должно быть достаточным, чтобы возможно точнее воспроизвести условия, которые имеют место при загрузке облучателя однородным продуктом.

Примечание — Полезную информацию для определения числа и мест расположения дозиметров, а также для определения требуемого числа контейнеров при выполнении данной оценки можно получить путем сравнения с дозиметрическими данными по ранее промеренным излучателям той же конструкции или путем вычислений с использованием математических моделей.

Если используется несколько маршрутов (способов) движения конвейера или несколько конфигураций загрузки продукта, картирование дозы должно быть проведено для каждого способа движения и для каждой конфигурации, которые планируется использовать при обработке продукта.

Примечание – В тех случаях, когда продукты, имеющие различные плотности, проходят через облучатель одновременно, на распределение дозы в одном продукте могут влиять поглощение и рассеяние излучения другим продуктом, которые отличны от аналогичных свойств первого продукта. Величину этого эффекта можно оценить путем картирования дозы в первом и последнем контейнерах для облучения в ходе двух последовательных производственных прогонов с однородными продуктами различной плотности.

Должно быть определено и документировано влияние прерывания процесса на распределение и величину дозы. При этом должен быть описан характер (тип) прерывания процесса облучения.

Протоколы картирования дозы должны содержать описание контейнеров для облучения, условий работы излучателя, использованных материалов, результаты измерения дозы, а также сделанные выводы.

Для гамма-излучателей должна быть установлено соотношение, связывающее установки таймера и скорость конвейера с поглощенной дозой.

Для электронно-лучевых и рентгеновских излучателей отклонения характеристик луча во время картирования дозы должны быть в пределах допусков технических характеристик излучателя.

Для электронно-лучевых и рентгеновских излучателей должна быть установлено соотношение, связывающее характеристики пучка и скорость конвейера с поглощенной дозой для каждой конфигурации загрузки продукта, используемой при обработке.

9.3 Оценка технологического качества (PQ)

Предельные значения дозы почти всегда определяются целью, с которой проводится облучение. Для некоторых конкретных применений одно или оба из этих предельных значений могут быть предписаны правительственными постановлениями. При оценке технологического качества дозиметрия используется для того, чтобы определить подходящие параметры процесса (включая установки таймера, скорость конвейера и конфигурацию загрузки продукта), при которых гарантировано выполнение требований к дозе облучения для конкретного продукта. Это достигается картированием дозы в контейнерах для облучения при конкретной структуре продукта и конкретной конфигурации его загрузки. Цель картирования состоит в том, чтобы определить величины максимальной и минимальной доз и точки, в которых они достигаются, а затем установить связь этих доз с дозами, поглощенными в тех точках, где производится мониторинг дозы в ходе текущей повседневной обработки продукта.

Конфигурация загрузки в контейнере для облучения должна быть установлена для каждого продукта. Документация по этой конфигурации загрузки должна включать в себя технические условия на те параметры, которые определяют однородность загрузки в контейнере для облучения и тем самым влияют на распределение дозы.

Примечание — Примерами таких параметров могут быть размеры, масса и плотность продукта, а также его ориентация по отношению к источнику излучения. Размеры, форма, плотность и конфигурация загрузки продукта в контейнере для облучения определяются, в первую очередь, путем учета проектных параметров облучающего оборудования.

Для выбранной конфигурации загрузки продукта и стандартного повседневного хода обработки должно быть установлено местоположение областей набора минимальной и максимальной доз. Картирование поглощенной продуктом дозы должно быть выполнено для каждого способа (хода) обработки продукта.

Примечания

1 Картирование поглощенной продуктом дозы выполняется посредством размещения наборов дозиметров в представляющем интерес объеме внутри одного или нескольких контейнеров для облучения. Конкретная конфигурация размещения дозиметров, требуемая для установления точек набора экстремальных значений дозы, может быть определена на основе данных, полученных при исследованиях с использованием картирования в ходе оценки операционного качества, или же путем теоретических расчетов (например, математического моделирования). Дозиметры следует размещать более плотно в ожидаемых местах набора минимальной и максимальной доз; меньшее число дозиметров помещается в вероятных областях набора промежуточных доз.

2 Для процедуры картирования дозы и для повседневного контроля дозы могут быть использованы различные типы дозиметров. В контейнере для облучения с неоднородным продуктом или продуктом, содержащем пустоты, дозиметры должны быть размещены в местах, где изменения в составе и плотности могут повлиять на области набора максимальной или минимальной доз. Полезная информация может быть получена также при использовании дозиметрической пленки в виде пластинок или полосок.

Разброс значений дозы должен определяться путем картирования распределения дозы в нескольких контейнерах для облучения при одной и той же конфигурации загрузки и при одних и тех же условиях облучения.

Примечание — Когда картируется одна конкретная конфигурация загрузки, возможен разброс измеренных доз в соответствующих друг другу местах различных контейнеров для облучения. Чтобы определить разброс доз, дозиметры размещают в нескольких контейнерах для облучения в ожидаемых областях набора минимальной и максимальной доз. Разброс измеренных значений доз отражает влияние таких факторов, как, например, конфигурация загрузки (подверженная изменению вследствие сдвига содержимого контейнера для облучения во время его движения через облучаемую область), плотность продукта в контейнере для облучения, флуктуации параметров процесса, неопределенности измерения, присущие дозиметрической системе.

В случаях гамма-излучателей и рентгеновских излучателей нужно использовать картирование дозы чтобы выявить продукт, который может быть обработан совместно с продуктом, подвергаемым картированию. Должно быть определено влияние дозы на продукты с различной плотностью, находящиеся в облучателе, для того, чтобы выявить продукты, которые можно обрабатывать вместе.

Если места набора экстремальных доз, выявленные в ходе картирования поглощенной продуктом дозы, труднодоступны во время производственного прогона, то для мониторинга дозы во время обычной повседневной обработки продукта можно использовать альтернативные точки. Взаимосвязь между дозами, набранными в этих альтернативных референсных точках, и максимальными и минимальными дозами должна быть точно установленной, воспроизводимой и документированной.

Протоколы картирования дозы должны содержать описание продукта, конфигурацию загрузки, способ (маршрут) движения конвейера, условия работы излучателя, результаты измерения дозы, а также сделанные выводы.

Если в ходе картирования дозы выявлен неприемлемо большой коэффициент неравномерности дозы для данного продукта, должны быть приняты соответствующие меры, чтобы уменьшить этот коэффициент до приемлемой величины.

Примечание — Методами улучшения равномерности дозы являются: реконфигурация элементов источника излучения, использование аттенюаторов или компенсирующих макетов, облучение с нескольких сторон, вращение контейнера во время облучения, увеличение расстояния между источником излучения и продуктом. В случае облучателей непрерывного потока равномерность дозы может быть улучшена путем установки перегородок для управления потоком продукта через облучаемую зону. Помочь в достижении приемлемого ко-

эффициента неоднородности дозы может также изменение конфигурации загрузки продукта в контейнере для облучения.

Картирование поглощенной продуктом дозы необходимо повторять в том случае, если были внесены какие-либо изменения в оборудование или в режим его работы, способные повлиять на величины и точки достижения максимальной и минимальной поглощенных доз. Дозиметрические данные, полученные во время оценки операционного качества, проводимой после изменения, могут служить ориентиром при определении степени детальности этих исследований карты поглощенных доз.

Примечание — Для охлажденных или замороженных продуктов картирование поглощенной дозы может выполняться на макете, имитирующем данный продукт, при комнатной температуре. При этом требуется, чтобы отсутствовали какие-либо изменения в любом из параметров (кроме температуры), способные повлиять на поглощенную дозу во время обработки охлажденного или замороженного продукта. Картирование макета продукта требует, чтобы один или несколько дозиметров были помещены в некоторую референсную область, для которой известно, что она изолирована от изменений температуры во время обработки. Во время повседневной обработки охлажденных или замороженных продуктов дозиметры помещают именно в эту референсную область.

В тех случаях, когда это необходимо, температура продукта во время облучения должна поддерживаться в границах заданного диапазона температур (например, путем использования теплоизолированных контейнеров).

Примечания

1 Картирование дозы, поглощенной в пищевом продукте, бывает нелишне проводить при температуре, до которой продукт охлажден или заморожен, в ходе реальной его обработки облучением, с использованием дозиметрической системы, параметры которой могут быть определены именно при этой температуре.

2 Картирование дозы, поглощенной продуктом, может оказаться невозможным для продуктов, проходящих через зону облучения сплошным потоком. В этом случае минимальная и максимальная дозы могут быть установлены с помощью подходящего числа дозиметров, размещенных случайным образом в продукте и переносимых продуктом через зону облучения. Для получения статистически значимых результатов необходимо использовать достаточное количество дозиметров. Дополнительную информацию может дать теоретическое моделирование максимальных и минимальных доз.

9.4 Анализ и утверждение валидации

Информация, полученная во время оценки качества монтажа, оценки операционного качества и оценки технологического качества, должна быть проанализирована. Результаты анализа должны быть документированы.

На основе рассмотрения полученной информации и ее анализа должны быть подготовлены и документально оформлены технические характеристики процесса облучения для каждого вида продукта.

Указанные документы должны включать следующее:

a) описание упакованного продукта, в том числе размеры, плотность и ориентацию продукта в упаковке вместе с указанием допустимых отклонений этих характеристик;

b) схему загрузки продукта в контейнере для облучения;

c) условия эксплуатации облучателя и их предельные значения (т.е. характеристики пучка и скорость конвейера);

d) способы движения конвейера (маршруты), которые будут использоваться;

e) диапазон доз;

f) положения дозиметра(ов) при повседневной обработке (повседневном мониторинге);

g) соотношение между дозами, набранными в положениях повседневного мониторинга, и минимальной и максимальной дозами;

h) для продуктов, которые планируется подвергать многократному облучению,— указание всевозможных дополнительных требований (например, изменение ориентации или ограничение по времени).

10 Повседневный мониторинг и контроль

Прежде чем проводить обработку продукта, должны быть завершены все предварительные процедуры: всевозможные периодические испытания специального назначения, поверка, задачи по

техническому обслуживанию, необходимая переподготовка; результаты должны быть оформлены документально.

Должны быть четко определены действия по транспортировке продукции и по сохранению ее целостности до, во время и после облучения.

10.1 Параметры процесса облучения

Параметры процесса облучения(например, время облучения, скорость конвейера, конфигурация загрузки продукта) должны устанавливаться, контролироваться, отслеживаться и документироваться, с учетом разброса параметров излучателя и неопределенности измерений при повседневной дозиметрии, чтобы иметь гарантию, что продукция обработана в соответствии с техническими требованиями. Если параметры процесса выходят за предписанные для обработки пределы, должны быть предприняты соответствующие действия.

10.2 Конфигурация загрузки продукта

Продукты должны загружаться в контейнер для облучения с соблюдением технических требований. Должно быть оценено влияние изменений или разброса в конфигурациях загрузки продукта на распределение поглощенной дозы.

Должно быть оценено влияние изменений в плотности продукта или использования частично загруженных контейнеров.

В случае, если контейнеры для облучения содержат меньшее количество продукта, чем установлено для данной конфигурации загрузки, должны иметься результаты картирования дозы, подтверждающие, что доза находится в предписанных пределах. Если данные картирования отсутствуют, процедура картирования дозы должна быть проведена, чтобы гарантировать, что распределение дозы адекватно оценено.

10.3 Повседневная дозиметрия

Дозиметрические системы, пригодные для использования в целях повседневной дозиметрии, описаны в ASTM E2628 [18].

10.3.1 Размещение дозиметров

Дозиметр (дозиметры) должны помещаться на продукте, находящемся в контейнере для облучения, в заранее определенных точках набора максимальной и минимальной доз или же в специально определенных референсных точках.

10.3.2 Плотность размещения

Плотность (частота) размещения дозиметров должна быть достаточной, чтобы иметь уверенность, что процесс контролируется. Частота размещения и ее обоснование должны быть указаны в технических условиях.

10.4 Управление запасами при обработке

На протяжении всей цепочки движения продукта — приема, загрузки, выгрузки, транспортировки и отпуска — должна действовать система количественного учета продукта и управления его запасами. Любые несоответствия при учете продукта должны быть ликвидированы до его обработки и/или отпуска.

Входящие продукты должны регистрироваться; им присваивается код, в соответствии с маркировкой, сделанной заказчиком, для того, чтобы идентифицировать продукты на каждой стадии их продвижения в облучающем оборудовании. Расположение оборудования и порядок управления делами должны обеспечивать разделение облученных и необлученных продуктов по их местонахождению. Можно прикрепить к каждой упаковке продукта радиационно-чувствительный индикатор (например, изменяющую цвет этикетку).

Продукты должны храниться при соответствующих условиях. Если продукция требует специальных условий хранения (например, определенной температуры), должна быть использована адекватная прошедшая поверку следящая аппаратура для получения гарантий того, что продукция снабжена надлежащей изоляцией (теплоизоляцией).

10.5 Маркировка

К маркировке облученных пищевых продуктов должны применяться соответствующие национальные и международные требования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Чтобы дать потребителям и обработчикам пищевых продуктов возможность выбора между облученными и необлученными продуктами, правительства многих стран приняли определенные требования к маркировке продукции. Маркировка обозначает данный продукт как облученный и может информировать потребителя о цели или пользе обработки облучением, а также о требованиях к транспортировке и хранению продукта. Требования к маркировке различны в разных государствах. Пользователям всегда рекомендуется связываться с органами государственной власти прежде чем разрабатывать способ маркировки. Многие страны приняли международно признанный логотип «Radura-logo» как средство маркировки (см. Рисунок 1). В некоторых странах этот логотип должен сопровождаться надписями типа «Treated with radiation», «Treated by irradiation» или «Treated with ionizing energy», а в некоторых случаях надписи могут заменять логотип.



Рисунок 1 – Международный логотип для облученных пищевых продуктов

10.6 Прерывание процесса облучения

Если имеет место прерывание (прерывания) процесса облучения (процессов) и/или его (их) отклонение от нормы, эти события должны быть запротоколированы, вместе с предпринятыми действиями и/или корректирующими действиями.

10.7 Протоколирование процесса облучения

Операторы облучателя обязаны надлежащим образом письменно оформлять процесс облучения, указывая продукт, применяемый процесс, персонал, ответственный за операцию, код, присвоенный входящему продукту, результаты дозиметрии, включая типы использованных дозиметров, и дату облучения. Могут также фиксироваться любые дополнительные данные, если они представляют интерес.

Все записи должны быть доступны по запросу компетентных органов, заказчика и других лиц, имеющих законную необходимость в доступе к информации, и должны храниться в течение срока, указанного в техническом соглашении, который не должен быть меньше, чем это определено действующим законодательством.

11 Отпуск продукта после облучения

Должны быть установлены процедуры отпуска продукции после облучения. Процедура (процедуры) должны устанавливать требования, определяющие процесс облучения как «соответствующий»,

с учетом неопределенности измерительной системы (систем). Если эти требования не соблюдаются, облученные продукты должны рассматриваться как «несоответствующие».

Должны быть определены действия, а также полномочия и ответственность персонала по дальнейшему обращению с облученным продуктом, признанным «несоответствующим».

Более того, способ обращения с «несоответствующим» продуктом должен быть предметом соглашения между оператором облучателя и заказчиком и должен быть зафиксирован в техническом соглашении. Документированные процедуры и протоколы должны сохраняться для устранения проблем и причин несоответствия.

Радиационно-чувствительные индикаторы не должны использоваться как доказательство удовлетворительного качества облучения, а также не должны быть единственным средством различения между облученными и необлученными продуктами.

12 Поддержка эффективности процесса облучения

12.1 Демонстрация сохранения эффективности

В соответствии с целью процесса облучения должны быть определены наиболее важные исходные условия, характеризующие продукт.

Примечание – В случае подавления патогенных или гнилостных микроорганизмов наиболее важные исходные условия связаны, главным образом, с числом и степенью радиационной чувствительности присутствующих в продукте микроорганизмов; в случае прорастания клубней и корнеплодов исходные условия, главным образом, относятся, кроме всего прочего, к условиям послеуборочного хранения.

Указанные исходные условия должны периодически проверяться для того, чтобы иметь уверенность в сохранении эффективности процесса облучения, т. е. в том, что техническая цель процесса облучения по-прежнему достигается.

12.2 Поверка оборудования

Должны быть установлены и выполнены процедуры (методики) поверки измерительных приборов и их периодического контроля, позволяющего гарантировать, что измерительные приборы работают в соответствии с техническими требованиями. Должна быть обеспечена прослеживаемость процедур поверки до национальных или международных эталонов.

Контроль работы оборудования должен проводиться после любых изменений, внесенных в оборудование, а также после технического обслуживания.

12.3 Повторная поверка

Результаты первоначальной поверки оборудования, используемого для управления процессом облучения, для индикации и регистрации, должны, через определенные интервалы времени, подтверждаться в ходе повторных поверок.

12.4 Содержание и техническое обслуживание оборудования

План содержания и технического обслуживания оборудования (включающий также предупредительные меры), а также процедуры технического обслуживания и документирования соответствующих работ, должны пересматриваться через установленные промежутки времени; все результаты такого пересмотра должны фиксироваться в соответствующих документах.

Оборудование не должно использоваться для обработки продукта, пока все предусмотренные задачи по его техническому обслуживанию не будут удовлетворительно выполнены и документированы.

12.5 Повторная оценка качества процесса облучения

Повторная оценка качества процесса облучения должна проводиться для определенного продукта и предусмотренного оборудования; она должна выполняться через определенные промежутки времени; предварительно должна быть произведена оценка всех внесенных изменений. Объем работ, проводимых при повторной оценке качества, должен быть обоснован.

Методики повторной оценки качества должны быть четко определены, а соответствующие протоколы должны сохраняться.

Данные, полученные при повторной оценке качества, должны рассматриваться и оцениваться с точки зрения указанных в технических условиях критериев приемлемости и в соответствии с имеющейся документацией. Должны сохраняться записи данных, полученных при повторной оценке качества, вместе с указанием внесенных корректирующих изменений и предпринятых корректирующих действий в тех случаях, когда установленные критерии приемлемости не соблюдены.

12.6 Оценка изменений

Любые изменения в облучателе, которые могут повлиять на поглощенную дозу или на распределение дозы, должны быть оценены. Если есть основания полагать, что один или оба из этих показателей затронуты изменением, то необходимо заново выполнить частично или полностью все виды оценки качества: IQ, OQ и PQ.

Любое изменение конкретного продукта, его упаковки или способа его помещения в облучающее устройство должны быть документированы и оценены с точки зрения влияния на правильный ход процесса облучения. Те части описания процесса облучения или оценки технологического качества, которые надлежит выполнить после внесенного изменения, определяются исходя из природы данного изменения.

Результаты оценки, включая обоснование принятых решений, должны быть документированы.

Приложение А
(справочное)

Руководство

А.1 Разработка оборудования для облучения пищевых продуктов

Оборудование для облучения состоит из излучателя, зон для хранения облученных и необлученных продуктов с контролируемой температурой (это может быть температура окружающей среды или же температура охлаждения и/или замораживания для соответствующих продуктов), конвейерной системы, системы безопасности и инфраструктуры для персонала и обслуживания, включая управление архивом (создание документов, их обновление, контроль и архивирование).

Существуют различные виды установок для облучения в зависимости, среди прочего, от типа облучателя, конвейерной системы, источника излучения, режима работы.

Установки для обработки продуктов могут быть классифицированы по типу излучателя (например, контейнерный, сплошного потока), конвейерной системы (например, с остановками, непрерывный) и режима работы (например, порционный, непрерывный). Продукты могут перемещаться к месту их облучения в установке либо в то время, когда источник радиации полностью экранирован (порционный режим работы), или же в то время, когда источник находится в рабочем положении (непрерывный режим работы). Продукты могут перемещаться мимо источника с постоянной и управляемой скоростью (непрерывная подача) или же могут вместо этого подвергаться серии дискретных управляемых сдвигов, разделенных управляемыми промежутками времени, во время которых контейнер неподвижен (подача с остановками, шаффл-двелл). Контейнеры для облучения, как правило, совершают один или несколько проходов с каждой стороны источника. Контейнеры для облучения

могут передвигаться мимо источника либо таким образом, что источник выступает вверху и внизу за пределы контейнера (перекрытие источником), либо таким образом, что контейнер выступает вверху и внизу за пределы источника (перекрытие контейнером). В последнем случае контейнер для облучения, как правило, передвигается мимо источника на двух или более уровнях. В облучателях непрерывного потока такие продукты, как, например, зерно или мука, свободно пересыпаются вдоль источника.

Разделение облученных и необлученных продуктов может обеспечиваться благодаря управляемому движению пищевого продукта через установку в одном направлении и/или благодаря существованию раздельных зон хранения облученных и необлученных продуктов.

Оператору рекомендуется проконсультироваться с поставщиком облучающего оборудования относительно типов продуктов, которые облучатель может обработать (если это известно), при обсуждении технических характеристик облучателя. Более детальная информация, такая, как вид упаковки и предельно допустимые дозы, также может быть полезна при разработке оборудования. Эти требования должны быть документированы.

Конструкция излучателя и взаимное расположение источника и продукта влияют на процесс доставки поглощенной дозы к продукту и, как следствие, на равномерность распределения дозы облучения по объему контейнера для облучения.

По экономическим и техническим причинам (среди прочего — для достижения высокого качества продукции), используются различные методы, минимизирующие коэффициент неравномерности дозы, поглощенной продуктом в пределах контейнера для облучения.

А.2 Описание продукта

Размер, форма и масса упаковки, используемой для облучения, устанавливаются в соответствии с типом продукта и эксплуатационными характеристиками облучателя. Использование упаковок продукта, которые имеют правильную геометрическую форму и равномерно загружены, часто может оптимизировать распределение поглощенной в продукте дозы в пределах контейнера. Для определенных типов облучающего оборудования может оказаться необходимым ограничить использование отдельных форм и размеров упаковки, в зависимости от плотности продукта и результатов оценки операционного качества данной установки.

А.3 Дозиметрия

Дозиметрия является основной частью общей программы обеспечения качества на основе правил надлежащей производственной практики (GMP), используемых в производстве безопасных облученных пищевых продуктов. Документы [21] и [22] четко указывают на роль дозиметрии в обеспечении гарантий того, что облучение продукта выполнено должным образом.

Цель дозиметрии состоит в том, чтобы дать гарантию соблюдения требований по величине поглощенной дозы для каждого пищевого продукта.

При поверке дозиметрических систем должны приниматься во внимание значения различных физических величин, могущих оказать влияние на процесс, например, температуры, при которой проводится облучение. Для получения дополнительной информации см. [5], [9] и [19].

Руководство [15] описывает компоненты неопределенности при измерениях поглощенной дозы и методы оценки значений этих компонент.

Дозиметрические требования, а также руководство по валидации облучающего оборудования для обработки пищевых продуктов и по работе на нем приведены в [8] и [10].

Дозиметрические требования, а также руководство по валидации иного облучающего оборудования и по работе на нем приведены в [5], [12], [13] и [14]. Многие требования и рекомендации, содержащиеся в данных документах, применимы также и к оборудованию для облучения пищевых продуктов.

Стандарты ISO/ASTM или ASTM по дозиметрии при радиационной обработке, описанные в [18], содержат требования и рекомендации, относящиеся к дозиметрическим системам, которые могут использоваться для картирования поглощенной дозы и для повседневного мониторинга на установках для облучения пищевых продуктов.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 10012 Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию	–	*
ISO 22000 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов	–	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Библиография

[1] ISO 921:1997, Nuclear energy — Vocabulary

[2] ISO 9000:2005, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

[3] ISO 9001, Quality management systems — Requirements

[4] 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

[5] ISO 11137-3:2006, Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects

[6] ISO 15190:2003, Medical laboratories — Requirements for safety

[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] ISO/ASTM 51204, Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing (имеется русский перевод)

[9] ISO/ASTM 51261, Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing

[10] ISO/ASTM 51431, Practice for dosimetry in electron beam and X-ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing (имеется русский перевод)

[11] ISO/ASTM 51539:2005, Guide for use of radiation-sensitive indicators

[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] ISO/ASTM 51702, Practice for dosimetry in gamma irradiation facility for radiation processing

[15] ISO/ASTM 51707, Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processing

[16] ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

[17] ASTM E2303, Standard guide for absorbed-dose mapping in radiation processing facilities

[18] ASTM E2628, Standard practice for dosimetry for radiation processing

[19] ASTM E2701, Standard guide for performance characterization of dosimeters and dosimetry systems for use in radiation processing

[20] ASTM F1640, Standard guide for packaging materials for foods to be irradiated

[21] CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003, Recommended international code of practice for radiation processing of food. Available (viewed 2011-10-25) at: http://gost.e-ecolog.ru

[22] Codex Stan 106-1983, Rev. 1-2003, General standard for irradiated foods. Available (viewed 2011-10-25) at: http://www.codexalimentarius.net/download/standards/16/CXS_106e.pdf

[23] Codex Stan 1-1985, Amendment 7-2010, General standard for the labelling of prepackaged foods. Available (viewed 2011-10-25) at: http://gost.e-ecolog.ru

[24] 21CFR179.45, Packaging materials for use during the irradiation of prepackaged foods. Washington, DC: Food and Drug Administration. Available (viewed 2011-10-25) at: gost.e-ecolog.ru cfr179.45.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.) Available (viewed 2011-10-25) at: 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). See (viewed 2011-10-25) http://www-naweb.iaea.org/nafa/fep/public/d5_pbl_ii9.html

[32] FAO/IAEA food irradiation clearances database (FICDB). Available (viewed 2011-10-25) at: http://nucleus.iaea.org/FICDB/DatabaseHome.html

УДК 664:539.1.047:539.1.06:006.354 МКС 67.020 IDT

Ключевые слова: поглощенная доза, построение карты дозы, дозиметр, дозиметрия, облучение пищевых продуктов, обработка пищевых продуктов, ионизирующее излучение, облученный пищевой продукт, облучение, оценка качества монтажа, оценка операционного качества, оценка технологического качества, радиация

Подписано в печать 03.03.2015. Формат 60х84⅛.
Усл. печ. л. 3,26. Тираж 31 экз. Зак. 1037

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,
123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru