МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ
СТАНДАРТИЗАЦИИ

**РМГ 144—
2019**

Государственная система обеспечения единства измерений

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ РАДИАЦИОННОЙ ОБРАБОТКЕ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Общие требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о рекомендациях

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)

2 ВНЕСЕНЫ Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТЫ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 30 сентября 2019 г. № 122-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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 октября 2019 г. № 1067-ст рекомендации по межгосударственной стандартизации РМГ 144—2019 введены в действие в качестве рекомендаций по стандартизации Российской Федерации с 1 июля 2020 г.

5 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Стандартинформ, оформление, 2019

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

Введение

Настоящие рекомендации содержат общие требования к обеспечению единства измерений поглощенной дозы ионизирующего излучения при радиационной обработке пищевых продуктов.

Облучение пищевой продукции проводят для борьбы с паразитами и патогенными микроорганизмами, для уничтожения насекомых, подавления роста и созревания, а также для продления срока хранения.

Пищевые продукты облучают на специализированных радиационно-технологических установках с использованием ускорителей электронов с выводом электронов в атмосферу или на мишень. В результате прохождения электронов через мишень вблизи атомного ядра происходит торможение или отклонение от первоначальной траектории электронов и генерируется тормозное излучение.

При правильном проведении радиационная обработка является безопасным и надежным промышленным процессом.

Так как процесс облучения пищевой продукции является специальным технологическим процессом, возможность проверки результатов которого последующим испытанием продукции в полной мере отсутствует, то он подлежит валидации.

МКС 17.020

Поправка к РМГ 144—2019 Государственная система обеспечения единства измерений. Обеспечение единства измерений поглощенной дозы ионизирующего излучения при радиационной обработке пищевых продуктов. Общие требования

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Предисловие. Таблица согласования	—	Узбекистан | UZ | Узстандарт

(ИУС № 3 2020 г.)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ РАДИАЦИОННОЙ ОБРАБОТКЕ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Общие требования

State system for ensuring the uniformity of measurements. Ionizing radiation absorbed dose traceability ensuring at foodstuffs radiation processing. General requirements

Дата введения — 2020—07—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации распространяются на обеспечение единства измерений поглощенной дозы ионизирующего излучения при испытаниях и радиационной обработке пищевых продуктов. Настоящие рекомендации устанавливают общие требования к обеспечению единства измерений поглощенной дозы при проведении процесса радиационной обработки пищевых продуктов, к методам и средствам измерений поглощенной дозы на стадиях подготовки и осуществления данного процесса, при отработке технологического процесса радиационной обработки пищевых продуктов, аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в пищевых продуктах, а также при приемочном и текущем дозиметрическом контроле процесса радиационной обработки пищевых продуктов.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные документы:

ГОСТ 8.638 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение радиационного контроля. Основные положения

ГОСТ 8.664 Государственная система обеспечения единства измерений. Пищевые продукты. Радиационная обработка пищевых продуктов. Требования к дозиметрическому обеспечению

ГОСТ ISO 14470 Радиационная обработка пищевых продуктов. Требования к разработке, валидации и повседневному контролю процесса облучения пищевых продуктов ионизирующим излучением

РМГ 137—2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимальной допускаемой дозы для медицинских изделий, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений

РМГ 145 Государственная система обеспечения единства измерений. Установки радиационно-технологические с радионуклидными источниками излучения для радиационной обработки пищевых продуктов. Методика аттестации по поглощенной дозе в продукции

РМГ 146 Государственная система обеспечения единства измерений. Установки радиационно-технологические установки с ускорителями электронов для радиационной обработки пищевых продуктов. Методика аттестации по поглощенной дозе в продукции

Примечание — При пользовании настоящими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных стандартов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (gost.e-ecolog.ru указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах,

Издание официальное

указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящих рекомендаций в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

В настоящих межгосударственных рекомендациях применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **радиационная обработка пищевых продуктов:** Обработка пищевых продуктов ионизирующим излучением, а именно гамма-излучением, рентгеновским (тормозным) излучением или потоком ускоренных электронов.

3.2

поглощенная доза ионизирующего излучения *D*, Гр: Отношение средней энергии $d\varepsilon$, переданной ионизирующем излучением веществу в элементарном объеме, к массе dm вещества в этом объеме:

$$D = d\varepsilon/dm.$$

[ГОСТ 8.638—2013, пункт А.1 приложения А]

Примечание — В соответствии с требованиями ГОСТ 34156 и ГОСТ 34157 поглощенную дозу в пищевой продукции определяют с помощью средств измерений, аттестованных по поглощенной дозе в воде.

3.3 **радиационно-технологическая установка:** Установка, предназначенная для осуществления технологического процесса радиационной обработки пищевых продуктов.

3.4 **аттестация радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в пищевой продукции:** Документальное подтверждение пригодности радиационно-технологической установки для радиационной обработки конкретных пищевых продуктов в конкретных условиях.

3.5

пищевая продукция: Продукты животного, растительного, микробиологического, минерального, искусственного или биотехнологического происхождения в натуральном, обработанном или переработанном виде, которые предназначены для употребления человеком в пищу, в том числе специализированная пищевая продукция, питьевая вода, расфасованная в емкости, питьевая минеральная вода, алкогольная продукция (в том числе пиво и напитки на основе пива), безалкогольные напитки, биологически активные добавки к пище (БАД), жевательная резинка, закваски и стартовые культуры микроорганизмов, дрожжи, пищевые добавки и ароматизаторы, а также продовольственное (пищевое) сырье.

[[1], статья 4]

3.6

пищевые продукты: Продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу (в том числе продукты детского питания, продукты диетического питания и другие специализированные продукты), питьевая вода, расфасованная в емкости (бутилированная питьевая вода), алкогольная продукция (в том числе пиво), безалкогольные напитки, жевательная резинка, а также продовольственное сырье, пищевые добавки и биологически активные добавки к пище. Требования к питьевой воде, расфасованной в емкости (бутилированная питьевая вода), определяются другими разделами единых санитарных требований.

[[2], глава II, пункт 3]

В настоящих рекомендациях использованы следующие сокращения:

МСО — межгосударственный стандартный образец;

ПД — поглощенная доза;
РТУ — радиационно-технологическая установка;
СИ — средство измерений.

4 Основные положения

4.1 Процесс обработки пищевых продуктов регламентируется санитарно-гигиеническими нормами и правилами, а также техническими условиями или другим документом, в которых указаны нормы процесса радиационной обработки пищевых продуктов: минимальная и максимальная ПД для каждого вида пищевых продуктов.

4.2 Эффективность процесса радиационной обработки пищевых продуктов не может быть в полной степени проверена последующим контролем (испытанием) пищевых продуктов. Так как процесс обработки пищевых продуктов является специальным технологическим процессом, возможность проверки результатов которого в полной мере последующим испытанием продукции отсутствует, то он подлежит валидации по ГОСТ ISO 14470. Соответствие отдельным требованиям ГОСТ ISO 14470 обеспечивается аттестацией РТУ по ПД в пищевых продуктах, организацией контроля процесса радиационной обработки пищевых продуктов и выполнением текущего дозиметрического контроля радиационного процесса обработки, использованием СИ и МСО ПД утвержденных типов.

4.3 Работы по определению минимальной и максимальной допускаемой ПД и аттестации РТУ по ПД в пищевых продуктах проводят организации и юридические лица, аккредитованные на этот вид деятельности в установленном порядке согласно области аккредитации.

4.4 Радиационную обработку на РТУ проводят только тех пищевых продуктов, которые упакованы надлежащим образом и уложены в транспортную тару.

4.5 Изготовитель пищевых продуктов несет полную ответственность за правильность выбора предприятия по радиационной обработке пищевых продуктов и соблюдение точности проведения всех операций при испытаниях и радиационной обработке пищевых продуктов.

Предприятие, осуществляющее радиационную обработку пищевых продуктов, наряду с изготовителем пищевых продуктов отвечает за обработку изделий в требуемом диапазоне ПД.

5 Испытание обрабатываемых пищевых продуктов на воздействие ионизирующим излучением

5.1 В процессе испытаний на воздействие ионизирующего излучения на пищевые продукты и их упаковку определяют основные нормативные требования к радиационной обработке пищевых продуктов (минимальную и максимальную допускаемые дозы) и устанавливают действительное микробиологическое состояние пищевых продуктов.

Кроме того, разрабатывают требования к радиационной обработке пищевых продуктов, в которые включают: предельную и допустимую бионагрузку пищевых продуктов, значения минимальной и максимальной допускаемой доз ионизирующих излучений, применяемые РТУ, проведение текущего и приемочного контроля процесса радиационной обработки, заключение об обеспечении качества продукции и ответственность.

В процессе испытаний на воздействие ионизирующего излучения на пищевые продукты проверяют все показатели этого пищевого продукта на соответствие действующим санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов . Программа испытаний должна включать описания всех изменений процесса изготовления пищевого продукта и его допусков, диапазона ПД облучения, источников излучения, сырья и условий хранения.

5.2 Облучение пищевых продуктов при испытаниях проводят в соответствии с РМГ 137—2016 (пункт.5.7, разделами 6—13 и приложением А).

5.3 Минимальную и максимальную допускаемую дозу устанавливают для каждого вида пищевых продуктов и упаковочного материала (при испытаниях может быть применено облучение пищевых продуктов или образцов материалов в диапазоне от 0,1 до 100 кГр).

5.4 Минимальную дозу, зависящую от количества микрофлоры на пищевых продуктах, не обработанных ионизирующем излучением, и максимального количества микрофлоры, определенного санитарно-эпидемиологического и гигиенического требования безопасности и пищевой ценности для этого пищевого продукта, устанавливают экспериментально.

5.5 При проведении испытаний по установлению минимальной дозы в соответствии с РМГ 137 используют среднее значение ПД по пищевому продукту (образцу). При этом расширенная неопределенность измерений ПД не должна превышать 10 % при коэффициенте охвата К = 2 при значениях ПД начиная с 0,1 кГр. ПД необходимо контролировать детекторами индивидуально для каждой единицы пищевого продукта.

5.6 Для обеспечения точности измерений применяют стандартные образцы с погрешностью аттестации, не превышающей 3 % (при $P = 0,95$), либо используют метод компаратора, позволяющий передавать размер единицы ПД непосредственно от эталона облучаемому объекту.

6 Аттестация радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции

6.1 Аттестацию РТУ по ПД в пищевой продукции проводят в соответствии с ГОСТ 8.664, ГОСТ ISO 14470, РМГ 145 или РМГ 146.

6.2 При аттестации РТУ регламентируют условия облучения пищевой продукции, ее режим работы (энергия и вид излучения, продолжительность облучения, скорость конвейера, неравномерность ПД), способ облучения, способ укладки пищевой продукции в транспортную тару, диапазон значений поглощенных в контрольной точке, при которых обеспечивается процесс радиационной обработки пищевых продуктов в соответствии с требованиями к процессу, определенными в нормативных документах.

6.3 При положительных результатах аттестации организация, проводившая аттестацию, выдает свидетельство об аттестации РТУ по ПД в пищевой продукции в соответствии с РМГ 145 или РМГ 146 для каждого вида пищевой продукции.

6.4 Данные о режиме работы РТУ, указанные в свидетельстве об аттестации установки совместно с нормативными требованиями к процессу радиационной обработки пищевой продукции, используют при составлении технологического регламента на процесс радиационной обработки пищевых продуктов[1)]. В технологическом регламенте наряду с общей характеристикой производства указывают требования к персоналу, технике безопасности, возможные неполадки в работе РТУ, способы их устранения, а также действия, производимые с продукцией в том случае, если неполадки (сбои в работе РТУ) имели место при радиационной обработке пищевой продукции и повлияли на диапазон ПД в продукции.

6.5 Аттестацию РТУ по ПД в продукции проводят не реже одного раза в год и после любых изменений конструкции и режимов работы РТУ, — упаковки и способов укладки пищевых продуктов в транспортную тару, в который проводят радиационную обработку.

6.6 При аттестации РТУ могут быть использованы результаты, полученные по итогам проведения пусконаладочных работ исследований и при отработке технологии радиационной обработке пищевой продукции, если эти данные получены организацией, аккредитованной на этот вид деятельности в установленном порядке согласно области аккредитации.

7 Текущий контроль процесса радиационной обработки пищевых продуктов

7.1 Текущий контроль процесса радиационной обработки пищевых продуктов осуществляют по методике радиационного контроля, разработанной в соответствии с требованиями ГОСТ 8.664, ГОСТ 8.638, по утвержденному технологическому регламенту и нормативным требованиям к процессу радиационной обработке пищевых продуктов.

7.2 Радиационную обработку пищевых продуктов осуществляют в условиях, регламентированных технологическим регламентом и подтвержденных свидетельством об аттестации РТУ по ПД в продукции. К этим условиям относят следующее: вид упаковки, способ укладки продукции, способ облучения, режим работы РТУ, методы и средства контроля и др.

7.3 В процессе радиационной обработки пищевых продуктов дозиметрический контроль осуществляют МСО и СИ утвержденных типов. Методика радиационного контроля ПД при проведении процесса радиационной обработки пищевых продуктов должна соответствовать требованиям ГОСТ 8.638, долж-

---

[1)] В Российской Федерации действуют Р 2.6.4/3.5.4.1040-01 «Общие требования к технологическому регламенту радиационной стерилизации изделий медицинского назначения однократного применения» — ГСЭН МЗ РФ, 2001.

на быть аттестована и обеспечивать границы допускаемой относительной погрешности измерений, не превышающие 15 % (при P = 0,95). Для этого используют МСО и СИ с погрешностью измерения не более 12 % (при P = 0,95).

Примечание — Государственный стандартный образец ПД фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) СО ПД(Ф)Р-5/50 (ГСО 7865-2000, свидетельство об утверждении типа СО № 1903) с погрешностью аттестации ±7 %, P = 0,95, решением МГС от 29 ноября 2011 г. протокол № 40—2011 признан в качестве МСО, внесен в Реестр МСО под № 1735:2011 и допущен к применению без ограничений в Азербайджанской Республике, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике, Республике Молдова, Республике Узбекистан, на Украине.

7.4 Периодический и приемочный дозиметрический контроль осуществляет аккредитованная на техническую компетентность лаборатория.

7.5 На основании записи в рабочем журнале о результатах приемочного дозиметрического контроля составляют протокол по РМГ 145 или РМГ 146, который является официальным подтверждением того, что изделия прошли полный цикл облучения при регламентированных условиях радиационной обработки пищевых продуктов.

7.5.1 По результатам приемочного дозиметрического контроля организация, проводившая радиационную обработку пищевой продукции, оформляет документацию на проведенный процесс радиационной обработки каждой партии пищевой продукции в соответствии с ГОСТ 8.664.

Библиография

[1] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 О безопасности пищевой продукции

[2] Решение Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «Единые Санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов»

УДК 664.8.039.5:664.9:006.354 МКС 17.020

Ключевые слова: пищевые продукты, радиационная обработка, ионизирующее излучение, аттестация, стандартные образцы, поглощенная доза, ускоритель электронов, радионуклидные установки

БЗ 11—2019/142

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 05.11.2019. Подписано в печать 21.11.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,20.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru