ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/АСТМ 51431– 2012

Руководство по дозиметрии при обработке пищевых продуктов электронными пучками и рентгеновским (тормозным) излучением

ISO/ASTM 51431:2005
Practice for dosimetry in electron beam and X-ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений (ФГУП «ВНИИФТРИ») и ОАО «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного аутентичного перевода международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 335 «Методы испытаний агропромышленной продукции на безопасность»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. № 1744-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO/ASTM 51431:2005 «Руководство по дозиметрии при обработке пищевых продуктов электронными пучками и рентгеновским (тормозным) излучением» (ISO/ASTM 51431:2005 Practice for dosimetry in electron beam and X-ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing)

Международный стандарт ИСО/АСТМ 51431 разработан Комитетом ASTM E 10 «Ядерные технологии и их применение», Подкомитетом E 10.01, и Техническим комитетом ИСО/ТК 85 «Ядерная энергия».

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «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 (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

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.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Руководство по дозиметрии при обработке пищевых продуктов электронными пучками и рентгеновским (тормозным) излучением

Practice for dosimetry in electron beam and X-ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing

Дата введения – 2014–01–01

1 Область применения

1.1 Данное практическое руководство содержит описание программы оценки качества монтажа облучателя и дозиметрических методик, которые следует использовать при оценке операционного качества, оценке технологического качества и процессах повседневной обработки, применяемых при обработке пищевых продуктов пучками высокоэнергетических электронов и рентгеновским (тормозным) излучением, в целях обеспечения гарантии, что продукты были обработаны с соблюдением заданного диапазона поглощенной дозы излучения. Обсуждаются также и другие методики, относящиеся к оценке операционного качества, оценке технологического качества и процессам повседневной обработки, которые могут влиять на оценку поглощенной в продукте дозы. Информация относительно эффективных или нормативных пределов доз для пищевых продуктов, а также приемлемых пределов энергии электронных пучков, используемых непосредственно или для генерации рентгеновских лучей, не входит в область применения данного практического руководства (См. руководства ASTM F 1355, F 1356, F 1736 и F 1885).

Примечание 1 — Дозиметрия является только одним из компонентов полной программы гарантирования качества, определяющей приемлемые производственные технологии, которые должны использоваться для производства безопасных и полезных пищевых продуктов.

Примечание 2 — Дозиметрические методики, применяемые для источников гамма-излучения, используемых при обработке пищевых продуктов, описаны в руководстве ISO/ASTM 51204.

1.2 Указания по выбору и калибровке дозиметрических систем и интерпретации измерений поглощенных в продуктах доз содержатся в руководстве ISO/ASTM 51261 и руководстве ASTM E 666. По вопросам использования конкретных дозиметрических систем см. руководства ASTM E 1026 и E 2304, а также руководства ISO/ASTM 51205, 51275, 51276, 51310, 51401, 51538, 51540, 51607, 51650 и 51956. Обсуждение радиационной дозиметрии электронов и рентгеновского излучения содержится в Отчетах ICRU 35 и 14. Радиационная дозиметрия в случае импульсного облучения рассматривается в Отчете ICRU 34.

1.3 В то время как гамма-излучение от радионуклидов имеет дискретный спектр энергии, рентгеновское (тормозное) излучение от искусственных источников охватывает широкий диапазон энергий, от небольших значений (приблизительно 35 кэВ) до энергии падающего электронного пучка. По вопросам информации, касающейся технологии и дозиметрии излучения электронных пучков, см. руководство ISO/ASTM 51649. Информация, относящаяся к технологии и дозиметрии рентгеновского излучения, содержится в руководстве ISO/ASTM 51608.

1.4 *Настоящий стандарт не ставит своей целью осветить все вопросы, относящиеся к безопасности работы при его применении, если таковые имеются. На пользователе стандарта лежит ответственность за выработку достаточных мер безопасности перед началом работ с учетом нормативных ограничений.*

2 Нормативные ссылки

2.1 Стандарты ASTM: [1]

E 170 Терминология, относящаяся к радиационным измерениям и дозиметрии (Terminology relating to radiation measurements and dosimetry)

E 666 Руководство по вычислению поглощенной дозы при гамма- или рентгеновском облучении (Practice for calculating absorbed dose from gamma or X Radiation)

E 1026 Руководство по применению дозиметрической системы референсных эталонов Фрике (Practice for using the Fricke reference standard dosimetry system)

E 2232 Руководство по выбору и использованию математических моделей для расчета поглощенной дозы в задачах по радиационной обработке (Guide for selection and use of mathematical models for calculating absorbed dose in radiation processing applications)

E 2303 Руководство по картированию поглощенных доз на установках для радиационной обработки (Guide for absorbed-dose mapping in radiation processing facilities)

E 2304 Руководство по применению фотофлуоресцентной пленочной дозиметрической системы на основе LiF (Practice for use of a LiF photo-fluorescent film dosimetry system)

F 1355 Руководство по радиационной обработке свежей сельскохозяйственной продукции в качестве фитосанитарной меры (Guide for irradiation of fresh agricultural products as a phytosanitary treatment)

F 1356 Руководство по радиационной обработке свежего и замороженного красного мяса и мяса птицы для ограничения содержания патогенов и других микроорганизмов (Guide for the irradiation of fresh and frozen red meat and poultry to control pathogens and other microorganisms)

F 1736 Руководство по радиационному облучению рыбы и водных беспозвоночных, используемых в пищу, для ограничения содержания патогенов и гнилостных микроорганизмов (Guide for the irradiation of finfish and shellfish to control pathogens and spoilage microorganisms)

F 1885 Руководство по радиационному облучению сухих специй, трав и приправ для ограничения содержания патогенов и других микроорганизмов (Guide for irradiation of dried spices, herbs, and vegetable seasonings to control pathogens and other microorganisms)

2.2 Стандарты ISO/ASTM[2]:

51204 Руководство по дозиметрии при обработке пищевых продуктов гамма-излучением (Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing)

51205 Руководство по применению дозиметрической системы на основе церия-сульфата церия (Practice for use of a ceric–cerous sulfate dosimetry system)

51261 Руководство по выбору и калибровке дозиметрических систем для радиационной обработки (Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing)

51275 Руководство по применению дозиметрической системы на основе радиохромных пленок (Practice for use of a radiochromic film dosimetry system)

51276 Руководство по применению дозиметрической системы на основе полиметилметакрилата (Practice for use of a polymethylmethacrylate dosimetry system)

51310 Руководство по применению дозиметрической системы с использованием радиохромного оптического волновода (Practice for use of a radiochromic optical waveguide dosimetry system)

51400 Руководство по аттестации и функционированию калибровочной лаборатории в области радиационной дозиметрии больших доз (Practice for characterization and performance of a high-dose radiation dosimetry calibration laboratory)

51401 Руководство по применению дозиметрической системы на основе бихромата серебра (Practice for use of a dichromate dosimetry system)

51538 Руководство по применению дозиметрической системы на основе этанола и хлорбензола (Practice for use of an ethanol-chlorobenzene dosimetry system)

51539 Руководство по применению радиационно чувствительных индикаторов (Guide for the use of radiation-sensitive indicators)

51540 Руководство по применению жидкостной радиохромной дозиметрической системы (Practice for the use of a radiochromic liquid dosimetry system)

---

[1] По вопросу ссылок на стандарты ASTM и ISO/ASTM см. вебсайт ASTM gost.e-ecolog.ru ратитесь в ASTM Customer Service по адресу gost.e-ecolog.ru информацией о содержании *Ежегодного каталога стандартов ASTM* обратитесь к сводной странице документов на вебсайте ASTM.

[2] По вопросу ссылок на стандарты ASTM и ISO/ASTM см. вебсайт ASTM gost.e-ecolog.ru ратитесь в ASTM Customer Service по адресу gost.e-ecolog.ru информацией о содержании *Ежегодного каталога стандартов ASTM* обратитесь к сводной странице документов на вебсайте ASTM.

51607 Руководство по применению аланиновой дозиметрической системы с использованием ЭПР-спектроскопии (Practice for the use of the alanine-EPR dosimetry system)

51608 Руководство по дозиметрии на установках по радиационной обработке рентгеновским (тормозным) излучением (Practice for dosimetry in an X-ray (Bremsstrahlung) facility for radiation processing)

51631 Руководство по применению системы калориметрической дозиметрии для измерения дозы облучения электронным пучком и для калибровки дозиметров (Practice for use of calorimetric dosimetry systems for electron beam dose measurements and dosimeter calibrations)

51649 Руководство по дозиметрии на установках для радиационной обработки электронным пучком с энергией электронов от 300 кэВ до 25 МэВ (Practice for dosimetry in electron beam facility for radiation processing at energies between 300 keV and 25 MeV)

51650 Руководство по применению дозиметрической системы на основе триацетата целлюлозы (Practice for the use of a cellulose triacetate dosimetry system)

51707 Руководство по оценке неопределенностей в дозиметрии при радиационной обработке (Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processing)

51956 Руководство по применению систем термолюминесцентной дозиметрии (TLD) при радиационной обработке (Practice for use of thermoluminescence dosimetry (TLD) systems for radiation processing)

2.3 Отчеты Международной комиссии по радиационным единицам и измерениям (ICRU)[1]:

ICRU Report 14 Radiation dosimetry: X rays and gamma rays with maximum photon energies between 0,6 and 50 MeV

ICRU Report 34 The dosimetry of pulsed radiation

ICRU Report 35 Radiation dosimetry: Electron beams with energies between 1 and 50 MeV

ICRU Report 37 Stopping powers for electrons and positrons

ICRU Report 60 Fundamental quantities and units for ionizing radiation

3 Термины и определения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **поглощенная доза**, D (absorbed dose): Количество энергии ионизирующего излучения, поглощенной в единице массы определенного вещества. Единица поглощенной дозы в системе СИ – грей (Гр), где 1 грей является эквивалентом поглощения энергии, равной 1 джоулю, на килограмм массы данного вещества (1 Гр = 1 Дж/кг). Математическое определение этой зависимости – частное от деления $d\bar{\varepsilon}$ на d*m*, где $d\bar{\varepsilon}$ – среднее значение дифференциальной энергии, переданной ионизирующим излучением веществу дифференциальной массы d*m* (см. ICRU 60).

$$D = d\bar{\varepsilon} / dm \qquad (1)$$

3.1.1.1 Замечание – Ранее использовалась единица поглощенной дозы – рад (1 рад = 100 эрг/г = 0,01 Гр). Поглощенную дозу иногда называют просто дозой. При определении поглощенной дозы в качестве референсного вещества часто выбирают воду. На практике калибровку дозиметров наиболее часто проводят по поглощенной дозе в воде. Это означает, что дозиметр измеряет дозу, которую могла бы поглотить вода, если ее поместить на место расположения дозиметра. Вода является удобной для применения в этих целях средой, так как она легко доступна и имеет хорошо известные свойства, а ее характеристики в отношении поглощения радиации и рассеяния близки к характеристикам биологических тканей. Требование эквивалентности характеристик тканей и воды исторически связано с опытом радиационной терапии. Однако для определения повышения температуры в облученном веществе необходимо знать дозу, поглощенную именно в этом веществе. Она может быть определена путем применения коэффициентов конверсии, согласно руководству ISO/ASTM 51261.

3.1.2 **картирование поглощенной дозы (для технологической загрузки)** (absorbed-dose mapping): Измерение поглощенной дозы внутри технологической загрузки путем использования дозиметров, помещенных в определенных местах для получения одно-, двух-, и трехмерного распределе-

[1] Имеется в Международной комиссии по радиационным единицам и измерениям, 7910 Woodmont Ave., Suite 800, Bethesda, MD 20814, U.S.A.

ния поглощенной дозы, в целях определения карты значений поглощенной дозы.

3.1.3 **средний ток пучка** (average beam current): Усредненный по времени ток электронного пучка.

3.1.3.1 Замечание – В случае импульсной установки усреднение необходимо производить по большому числу импульсов.

3.1.4 **длина пучка** (beam length): Размер зоны облучения в направлении перемещения продукта, на установленном расстоянии от окна ускорителя (см. рисунок 1).

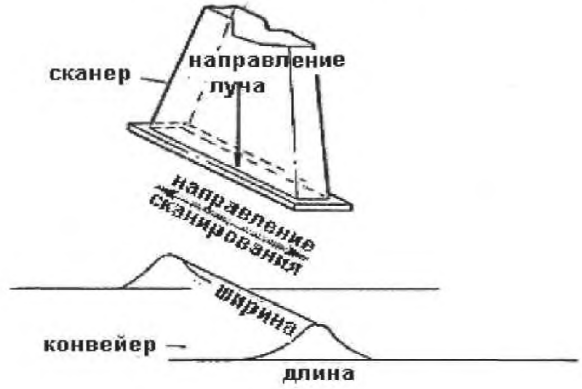

Рисунок 1 – Схема, показывающая длину и ширину сканирующего пучка в конвейерной системе

3.1.4.1 Замечание – (1) Этот термин обычно применяется при электронном облучении. (2) Таким образом, длина пучка перпендикулярна ширине пучка и оси электронного пучка. (3) В случае низкоэнергетического ускорителя электронов с одним зазором длина пучка равна активной длине катодной системы в вакууме. (4) В случае неподвижного во время облучения продукта «длина пучка» и «ширина пучка» могут быть взаимозаменяемы.

3.1.5 **ширина пучка** (beam width): Размер зоны облучения перпендикулярно направлению перемещения продукта на заданном расстоянии от окна ускорителя (см. рисунок 1).

3.1.5.1 Замечание — (1) Этот термин обычно применяется при электронном облучении. (2) Таким образом, ширина пучка перпендикулярна длине пучка и оси электронного луча. (3) В случае неподвижного во время облучения продукта «ширина пучка» и «длина пучка» могут быть взаимозаменяемы. (4) Ширина пучка может быть количественно определена как расстояние между двумя точками профиля дозы, которые соответствуют заданной доле от максимального значения дозы в профиле (см. рисунок 2). (5) Могут быть использованы различные методы для создания ширины электронного пучка, достаточной для покрытия зоны обработки, например применение электромагнитного сканирования узким пучком (в этом случае ширину луча также называют шириной сканирования), дефокусирующие элементы, рассеивающие фольги.

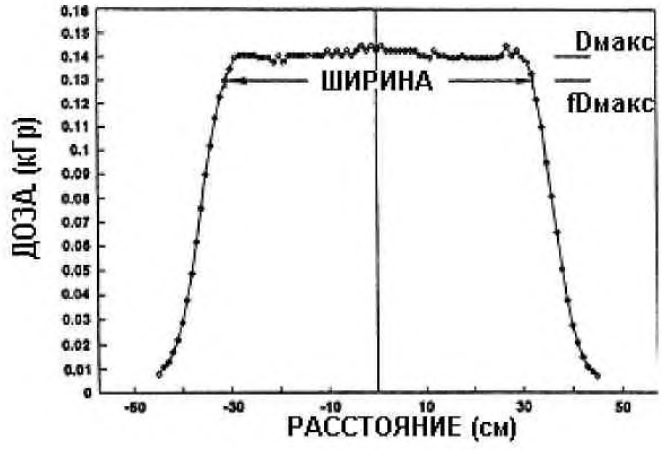

Рисунок 2 – Пример измеренного распределения дозы облучения электронным пучком по ширине пучка, где ширина пучка определена по некоторой заданной доле *f* от средней максимальной дозы D_{max}

3.1.6 **тормозное излучение** (bremsstrahlung): Электромагнитная радиация с широким спектром, излучаемая в том случае, когда обладающие энергией заряженные частицы подвергаются воздействию сильного электрического или магнитного поля, например, вблизи атомных ядер.

3.1.6.1 Замечание – При радиационной обработке фотоны тормозного излучения с достаточной энергией для ионизации генерируются при торможении или отклонении высокоэнергетических электронов в материале мишени. Когда электрон пролетает вблизи от атомного ядра, сильное кулоновское поле вызывает его отклонение от первоначальной траектории. Это взаимодействие приводит к потере кинетической энергии за счет электромагнитного излучения. Поскольку такие взаимодействия неконтролируемы, они приводят к созданию непрерывного распределения энергии фотонов, которое имеет верхний предел, равный максимальной кинетической энергии первичных электронов. Спектр тормозного излучения зависит от энергии электронов, состава и толщины мишени, угла излучения по отношению к направлению движения первичных электронов. Несмотря на то, что тормозное излучение имеет широкий спектр энергии, номинальной энергией тормозного излучения принято называть величину энергии падающего электронного пучка.

3.1.7 **компенсирующий макет** (compensating dummy): См. модель продукта (3.1.35).

3.1.8 **диапазон аппроксимации непрерывного замедления (CSDA диапазон)** (continuous-slowing-down-approximation range (CSDA range)), r_0: Среднее значение длины пути, пройденного заряженной частицей до полной остановки, рассчитанное в приближении непрерывного замедления (см. Отчет ICRU 35).

3.1.8.1 Замечание — Значения r_0 для широкого диапазона энергий электронов в ряде материалов приведены в табличном виде в Отчете ICRU 37.

3.1.9 **распределение дозы по глубине** (depth-dose distribution): Изменение поглощенной дозы с глубиной, отсчитываемой от наружной поверхности материала, подвергаемого облучению данным видом радиации (типичное распределение см. на рисунке 3).

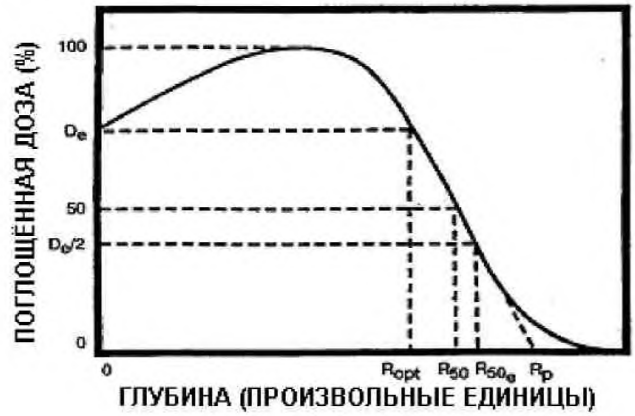

Рисунок 3 – Типичное (идеализированное) распределение дозы по глубине для электронного пучка в однородном материале, состоящем из элементов с низким атомным номером

Примечание — Отношение дозы в максимуме кривой распределения к ее значению на поверхности зависит от энергии падающего электронного пучка (ICRU Отчет 35). Показанное здесь распределение является типичным для электронов с энергией около 10 МэВ. В этом случае $R_p = R_{ex}$, поскольку фон рентгеновского излучения пренебрежимо мал. В том случае, когда R_p не равно R_{ex}, см. руководство ISO/ASTM 51649, приложение А1.

3.1.9.1 Замечание – Распределения дозы по глубине для нескольких однородных материалов, создаваемые электронными пучками различных энергий, приведены в руководстве ISO/ASTM 51649.

3.1.10 **коэффициент неравномерности дозы (для технологической загрузки)** (dose uniformity ratio): Отношение максимального значения поглощенной дозы к минимальному для технологической загрузки. Для этого понятия используют также термин «коэффициент макс/мин дозы».

3.1.11 **набор дозиметров** (dosimeter set): Один или более дозиметров, используемых для измерения поглощенной дозы в определенном месте, среднее значение результатов измерения которых используется для определения поглощенной дозы в данном месте.

3.1.12 **дозиметрическая система** (dosimetry system): Система, используемая для определения поглощенной дозы, состоящая из дозиметров, измерительной аппаратуры и соответствующих эталонов вместе с методиками применения данной системы.

3.1.13 **энергия пучка электронов** (electron beam energy): Средняя кинетическая энергия электронов в пучке. Единица: Дж.

3.1.13.1 Замечание – В качестве единицы энергии электронов (в пучке) часто используют электронвольт (эВ) или его кратные величины, где 1 эВ = 1,602 × 10^{-19} Дж (приблизительно).

3.1.14 **глубина проникновения электронного пучка** (electron beam range): Расстояние (отсчитанное вдоль оси пучка), на которое проникает электронный пучок в некоторое полностью поглощающее вещество.

3.1.14.1 Замечание – Данная величина может быть определена и оценена различными способами. Например, как «экстраполированная глубина проникновения электронного пучка, R_{ex}» (см. 3.1.16), «практическая глубина проникновения электронного пучка, R_p» (см. 3.1.23), и «глубина проникновения в аппроксимации непрерывного замедления, r_0» (см. 3.1.8). Величины R_p и R_{ex} могут быть определены путем измерения распределения дозы по глубине в эталонном материале (см. рисунок 3). В качестве размерности электронной глубины проникновения обычно выбирают массу на единицу площади (кг·$м^{-2}$), но иногда ее выражают в единицах толщины (м) заданного материала.

3.1.15 **спектр энергии электронов** (electron energy spectrum): Распределение интегральной плотности потока электронов как функция энергии.

3.1.16 **экстраполированная глубина проникновения пучка электронов** (extrapolated electron beam range), R_{ex}: Глубина от поверхности входа пучка в референсный материал (т.е. на которой электроны входят в материал) до точки на оси глубин, где касательная, взятая в точке наибольшей крутизны (точке перегиба) на почти прямой спадающей части кривой распределения дозы по глубине, пересекает ось глубин.

3.1.16.1 Замечание – При определенных условиях $R_{ex} = R_p$, что показано на рисунке 3. Эти условия обычно выполняются в случае пищевых продуктов, облучаемых электронами с энергией равной или меньшей 10 МэВ. См. также 3.1.23.

3.1.17 **глубина половинного от входного значения дозы** (half-entrance depth), (R_{50e}): Глубина однородного материала, на которой поглощенная доза уменьшается до 50 % от величины поглощенной дозы на входной поверхности материала (см. рисунок 3).

3.1.18 **глубина половинной дозы** (half-value depth) (R_{50}): Глубина однородного материала, на которой поглощенная доза уменьшается до 50 % от максимальной величины дозы поглощения (см. рисунок 3).

3.1.19 **оценка качества монтажа установки (IQ)** (installation qualification): Получение и документальное оформление свидетельств, что излучатель, вместе со всем относящимся к нему оборудованием и аппаратурой, поставлен и смонтирован в соответствии с техническими условиями.

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

3.1.21 **оптимальная толщина** (optimum thickness) (R_{opt}): Глубина однородного материала, на которой поглощенная доза равна поглощенной дозе на поверхности входа электронного пучка (см. рисунок 3).

3.1.22 **оценка технологического качества (PQ)** (performance qualification): Получение и документальное оформление свидетельств, что оборудование и аппаратура, 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.

3.1.23 **практическая глубина проникновения электронного пучка** (practical electron beam range) (R_p): Глубина от входной поверхности референсного материала (т.е. на которой электронный пучок входит в материал), где касательная в точке наибольшей крутизны (точке перегиба) на почти прямой спадающей части кривой распределения дозы по глубине пересекает линию экстраполированного фона рентгеновского излучения (см. рисунок 3). Дополнительные пояснения см. в руководстве ISO/ASTM 51649.

3.1.23.1 Замечание – При энергиях, меньших примерно 10 МэВ, фон рентгеновского излучения, создаваемый падающими электронами, незначителен для материалов, состоящих из элементов с низкими атомными номерами (например, пищевых продуктов). В этом случае $R_p = R_{ex}$ (см. 3.1.16).

3.1.24 **первичный эталонный дозиметр** (primary-standard dosimeter): Дозиметр наивысшего метрологического качества, установленный и поддерживаемый в качестве эталона поглощенной дозы национальной или международной лабораторией эталонов (см. руководство ISO/ASTM 51261).

3.1.25 **технологическая загрузка** (process load): Объем материала с заданной конфигурацией загрузки продукта, облучаемый как единый объект.

3.1.26 **технологический прогон (для облучения в непрерывном потоке или в режиме перемещения с остановками)** (production run (for continuous-flow and shuffle-dwell irradiations)): Серия технологических загрузок, состоящих из материалов и продуктов, имеющих сходные характеристики поглощения излучения, которые облучаются последовательно в установленном диапазоне поглощенной дозы.

3.1.27 **частота импульсов** (pulse rate): Частота повторения импульсов в герцах (Гц).

3.1.27.1 Замечание — (1) Это относится к импульсному ускорителю. (2) Эту величину называют также числом импульсов в секунду или повторяемостью импульсов (rep).

3.1.28 **ширина импульса** (pulse width): Интервал времени между двумя точками на переднем и заднем фронте импульса тока, в которых величина тока равна 50 % от пикового значения.

3.1.28.1 Замечание – Это относится к импульсному ускорителю.

3.1.29 **референсный материал** (reference material): Материал, имеющий одну характеристику или более, которые достаточно хорошо установлены и могут быть использованы для калибровки аппаратуры, аттестации метода измерений или приписывания значений параметрам материалов.

3.1.30 **референсная плоскость** (reference plane): Выбранная в зоне облучения плоскость, перпендикулярная оси электронного пучка.

3.1.31 **референсный эталонный дозиметр** (reference-standard dosimeter): дозиметр высокого метрологического качества, используемый в качестве эталона для реализации измерений, обладающих свойством метрологической прослеживаемости до первичных эталонных дозиметров (см. руководство ISO/ASTM 51261).

3.1.32 **рабочий дозиметр** (routine dosimeter): Дозиметр, калиброванный по первичному или референсному эталонному дозиметру или эталонному дозиметру-переносчику и используемый при

повседневных измерениях поглощенной дозы (см. руководство ISO/ASTM 51261).

3.1.33 **сканирующий луч** (scanned beam): Электронный пучок, отклоняющийся в одну и другую стороны под действием переменного магнитного поля.

3.1.33.1 Замечание – Наиболее часто применяется отклонение пучка вдоль одного направления (ширины пучка); однако может использоваться также двумерное сканирование (по ширине и длине пучка) в случае сильноточных электронных пучков в целях исключения перегревания выходного окна пучка или мишени при рентгеновском облучении.

3.1.34 **частота сканирования** (scan frequency): Число полных циклов сканирования в секунду, выраженное в Гц.

3.1.35 **модель продукта** (simulated product): Материал, имеющий характеристики ослабления и рассеивания радиации, аналогичные характеристикам облучаемых продуктов, материалов или веществ.

3.1.35.1 Замечание – Модель продукта используется при изучении характеристик излучателя в качестве замены реальных продуктов, материалов или веществ. Когда модель продукта применяется в обычных технологических прогонах для компенсации отсутствия продукта, ее иногда называют компенсирующим макетом (имитатором). При применении для построения карты поглощенной дозы модель продукта иногда называют фантомным материалом.

3.1.36 **эталонный дозиметр-переносчик** (transfer-standard dosimeter): Дозиметр, часто являющийся референсным эталонным дозиметром, пригодный для транспортировки между различными местоположениями, применяющийся для сравнения результатов измерения поглощенной дозы (см. руководство ISO/ASTM 51261).

3.1.37 **рентгеновское излучение** (X-radiation): Ионизирующее электромагнитное излучение, включающее как тормозное излучение, так и характеристическое излучение при переходе атомных электронов на более низкие уровни. См. 3.1.6.

3.1.38 **рентгеновские лучи** (X-ray): см. рентгеновское излучение.

3.1.38.1 Замечание – При технологическом использовании радиации основным источником рентгеновского излучения является тормозное излучение. Термин рентгеновское излучение может быть использован вместо термина рентгеновские лучи.

3.1.39 **рентгеновский преобразователь** (X-ray converter): Устройство для генерирования рентгеновского (тормозного) излучения, состоящее из мишени, средств охлаждения мишени и крепежных устройств.

3.1.40 **рентгеновская мишень** (X-ray target): Компонента рентгеновского преобразователя, предназначенная для взаимодействия с электронным пучком.

3.1.40.1 Замечание – Мишень обычно изготавливается из металла с высоким атомным номером, имеющего высокую температуру плавления и большую теплопроводность.

3.2 Определение других терминов, используемых в настоящем стандарте и относящихся радиационным измерениям и дозиметрии, можно найти в стандарте ASTM E 170 Терминология. Определения в документе E 170 совместимы с определениями в документе ICRU 60; следовательно, ICRU 60 может быть использован в качестве альтернативного справочного источника.

4 Актуальность и область применения

4.1 Пищевые продукты могут подвергаться обработке излучением, генерируемым ускорителем (электронами и рентгеновским излучением), с различными целями: подавление паразитов и патогенных микроорганизмов, уничтожение насекомых, замедление роста и созревания, продление срока хранения. Технические условия облучения пищевых продуктов почти всегда включают указание минимальной или максимальной дозы поглощенного излучения, а иногда и обеих величин: нижний предел дозы может устанавливаться для обеспечения гарантии предусматриваемого уровня воздействия, а верхний предел – чтобы избежать ухудшения качества продукта или упаковки. В конкретных случаях одна или обе эти величины могут быть предписаны правительственными нормативами, установленными на основе научных данных. Поэтому перед началом облучения пищевых продуктов необходимо убедиться в способности технических средств облучения создавать дозы поглощения в предписанных пределах. Необходимо также осуществлять контроль и документальную регистрацию поглощенной дозы во время каждого производственного прогона для проверки соответствия техническим условиям обработки с предусмотренным уровнем достоверности.

Примечание 3 — Комиссия ООН по разработке продовольственных стандартов (Codex Alimentarius Commission) разработала международный Общий стандарт и Свод правил, относящиеся к применению ионизирующей радиации при обработке пищевых продуктов, в которых особо подчеркивается роль дозиметрии с точки зрения правильного применения радиационной обработки [1].

4.2 Более подробное рассмотрение радиационной обработки различных пищевых продуктов содержится в руководствах F 1355, F 1356, F 1736 и F 1885, а также в [2] – [15].

4.3 Радиация, создаваемая ускорителем электронов, может иметь форму как непосредственно электронного облучения, так и рентгеновского излучения, порожденного электронами. При выборе между электронным или рентгеновским облучением одним из факторов, влияющих на решение, является степень проникновения радиации в продукт, требуемая для достижения нужного эффекта.

4.4 Для того, чтобы гарантировать облучение продукта в пределах установленной дозы, обычное управление процессом требует применения стандартной дозиметрии продуктов, документально оформленных действий с продуктом (до, во время и после облучения), стабильной ориентации продуктов во время облучения, мониторинга наиболее важных рабочих параметров и документирования всех относящихся к этому процессу видов работ.

5 Характеристики источника излучения

5.1 **Электронные установки** — Источники радиации в виде электронных пучков с энергией электронов больше 300 кэВ, рассматриваемые в данном практическом руководстве, могут быть либо устройствами прямого действия (на основе разности потенциалов), либо ускорителями непрямого действия (микроволновыми или радиочастотными). Радиационные поля зависят от характеристик и конструкции ускорителей. Характеристики пучка включают такие параметры электронного пучка, как энергетический спектр электронов, средний ток электронного пучка, длительность импульса, поперечное сечение пучка, распределение тока пучка по поверхности продукта. Более подробное рассмотрение содержится в руководстве ISO/ASTM 51649.

5.2 Рентгеновские установки

5.2.1 Генератор высокоэнергетического рентгеновского излучения создает коротковолновое электромагнитное излучение (фотонное излучение), воздействие которого на облучаемые материалы в общих чертах похоже на воздействие гамма излучения от радионуклидов. Однако эти виды радиации отличаются по своему энергетическому спектру, угловому распределению и величинам дозы.

5.2.2 Характеристики рентгеновского излучения зависят от конструкции рентгеновского преобразователя и от параметров электронного пучка, сталкивающегося с мишенью, т. е. от спектра энергии электронов, среднего тока в пучке и распределения тока по мишени.

5.2.3 Физические характеристики рентгеновского источника и его пригодность для радиационной обработки дополнительно обсуждаются в руководстве ISO/ASTM 51608.

5.3 Комиссия ООН по разработке продовольственных стандартов (Codex Alimentarius Commission) [1], а также нормативы некоторых стран ограничивают в настоящее время максимальную энергию электронов и энергию рентгеновского излучения, применяемых для облучения пищевых продуктов.

6 Установки для облучения

6.1 Конструкция установки для облучения оказывает влияние на величину поглощенной дозы в продукте. Следовательно, при выполнении измерений поглощенной дозы, требующихся согласно Разделам 10 – 12, необходимо учитывать параметры конструкции установки для облучения.

6.2 **Компоненты установки** — Установки для облучения электронным пучком или рентгеновской радиацией включают в себя систему ускорителя электронного пучка; систему транспортировки продукта; экран с системой защиты персонала от облучения; зоны загрузки, разгрузки и хранения продукта согласно нормативным требованиям; вспомогательное оборудование для питания, охлаждения, вентиляции и т. д.; пункт управления оборудованием; дозиметрическую лабораторию; рабочие помещения для персонала. Рентгеновская установка включает в себя также рентгеновский преобразователь (см. руководство ISO/ASTM 51608).

6.3 **Ускоритель электронов** — Ускоритель электронного пучка состоит из источника излучения, оборудования для рассеивания пучка в продукте и вспомогательного оборудования. Эти аспекты подробнее рассматриваются в руководстве ISO/ASTM 51649.

6.4 Система транспортировки продукта:

6.4.1 Распределение поглощенной дозы в радиационно обрабатываемом пищевом продукте может зависеть от конфигурации системы транспортировки продукта.

6.4.2 **Рентгеновские установки** — Проникающая способность высокоэнергетических фотонов позволяет обрабатывать большие контейнеры или полные грузовые поддоны пищевых продуктов. Необходимый для оптимального использования энергии фотонов и достижения равномерного распределения дозы размер контейнеров зависит от максимальной энергии фотонов и плотности продукта. Узкое угловое распределение радиации заставляет отдать предпочтение использованию не-

прерывно перемещающихся конвейеров, а не систем прерывистого перемещения с остановками, так как это улучшает равномерность распределения дозы.

6.4.3 **Электронные установки** — Размер технологической загрузки, необходимый для оптимального использования энергии пучка электронов и обеспечения равномерности дозы, зависит от энергии электронов и плотности продукта. Обычно используются две различные конфигурации.

6.4.3.1 **Конвейеры или транспортеры** — Для прохождения через электронный пучок технологические загрузки с пищевыми продуктами помещаются на транспортеры или конвейеры. Скорость конвейеров или транспортеров регулируется таким образом, чтобы обеспечить требуемую дозу облучения. См. также примечание 13.

6.4.3.2 **Системы сплошного потока** — При облучении жидких или гранулированных пищевых продуктов типа зерна могут быть использованы сплошные потоки продукта, проходящие через зону облучения.

7 Дозиметрические системы

7.1 Для измерения поглощенной дозы используются дозиметрические системы. Они состоят из дозиметров, измерительной аппаратуры, прилагаемых к ней эталонов, а также методик использования дозиметрической системы (см. руководства ASTM E 1026 и E 2304, ISO/ASTM 51205, 51275, 51276, 51310, 51401, 51538, 51540, 51607, 51650, 51956 и ISO/ASTM 51261).

Примечание 4 — Полное рассмотрение различных методов дозиметрии, применяемых к типам облучения и величинам энергии, обсуждаемым в настоящем руководстве, см. в Отчетах ICRU 14, 34 и 35 и [16].

7.2 **Описание классов дозиметров** — Дозиметры могут быть разделены на четыре основных класса в соответствии с их относительным качеством и областью применения: первичные эталонные дозиметры, референсные эталонные дозиметры, эталонные дозиметры-переносчики и рабочие дозиметры. Руководство ISO/ASTM 51261 содержит информацию по выбору систем дозиметров для различных применений. Все классы дозиметров, за исключением первичных эталонных дозиметров, требуют калибровки перед применением.

7.2.1 **Первичные эталонные дозиметры** — Первичные эталонные дозиметры создаются и поддерживаются национальными лабораториями эталонов с целью калибровки радиационного окружения (радиационных полей) и для калибровки остальных классов дозиметров. Двумя наиболее часто применяемыми типами первичных эталонных дозиметров являются ионизационные камеры и калориметры.

7.2.2 **Референсные эталонные дозиметры** — используются для целей калибровки радиационного окружения и калибровки рабочих дозиметров. Референсные эталонные дозиметры могут также использоваться как рабочие дозиметры. Примеры референсных эталонных дозиметров, вместе с диапазонами измеряемых поглощенных доз, приведены в руководстве ISO/ASTM 51261.

7.2.3 **Эталонные дозиметры-переносчики** — представляют собой специально отобранные дозиметры, применяемые для переноса информации о поглощенных дозах из аккредитованных лабораторий или национальных лабораторий эталонов на установки для облучения в целях обеспечения прослеживаемости результатов измерений, проводимых на этих установках. Эти дозиметры следует использовать, тщательно соблюдая условия их применения, указанные выпускающими лабораториями. Эталонные дозиметры-переносчики могут быть отобраны либо из числа референсных эталонных дозиметров, либо из рабочих дозиметров, с учетом критериев, перечисленных в руководстве ISO/ASTM 51261.

7.2.4 **Рабочие дозиметры** — Рабочие дозиметры могут использоваться для контроля качества процесса облучения, мониторинга поглощенной дозы и картирования поглощенной дозы. Для гарантирования достоверности и точности измерений необходимо использовать правильные методики дозиметрии, включая калибровку. Примеры рабочих дозиметров, вместе с диапазонами измерения поглощенных доз, приведены в руководстве ISO/ASTM 51261.

7.3 **Выбор дозиметрических систем** — Выбор дозиметрических систем, подходящих для определенных радиационных технологий на данном оборудовании, должен производиться на основе критериев выбора, перечисленных в руководстве ISO/ASTM 51261. В процессе выбора необходимо для каждой дозиметрической системы учитывать поведение ее характеристик по отношению к существенным влияющим факторам и неопределенность результата измерения, которую дает выбираемая система. При применении к ускорителю важно учитывать влияние на показания дозиметра мощности поглощенной дозы, (средней и пиковой мощности дозы в случае импульсных ускорителей), частоты и ширины импульса (при необходимости). Некоторые из дозиметрических систем, подходящих для гамма излучения от радионуклидов (например ^{60}Co), могут быть также пригодны для рентгеновского излучения [17].

Примечание 5 — Дозиметры, состоящие в основном из воды или углеводородных материалов, как правило, пригодны как для гамма-излучения от радионуклидов, так и для рентгеновского излучения. Некоторыми исключениями являются дозиметры, содержащие существенные количества веществ с элементами высоких атомных номеров, которые имеют высокую чувствительность к низкоэнергетическим фотонам в спектре рентгеновского излучения. Следует отметить, что мощность дозы рентгеновского излучения может быть выше, чем у источника гамма-излучения, применяемого для радиационной обработки, особенно в случае продуктов, проходящих вблизи от преобразователя. Зависимость показаний дозиметров от мощности дозы должна учитываться в методике их калибровки [18], [19].

7.4 Калибровка дозиметрических систем

7.4.1 Калибровка дозиметрической системы должна выполняться перед ее использованием и впоследствии периодически с некоторым интервалом, в соответствии с документально оформленной методикой пользователя, определяющей в подробностях процесс калибровки и содержащей требования, гарантирующие качество системы. Требования к калибровке приведены в руководстве ISO/ASTM 51261.

7.4.2 **Калибровочное облучение** — Облучение является важнейшей компонентой процедуры калибровки дозиметрической системы. Приемлемый способ выполнения облучения при калибровке зависит от того, используется ли дозиметр в качестве референсного эталонного дозиметра, эталонного дозиметра-переносчика или рабочего дозиметра.

7.4.2.1 **Референсные эталонные дозиметры или эталонные дозиметры-переносчики** — Облучение при калибровке должно выполняться в национальной или аккредитованной лаборатории с использованием критериев, указанных в руководстве ISO/ASTM 51400.

7.4.2.2 **Рабочие дозиметры** — Облучение при калибровке может выполняться указанными ниже способами: (a) в национальной или аккредитованной лаборатории с учетом критериев, установленных в руководстве ISO/ASTM 51400, (b) на местном калибровочном оборудовании, создающем поглощенную дозу (или мощность поглощенной дозы), измерение которой обладает свойством прослеживаемости до эталонов, признанных на национальном или международном уровне, или (c) на производственном излучателе при реальных условиях производственного облучения, совместно с референсными эталонными дозиметрами или эталонными дозиметрами-переносчиками, обеспечивающими прослеживаемость результатов измерений до эталонов, признанных на национальном или международном уровне. В случаях вариантов (a) или (b), получаемая в результате калибровочная кривая должна быть проверена в реальных условиях ее применения.

7.4.3 **Калибровка измерительной аппаратуры и проверка ее работоспособности** — По вопросам калибровки аппаратуры и проверки работоспособности аппаратуры между калибровками см. руководство ISO/ASTM 51261, соответствующие стандарты ISO/ASTM или ASTM по дозиметрическим системам, и/или специальные руководства по эксплуатации аппаратуры.

8 Технологические параметры

8.1 Параметры, характеризующие компоненты оборудования для облучения, технологические загрузки и условия облучения, называются технологическими параметрами. Установка этих параметров и дальнейшее управление ими будет определять поглощенную дозу в продукте.

8.2 В случае облучающего оборудования на основе генерируемого ускорителем излучения (электронного и рентгеновского) к технологическим параметрам относятся:

8.2.1 Характеристики электронного пучка (например, энергия электронного пучка, ток электронного пучка, частота импульсов, длительность импульсов, поперечное сечение пучка, конструкция рентгеновского преобразователя).

8.2.2 Характеристики рассеяния электронного пучка (например, ширина сканирования, частота сканирования, апертура коллиматора).

8.2.3 Характеристики способа транспортировки продукта (например, скорость конвейера).

8.2.4 Характеристики загрузки продукта (например, размер технологической загрузки, насыпная плотность продукта, ориентация продукта).

8.2.5 Геометрия облучения (например, одно- или двустороннее облучение, использование нескольких проходов, наличие отражателей).

8.3 Первые три набора параметров (8.2.1, 8.2.2 и 8.2.3) характеризуют облучающее оборудование вне зависимости от продукта или технологии. Эти параметры называются рабочими параметрами.

Примечание 6 — Процедуры оценки операционного качества (OQ) имеют дело с рабочими параметрами. Цель оценки технологического качества (PQ) состоит в определении значений всех технологических параметров (включая рабочие параметры) рассматриваемой радиационной технологии. При повседневной обработке продуктов рабочие параметры непрерывно регулируются и отслеживаются для контроля процесса облучения.

9 Оценка качества монтажа установки

9.1 **Цель** — Целью программы оценки качества монтажа установки является демонстрация того, что облучающее устройство и связанное с ним технологическое оборудование и измерительная аппаратура были поставлены и установлены в соответствии с техническими условиями. Оценка качества монтажа установки включает: проверку наличия документации на излучатель, связанное с ним технологическое оборудование и измерительную аппаратуру, установление методов испытаний, порядка работы и методики калибровки при их применении, а также подтверждение, что установка работает согласно техническим условиям. Эффективная программа оценки качества монтажа должна гарантировать правильную работу установки для облучения.

9.2 **Документация на оборудование** — Является документом, содержащим описание установки для облучения и связанного с ним технологического оборудования и измерительной аппаратуры. Эта документация должна сохраняться в течение всего срока эксплуатации установки. Как минимум, документация должна включать следующее:

9.2.1 Описание расположения излучателя (ускорителя) в помещениях исполнителя работ, с указанием специальных зон и технических средств, предназначенных для обеспечения раздельного хранения необлученных и облученных продуктов.

9.2.2 Технические условия на ускоритель и его характеристики.

9.2.3 Описание методик работы с излучателем.

9.2.4 Описание конструкции и работы оборудования для транспортировки продукта.

9.2.5 Описание материалов и конструкции всевозможных контейнеров, используемых для пищевых продуктов во время облучения.

9.2.6 Описание системы управления технологическим процессом.

9.2.7 Описание всех изменений, имевших место в процессе монтажа излучателя и в последующем.

9.3 **Методики испытаний, работы и калибровки** — Определение и применение стандартных рабочих методик испытаний, работы и калибровки (если необходимо) установленного излучателя и связанных с ним технологического оборудования и измерительной аппаратуры.

9.3.1 **Методики испытаний** — Эти методики описывают методы испытаний, применяемые для обеспечения гарантии, что установленный излучатель и связанные с ним технологическое оборудование и измерительная аппаратура работают в соответствии с техническими условиями.

9.3.2 **Методики работы** — Эти методики описывают способы работы на излучателе и связанном с ним технологическом оборудовании и измерительной аппаратуре в обычном режиме работы.

9.3.3 **Методики калибровки** — Методики периодической калибровки и поверки, гарантирующие, что установленное технологическое оборудование и измерительная аппаратура продолжают работать в соответствии с техническими условиями. Периодичность выполнения калибровки конкретного оборудования и аппаратуры может устанавливаться надзорными органами. Возможно возникнет необходимость обеспечить прослеживаемость калибровки некоторой части оборудования и аппаратуры до национальной или другой аккредитованной лаборатории эталонов.

9.4 **Испытания технологического оборудования и измерительной аппаратуры** — Проверяют соответствие работы установленного технологического оборудования и измерительной аппаратуры техническим условиям проекта с помощью методов испытаний, определенных выше в 9.3.1. Если необходимо, проверяют, что оборудование и аппаратура были калиброваны в соответствии с методиками калибровки, определенными в 9.3.3.

9.4.1 Проводят испытания всего технологического оборудования для проверки удовлетворительной работы излучателя в соответствии с техническими условиями проекта. Документируют все результаты испытаний.

9.4.2 Проводят испытания характеристик измерительной аппаратуры для обеспечения гарантии, что она работает в соответствии с техническими условиями на характеристики. Документируют все результаты испытаний.

9.4.3 Если во время выполнения оценки качества монтажа установки были произведены какие-либо модификации или изменения технологического оборудования или измерительной аппаратуры, необходимо проведение повторных испытаний.

10 Оценка операционного качества

10.1 **Цель** — Назначение дозиметрии при оценке операционного качества (OQ) состоит в определении базовых данных для оценки прогнозируемости работы установки и воспроизводимости результатов в ожидаемом диапазоне условий работы с точки зрения ключевых рабочих параметров, оказывающих влияние на поглощенную в продукте дозу [20]. В связи с этим дозиметрия применяется для:

10.1.1 Измерения распределения поглощенной дозы в референсном материале (материалах) – этот процесс иногда называют «построением карты (картированием) дозы» (см. 10.3).

10.1.2 Измерения характеристик поглощенной дозы в ожидаемом диапазоне рабочих параметров в референсных условиях (см. 10.4).

10.1.3 Получения данных о вариациях поглощенной дозы, когда имеют место статистические флуктуации рабочих параметров в процессе нормальной работы (см. 10.5).

10.1.4 Определения влияния прерывания/повторного старта технологического процесса (см. 10.6).

10.2 **Дозиметрические системы** — Калибруют дозиметрические системы, применяемые в комплекте оборудования, в соответствии с разделом 7.

10.3 Построение карты дозы

10.3.1 Построение карты дозы выполняется путем объемного (в трех измерениях) размещения наборов дозиметров в пределах технологической загрузки, содержащей однородный референсный материал (например зерно, картон или листы пластмассы), согласно указаниям руководства ASTM E 2303 (см. также [16], [21]). Количество материала в данной технологической загрузке должно соответствовать количеству, ожидаемому во время типовых технологических прогонов, или должно быть равно максимальному проектному объему технологической загрузки.

Примечание 7 — Для повышения пространственного разрешения карты поглощенной дозы (особенно при облучении электронным пучком) могут быть использованы дозиметрические полосы или листы, если отдельных дозиметров для этой цели недостаточно.

10.3.2 Методика построения карты поглощенной дозы, описанная в 10.3.1, может оказаться нереализуемой для некоторых типов излучателей при облучении продукта в сплошном потоке. В таких случаях минимальная и максимальная поглощенные дозы должны оцениваться путем использования необходимого числа случайно расположенных дозиметров, перемещающихся вместе с продуктом через зону облучения. Для получения статистически значимых результатов следует использовать достаточное число дозиметров.

Примечание 8 — С помощью метода Монте-Карло [22] могут быть проведены теоретические расчеты, применимые к промышленной радиационной обработке [23]. Использование метода интегрирования функции влияния точечного источника (point-kernel method) не рекомендуется для расчетов в случае обработки электронным пучком, но может быть допустимо, если речь идет о рентгеновском облучении [24]. Оба эти метода требуют знания точных значений поперечных сечений радиационного взаимодействия для всех материалов, присутствующих в установке между точкой, где определяется поглощенная доза, и точкой, где расположен источник, а также вокруг этих точек. Для такого рода расчетов существуют пакеты программ общего назначения (см. руководство ASTM E 2232). Модели, построенные на основе этих программ, должны быть проверены по дозиметрическим данным, чтобы прогнозирование на их основе было обоснованным. Эмпирические модели, построенные непосредственно по данным дозиметрии, могут быть удовлетворительными, но должны применяться только в пределах экспериментальных данных для конкретного оборудования.

10.3.3 Когда речь идет об аппаратуре для электронного облучения, распределение поглощенной дозы по глубине в однородном референсном материале является особым типом одномерной карты дозы. Оно может быть получено либо в плоской (пакетной) геометрии, либо в клинообразной; в обоих случаях – в сочетании с пленочной дозиметрией (см. руководство ISO/ASTM 51649). Точный вид карты распределения дозы будет различным для различного оборудования, поскольку он зависит от спектра энергии электронного пучка и геометрических параметров облучения [25]. Глубина проникновения зависит от энергии электронов.

Примечание 9 — На рисунке 3 приведена иллюстрация типичного распределения дозы по глубине в однородном материале при использовании электронного пучка. Параметры глубины проникновения, R_{opt}, R_{50}, и R_{50e} , могут быть использованы при проектировании оптимальной технологической загрузки. При использовании рентгеновской установки распределение дозы по глубине в

однородном материале с низким атомным номером является приблизительно экспоненциальным, и проникающая способность рентгеновского излучения с энергией 5 МэВ немного больше, чем гамма-излучения кобальта-60 (см. руководство ISO/ASTM 51608, рисунок А1.7).

10.4 Поглощенная доза и рабочие параметры:

10.4.1 **Цель —** Доза в продукте зависит от нескольких рабочих параметров (таких как скорость конвейера, ток пучка, энергия пучка, ширина сканирования). В ожидаемом диапазоне этих параметров необходимо определить характеристики поглощенной дозы в референсном материале, используя подходящие методы дозиметрии.

10.4.1.1 Распределение дозы по глубине зависит от энергии пучка и характеристик референсного материала.

10.4.1.2 Поверхностная доза и ее равномерность зависит от скорости конвейера, характеристик пучка и параметров рассеяния пучка.

10.4.2 **Распределение дозы по глубине —** Для случая электронно-лучевого оборудования определяют распределения дозы по глубине для ожидаемых диапазонов энергии пучка и насыпной плотности референсного материала при одностороннем и двустороннем облучении.

Примечание 10 – При использовании рентгеновских излучателей спектр энергии и угловое распределение фотонов зависит от конструкции и состава рентгеновского преобразователя, а также от спектра энергии электронов (см. руководство ISO/ASTM 51608). Электроны с более высокими энергиями будут увеличивать фокусное расстояние распределения фотонов и, следовательно, фотоны будут глубже проникать в продукт [26].

10.4.3 **Поверхностная доза —** Определяют взаимосвязь между поверхностной дозой (или дозой в референсной плоскости) и скоростью конвейера, характеристиками пучка и параметрами рассеяния пучка в ожидаемом диапазоне работы (см. руководство ISO/ASTM 51649).

10.4.3.1 Определяют диапазон равномерной поверхностной дозы, которая может быть получена в референсном материале. Это позволяет установить необходимый диапазон скорости работы конвейера, частоту импульсов и частоту сканирования.

Примечание 11 — При использовании электронно-лучевых и рентгеновских излучателей обычно применяют непрерывно движущиеся конвейеры. На равномерность дозы в референсной плоскости оказывает сильное влияние сочетание размеров пятна луча, скорости конвейера и частоты сканирования (для тех излучателей, в которых применяется сканирование луча). В случае импульсных излучателей все эти параметры должны быть также согласованы с шириной импульса и частотой импульсов. Недостаточное согласование этих параметров может привести к неприемлемым вариациям дозы в референсной плоскости.

Примечание 12 — Ускорители непрямого действия могут создать более высокие мощности дозы в течение импульса по сравнению с ускорителями прямого действия, имеющими такой же средний ток пучка. Кроме того, при сканировании луча небольшого диаметра могут возникнуть пульсации дозы по ширине луча. Это может оказывать влияние на функционирование дозиметров, если они чувствительны к мощности дозы.

10.4.3.2 Определяют взаимосвязь между поверхностной дозой и скоростью конвейера, при постоянных значениях всех других рабочих параметров. Как правило, поверхностная доза должна быть обратно пропорциональна скорости конвейера.

Примечание 13 — Скорость конвейера и ток пучка при обычной обработке продукта можно связать таким образом, чтобы изменение одного из них приводило к изменению другого, в целях поддержания постоянной величины дозы на поверхности (или на референсной плоскости).

10.4.3.3 В случае рентгеновских излучателей мощность поглощенной дозы зависит также от спектра энергии падающих электронов и конструкции рентгеновского преобразователя.

10.5 Вариативность дозы

10.5.1 Определяют способность оборудования создавать воспроизводимую дозу в референсной геометрии. Измеряют флуктуации значений рабочих параметров, которые могут вызвать вариации поглощенной дозы. Проводят оценку величин соответствующих вариаций дозы в референсном материале, например, перемещая дозиметры на конвейере для продуктов в референсной геометрии через зону облучения с интервалами времени, соответствующими частоте флуктуаций параметров. Геометрия облучения референсного материала должна быть выбрана таким образом, чтобы размещение дозиметров на поверхности и внутри материала не влияло на воспроизводимость результатов измерений.

10.5.2 В соответствии с методикой 10.3, выполняют построение карты поглощенной дозы в достаточном числе номинально идентичных технологических загрузок, содержащих референсный материал, чтобы сделать возможной оценку вариаций величины и распределения поглощенной дозы. Полезную информацию по определению числа технологических загрузок, необходимых для данной оценки, могут обеспечить дозиметрические данные по излучателям такой же конструкции, ранее

прошедшим оценку качества.

10.6 Прерывание технологического процесса и повторный запуск

10.6.1 Учитывая возможность прерывания технологического процесса, например остановки конвейерной системы при отказе энергопитания, необходимо исследовать последствия повторного запуска процесса (например влияние на равномерность дозы в референсной плоскости).

10.6.1.1 Подвергают систему дозиметров или полоску дозиметрической пленки, расположенные в референсной плоскости, воздействию условий внезапного прерывания, т. е. остановки и повторного старта конвейерной системы.

10.6.1.2 Создание поглощенной дозы, находящейся в пределах технических условий, при остановке и повторном запуске конвейера, является подтверждением возможности повторного запуска конвейера и продолжения технологического процесса после аварийной остановки. Влияние прерывания процесса (например, временной задержки) на сам продукт рассматривается в 12.6.

10.6.1.3 Если обнаружено, что доза становится существенно неоднородной при остановке и повторном запуске, то необходимо оценить влияние этого обстоятельства на технологический процесс.

10.6.2 Процедуры, описанные в пунктах 10.6.1.1–10.6.1.3, должны быть проведены при предельных (крайних) значениях рабочих параметров.

10.7 **Документальное оформление и поддержание OQ (оценки операционного качества)** — Основные данные, полученные при выполнении описанных в 10.2–10.6 методик, должны быть документально оформлены. Эти процедуры необходимо периодически повторять в соответствии с программой гарантирования качества, в целях обновления предшествующих результатов оценки операционного качества.

10.8 **Изменения оборудования** — Если произведены изменения в оборудовании (например, в ускорителе, рентгеновском преобразователе, конвейере), или в режимах его работы, способные оказать влияние на экстремальные значения и места расположения максимумов и минимумов поглощенной дозы, требуется повторно выполнить процедуры оценки операционного качества в объеме, необходимом для определения этого влияния.

11 Оценка технологического качества

11.1 **Цель** — При облучении пищевых продуктов почти всегда используются понятия предельных значений минимальной и максимальной поглощенной дозы. В конкретных случаях один или оба этих предела могут быть установлены постановлениями органов власти. Дозиметрия используется при оценке технологического качества для определения подходящих значений технологических параметров в целях обеспечения гарантии выполнения требований по поглощенной дозе для конкретного продукта. Эта задача решается путем построения карты поглощенной дозы (см. 11.3) в технологической загрузке для конкретных продуктов и конкретных конфигураций загрузки с использованием дозиметрических методик, описанных в настоящем разделе.

11.2 Конфигурация загрузки продукта

11.2.1 Конфигурация технологической загрузки продукта должна быть установлена для каждого конкретного типа продукта. В технических условиях схемы загрузки должно документироваться следующее:

11.2.2 Тип продукта, размеры продукта, плотность продукта и насыпную плотность в технологической загрузке, и, если это применимо, описание ориентации продукта в упаковке.

11.2.3 Ориентация продукта или его упаковки по отношению к оси пучка.

11.3 Построение карты поглощенной дозы в продукте

11.3.1 Цель построения карты поглощенной дозы в продукте состоит в определении величин и расположения областей минимальной и максимальной поглощенных доз для выбранной конфигурации загрузки продукта. Эта задача решается путем размещения набора дозиметров в представляющем интерес объеме одной или более технологических загрузок (см. руководство ASTM E 2303). Выбирают схему размещения, позволяющую определить места экстремумов поглощенной дозы, используя данные, полученные во время оценки операционного качества (см. 10.3), или из теоретических расчетов (см. руководство ASTM E 2232). Повышают плотность расположения дозиметров в ожидаемых местах максимальной и минимальной поглощенных доз, понижая ее в местах вероятных промежуточных значений поглощенной дозы.

11.3.1.1 В случае технологических загрузок, содержащих пустоты или неоднородный продукт, помещают наборы дозиметров в местах, где резкие изменения состава или плотности могут оказать влияние на максимальную или минимальную поглощенную дозу.

11.3.1.2 Дозиметры, используемые для построения карты дозы, должны быть способны реагировать на дозы и градиенты дозы, которые, вероятно, могут возникнуть в облучаемых продуктах. При

электронном облучении для получения этой информации могут быть полезны дозиметрические пленки в виде листов или полос. Дозиметры, используемые для этой процедуры построения карты дозы и для обычного повседневного мониторинга дозы (12.4), не обязательно должны быть одного и того же типа.

11.3.1.3 **Концевые технологические загрузки** — В случае производственного прогона с прилегающими друг к другу технологическими загрузками распределения дозы могут отличаться в первой и последней технологических загрузках от тех, которые имеют место во всех прочих (промежуточных) загрузках. Необходимо выполнить построение карты дозы для таких загрузок в целях проверки того, что распределение дозы остается приемлемым. Если это не так, то рядом с концевыми загрузками необходимо во время обработки продуктов поместить компенсирующие макеты (имитаторы) (см. 12.1.3).

11.3.1.4 **Частичная загрузка** — В случае частичных технологических загрузок должны выполняться такие же требования по оценке технологического качества, как и для полных технологических загрузок. Выполняют построение карты дозы по пункту 11.3.1 для обеспечения гарантии, что распределения поглощенной дозы в достаточной степени изучены и являются приемлемыми. Отклонения распределения дозы при частичной загрузке могут быть в некоторых случаях минимизированы с помощью компенсирующих макетов (имитаторов), помещенных в подходящих местах технологической загрузки.

11.3.2 Охлажденные или замороженные пищевые продукты

11.3.2.1 Показания почти всех дозиметров зависят от температуры, и эта зависимость часто варьируется с изменением поглощенной дозы. В связи с этим для охлажденных и замороженных продуктов дозиметрия может проводиться в соответствии с одним из следующих двух методов:

11.3.2.2 Построение карты поглощенной дозы может выполняться на реальном продукте или моделирующем продукте при комнатной температуре. При этом требуется, чтобы во время обработки охлажденного или замороженного пищевого продукта не было изменения каких-либо параметров, которые способны влиять на поглощенную дозу. Построение карты дозы при комнатной температуре включает размещение одного или большего числа дозиметров в месте набора референсной дозы (11.3.4), которое было бы изолировано от градиентов температуры в реальном продукте во время обычной обработки. Рабочие дозиметры во время обычной обработки охлажденного или замороженного продукта должны быть помещены именно в указанном месте набора референсной дозы.

11.3.2.3 Построение карты поглощенной дозы может выполняться при температуре, до которой пищевой продукт будет охлажден или заморожен во время его реальной обработки, с использованием такой дозиметрической системы, которая имеет известные характеристики при предусмотренной температуре обработки, или же такой, характеристики которой не изменяются существенно при изменении температуры. Температура пищевых продуктов и дозиметра во время облучения должна поддерживаться относительно постоянной (например, путем использования теплоизолированной тары).

11.3.3 **Облучающие установки для сплошного потока** — Построение карты дозы согласно 11.3.1 может оказаться невозможным для продуктов, проходящих через зону облучения сплошным потоком. В этом случае минимальную и максимальную поглощенные дозы следует оценивать путем использования необходимого числа дозиметров, размещенных случайным образом и перемещаемых вместе с продуктом через зону облучения [5]. Необходимо использовать число дозиметров, достаточное для получения статистически значимых результатов.

11.3.4 **Места набора референсной дозы** — Если точки экстремальных значений поглощенной дозы, определяемые по методике построения карты дозы 11.3.1, труднодоступны во время технологического прогона, то для выполнения дозиметрических измерений при повседневной обработке продукта могут быть использованы другие точки (внутри технологической загрузки или вне ее). Взаимосвязь между значениями поглощенной дозы в этих альтернативных местах набора референсной дозы и экстремальными значениями поглощенной дозы необходимо установить, проверить на воспроизводимость и документально зафиксировать.

11.4 Вариативность дозы

11.4.1 При построении карты дозы для конкретной конфигурации загрузки продукта необходимо учитывать возможные вариации между значениями поглощенной дозы, измеренными в соответствующих друг другу местах различных технологических загрузок.

11.4.2 Для оценки величины этой изменчивости дозы помещают наборы дозиметров в ожидаемые места минимальной и максимальной поглощенных доз в нескольких технологических загрузках и облучают их в одинаковых условиях. Измеренные вариации значений поглощенной дозы отражают, например, вариации конфигурации загрузок (связанные со сдвигами содержимого технологических загрузок при их перемещении через облучающее устройство), небольшие различия насыпной плотности технологических загрузок, флуктуации значений рабочих параметров и погрешности стан-

дартной дозиметрической системы.

11.4.3 **Целевые значения дозы** — Учитывая статистическую природу измерений поглощенной дозы и наличие собственных вариаций в процессах облучения, выбирают рабочие параметры такими, чтобы создать поглощенную дозу в продукте, превышающую предписанную минимальную дозу, и меньшую, чем предписанная максимальная доза [8], [27]. Это требование фактически приводит к изменению пределов поглощенной дозы в технологическом процессе; получаемые модифицированные пределы дозы могут быть названы «целевыми значениями дозы». Эти целевые значения дозы выбирают таким образом, чтобы вероятность облучения продукта или части продукта дозами ниже требуемого минимума или выше допустимого максимума была достаточно низкой и чтобы эта вероятность была известна и документально зафиксирована. Более полное обсуждение определения значений целевой дозы содержится в [3], [28].

11.5 Неприемлемый коэффициент неравномерности дозы

11.5.1 Если методика построения карты дозы 11.3 показывает, что измеренный коэффициент неравномерности дозы имеет неприемлемо большое значение, например больше отношения между модифицированными значениями максимального и минимального пределов поглощенной дозы (например, между целевыми значениями дозы), необходимо изменить параметры технологии (рабочие параметры, характеристики технологических загрузок или условия облучения) таким образом, чтобы уменьшить этот коэффициент до приемлемого уровня.

11.5.1.1 **Рабочие параметры** — Коэффициент неравномерности дозы можно уменьшить, например, изменением характеристик пучка путем выбора оптимальной энергии электронов. Могут быть использованы и другие способы уменьшения коэффициента неравномерности дозы, например применение аттенюаторов, рассеивателей, отражателей [29], [30].

11.5.1.2 **Условия облучения** — В зависимости от насыпной плотности, толщины, неоднородности технологической загрузки, некоторые технологии могут требовать применения двустороннего облучения для достижения приемлемого значения коэффициента неравномерности дозы [3], см. также руководство ISO/ASTM 51649. В случае двустороннего облучения области максимальной и минимальной доз могут быть совершенно другими по сравнению с односторонним облучением (см. рисунки. 4 и 5 для облучения электронным пучком). В связи с этим при электронном облучении необходимо соблюдать осторожность при двустороннем (или многостороннем) облучении, поскольку небольшое изменение толщины или насыпной плотности технологической загрузки или энергии электронов может привести к созданию неприемлемой дозы вблизи центра технологической загрузки. В случае облучателей сплошного потока равномерность поглощенной дозы может быть улучшена путем размещения отражателей для регулирования потока продукта через зону облучения.



Рисунок 4 – Области D_{max} и D_{min} (показанные штриховкой) для случая прямоугольной технологической загрузки при одностороннем облучении электронным пучком

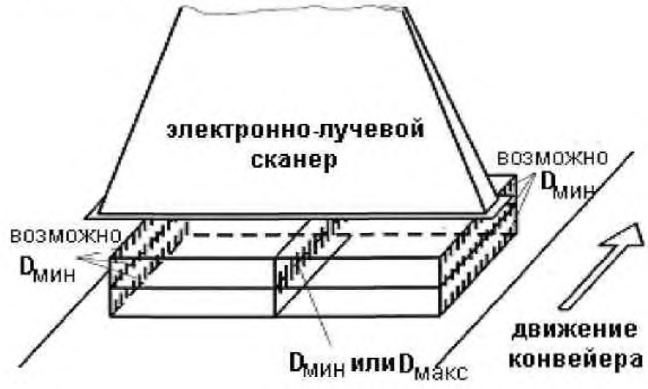

Рисунок 5 – Области D_{max} и D_{min} (показанные штриховкой) для случая прямоугольной технологической загрузки при двустороннем облучении электронным пучком

11.5.1.3 **Характеристики технологической загрузки** — В некоторых случаях может потребоваться разработка другой схемы технологической загрузки, позволяющей получить приемлемое значение коэффициента неравномерности дозы.

11.5.2 Если какой-либо параметр процесса, оказывающий влияние на величины и расположение точек набора максимальной и минимальной поглощенных доз, изменяется (например для целей улучшения коэффициента неравномерности дозы), необходимо заново выполнить построение карты дозы в том объеме, который достаточен для установления степени этого влияния. Информация, собранная во время выполнения оценки операционного качества (раздел 10), должна служить руководством при определении объема работ по построению карты дозы.

11.6 Описанные выше методики должны обеспечивать получение необходимых значений всех параметров процесса (а именно всех основных рабочих параметров, характеристик технологических загрузок и условий облучения), соответствующих требованиям по величине дозы для всех типов технологических загрузок, для которых были построены карты дозы. Полученные значения необходимо документально зафиксировать для использования в будущем.

12 Повседневная обработка продуктов

12.1 Стандартная повседневная методика

12.1.1 Перед началом повседневной обработки продуктов устанавливают все технологические параметры согласно данным, полученным при оценке эксплуатационных характеристик, для обеспечения гарантии, что продукты в каждой технологической загрузке будут обработаны согласно техническим условиям (см. 11.6).

Примечание 14 — Среднее значение тока пучка I и скорость конвейера v могут быть выбраны таким образом, чтобы частное от деления I/v имело одинаковое значение как при оценке эксплуатационных характеристик, так и при повседневной обработке продуктов. Например, если ток пучка уменьшается на 20 %, скорость конвейера должна быть уменьшена на такую же величину в процентах для сохранения значения поглощенной дозы.

12.1.2 Гарантируют, что конфигурация загрузки продукта остается одинаковой для всех технологических загрузок и постоянной в случае облучения сплошного потока.

12.1.3 **Оконечные технологические загрузки** — В случае производственного прогона с расположенными рядом технологическими загрузками в первой и последней технологической загрузке распределения дозы могут отличаться от возникающих в средних загрузках. Аналогично тому, как это установлено для случая оценки технологического качества, (см. 11.3.1.3), в целях получения приемлемого распределения дозы может оказаться необходимым поместить компенсирующие макеты (имитаторы) рядом с оконечными загрузками.

12.1.4 **Частичные загрузки** — В случае частично заполненных технологических загрузок необходимо обеспечить, чтобы конфигурация загрузки продукта соответствовала установленной во время оценки технологического качества (см. 11.3.1.4).

12.2 **Контроль технологии** — Следует продемонстрировать, что процесс облучения находится под непрерывным контролем, а именно, соблюдаются следующие условия: (1) осуществляется

непрерывный контроль и мониторинг всех рабочих параметров, оказывающих влияние на дозу (см. 12.3), и (2) используются средства стандартной промышленной дозиметрии (см. 12.4). Дополнительное применение чувствительных к радиации индикаторов на технологических загрузках или упаковках продуктов может быть удобным средством подтверждения, что они были облучены, и помогает при управлении складом (см. 12.5).

12.3 Рабочие параметры

12.3.1 Для того, чтобы показать непрерывность процесса и, таким образом, подтвердить, что каждая технологическая загрузка обработана в соответствии с техническими условиями, отслеживают и документируют значения соответствующих рабочих параметров.

12.3.2 Если контролируемые параметры отклоняются и выходят за пределы допусков, предусмотренных при оценке технологического качества, то должны быть предприняты необходимые действия, например, немедленное прерывание процесса для определения и устранения причин отклонений.

12.4 Стандартная повседневная промышленная дозиметрия

12.4.1 Обеспечивают гарантию того, что продукт получил необходимую поглощенную дозу, путем использования соответствующих требованиям дозиметрических методик, при необходимом статистическом контроле и документальном оформлении. Дозиметрические методики включают применение стандартной повседневной промышленной дозиметрии при выполнении процедур, описанных ниже.

Примечание 15 — Дозиметры, используемые в стандартной повседневной дозиметрии, не обязательно должны быть того же типа, что и применяемые при построении карты поглощенной дозы.

12.4.2 **Расположение дозиметров** — Наборы дозиметров помещают либо внутри, либо на поверхности выбранных технологических загрузок в ранее определенных местах набора максимальной и минимальной поглощенных доз (см. 11.3), или, как альтернатива, в местах набора референсной дозы, обсуждавшихся в 11.3.4.

12.4.3 **Частота размещения** — Не обязательно устанавливать рабочие дозиметры на каждой технологической загрузке. Выбирают достаточное число технологических загрузок, на которых размещают наборы дозиметров в местах, описанных в 12.4.2, в целях проверки, что значения поглощенных доз всего технологического прогона попадают в установленные техническими условиями пределы. Всегда устанавливают наборы дозиметров в начале прогона. В случае длинных производственных прогонов наборы дозиметров размещают, по мере необходимости, с другими интервалами. При определении таких интервалов могут быть полезны дозиметрические данные, полученные ранее.

Примечание 16 — Более частое (чем предложенное в 12.4.3) размещение дозиметров в технологическом прогоне дает больше дозиметрической информации, что может позволить уменьшить отбраковку продукта в случаях, если возникли какие-либо неопределенности рабочих параметров или аварийная ситуация (например, неправильная работа устройств для измерения скорости конвейера).

12.4.4 **Сплошной поток** — Для некоторых типов облучателей сплошного потока (например, в случае непрерывного потока жидкостей или зерна во время облучения), может оказаться невозможным помещать дозиметры при повседневном производственном процессе в местах набора минимальной и максимальной поглощенных доз. В этом случае в начале технологического прогона несколько дозиметров смешиваются случайным образом с продуктом и перемещаются вместе с ним через зону облучения. При длинных производственных прогонах добавляют дозиметры также в середине и в конце производственного прогона, или же в соответствии с нормативными требованиями. Каждая серия измерений поглощенной дозы требует применения нескольких дозиметров в целях обеспечения гарантии того, что значения минимальной и максимальной поглощенных доз известны с установленным уровнем достоверности. Эта методика требует, чтобы дозиметры перемещались через зону облучения по тому же пути и с той же скоростью, что и продукт [5], [10].

Примечание 17 — В тех случаях, когда невозможно выполнить измерения дозы в ходе повседневной процедуры обработки насыпного материала, может оказаться приемлемым такое решение: положиться на контроль рабочих параметров. Для некоторых типов технологий может оказаться также, что достаточно определить средние дозы и максимальные и минимальные дозы в экспериментах с той же технологией и с использованием образцов облучаемого пищевого продукта или модели продукта. Могут быть приемлемы также расчетные способы выяснения предельных значений доз (руководство ASTM E 2232). Постоянство распределения дозы может быть гарантировано путем мониторинга всех наиболее существенных рабочих параметров и повторения процедуры оценки технологического качества через необходимые интервалы времени.

12.4.5 **Охлажденные или замороженные пищевые продукты** —Используют дозиметрические системы, для которых известны их характеристики при температуре обработки, или же такие, характеристики которых несущественно зависят от температуры. Если используется дозиметрическая система, характеристики которой сильно зависят от температуры, дозиметр(ы) помещают в место

(места) набора референсной дозы, изолированные от градиентов температуры (см. 11.3.2). См. руководство ISO/ASTM 51261 и руководства по конкретным дозиметрическим системам, указанные в 2.1 и 2.2.

12.4.6 **Влияние окружающей среды** — Изменение параметров окружающей дозиметр среды во время процесса облучения (например, температуры, влажности) может повлиять на его характеристики. Для учета этого влияния при необходимости применяют поправочный коэффициент к измеренным дозиметром значениям дозы. Перемещение и хранение дозиметров перед облучением и после него следует осуществлять с соблюдением мер предосторожности. (См. руководство ISO/ASTM 51261 и руководства по использованию отдельных дозиметрических систем, указанные в 2.1 и 2.2)

12.5 **Чувствительные к радиации индикаторы**

12.5.1 В некоторых случаях могут быть использованы радиационно-чувствительные индикаторы (иногда называемое индикаторами «да/нет»), позволяющие визуально проверить, что упаковки с продуктом или технологические загрузки подвергались облучению источником радиации (см. руководство ISO/ASTM 51539). Эти индикаторы дают только качественные признаки воздействия радиации.

12.5.2 Изменения цвета радиационно-чувствительных индикаторов не всегда стабильны, и на них могут влиять, например, свет или тепло. В связи с этим упомянутые индикаторы бывают полезны только в таких установках для облучения, где эти условия контролируются.

12.5.3 В случае многократного облучения по одному индикатору можно закреплять на обращенной к радиационному лучу стороне перед каждым проходом, что позволяет получить непосредственные визуальные данные о числе проходов технологической загрузки через установку для облучения.

12.5.4 Применение этих индикаторов не заменяет использование дозиметрических методик, описанных в 12.4.

12.5.5 Хотя радиационно-чувствительные индикаторы являются удобным вспомогательным средством складского контроля продуктов, их использование не должно заменять другие процедуры административного контроля склада.

12.6 **Прерывание процесса** — В случае аварийного прерывания процесса (например, при потере энергопитания) перед повторным запуском процесса необходимо оценить влияние этого инцидента на технологические параметры (например, на равномерность дозы) и на продукт (например, воздействие времени задержки).

12.6.1 На основании данных, полученных при оценке операционного качества (см. 10.6), определяют, будет ли поглощенная доза для рассматриваемого процесса достаточно равномерной после повторного запуска. Если нет, то может оказаться необходимой отбраковка тех технологических загрузок, на которые оказало влияние прерывание процесса.

12.6.2 Как правило, при облучении пищевых продуктов влияние облучения аддитивно (например, это имеет место в случае уничтожения или уменьшения количества вредных микроорганизмов и насекомых), так что процесс обработки может быть начат после прерывания с того места, где он был прерван.

12.6.3 Однако при некоторых процессах, например задержке созревания/развития, влияние продолжительного прерывания необходимо тщательным образом оценить перед повторным запуском процесса облучения.

12.6.4 Если продукты облучают при низких температурах или в замороженном состоянии, необходимо принять меры по сохранению этих условий в период прерывания.

13 Неопределенность измерений

13.1 Для того, чтобы измерения поглощенной дозы имели смысл, они должны сопровождаться оценкой неопределенности.

13.2 Компоненты неопределенности должны быть идентифицированы как относящиеся к двум категориям:

13.2.1 **Тип А** — Оцениваемые статистическими методами.

13.2.2 **Тип В** — Оцениваемые другими методами.

13.3 Другие методы классификации неопределенностей также широко применяются и могут быть полезны при указании неопределенности. Например для описания различных видов неопределенности применяются термины **погрешность и систематическая ошибка** или **случайная и систематическая (неслучайная)**.

Примечание 18 — Отнесение неопределенности к типу А и типу В основано на методологии оценки неопределенности, опубликованной в 1995 году Международной организацией по стандартизации (ISO) в руководстве по выражению неопределенности измерений [31]. Цель применения данного типа определения характеристик состоит в обеспечении понимания того, каким образом раз-

вивается понятие неопределенности, и создании основы для сравнения результатов измерения на международном уровне.

Примечание 19 — Руководство ISO/ASTM 51707 устанавливает возможные источники неопределенности в дозиметрии, применяемой к оборудованию для радиационной обработки, и предлагает процедуры оценки величины неопределенности, возникающей при измерениях поглощенной дозы. В этом документе содержатся определения и обсуждение основных понятий, относящихся к измерениям, включая оценку измеренного значения величины, «истинное» значение, погрешность и неопределенность. Обсуждаются компоненты неопределенности и указываются методы оценки их значений. Предлагаются методы расчета комбинированной стандартной неопределенности и оценки расширенной (суммарной) неопределенности.

13.4 Уровень неопределенности, который считается приемлемым при измерениях поглощенной дозы, должен быть согласован с регулятивными и коммерческими требованиями, относящимися к конкретным облучаемым продуктам.

14 Сертификация

14.1 Комплект документации

14.1.1 **Документация на оборудование** — Составляют перечень документов (или ссылок на документы) по калибровке и эксплуатации оборудования и измерительных приборов, применяемых для управления поглощенными дозами, полученными продуктом, или их измерения (см. руководство ISO/ASTM 51261).

14.1.2 **Рабочие параметры** — Регистрируют рабочие параметры (см. 12.3), оказывающие влияние на поглощенную дозу, вместе с необходимым объемом информации, связывающей эти параметры с определенными партиями продуктов или технологическими прогонами.

14.1.3 **Дозиметрия** — Фиксируют и документируют все дозиметрические данные для оценки операционного качества (см. раздел 11) и для повседневного технологического процесса (см. 12.4). Указывают имя оператора, дату, время, тип продукта, диаграммы технологической загрузки и поглощенные дозы для всех обработанных продуктов. Записывают время дозиметрического анализа, если степень пост-радиационной стабильности дозиметров в данных условиях их применения требует зависящих от времени корректировок функции отклика дозиметров.

14.1.4 **Неопределенность дозиметрии** — Добавляют оценки неопределенности измерений поглощенной дозы (см. раздел 13) в протоколы и отчеты в удобной форме.

14.1.5 **Рабочий журнал** — Записывают дату облучения продукта, а также время начала и окончания облучения. Записывают фамилию оператора, а также всевозможные особые условия работы облучателя или установки, которые могли бы повлиять на поглощенную дозу в продукте.

14.1.6 **Обозначение продукта** — Обеспечивают гарантии того, что каждая партия продукта имеет обозначение, которое позволяет отличить ее от других партий в установке. Это обозначение должно присутствовать во всех документах на данную партию.

14.2 Анализ и сертификация

14.2.1 Перед выпуском продукта для использования выполняют анализ результатов дозиметрии и зарегистрированных значений рабочих параметров в целях проверки соответствия техническим условиям.

14.2.2 В соответствии с установленной программой гарантии качества оборудования утверждают и оформляют сертификатом величину поглощенной продуктом дозы для каждого технологического прогона. Сертификация должна выполняться имеющим соответствующие полномочия персоналом согласно документам программы гарантии качества.

14.2.3 Подвергают всю документацию аудиту через интервалы времени, установленные в программе гарантии качества, в целях подтверждения, что все протоколы являются точными и полными. В случае обнаружения недостатков обеспечивают выполнение корректирующих действий.

14.3 **Сохранение протоколов** — Создают картотеку всей информации по каждому технологическому прогону (например копии документа о поставке, сертификаты облучения, запись данных о процессе облучения (см. 14.1.1–14.1.6)). Сохраняют картотеку за период времени, указанный в программе обеспечения качества. Картотека должна быть доступна для инспекции, как того требуют соответствующие правительственные органы.

Библиография

[1] Codex General Standard for Irradiated Foods (CODEX STAN 106-1983, Rev. - 2003) and Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food (CAC/RCP 19-1979, Rev. - 2003). Codex Alimentarius, Food and Agriculture Organization and World Health Organization, Rome, 2003
[2] Food and Environmental Protection Newsletter, Joint FAO/IAEA Publication, Vienna, Issued Periodically
[3] *Dosimetry for Food Irradiation*, Technical Reports Series No. 409, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2002
[4] Ehlermann D. A. E., The Use of Various Dosimeters for the Measurement of Random Fluctuations of the Dose Distribution in Commercial Scale Food Irradiation, *Dosimetry in Agriculture, Industry, Biology and Medicine*, International Atomic Energy Agency, Vienna, 1973, pp. 77–83
[5] Ehlermann D. A. E., Dose Distribution and Methods for its Determination in Bulk Particulate Food Materials, *Health Impact, Identification, and Dosimetry of Irradiated Food*, Bögl K. W., Regulla D. F., and Suess, M. J., eds., A World Health Organization Report, Institut für Strahlenhygiene des Bundesgesundheitsamtes, Munchen, 1988, pp. 415–419
[6] Farkas J., *Irradiation of Dry Food Ingredients*, CRC Press Inc., Boca Raton, Florida, 1988, Chap. 8
[7] Food Irradiation, a Technique for Preserving and Improving the Safety of Food, A World Health Organization Report, Geneva, 1988
[8] McLaughlin W. L., Jarrett Sr. R. D., and Olejnik T. A., Dosimetry, *Preservation of Food by Ionizing Radiation*, Vol. 1, CRC Press, Boca Raton, FL, 1983, Chap. 8
[9] *Preservation of Food by Ionizing Radiation*, Vols 1–3, Josephson E. S. and Peterson M. S., eds., CRC Press, Boca Raton, FL, 1983
[10] Stenger V., Sipos T., Laszlo L., Hargittai P., Kovacs A., and Horvath I., Experiences with a High Capacity Industrial Scale Pilot Onion Irradiator, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 22, 1983, pp. 717– 732
[11] Urbain W. M., *Food Irradiation*, Academic Press, Inc., New York, 1986
[12] Gregoire O., Cleland M. R., Mittendorfer J., Dababney S., Ehlermann D. A. E., Fan X., Kappeler F., Logar J., Meissner J, Mullier B., Stichelbaut F. and Thayer D. W., Radiological Safety of Food Irradiation with High Energy X-Rays: Theoretical Expectations and Experimental Evidence, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 67, 2003, pp. 169-183
[13] Molins R. A. (ed.) 2001. Food Irradiation: Principles and Applications. Wiley Interscience, New York
[14] Joint FAO/IAEA/WHO Study Group. 1999. High-dose Irradiation: Wholesomeness of food irradiated with doses above 10 kGy. World Health Organization Technical Reports Series 890. Geneva
[15] FAO/IAEA Consultants' Meeting on the Development of X-Ray Machines for Food Irradiation, International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria, 1995
[16] McLaughlin W. L., Boyd A. W., Chadwick K. H., McDonald J. C., and Miller A. Dosimetry for Radiation Processing, Taylor and Francis, New York, 1989
[17] Mehta K., Kojima T., and Sunaga H. Applicability Study on Existing Dosimetry Systems to High-Power Bremsstrahlung Irradiation *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 68, 2003, pp. 959-962
[18] Sato T., Takahashi T., Saito T., Takehisa M., and Miller A., Application of Calorimeters for 5 MeV EB and Bremsstrahlung Dosimetry, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 42, Nos. 4–6, 1993, pp. 789–792
[19] Sunaga H., Tachibana H., Tanaka R., Okamoto J., Terai H., and Saito T., Study on Dosimetry of Bremsstrahlung Radiation Processing, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 42, Nos. 4–6, 1993, pp. 749–752
[20] Mehta K., Kovacs A., and Miller A., Dosimetry for Quality Assurance in Electron Beam Sterilization of Medical Devices, *Med. Device Technol.* 4 (1993) 24-29
[21] McLaughlin W. L., Radiation Measurements and Quality Control, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 9, 1977, pp. 147–181
[22] *Monte Carlo Transport of Electrons and Photons*, Jenkins T. M., Nelson W. R. and Rindi A., eds., Plenum Press, New York, 1988
[23] Saylor M. C. and Jordan T. M., Application of Mathematical Modeling Technologies to Industrial Radiation Processing, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 57, 2000, p. 697
[24] Chilton A. B., Shultis J. K., and Faw R. E., *Principles of Radiation Shielding*, Prentice-Hall, Inc., Englewood Cliffs, NJ, 1984
[25] Zagorski Z. P., Dependence of Depth-Dose Curves on the Energy Spectrum of 5 to 13 MeV Electron Beams, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 22, 1983, pp. 409–418
[26] Meissner J., Abs M., Cleland M. R., Herer A. S., Jongen Y., Kuntz F. and Strasser A., X-ray Treatment at 5 MeV and Above, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol. 57, 2000, pp. 647-651
[27] Vas K., Beck E. R. A., McLaughlin W. L., Ehlermann D. A. E. and Chadwick K. H., Dose Limits Versus

Dose Range, *Acta Alimentaria*, Vol 7, No. 2, 1978, p. 343
[28] Mehta Kishor, Process Qualification for Electron-Beam Sterilization, *Medical Device & Diagnostic Industry*, June 1992, pp. 122–134
[29] Strelczyk M., Lopez E. J., Thompson C. C. and Cleland M. R., Modification of Electron Beam Dose Distributions for Complex Product Configurations, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol. 35, 1990, Nos. 4-6, pp. 803-810
[30] Thompson C. C., Cleland M. R. and Lopez E. J., Apparatus and Method for Promoting Uniform Dosage of Ionizing Radiation in Targets, U. S. Patent No. 4,983,849, Jan, 8, 1991
[31] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, International Organization for Standardization, 1995, ISBN 92-67-10188-9

УДК 664.8:006.354 ОКС 17.240, 67.020

Ключевые слова: поглощенная доза, тормозное излучение, построение карты дозы, дозиметр, дозиметрия, электронный пучок, облучение пищевых продуктов, обработка пищевых продуктов, ионизирующая радиация, облученный пищевой продукт, облучение, оценка качества монтажа, оценка операционного качества, оценка технологического качества, радиация, рентгеновские лучи

Подписано в печать 01.07.2014. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 3,26. Тираж 31 экз. Зак. 2520.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru