ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/АСТМ 51204— 2012

РУКОВОДСТВО ПО ДОЗИМЕТРИИ ПРИ ОБРАБОТКЕ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЕМ

ISO/ASTM 51204:2004
Practice for dosimetry in gamma 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») 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. № 1743-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO/ASTM 51204:2004 «Руководство по дозиметрии при обработке пищевых продуктов гамма-излучением» (ISO/ASTM 51204:2004 «Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing»).

Международный стандарт ИСО/АСТМ 51204 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 ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЕМ

Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing

Дата введения – 2014–01–01

1 Область применения

1.1 В настоящем стандарте приведены программа оценки качества монтажа облучателя и дозиметрические процедуры, которые следует выполнять при оценке операционного качества, оценке эксплуатационных характеристик и при повседневной эксплуатации установок для обработки пищевых продуктов ионизирующим излучением радионуклидных гамма-источников с целью гарантии того, что данный продукт получил заранее определенную поглощенную дозу радиации. В настоящем стандарте приведены и другие процедуры, относящиеся к оценке операционного качества, оценке эксплуатационных характеристик и повседневной эксплуатации установок, которые могут влиять на поглощенную дозу в пищевом продукте. В настоящий стандарт не включена информация о действующих и регулятивных пределах доз для пищевых продуктов (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 следует использовать для производства безопасных и полезных пищевых продуктов.

Примечание 2 – Дозиметрические процедуры, применяемые при обработке пищевых продуктов электронным пучком и рентгеновским (тормозным) излучением, описаны в руководстве ISO/ASTM 51431.

1.2 Указания по выбору и калибровке дозиметрических систем и интерпретации измерений поглощенных в продуктах доз содержатся в руководствах ISO/ASTM 51261 и ASTM E 666. По поводу использования конкретных дозиметрических систем см. руководства ASTM E 1026 и E 2304 и руководства ISO/ASTM 51205, 51275, 51276, 51310, 51401, 51538, 51540, 51607, 51650 и 51956. Вопросы радиационной дозиметрии при облучении гамма-лучами и рентгеновскими лучами обсуждаются также в отчете ICRU Report 14.

1.3 Настоящий стандарт не ставит своей целью осветить все вопросы, имеющие отношение 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)

[1)] По вопросу ссылок на стандарты ASTM и ISO/ASTM см. веб-сайт ASTM, gost.e-ecolog.ru братитесь в службу сервиса для пользователей ASTM по адресу gost.e-ecolog.ru информацией о содержании ежегодной книги стандартов ASTM обратитесь к сводной странице документов на веб-сайте ASTM.

Е 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)

Е 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 produce 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 meats and poultry to control pathogens and other microorganisms)

F 1736 Руководство по радиационной обработке 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[1]

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)

51431 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)

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)

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

51650 Руководство по применению дозиметрической системы на основе триацетата целлюлозы (Practice for the use of a cellulose acetate 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):[2]

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

ICRU Report 60 Fundamental quantities and units for ionizing radiation.

---

[1] По вопросу ссылок на стандарты ASTM и ISO/ASTM см. веб-сайт ASTM, gost.e-ecolog.ru ратитесь в службу сервиса для пользователей ASTM по адресу gost.e-ecolog.ru информацией о содержании ежегодной книги стандартов ASTM обратитесь к сводной странице документов на веб-сайте ASTM.

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

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 в системе СИ поглощенной дозы – грей (Гр), где 1 грей является эквивалентом поглощения 1 джоуля на килограмм массы данного вещества (1 Гр = 1 Дж/кг). Математическое определение этой зависимости – частное от деления $d\bar{\varepsilon}$ на *dm*, где $d\bar{\varepsilon}$ – среднее значение дифференциальной энергии, переданной ионизирующим излучением веществу дифференциальной массы *dm* (см. ICRU 60).

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

3.1.2 **картирование поглощенной дозы** (absorbed-dose mapping): Измерение поглощенной дозы внутри технологической загрузки для получения одно-, двух- и трехмерного распределения поглощенной дозы в целях определения карты значений поглощенной дозы.

3.1.3 **калибровочная установка** (calibration facility): Комбинация источника ионизирующего излучения и связанной с ним измерительной аппаратуры, обеспечивающая при заданном месте расположения и внутри заданного материала получение воспроизводимой и равномерной поглощенной дозы или мощности поглощенной дозы, которая обладает свойством прослеживаемости к национальному или международному эталону и может использоваться для получения функции отклика или калибровочной кривой дозиметрической системы.

3.1.4 **компенсирующий имитатор продукта** (compensating dummy): Имитирующий макет продукта, вводимый в технологическую загрузку при стандартных технологических прогонах, когда загрузка содержит меньшее количество продукта, чем это предусмотрено в спецификации на конфигурацию продуктовой загрузки, или имитирующий макет продукта, размещаемый в начале и конце технологического прогона для компенсации отсутствия основного продукта.

3.1.4.1 Дополнение — Имитирующий макет продукта или фантомный материал может использоваться при операционной оценке как замена реального продукта, материала или вещества, подлежащих облучению.

3.1.5 **отклик дозиметра** (dosimeter response): Воспроизводимый количественный радиационный эффект, который вызывается в дозиметре воздействием определенной поглощенной дозы.

3.1.6 **набор дозиметров** (dosimeter set): Один или несколько дозиметров, применяемых для измерения поглощенной дозы в некотором конкретном месте, усредненные показания которых принимаются за измеренную поглощенную дозу в этом месте.

3.1.7 **дозиметрическая система** (dosimetry system): Система, используемая для определения поглощенной дозы, состоящая из дозиметров, измерительной аппаратуры и соответствующих референсных эталонов, а также методик применения данной системы.

3.1.8 **оценка качества монтажа** (installation qualification): Получение и документальное подтверждение данных о том, что облучатель вместе со связанным с ним оборудованием и измерительной аппаратурой был поставлен и смонтирован в соответствии со спецификацией.

3.1.9 **время облучения** (irradiation time): Общее время, в течение которого технологическая загрузка подвергается облучению.

3.1.10 **оценка операционного качества** (operational qualification): Получение и документальное подтверждение данных о том, что смонтированное оборудование и измерительная аппаратура работают в установленных пределах при выполнении установленных операционных процедур.

3.1.11 **оценка эксплуатационного качества** (performance qualification): Получение и документальное подтверждение данных о том, что смонтированное оборудование и измерительная аппаратура устойчиво работают в соответствии с заданными критериями, благодаря чему выпускаемый продукт соответствует спецификации.

3.1.12 **первичный эталонный дозиметр** (primary–standard dosimeter): Дозиметр наивысшего метрологического качества, утвержденный и поддерживаемый как эталон поглощенной дозы центром национальных или международных эталонов (см. руководство ISO/ASTM 51261).

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

3.1.14 **технологический прогон** (production run) (термин применим в случае облучения непрерывного потока или в режиме перемещения с остановками): Серия технологических загрузок,

состоящих из материалов и продуктов, имеющих сходные характеристики поглощения излучения, которые облучаются последовательно в установленном диапазоне поглощенной дозы.

3.1.15 **референсный эталонный дозиметр** (reference-standard dosimeter): Дозиметр высокого метрологического качества, используемый в качестве эталона для выполнения измерений, согласованных с измерениями, проведенными с помощью первичных эталонных дозиметров, и обладающих по отношению к последним свойством метрологической прослеживаемости (см. руководство ISO/ASTM 51261).

3.1.16 **функция отклика** (response function): Математическое представление связи между откликом дозиметра и поглощенной дозой для данной дозиметрической системы.

3.1.17 **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).

3.1.18 **модель продукта** (simulated product): Материал, свойства которого ослаблять и рассеивать излучение близки к аналогичным свойствам облучаемого продукта, материала или вещества.

3.1.18.1 Дополнение – Модель продукта используется при оценке операционного качества для замены реальных продуктов, материалов или веществ. Когда модель продукта применяется в обычных производственных прогонах, ее иногда называют «компенсирующим имитатором». При применении для построения карты поглощенной дозы модель продукта иногда называют «фантомным материалом».

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

3.2 Определения других терминов, используемых в стандарте и имеющих отношение к радиационным измерениям и дозиметрии, можно найти в ASTM Terminology E170. Определения в E170 совместимы с определениями в ICRU 60; этот документ, таким образом, может использоваться в качестве альтернативного источника для справок.

4 Актуальность и область применения

4.1 Обработка пищевых продуктов ионизирующим излучением, таким как гамма-лучи от изотопа ^{60}Co или ^{137}Cs, может проводиться с различными целями: борьба с паразитами и патогенными микроорганизмами, уничтожение насекомых, подавление роста и созревания, продление срока хранения. Технические требования к облучению пищевых продуктов почти всегда включают в себя минимальный или максимальный предел поглощенной дозы, а иногда оба этих норматива: минимальный предел устанавливается для того, чтобы гарантировать ожидаемый полезный эффект, а максимальный предел устанавливается с целью избежать порчи продукта или упаковки. В конкретных случаях одно или оба эти значения могут быть предписаны правительственными документами, в основе которых лежат результаты научных исследований. Таким образом, прежде чем будет проведено облучение пищевого продукта, необходимо определить, может ли установка для облучения обеспечить получение поглощенной дозы в требуемых 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 Радиационная обработка некоторых пищевых продуктов ведется в охлажденном или замороженном состоянии. Следовательно, дозиметры, применяемые при обычной обработке, должны быть выбраны в соответствии с возможностью их функционирования в этих температурных условиях. Более того, температура дозиметра в ходе облучения должна быть достаточно стабильной, для того чтобы была возможность ввести поправки на температурную зависимость отклика дозиметра. Для того чтобы избежать влияния температурных градиентов на отклик дозиметра и вытекающей отсюда необходимости поправок, вызванных этим влиянием, можно применить какие-либо методы изоляции дозиметра от температурных градиентов.

Примечание 4 — Более детальное обсуждение радиационной обработки различных пищевых продуктов приведено в руководствах ASTM F 1355, F 1256, F 1736 и F 1885 и [1] – [11].

4.3 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 Источник излучения, используемый в установке, рассматриваемой в настоящем стандарте, состоит из герметизированных элементов ^{60}Co или ^{137}Cs, которые, как правило, представляют собой линейные стержни или «карандаши», образующие планарные или цилиндрические решетки (одну или более).

5.2 Источник на изотопе ^{60}Co излучает фотоны с энергиями порядка 1,17 и 1,33 МэВ примерно в равных количествах. Источник на изотопе ^{137}Cs излучает фотоны с энергией порядка 0,662 МэВ [12].

5.3 Период полураспада для ^{60}Co и ^{137}Cs составляет приблизительно 5,2708 и 30,07 лет, соответственно [13], [14].

5.4 В промежутке между процедурами обновления, удаления и перераспределения активных элементов единственным фактором, изменяющим характеристики источника, является непрерывное уменьшение активности, вызванное радиоактивным распадом.

6 Типы установок

6.1 Конструкция облучателя влияет на поглощенную дозу в продукте. Следовательно, конструкция облучателя должна учитываться при выполнении измерений поглощенной дозы (см. разделы 8–11).

6.2 Установки для обработки пищевых продуктов могут быть разделены на категории по режиму работы (например, режим с группировкой или непрерывный режим), по типу конвейерной системы (например, непрерывный конвейер или шаффл-двелл) или по типу облучателя (например, с облучением в контейнере или в сплошном потоке).

6.2.1 Пищевые продукты могут двигаться к месту их облучения в установке либо тогда, когда источник полностью экранирован (режим с группировкой), или тогда, когда источник не экранирован (непрерывный режим).

6.2.2 Пищевые продукты могут продвигаться мимо источника с постоянной и регулируемой скоростью (непрерывный конвейерный режим) либо вместо этого совершать серии дискретных управляемых перемещений, разделенных промежутками времени, в течение которых технологическая загрузка неподвижна (шаффл-двелл).

6.2.3 Для большинства коммерческих облучателей технологическая загрузка обычно совершает один или более проходов с каждой стороны решетки, образуемой облучающими элементами.

6.2.3.1 При движении технологической загрузки мимо облучающей решетки могут быть два варианта конфигурации: либо протяженность источника в вертикальном направлении превышает вертикальный размер технологической загрузки (источник перекрывает загрузку), либо же вертикальный размер технологической загрузки больше, чем вертикальная протяженность источника (продукт перекрывает источник). В последнем варианте технологическая загрузка обычно двигается мимо источника на двух или более уровнях.

6.2.3.2 В облучателях сплошного потока продукты, такие как зерно или мука, свободным потоком двигаются мимо источника.

6.3 Ввиду существующих ограничений механической скорости в тех случаях, когда требуется облучение малыми дозами, можно использовать различные методы уменьшения мощности поглощенной дозы при облучении. К таким методам относятся следующие: частичное использование источника (например, подъем в рабочее положение только одной из нескольких решеток источника), использование ослабителей и облучение на больших расстояниях от источника.

7 Дозиметрические системы

7.1 Описание классов дозиметров

Дозиметры можно разделить на четыре основных класса в соответствии с их качеством и областью применения: первичный эталон, референсный эталон, эталон-переносчик и рабочий дозиметр. В руководстве ISO/ASTM 51261 содержится информация по выбору дозиметрических

систем для различных применений. Все классы дозиметров, за исключением первичных эталонов, нуждаются в калибровке перед их применением.

7.1.1 Первичные эталонные дозиметры

Первичные эталонные дозиметры создаются и поддерживаются лабораториями национальных эталонов с целью калибровки окружающих радиациационных условий (полей), а также калибровки других классов дозиметров. Двумя наиболее широко применяемыми первичными эталонными дозиметрами являются ионизационные камеры и калориметры.

7.1.2 Референсные эталонные дозиметры

Референсные эталонные дозиметры используются для калибровки окружающих радиационных условий и рабочих дозиметров. Референсные эталонные дозиметры могут также использоваться в качестве рабочих дозиметров. Примеры референсных эталонных дозиметров с указанием диапазонов измеряемых значений поглощенной дозы приведены в руководстве ISO/ASTM 51261.

7.1.3 Дозиметрические эталоны-переносчики

Дозиметрические эталоны-переносчики представляют собой специально отобранные дозиметры, применяемые для переноса информации о поглощенной дозе от аккредитованной или национальной лаборатории эталонов к установке для облучения с целью обеспечения прослеживаемости для этой установки. Эти дозиметры требуют тщательного соблюдения условий обращения с ними, указанных выпускающей их лабораторией. Дозиметрические эталоны-переносчики могут быть отобраны либо из референсных эталонных дозиметров, либо из рабочих дозиметров с учетом критериев, указанных в руководстве ISO/ASTM 51261.

7.1.4 Рабочие дозиметры

Рабочие дозиметры могут использоваться для контроля качества радиационных технологий, мониторинга поглощенной дозы и картирования поглощенной дозы. Для гарантирования достоверности и точности измерений необходимо использовать правильные методики дозиметрии, включая калибровку. Примеры рабочих дозиметров, совместно с указанием их диапазона измерения поглощенных доз, приведены в руководстве ISO/ASTM 51261.

7.2 Выбор дозиметрических систем

Дозиметрические системы, удобные для предполагаемой радиационной обработки на данной установке, выбирают, используя критерии, перечисленные в руководстве ISO/ASTM 51261. В процессе выбора для каждой дозиметрической системы учитывают зависимость ее характеристик от влияющих факторов, а также свойственные ей неопределенности измерения.

7.3 Калибровка дозиметрических систем

Прежде чем использовать дозиметрическую систему, калибруют ее в соответствии с эксплуатационной документацией, в которой приводятся подробности процедуры калибровки и требования по обеспечению качества калибровки. Процедуру калибровки регулярно повторяют через определенные промежутки времени, чтобы поддерживать точность измерений в заданных пределах. Методы калибровки поглощенной дозы описаны в руководстве ISO/ASTM 51261. Облучение является весьма важной компонентой калибровки дозиметрической системы.

7.3.1 Калибровочное облучение референсных эталонных дозиметров или дозиметров-переносчиков

Калибровочные облучения должны выполняться в аккредитованной лаборатории или на штатной калибровочной установке, отвечающей требованиям руководства ISO/ASTM 51400. Лаборатория или установка должна обеспечивать поглощенную дозу (или мощность поглощенной дозы), измерения которой обладают свойством прослеживаемости к эталонам, признанным на национальном или международном уровне.

7.3.2 Калибровочное облучение рабочих дозиметров

Калибровочные облучения могут выполняться согласно 7.3.1 на промышленных или исследовательских установках вместе с референсными эталонными дозиметрами или дозиметрическими эталономи-переносчиками, которые обеспечивают прослеживаемость измерений к эталонам, признанным на национальном или международном уровне. Эта практика также применима в том случае, когда референсные эталонные дозиметры используются в качестве рабочих дозиметров.

7.3.3 Калибровка и поверка измерительной аппаратуры

Следует установить и выполнять процедуры калибровки и периодической проверки правильной работы измерительной аппаратуры, чтобы быть уверенным в том, что она функционирует в соответствии с техническими требованиями.

7.3.3.1 Для того чтобы была гарантия того, что вся измерительная аппаратура, применяемая при анализе дозиметров, периодически калибруется, программу калибровки оформляют в виде

документа. Калибровки должны прослеживаться к национальным или международным эталонам, находящимся в соответствующих лабораториях.

7.3.3.2 Работоспособность измерительной аппаратуры проверяют после любой ее модификации или сервисного обслуживания, а также перед проведением калибровки дозиметрической системы с использованием этой аппаратуры. Эта проверка может проводиться с использованием эталонов, таких, например, как фильтры с калиброванной оптической плотностью, узкополосные фильтры, меры толщины, поставляемые изготовителем оборудования или национальной лабораторией эталонов или аккредитованной лабораторией эталонов.

7.3.3.3 Необходимо принимать во внимание требования руководства ISO/ASTM 51261 и соответствующих стандартов ISO/ASTM или ASTM по дозиметрической системе, а также указания конкретных руководств по калибровке и поверке применяемых измерительных приборов.

8 Оценка качества монтажа

8.1 Цель

Назначение программы оценки качества монтажа заключается в том, чтобы продемонстрировать, что облучатель и связанное с ним технологическое оборудование, а также измерительная аппаратура были поставлены и установлены в соответствии с их спецификациями. Оценка качества монтажа включает в себя заключение о состоянии облучателя, вспомогательного технологического оборудования и измерительной аппаратуры, выработку методик испытаний, эксплуатации и калибровки, необходимых для их использования, и проверку правильности их функционирования в соответствии со спецификацией. Эффективная программа оценки качества монтажа будет гарантировать надежную и правильную работу облучателя, при которой обеспечивается облучение продукта с созданием требуемой поглощенной дозы.

8.2 Документация на оборудование

Составляют описания облучателя и связанного с ним технологического оборудования, а также измерительной аппаратуры, входящей в состав установки. Эти документы должны сохраняться в течение всего срока эксплуатации установки. Минимальный пакет документов должен включать в себя:

8.2.1 Описание расположения облучателя в помещениях исполнителя работ, с указанием специальных зон и технических средств, предназначенных для обеспечения раздельного хранения необлученных и облученных продуктов;

8.2.2 Описание технологической процедуры облучения;

8.2.3 Описание конструкции и работы оборудования для транспортирования продукта;

8.2.4 Описание материалов и конструкции всевозможных контейнеров, применяемых для удержания пищевых продуктов в процессе облучения;

8.2.5 Описание системы управления процессом;

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

8.3 Процедуры тестирования, эксплуатации и калибровки

Устанавливают и обеспечивают выполнение стандартных процедур тестирования, эксплуатации и калибровки (если необходимо) смонтированного облучателя и связанного с ним технологического оборудования и измерительной аппаратуры.

8.3.1 Методики испытаний

Эти процедуры описывают методы испытаний, применяемые для того, чтобы гарантировать работу установленного облучателя, связанного с ним технологического оборудования и измерительной аппаратуры в соответствии со спецификацией.

8.3.2 Методики эксплуатации

Эти процедуры описывают, как управлять облучателем и связанным с ним технологическим оборудованием и измерительной аппаратурой в процессе эксплуатации.

8.3.3 Методики калибровки

Эти процедуры описывают методы периодически проводимых калибровок и поверок, которые гарантируют постоянную работу установленного технологического оборудования и измерительной аппаратуры в соответствии со спецификацией. Частота калибровки для некоторых видов оборудования и измерительных приборов может устанавливаться руководящими органами. Для некоторых видов оборудования и измерительных приборов, возможно, потребуется обеспечить прослеживаемость к национальным эталонам или эталонам аккредитованной лаборатории.

8.4 Тестирование технологического оборудования и измерительной аппаратуры

Проверяют, что установленное технологическое оборудование и измерительная аппаратура работают в соответствии со своими проектными спецификациями согласно тестовым процедурам по

8.3.1. Если необходимо, проверяют, что оборудование и измерительная аппаратура прокалиброваны в соответствии с процедурами калибровки, как это требуется в 8.3.3.

8.4.1 Для проверки удовлетворительной работы облучателя в соответствии с проектной спецификацией проводят тестирование всего технологического оборудования. Документируют все результаты тестирования.

8.4.2 Тестируют работу измерительной аппаратуры с тем чтобы гарантировать, что она функционирует в соответствии со спецификациями. Документируют все результаты тестирования.

8.4.3 Если во время оценки качества монтажа производятся какие-либо модификации технологического оборудования или измерительной аппаратуры, проводят повторное тестирование.

9 Оценка операционного качества

9.1 Цель

Целью дозиметрии при оценке операционного качества установки с гамма-облучателем является получение исходных данных для оценки эффективности установки, предсказуемости и воспроизводимости (в некотором диапазоне условий эксплуатации) каждого набора параметров облучателя и набора параметров процесса облучения, использование которых предполагается при облучении продукта. Поглощенная доза, получаемая любой частью продукта в технологической загрузке, зависит как от параметров облучателя, так и от параметров технологического процесса.

9.1.1 Примерами параметров облучателя являются активность источника радиации, геометрия источника, расстояние между продуктом и источником, геометрия облучения (например, одно- или двустороннее облучение, многократное прохождение) и технологические маршруты.

9.1.2 Примерами технологических параметров являются продолжительность облучения продукта, скорость конвейера, состав и плотность продукта и конфигурация загрузки продукта.

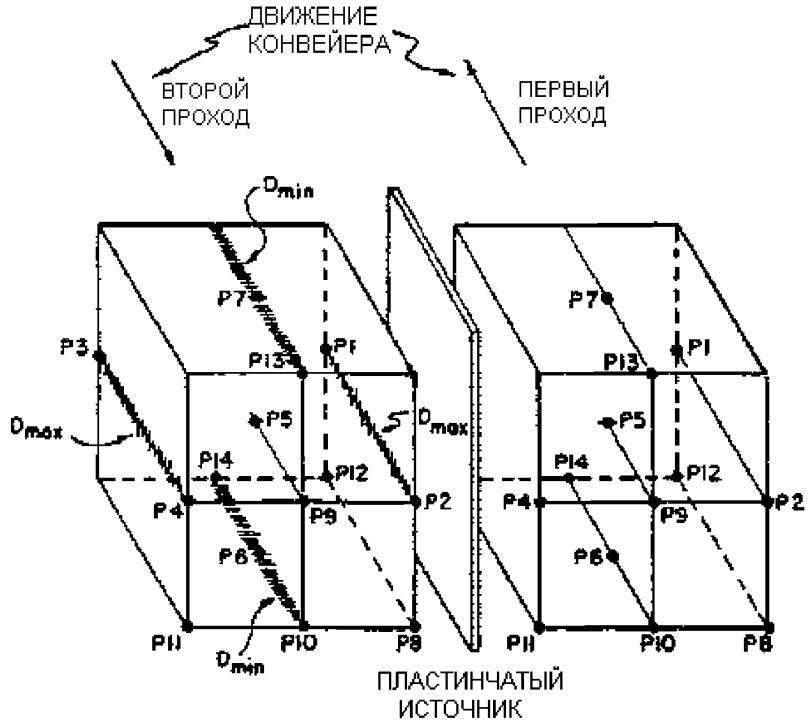
9.2 Картирование поглощенной дозы

Проводят дозиметрию *(1)* с целью установления связи между поглощенной дозой в однородных технологических загрузках и параметрами облучателя и технологического процесса; *(2)* с целью получения данных о вариациях поглощенной дозы при статистических флуктуациях параметров технологического процесса в типовых условиях его проведения; и *(3)* с целью измерения распределения поглощенной дозы в однородных материалах, т.е. в материалах с однородной объемной плотностью, таких как зерна (например, пшеницы) или картон.

9.2.1 Составляют карту распределения поглощенной дозы при трехмерном размещении набора дозиметров в технологической загрузке, содержащей однородный материал [15], [16]. Количество однородного материала в этой технологической загрузке должно быть такое же, как при типовых технологических загрузках, или же иметь максимально допустимый (по проекту) для технологической загрузки объем.

9.2.1.1 Выбирают варианты размещения дозиметров с целью определения положения точек максимума и минимума поглощенной дозы (для примера см. рисунок 1). Помещают дополнительные наборы дозиметров в этих точках и меньшее количество дозиметров в тех местах, где ожидается получение промежуточных значений поглощенной дозы. Дозиметрические данные по ранее прошедшим оценку операционного качества облучателям той же конструкции или вычисления с использованием математических моделей (см. руководство ASTM E 2232) могут дать полезную информацию для определения числа и расположения дозиметров, используемых в данной оценке операционного качества.

Примечание 5 — Для увеличения пространственного разрешения на карте поглощенных доз могут использоваться дозиметрические полоски или листы в тех случаях, когда использование индивидуальных дозиметров не дает приемлемых результатов.



Примечание — Два прохода прямоугольной технологической загрузки, по одному с каждой стороны стационарного пластинчатого гамма-источника. Штриховкой показаны вероятные области максимальной и минимальной поглощенных доз после второго прохода. Буквами Р (с номерами) показаны положения дозиметров, которые могли бы использоваться для картирования поглощенной дозы в процессе оценки операционного качества.

Рисунок 1 — Пример расположения точек максимальной и минимальной поглощенных доз в типичной технологической загрузке [17]

9.2.2 Картируют достаточное число технологических загрузок с целью получения оценки изменчивости значений поглощенной дозы и их распределения. Дозиметрические данные по ранее прошедшим оценку операционного качества облучателям той же самой конструкции могут предоставить полезную информацию при определении необходимого числа технологических загрузок для данной оценки операционного качества.

9.2.3 Количество технологических загрузок, предшествующих картируемой технологической загрузке, как и количество следующих за ней технологических загрузок, должны быть достаточными, чтобы эффективно имитировать заполнение облучателя однородным продуктом.

9.2.4 Если установка находится в режиме подготовки к процессу облучения технологических загрузок, в состав которых входят компоненты с различной плотностью, то проводят картирование поглощенной дозы во всем диапазоне ожидаемых плотностей. Это необходимо, поскольку различия в объемной плотности технологической загрузки могут повлиять на значения максимальной и минимальной поглощенных доз и расположения точек экстремума, что в свою очередь может изменить коэффициент неравномерности дозы.

9.2.4.1 Когда продукты с различной плотностью в одно и то же время находятся в облучателе, на распределение поглощенной дозы в любом из продуктов может повлиять то обстоятельство, что свойства ослабления и рассеяния излучения в других продуктах отличаются от аналогичных свойств данного продукта. Величину этого эффекта можно оценить путем картирования поглощенной дозы в первой и последней технологических загрузках при двух последовательных технологических прогонах однородных продуктов с различной плотностью (см. 11.2.2 и 11.2.3). Карта поглощенной дозы в первой технологической загрузке, входящей в пустой облучатель, даст информацию о максимальной поглощенной дозе, которую можно ожидать, когда облучатель частично заполнен.

9.2.5 Распределение мощности поглощенной дозы и поглощенной дозы в продукте может меняться при различных установках таймера на время прохождения технологической загрузки по

своему маршруту в поле облучения. В ряде случаев, например, когда облучатель работает с максимальной механической скоростью, прямое масштабирование от одной поглощенной дозы к другой путем изменения установки таймера может оказаться необоснованным. Этот эффект должен быть рассмотрен и оценен количественно.

9.2.6 Для гарантии того, что продукт получил от источника поглощенную дозу, находящуюся в заранее установленных пределах, необходимо рассмотреть и оценить количественно вклады в поглощенную продуктом дозу во время приближения продукта к месту облучения и во время удаления от него.

9.2.7 При изменении любого из параметров облучателя (см. 9.1.1) при обычной обработке продукта (раздел 11) повторяют процедуры дозиметрии и картирование поглощенной дозы (9.2.1 – 9.2.6).

9.2.8 Процедуры картирования поглощенной дозы, рассмотренные в этом разделе, могут оказаться невыполнимыми для некоторых типов облучателей сплошного потока. В таких случаях минимальную и максимальную поглощенные дозы необходимо оценивать, используя подходящее число дозиметров, случайным образом смешанных с продуктом и переносимых с ним через зону облучения. Для получения статистически значимых результатов должно использоваться достаточное количество дозиметров. Приемлемой альтернативой может служить определение минимальной и максимальной поглощенных доз путем вычислений [4], [7].

10 Оценка технологического качества

10.1 Цель

Пределы значений минимальной и максимальной поглощенных доз почти всегда зависят от цели, с которой производится облучение пищевых продуктов. Для конкретных целей один или оба указанных предела могут устанавливаться правительственными постановлениями. При оценке технологического качества роль дозиметрии заключается в том, чтобы определить подходящие параметры процесса (включая установки таймера, скорость конвейера и конфигурацию загрузки продукта), при которых могут быть выполнены требования в отношении поглощенной дозы для данного продукта. Это достигается путем картирования поглощенной дозы (см. 10.3) в технологической загрузке для конкретного продукта и определенных конфигураций загрузки. Целью картирования является определение значений минимальной и максимальной поглощенных доз, положений точек, где они достигаются, и их связи со значениями поглощенной дозы в тех точках, которые используются для мониторинга в процессах обычной повседневной обработки продукта.

10.2 Конфигурация загрузки продукта

10.2.1 Конфигурация загрузки продукта в процессе загрузки должна устанавливаться для каждого типа продукта. Документация для этой конфигурации загрузки должна включать в себя спецификации параметров, которые определяют однородность технологической загрузки и таким образом влияют на распределение поглощенной дозы. Примерами таких параметров являются размеры продукта, масса продукта, плотность продукта и ориентация продукта в поле излучения.

10.3 Картирование поглощенной дозы в продукте:

10.3.1 Положения точек минимальной и максимальной поглощенных доз в продукте

10.3.1.1 Устанавливают положения областей минимальной и максимальной поглощенных доз для выбранной конфигурации загрузки продукта. Это осуществляется путем размещения набора дозиметров по интересующему объему для одной или более технологических загрузок. Выбирают схему размещения дозиметров для идентификации положения экстремумов поглощенной дозы, используя при этом данные, полученные при картировании в ходе оценки операционного качества (см. 9.2), или теоретические расчеты (см. руководство ASTM E 2232). Увеличивают количество дозиметров в ожидаемых областях минимальной и максимальной доз, одновременно уменьшая их количество в тех областях, где ожидается промежуточное значение поглощенной дозы. Полезная информация может быть получена также при использовании дозиметрических пленок в виде полосок или листов. Дозиметры, применяемые при картировании и при повседневном мониторинге дозы, не обязательно должны быть одного и того же типа.

10.3.1.2 В технологическую загрузку, содержащую пустоты или неоднородный продукт, включают наборы дозиметров, размещенных в тех местах, где нарушения однородности состава или плотности могут повлиять на области минимальной и максимальной поглощенных доз.

10.3.2 Вариации поглощенной дозы

10.3.2.1 При картировании дозы в технологической загрузке с конкретной конфигурацией необходимо уделить внимание возможным вариациям поглощенной дозы, измеренной в соответствующих друг другу точках различных технологических загрузок. Вариации поглощенной дозы можно определить путем картирования распределения поглощенной дозы в нескольких

технологических загрузках, имеющих одну и ту же конфигурацию загрузки продукта, при одних и тех же условиях облучения.

10.3.2.2 Для определения вариаций поглощенной дозы помещают наборы дозиметров в нескольких технологических загрузках в ожидаемых областях минимальной и максимальной поглощенных доз. Вариации измеренных значений минимальной и максимальной поглощенных доз отражают, например, вариации в конфигурации продуктовой загрузки (за счет сдвигов содержимого технологической загрузки во время движения через облучатель), объемной плотности технологической загрузки, флуктуаций значений параметров процесса и неопределенности, присущей дозиметрической системе.

10.3.3 Переходные эффекты

Определяют, является ли поглощенная доза, полученная при перемещении источника или технологических загрузок, малой величиной по отношению к общей поглощенной дозе. Если это требование выполняется, поглощенную дозу можно прямо связать с установкой таймера и, таким образом, необходимые изменения поглощенной дозы можно легко получить, изменяя установку таймера. Если указанное требование не выполняется, картирование поглощенной дозы необходимо произвести, используя такую установку таймера, которая, по оценке, требуется для повседневных технологических прогонов; картирование повторяют, если понадобилось существенно изменить установку таймера.

Примечание 6 — При использовании малых значений поглощенной дозы, например для задержки прорастания лука и картофеля, переходная доза за счет движения конвейерной системы может быть значительной и должна приниматься в расчет при проектировании облучателя, предназначенного для таких применений.

10.3.4 Точки набора референсной дозы

Если положения экстремумов поглощенной дозы, установленные при картировании поглощенной дозы (10.3.1), неудобны для доступа к ним в ходе технологических прогонов, для мониторинга поглощенной дозы в обычном повседневном процессе обработки продукта можно использовать альтернативные точки. Должна быть установлена и задокументирована связь между значениями поглощенной дозы в этих альтернативных референсных точках и в экстремумах поглощенной дозы; необходимо, чтобы эта связь была воспроизводимой.

10.3.5 Установка таймера или скорости конвейера

10.3.5.1 Результаты измерений при картировании поглощенной дозы используют для определения установки таймера или скорости конвейера в ходе технологического прогона. Это дает гарантию, что будут выполнены предписанные требования к поглощенной дозе внутри продукта.

10.3.5.2 Учитывая статистическую природу измерений поглощенной дозы и собственные вариации радиационного процесса (см. например, 10.3.2), устанавливают такие параметры процесса, включая установку таймера, чтобы поглощенная доза была больше любой предписанной минимальной дозы и меньше любой предписанной максимальной дозы [7], [17], [18].

10.3.6 Неприемлемый коэффициент неравномерности дозы

10.3.6.1 Если после проведения процедуры картирования дозы по 10.3.1 выясняется, что коэффициент неравномерности дозы для продукта недопустимо велик, т.е. больше чем отношение предписанных предельных значений максимальной и минимальной поглощенных доз, принимают необходимые меры для уменьшения этого отношения до приемлемого значения.

10.3.6.2 Для улучшения равномерности поглощенной дозы используют такие меры, как перестановка элементов источника, применение ослабителей или компенсирующего макета (имитатора), облучение с четырех сторон, вращение технологической загрузки во время облучения, увеличение расстояния между источником и продуктом. При использовании облучателей непрерывного потока равномерность поглощенной дозы можно улучшить регулировкой дефлекторов, управляющих потоком продукта через зону облучения.

10.3.6.3 Если допустимый коэффициент неравномерности не удается получить путем изменения других параметров, может оказаться необходимым изменить конфигурацию технологической загрузки.

10.3.7 Изменения в облучателе

Если внесены изменения в оборудование или режимы технологического процесса, которые могли бы повлиять на значения или расположение экстремумов поглощенной дозы, то повторяют картирование поглощенной дозы в объеме, необходимом для выявления эффектов, вызванных этими изменениями. Ориентировкой для определения необходимого объема исследований распределения поглощенной дозы могут служить дозиметрические данные, полученные в процессе оценки операционного качества (раздел 9).

10.3.8 Охлажденные или замороженные продукты

10.3.8.1 Построение карты поглощенной дозы может выполняться на модели продукта при комнатной температуре. При этом требуется, чтобы не было изменения каких-либо параметров

(кроме температуры), которые способны влиять на поглощенную дозу во время обработки охлажденного или замороженного пищевого продукта. Построение карты дозы для модели продукта включает размещение одного или большего числа дозиметров в референсной точке, относительно которой известно, что она изолирована от градиентов температуры в реальном продукте. Рабочие дозиметры во время обычной повседневной обработки охлажденного или замороженного продукта должны быть помещены именно в указанной референсной точке.

10.3.8.2 Построение карты поглощенной дозы для пищевого продукта 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. Температура пищевых продуктов во время облучения должна поддерживаться относительно постоянной (например, путем использования теплоизолированной тары).

10.3.8.3 На температурную зависимость отклика дозиметра может влиять величина поглощенной дозы. В таких случаях погрешность, вносимая при корректировке температурной зависимости, может быть значительной. Чтобы избежать внесения погрешности, рабочие дозиметрические системы должны калиброваться при той же температуре, при которой пищевой продукт будет облучаться.

10.3.9 Облучатели непрерывного потока

Построение карты поглощенной дозы согласно 10.3.1 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 [4]. Необходимо использовать число дозиметров, достаточное для получения статистически значимых результатов. Приемлемой альтернативой может служить определение минимальной и максимальной поглощенных доз путем вычислений [4], [7].

11 Повседневная обработка продукта

11.1 Управление процессом

Для того чтобы показать, что процесс облучения является управляемым, необходимо уделить внимание всем параметрам процесса, которые могут повлиять на поглощенную дозу (11.2), а также правильному использованию повседневной технологической дозиметрии (11.3). Кроме того, применение радиационно чувствительных индикаторов может помочь в инвентаризации продуктовых запасов (11.4)

11.2 Параметры процесса

11.2.1 Общие положения

Прежде чем приступить к обработке продуктов, устанавливают и документируют перечень параметров рабочего процесса, которые позволяют управлять процессом и проводить мониторинг (например, время облучения, скорость конвейера, конфигурация загрузки продукта). Эти параметры устанавливают в ходе оценки эксплуатационных характеристик, учитывая падение активности источника, с тем, чтобы гарантировать облучение каждой технологической загрузки в соответствии со спецификацией. Если параметры процесса выходят за установленные пределы, принимают необходимые меры.

11.2.2 «Оконечные» технологические загрузки

Распределение поглощенной дозы и значения минимальной и максимальной поглощенных доз в первой и последней технологических загрузках («оконечных» технологических загрузках) данного технологического прогона могут испытывать влияние технологических загрузок соседних технологических прогонов. Эти влияния могут быть связаны с какими-либо отличиями в характеристиках поглощенной дозы в продукте оконечной технологической загрузки данного технологического прогона и в продуктах соседних технологических прогонов. Чтобы предотвратить неприемлемое распределение поглощенной дозы, вызванное этими эффектами, может оказаться необходимым ввести рядом с «оконечными» технологическими загрузками дополнительные технологические загрузки, содержащие компенсирующий имитатор или материал с плотностью, аналогичной плотности продукта.

Примечание 7 — В некоторых пакетных (группировочных) облучателях с одноразовой загрузкой может отсутствовать «оконечная» технологическая загрузка, когда облучатель заполнен продуктом на один технологический прогон.

11.2.3 Частично заполненные технологические загрузки

Когда технологические загрузки содержат меньшее количество продукта, чем это указано в спецификации на конфигурацию загрузки (см. 10.2), следует убедиться, что фактические данные картирования поглощенной дозы подтверждают, что поглощенные дозы находятся пределах,

установленных спецификацией. При отсутствии данных картирования поглощенной дозы проводят процедуру картирования поглощенной дозы по 10.3.1 с целью гарантировать, что распределения поглощенной дозы адекватно характеризованы. Изменения распределения поглощенной дозы, вызванные частичной загрузкой, в отдельных случаях можно минимизировать, используя компенсирующий имитатор, помещенный в подходящих местах в частично заполненной технологической загрузке.

11.3 Повседневная производственная дозиметрия

11.3.1 Повседневная дозиметрия является частью процесса проверки, целью которого является подтверждение того, что процесс облучения является управляемым.

11.3.2 Дозиметры, применяемые при повседневной дозиметрии, не обязательно должны быть того же типа, что и используемые при картировании поглощенной дозы.

11.3.3 С помощью соответствующих дозиметрических процедур, включающих в себя статистическую обработку и документирование результатов, убеждаются в том, что продукт получает необходимую поглощенную дозу. Эти процедуры предусматривают применение встроенных средств повседневной дозиметрии, способ использования которых приведен ниже.

11.3.3.1 **Размещение дозиметров**

Наборы дозиметров размещают внутри или на поверхности технологических загрузок в заранее определенных точках максимальной и минимальной доз (см. 10.3.1) или, как альтернатива, в точках набора референсной дозы (см. 10.3.4 и 10.3.8.1).

11.3.3.2 **Частота размещения**

Выбирают достаточное количество технологических загрузок, на которых размещают наборы дозиметров таким образом, как это указано в 11.3.3.1, с целью убедиться, что поглощенные дозы для всего технологического прогона находятся в пределах, указанных в спецификации. Для каждого технологического прогона наборы дозиметров размещают в первой и последней технологических загрузках (внутри или на поверхности), а также в некоторых выбранных промежуточных технологических загрузках, с тем чтобы убедиться, что по крайней мере одна технологическая загрузка, снабженная набором дозиметров, облучается в течение всего времени. Имеющиеся дозиметрические данные могут быть полезны при определении необходимости размещения набора дозиметров в промежуточных технологических загрузках. В режиме пакетной загрузки (с группировкой) набор дозиметров помещают по крайней мере на одной технологической загрузке для каждого типа продукта.

Примечание 8 — Распределение поглощенной дозы в технологической загрузке уже известно по результатам картирования дозы, как это описано в разделе 10. Тем не менее, использование достаточного количества стратегически осмысленно размещенных наборов дозиметров позволяет подтвердить, что значения поглощенной дозы находятся в допустимом диапазоне. Более частое размещение наборов дозиметров в течение технологического прогона могло бы привести к уменьшению отбраковки продукта в случае, если возникнет какая-либо операционная неопределенность или ошибка.

11.3.3.3 **Влияние окружающих условий**

Изменение окружающих условий (например, температуры, влажности), в которых находится дозиметр в процессе облучения, может повлиять на его отклик. При необходимости вводят поправочный коэффициент в отклик дозиметра, чтобы учесть любой такой эффект. Необходимо также позаботиться о правильном обращении с дозиметрами, включая их хранение, до и после облучения. (См. руководство ISO/ASTM 51261 и руководства по индивидуальным системам дозиметрии, перечисленные в 2.1 и 2.2).

11.3.3.4 **Охлажденные и замороженные пищевые продукты**

Если отклик дозиметров, используемых для контроля повседневного технологического процесса, зависит от температуры, обращают внимание на определение температуры дозиметра в процессе облучения охлажденных и замороженных пищевых продуктов, а также при внесении соответствующих температурных поправок (см. 10.3.8). Дозиметры с сильно выраженной температурной зависимостью не следует размещать в точках с большими температурными градиентами. (См. руководство ISO/ASTM 51261 и руководства по индивидуальным системам дозиметрии, перечисленные в 2.1 и 2.2).

11.3.3.5 **Облучатели непрерывного потока**

Для некоторых типов облучателей непрерывного потока (например, облучателей потока жидкостей или зерна) может оказаться невозможным во время повседневной технологической обработки продукта разместить дозиметры в точках минимальной и максимальной поглощенных доз. В таких случаях добавляют несколько дозиметров в поток продукта в начале, в середине и около окончания технологического прогона. Каждая серия измерений поглощенной дозы требует применения нескольких дозиметров для гарантии того, что значения минимальной и максимальной поглощенных доз определены при заданном доверительном уровне. При этой процедуре требуется,

чтобы дозиметры следовали через зону облучения по тому же пути и с той же скоростью, что и продукт. См., например, [9].

11.4 Радиационно-чувствительные индикаторы (см. руководство ISO/ASTM 51539)

При некоторых применениях, с целью показать, что продукт подвергся облучению, используют радиационно-чувствительные индикаторы (иногда их называют индикаторы «да/нет»). Однако эти индикаторы дают только качественную информацию о факте облучения. Кроме того изменение цвета радиационно-чувствительных индикаторов не всегда стабильно и подвержено влиянию, например, света или тепла. Таким образом, они не могут ни заменять, ни дополнять дозиметрические процедуры, описанные в 11.3. Кроме того, хотя радиационно-чувствительные индикаторы удобно использовать в качестве средства инвентаризации продуктовых запасов, их не следует использовать вместо других официальных средств инвентаризации продуктовых запасов.

12 Сертификация

12.1 Комплектация документов

12.1.1 Документация на оборудование

Составляют перечень документов (или ссылок на документы) по калибровке и эксплуатации оборудования и измерительных приборов, применяемых для управления или измерения поглощенных доз, полученных продуктом (см. руководство ISO/ASTM 51261).

12.1.2 Параметры технологического процесса

Регистрируют параметры технологического процесса (см. 11.2), оказывающие влияние на поглощенную дозу, вместе с необходимым объемом информации, связывающей эти параметры с определенными партиями продуктов или технологическими прогонами.

12.1.3 Дозиметрия

Фиксируют и документируют все дозиметрические данные для оценки операционного качества (см. раздел 9), для оценки технологического качества (см. раздел 10) и для повседневного технологического процесса (см. раздел 11). Указывают 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.

12.1.4 Неопределенность дозиметрии

Добавляют оценки неопределенности измерений поглощенной дозы (см. раздел 13) в протоколы и отчеты в удобной форме.

12.1.5 Журнал установки

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.

12.1.6 Идентификация продукта

Обеспечивают гарантии того, что каждая партия продукта имеет идентификацию, которая позволяет отличить ее от других партий в установке. Эта идентификация должна присутствовать во всех документах на данную партию.

12.2 Обзор и сертификация

12.2.1 Прежде чем отпустить продукт потребителю, рассматривают результаты дозиметрии и записанные значения параметров процесса, чтобы проверить соответствие с требованиями спецификаций.

12.2.2 Утверждают и сертифицируют поглощенную дозу продукта для каждого технологического прогона в соответствии с утвержденной программой обеспечения качества установки. Сертификацию должен проводить персонал, имеющий официальный статус, как того требует программа обеспечения качества.

12.2.3 Проводят аудит всей документации с периодичностью, указанной в программе обеспечения качества, с целью гарантии того, что записи сделаны аккуратно и в полном объеме. При обнаружении недостатков следует убедиться в том, что приняты необходимые меры по их устранению.

12.3 Хранение записей

Создают картотеку всей информации по каждому технологическому прогону [например, копии документа о продаже, сертификаты облучения, запись данных о процессе облучения (см. 12.1.1 – 12.1.6)]. Сохраняют картотеку за период времени, указанный в программе обеспечения качества. Картотека должна быть доступна для инспекции как того требуют соответствующие правительственные органы.

13 Неопределенность измерений

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

13.2 Компоненты неопределенности должны рассматриваться как принадлежащие к одной из двух категорий:

13.2.1 Тип А − неопределенность оценивается статистическими методами, или

13.2.2 Тип В − неопределенность оценивается другими методами.

13.3 Широко используют и другие методы классификации неопределенности, которые могут быть полезны для информирования о ней. Например, термины погрешность и систематическая ошибка или случайная и систематическая (неслучайная) используются для описания различных категорий неопределенности.

Примечание 9 — Отнесение неопределенностей к типу А или В основано на методологии оценки неопределенностей, опубликованной в 1995 г. Международной организацией по стандартизации (ISO) в Руководстве по выражению неопределенности в измерениях [19]. Целью применения этого типа классификации является стремление способствовать пониманию того, как развивается понятие неопределенности, и создание основы для международных сравнений результатов измерений.

Примечание 10 — В руководстве ISO/ASTM 51707 приведен перечень возможных источников неопределенности в дозиметрии, применяемой на установках для радиационной обработки, и предлагаются процедуры оценки значений результирующих неопределенностей при измерениях поглощенной дозы средствами дозиметрии. В документе приводятся и обсуждаются основные концепции измерения, включая оценку измеренного значения величины, «истинное» значение, погрешность и неопределенность. Обсуждаются составляющие неопределенности и указываются методы оценки их значений. Приводятся также методы вычисления комбинированной стандартной неопределенности и оценки расширенной (суммарной) неопределенности.

13.4 Необходимо, чтобы регулятивные и коммерческие требования, относящиеся к конкретным облучаемым продуктам, учитывали приемлемый уровень неопределенности при измерениях поглощенной дозы.

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] Dosimetry for Food Irradiation, Technical Reports Series No. 409, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2002

[3] 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

[4] Ehlermann, D. A. E., «Dose Distribution and Methods for its Determination in Bulk Particular Food Materials», Health Impact, Identification, and Dosimetry of Irradiated Food, Bogl, 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

[5] Farkas, J., Irradiation of Dry Food Ingredients, CRC Press Inc., Boca Raton, Florida, 1988, chap. 8.

[6] «Food Irradiation, a Technique for Preserving and Improving the Safety of Food», A World Health Organization Report, Geneva, 1988

[7] McLaughlin, W. L., Jarrett, Sr., R. D., and Olejnik, T. A., chap. 8, «Dosimetry», Preservation of Food by Ionizing Radiation, Vol. 1, CRC Press, Boca Raton, FL, 1983

[8] Preservation of Food by Ionizing Radiation, Vols 1–3, Josephson, E. S., and Peterson, M. S., eds., CRC Press, Boca Raton, FL, 1983

[9] Stenger, V., Sipos, T., Laszlo, L., Hargittai, P., Kovacs, A., and Horvath, I., «Experiences with a High Capacity Industrial Scald Pilot Onion Irradiator», Radiation Physics and Chemistry, Vol 22, 1983, pp. 717–732.

[10] Urbain, W. M., Food Irradiation, Academic Press, Inc., New York, 1986

[11] Food Irradiation: Principles and Applications, Molins, R.A., ed., John Wiley & Sons, New York, 2001

[12] Handbook of Chemistry and Physics, 71st ed., Lide, D. R., ed., CRC Press, Boca Raton, FL, 2009

[13] Unterweger, M. P., Hoppes, D. D., and Schima, F. J., «New and Revised Half-life Measurement Results», Nuclear Instrument Measurements, Vol A312, 1992, pp. 349–352

[14] Tuli, J. K., «Nuclear Data Sheets Update for A=137», Nuclear Data Sheets, Vol 72, No.3, July 1994, p. 366

[15] McLaughlin, W. L., «Radiation Measurements and Quality Control», Radiation Physics and Chemistry, Vol 9,1977, pp. 147–181

[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] 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

[18] Mttha, K., «Process Qualification for Electron-Beam Sterilization», Medical Device and Diagnostic Industry, June 1992, pp. 122–134

[19] «Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement», International Organization for Standardization, 1995, ISBN 92-67-10188-9

УДК 621.039.83:006.354 ОКС 17.240 67.020 ОКП 91 0000

Ключевые слова: поглощенная доза; кобальт-60; цезий-137; картирование дозы; дозиметр; дозиметрия; облучение пищевых продуктов; обработка пищевых продуктов; гамма; оценка качества монтажа; ионизирующее излучение; облученные пищевые продукты; облучение; оценка операционного качества; оценка технологического качества, радиация

Подписано в печать 01.07.2014. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 2,33. Тираж 31 экз. Зак. 2516

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