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

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

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 14470:2011(R)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14470:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3ec1ce9-824c-4ebc-8184-8da1a71660b1/iso-14470-2011>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2011

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или членом ISO в стране регистрации пребывания.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

.Опубликовано в Швейцарии

Содержание

	Страница
Предисловие.....	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Управление процессом облучения пищевых продуктов	7
4.1 Ответственность руководства.....	7
4.2 Реализация продукта	7
4.3 Мониторинг, измерения и анализ.....	7
4.4 Техническое соглашение	8
4.5 Документация	8
5 Облучающее оборудование	8
5.1 Конструкция.....	8
5.2 Источники излучения.....	9
5.3 Оборудование	9
5.4 Персонал	10
6 Продукция	10
6.1 Описание продукции.....	10
6.2 Техническая характеристика продукции.....	11
7 Процесс облучения	11
7.1 Описание процесса облучения. Диапазон доз	11
7.2 Технические требования к процессу облучения.....	11
8 Дозиметрия	12
9 Валидация	12
9.1 Оценка качества монтажа (IQ).....	12
9.2 Оценка операционного качества (OQ).....	13
9.3 Оценка технологического качества (PQ).....	14
9.4 Анализ и утверждение валидации	16
10 Повседневный мониторинг и контроль	17
10.1 Параметры процесса облучения.....	17
10.2 Конфигурация загрузки продукта.....	17
10.3 Повседневная дозиметрия	17
10.4 Управление запасами при обработке.....	17
10.5 Маркировка	18
10.6 Прерывание процесса облучения.....	18
10.7 Протоколирование процесса облучения.....	19
11 Отпуск продукта после облучения	19
12 Поддержка эффективности процесса облучения.....	19
12.1 Демонстрация сохранения эффективности.....	19
12.2 Поверка оборудования.....	19
12.3 Повторная поверка.....	20
12.4 Содержание и техническое обслуживание оборудования	20
12.5 Повторная оценка качества процесса облучения	20
12.6 Оценка изменений	20
Приложение А (информативное) Руководство.....	21
Библиография.....	23

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения по меньшей мере 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должен нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 14470 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 34, *Пищевые продукты*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14470:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3ec1ce9-824c-4ebc-8184-8da1a71660b1/iso-14470-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3ec1ce9-824c-4ebc-8184-8da1a71660b1/iso-14470-2011>

Введение

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

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

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

Основные цели настоящего стандарта, состоят в следующем:

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

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

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

1 Область применения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к разработке, валидации и текущему повседневному контролю процесса облучения ионизирующим излучением при обработке пищевых продуктов, а также предлагает, в общих чертах, указания, каким образом можно удовлетворить эти требования.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Требования настоящего международного стандарта согласованы с требованиями, предъявляемые комиссией "Codex Alimentarius Commission" (CAC / RCP 19 - 1979, Ред. 2-2003^[21], и Codex Stan 106-1983, Ред. 1-2003^[22]).

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Требования данного международного стандарта могут быть сопоставлены с требованиями системы менеджмента безопасности пищевых продуктов (см. ISO 22000).

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

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

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

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

ВАЖНО Обращаем внимание на нормативные и правовые требования, которые могут существовать в отношении облучения пищевых продуктов и последующей их продажи, а также на необходимость официального разрешения на процедуру облучения продуктов.

2 Нормативные ссылки

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

ISO 10012, *Системы менеджмента измерений. Требования к процедурам измерений и измерительному оборудованию*

ISO 22000, *Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции*

3 Термины и определения

Для целей настоящего стандарта применяются следующие термины с соответствующими определениями.

3.1
поглощенная доза
absorbed dose
количество энергии ионизирующего излучения, поглощенной единицей массы конкретного вещества

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для целей настоящего международного стандарта, термин “доза” используется для обозначения “поглощенной дозы”.

[ISO 11137-1:2006^[4], 3.1]

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

[ISO/IEC Guide 99:2007^[6], 2.39]

3.3
коррекция
correction
действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия

ПРИМЕЧАНИЕ Коррекция может осуществляться в сочетании с корректирующим действием.

[ISO 9000:2005^[2], 3.6.6]

3.4
корректирующее действие
corrective action
действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Несоответствие может иметь несколько причин.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Следует различать коррекцию и корректирующее действие.

[ISO 15378:2011^[7], 3.15]

3.5**перекрестная контаминация**
cross-contamination

контаминация сырья или продукта другим сырьём или продуктом

[ISO 9000:2005^[2], 3.6.5]

ПРИМЕЧАНИЕ Перекрёстная контаминация имеет место, когда продукт и/или сырьё прямо или косвенно контаминируются в результате физического контакта с другим продуктом и/или сырьём или через окружающую среду.

3.6**заказчик**
customer

организация или физическое лицо, которое получает продукт

[ISO 9000:2005^[2], 3.3.5]

ПРИМЕЧАНИЕ В контексте данного международного стандарта под "продуктом" следует понимать процесс обработки излучением, который обеспечивается оператором облучающей установки с соблюдением чётко оговоренных условий.

3.7**распределение дозы**
dose distribution

разброс полной поглощённой дозы, за всё время обработки, по заданной области пространства (материала)

3.8**картирование дозы**
dose mapping

измерение распределения дозы и ее вариабельности в материале, облученном при заданных условиях

[ISO 11137-1:2006^[4], 3.10]

3.9**коэффициент неравномерности дозы**
dose uniformity ratio

отношение максимальной поглощенной дозы к минимальной поглощенной дозе

3.10**дозиметр**
dosimeter

устройство, проявляющее воспроизводимую и поддающуюся измерению реакцию на облучение, которое может быть использовано для измерения поглощенной дозы в данной системе

[ISO 11137-1:2006^[4], 3.11]

3.11**дозиметрия**
dosimetry

измерение поглощенной дозы с использованием дозиметров

[ISO 11137-1:2006^[4], 3.12]

3.12**дозиметрическая система**
dosimetry system

взаимосвязанные элементы, используемые для определения поглощенной дозы, в том числе дозиметры, приборы, а также относящиеся к данной области эталоны и методики их применения

[ISO 11137-3:2006^[5], 3.1]

3.13

**облучение пищевых продуктов
food irradiation**

обработка пищевых продуктов ионизирующим облучением

3.14

**безопасность пищевых продуктов
food safety**

концепция, состоящая в том, что пищевая продукция не должна причинить вред потребителю, если она приготовлена и (или) употреблена в пищу в соответствии с её предназначением

[ISO 22000:2005, 3.1]

3.15

**надлежащая производственная практика
good manufacturing practice
GMP**

сочетание производственных процессов и процедур оценки качества, направленных на обеспечение производства продуктов в соответствии с их техническими характеристиками и предотвращение контаминации продуктов внутренними или внешними источниками

3.16

**оценка качества монтажа
installation qualification
IQ**

получение и документальное оформление свидетельств, что оборудование поставлено и смонтировано в соответствии с техническими условиями

[ISO 11137-1:2006^[4], 3.16]

3.17

**контейнер для облучения
irradiation container**

приспособление, в котором продукт перемещается через облучатель

ПРИМЕЧАНИЕ Приспособлением может быть подставка, тележка, поддон, картонная коробка, паллета или другой контейнер.

[ISO 11137-1:2006^[4], 3.17]

3.18

**средство облучения
irradiation facility**

оборудование, на котором выполняется процесс облучения

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

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

3.19

**облучатель (излучатель)
irradiator**

агрегат, обеспечивающий безопасную и надежную радиационную обработку и состоящий из источника излучения, конвейерного механизма с подающим устройством, защитных приспособлений и средств биологической защиты

3.20**оператор облучения
irradiator operator**

компания или учреждение, ответственные за облучение продукта

[ISO 11137-1:2006^[4], 3.18]

3.21**несоблюдение (несоответствие)
non-conformity**

невыполнение требования

[ISO 9000-1:2005^[2], 3.6.2]

3.22**оценка операционного качества
operational qualification
OQ**

получение и документальное оформление свидетельств того, что характеристики установленного оборудования и аппаратуры укладываются в заранее определённые пределы при использовании в соответствии с методиками работы

[ISO 11137-1:2006^[4], 3.22]

3.23**оценка технологического качества
performance qualification
PQ**

получение и документальное оформление свидетельств того, что оборудование, при монтаже и работе на нём согласно методикам работы, стабильно имеет эксплуатационные характеристики, соответствующие заранее установленным критериям, и благодаря этому производит продукцию, соответствующую техническим условиям

[ISO 11137-1:2006^[4], 3.23]

3.24**предупредительные меры
preventive action**

действия с целью устранения причины возможного несоответствия или другой возможной нежелательной ситуации

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Могут существовать несколько причин возможного несоответствия.

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

[ISO 9000:2005^[2], 3.6.4]

3.25**прерывание процесса облучения
process interruption**

преднамеренная или непреднамеренная остановка процесса облучения

[ISO 11137-1:2006^[4], 3.26]

3.26**параметр процесса облучения
process parameter**

заданное значение переменной величины, характеризующей процесс

ISO 14470:2011(R)

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Заимствовано из ISO 11137-1:2006^[4], 3.27.

3.27

переменный параметр процесса облучения process variable

параметр процесса облучения пищевого продукта, изменение которого изменяет эффективность процесса

ПРИМЕРЫ Время, температура, давление, концентрация, влажность, длина волны.

ПРИМЕЧАНИЕ Заимствовано из ISO 11137-1:2006^[4], 3.28.

3.28

реализация продукта product realization

совокупность всех стадий работы над продуктом, от замысла до поставки

3.29

радиационно-чувствительный индикатор radiation-sensitive indicator

материал, который может быть прикреплен к партии продукта или напечатан на ней, и который претерпевает видимые изменения при воздействии ионизирующего излучения

ПРИМЕЧАНИЕ Заимствовано из ISO/ASTM 51539:2005^[11], 3.1.4.

3.30

источник облучения radiation source

устройство или материал, испускающий или способный испускать ионизирующее излучение

[ISO 921:1997^[1], 964]

3.31

радионуклид radionuclide

природное или искусственно полученное нестабильное атомное ядро, испускающее ионизирующее излучение

[ISO 15190:2003^[6], 3.19]

ПРИМЕР Кобальт-60 или цезий-137.

3.32

повторная оценка качества requalification

частичное повторение процедуры валидации с целью подтверждения постоянной приемлемости некоторого процесса

[ISO 11137-1:2006^[4], 3.32]

3.33

транзитная доза transit dose

доза, поглощенная во время перемещения продукта или источника из нерабочего положения (когда нет облучения) в рабочее (когда производится облучение) или наоборот

[ISO 11137-1:2006^[4], 3.45]