

Première édition  
2011-12-01

Version corrigée  
2012-03-15

---

---

**Ionisation des aliments — Exigences  
pour l’élaboration, la validation et  
le contrôle de routine du procédé  
d’irradiation utilisant le rayonnement  
ionisant dans le traitement des aliments**

**iT** *Food irradiation — Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food*  
[\(<https://standards.iteh.ai>\)](https://standards.iteh.ai)  
**Document Preview**

[ISO 14470:2011](#)

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



Numéro de référence  
ISO 14470:2011(F)

© ISO 2011

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 14470:2011](#)

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



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2011

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

**Sommaire**

Page

<b>Avant-propos .....</b>	<b>iv</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>v</b>
<b>1      Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>2      Références normatives .....</b>	<b>1</b>
<b>3      Termes et définitions .....</b>	<b>1</b>
<b>4      Processus de contrôle d'irradiation des aliments .....</b>	<b>6</b>
<b>4.1    Responsabilité et autorité .....</b>	<b>6</b>
<b>4.2    Réalisation du produit .....</b>	<b>6</b>
<b>4.3    Surveillance, mesure et analyse .....</b>	<b>6</b>
<b>4.4    Accord technique .....</b>	<b>6</b>
<b>4.5    Documentation .....</b>	<b>7</b>
<b>5      Installations d'irradiation .....</b>	<b>7</b>
<b>5.1    Conception .....</b>	<b>7</b>
<b>5.2    Sources de rayonnement .....</b>	<b>7</b>
<b>5.3    Équipement .....</b>	<b>7</b>
<b>5.4    Personnel .....</b>	<b>8</b>
<b>6      Produit .....</b>	<b>8</b>
<b>6.1    Définition du produit .....</b>	<b>8</b>
<b>6.2    Spécification du produit .....</b>	<b>9</b>
<b>7      Processus .....</b>	<b>9</b>
<b>7.1    Définition du processus .....</b>	<b>9</b>
<b>7.2    Spécification du processus .....</b>	<b>10</b>
<b>8      Dosimétrie .....</b>	<b>10</b>
<b>9      Validation .....</b>	<b>10</b>
<b>9.1    Qualification de l'installation (QI) .....</b>	<b>10</b>
<b>9.2    Qualification opérationnelle (QO) .....</b>	<b>11</b>
<b>9.3    Qualification des performances (QP) .....</b>	<b>12</b>
<b>9.4    Revue et approbation de la validation .....</b>	<b>14</b>
<b>10     Surveillance et contrôle de routine .....</b>	<b>14</b>
<b>10.1   Paramètres du procédé .....</b>	<b>14</b>
<b>10.2   Configuration de chargement du produit .....</b>	<b>14</b>
<b>10.3   Dosimétrie de routine .....</b>	<b>15</b>
<b>10.4   Contrôle de l'inventaire des traitements .....</b>	<b>15</b>
<b>10.5   Étiquetage .....</b>	<b>15</b>
<b>10.6   Interruptions du procédé .....</b>	<b>16</b>
<b>10.7   Enregistrements du procédé d'irradiation .....</b>	<b>16</b>
<b>11     Libération du produit du procédé d'irradiation .....</b>	<b>16</b>
<b>12     Maintien de l'efficacité du procédé .....</b>	<b>16</b>
<b>12.1   Démonstration de l'efficacité continue .....</b>	<b>16</b>
<b>12.2   Étalonnage de l'équipement .....</b>	<b>16</b>
<b>12.3   Réétalonnage .....</b>	<b>17</b>
<b>12.4   Maintenance de l'équipement .....</b>	<b>17</b>
<b>12.5   Requalification du procédé d'irradiation .....</b>	<b>17</b>
<b>12.6   Évaluation des modifications .....</b>	<b>17</b>
<b>Annexe A (informative) Lignes directrices .....</b>	<b>18</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>20</b>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 14470 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*.

La présente version corrigée de l'ISO 14470:2011 inclut une modification du titre à la page 1.

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 14470:2011](#)

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

## Introduction

L'irradiation des aliments est un procédé consistant à exposer les aliments à un rayonnement ionisant afin d'améliorer leur sécurité et leur qualité. Elle est destinée à être utilisée uniquement sur les aliments produits dans le respect des principes de bonnes pratiques de fabrication (BPF). De nombreux pays utilisent l'irradiation comme choix technologique à certains stades de traitement des aliments, de ce fait l'établissement de normes protégeant les clients, les opérateurs d'irradiateurs et les consommateurs est pertinent.

L'irradiation des aliments peut être utilisée pour différents objectifs, notamment le contrôle des micro-organismes et parasites pathogènes, la réduction du nombre de micro-organismes contaminants, l'inhibition de la germination des bulbes, tubercules et racines, l'allongement de la durée de conservation des produits ou le traitement phytosanitaire.

Le cas échéant, il convient d'inclure l'irradiation des aliments dans le système de management de la sécurité des aliments (ISO 22000). L'irradiation des aliments est un point de contrôle critique (CCP) du système d'analyse des risques et de contrôle des points critiques (HACCP), contribuant à minimiser les risques émanant de la transmission des micro-organismes pathogènes aux consommateurs.

Les principaux objectifs de la présente Norme internationale sont les suivants:

- a) fournir, pour l'irradiation des aliments, des exigences conformes aux normes et pratiques actuelles;
- b) donner des informations permettant de parvenir à un accord technique entre le client et l'opérateur de l'irradiateur;
- c) établir un système de documentation pour soutenir les contrôles du processus d'irradiation des aliments.

Pour faciliter l'application de la présente Norme internationale, cette dernière a été élaborée de façon à pouvoir être utilisée par les parties internes et externes, y compris les organismes de certification, afin d'auditer un opérateur de l'irradiateur pour évaluer sa capacité à répondre aux exigences d'irradiation des aliments.

[ISO 14470:2011](#)

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



# Ionisation des aliments — Exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine du procédé d'irradiation utilisant le rayonnement ionisant dans le traitement des aliments

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du procédé d'irradiation utilisant le rayonnement ionisant dans le traitement des aliments et établit des lignes directrices pour répondre aux exigences.

NOTE 1 Les exigences mentionnées dans la présente Norme internationale sont conformes à celles développées par la commission du Codex Alimentarius (CAC/RCP 19-1979, Rév. 2-2003<sup>[21]</sup> et CODEX STAN 106-1983, Rév. 1-2003<sup>[22]</sup>).

La présente Norme internationale s'applique aux procédés d'irradiation utilisant les radionucléides <sup>60</sup>Co ou <sup>137</sup>Cs, les générateurs de faisceaux d'électrons ou de rayons X.

Les exigences données dans la présente Norme internationale sont le minimum nécessaire pour le contrôle du procédé d'irradiation des aliments.

NOTE 2 Les exigences peuvent être traitées par un système de management de la sécurité des denrées alimentaires (voir l'ISO 22000).

La présente Norme internationale ne spécifie aucune exigence relative à la production primaire et/ou la récolte, le traitement après récolte, le stockage, le transport et le conditionnement des aliments destinés à être irradiés. Seuls les aspects de la production des aliments directement liés au procédé d'irradiation et susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des aliments irradiés sont concernés.

La présente Norme internationale ne spécifie aucune exigence concernant la sécurité du travail associée à la conception et à l'utilisation des installations d'irradiation.

La présente Norme internationale ne couvre pas les dispositifs de mesure ou d'inspection utilisant les rayonnements ionisants.

L'application de la présente Norme internationale n'exonère pas l'utilisateur de la conformité à la législation applicable en vigueur.

**IMPORTANT — L'attention est attirée sur les exigences réglementaires et légales qui peuvent exister pour l'irradiation et la vente d'aliments irradiés et sur l'exigence pour avoir l'autorisation d'irradier les aliments.**

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*

ISO 22000, *Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires — Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1

#### dose absorbée

##### dose

quantité d'énergie de radiation ionisante impartie par masse unitaire d'un matériau spécifié

NOTE 1 L'unité de la dose absorbée est le Gray (Gy), où 1 Gy équivaut à l'absorption de 1 J/kg.

NOTE 2 Pour les besoins de la présente Norme internationale, le terme «dose» est utilisé dans le sens de «dose absorbée».

[ISO 11137-1:2006<sup>[4]</sup>, définition 3.1]

### 3.2

#### étalonnage

opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes de mesure associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication

[ISO/CEI Guide 99:2007<sup>[16]</sup>, définition 2.39]

### 3.3

#### correction

action visant à éliminer une non-conformité détectée

NOTE Une correction peut être menée conjointement à une action corrective.

[ISO 9000:2005<sup>[2]</sup>, définition 3.6.6]

iTeh Standards

(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

### 3.4

#### action corrective

action visant à éliminer la cause d'une non-conformité détectée ou d'une autre situation indésirable détectée

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

NOTE 2 Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.

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

NOTE 3 Il existe une différence entre correction et action corrective.

[ISO 9000:2005<sup>[2]</sup>, définition 3.6.5]

### 3.5

#### contamination croisée

contamination d'un matériel ou d'un produit par un autre matériel ou produit

[ISO 15378:2011, définition 3.15]

NOTE La contamination croisée survient lorsqu'un produit et/ou une matière première est contaminé(e) directement ou indirectement par un autre produit et/ou une autre matière première par contact physique ou par l'environnement.

### 3.6

#### client

organisme ou personne qui reçoit un produit

[ISO 9000:2005<sup>[2]</sup>, définition 3.3.5]

NOTE Dans le contexte de la présente Norme internationale, le «produit» est le traitement par l'irradiation fourni par un opérateur de l'irradiateur dans le cadre de conditions spécifiées.

### 3.7

#### distribution de la dose

variation spatiale de la dose absorbée par rapport à une région et un matériau définis, dans le cadre d'un traitement complet

**3.8****cartographie de dose**

mesurage de la répartition et de la variabilité de la dose dans le matériau irradié dans des conditions définies

[ISO 11137-1:2006<sup>[4]</sup>, définition 3.10]

**3.9****rappor t d'uniformité de la dose**

rappor t de la dose maximale absorbée à la dose minimale absorbée au cours d'une charge de procédé

**3.10****dosimètre**

dispositif ayant une réponse reproductible, mesurable, qui peut être utilisé pour mesurer la dose absorbée dans un système donné

[ISO 11137-1:2006<sup>[4]</sup>, définition 3.11]

**3.11****dosimétrie**

mesurage de la dose absorbée en utilisant des dosimètres

[ISO 11137-1:2006<sup>[4]</sup>, définition 3.12]

**3.12****système dosimétrique**

éléments reliés entre eux, utilisés pour déterminer la dose absorbée, notamment dosimètres, instruments, étalons de référence associés et modes opératoires d'utilisation

[ISO 11137-3:2006<sup>[5]</sup>, définition 3.1]

**3.13****irradiation des aliments**

traitement des aliments par rayonnement ionisant

**3.14****[ISO 14470:2011](#)****sécurité des aliments**

concept impliquant qu'une denrée alimentaire ne causera pas de dommage au consommateur lorsqu'elle est préparée et/ou ingérée selon l'usage prévu

NOTE Adapté de l'ISO 22000:2005, définition 3.1.

**3.15****bonnes pratiques de fabrication****BPF**

combinaison des modes opératoires de fabrication et de contrôle qualité destinés à garantir que les produits sont constamment fabriqués selon leurs spécifications, et à éviter toute contamination du produit par des sources internes ou externes

**3.16****qualification de l'installation****QI**

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles les équipements ont été fournis et installés conformément à leurs spécifications

[ISO 11137-1:2006<sup>[4]</sup>, définition 3.16]

**3.17****conteneur d'irradiation**

conteneur dans lequel le produit traverse l'irradiateur

NOTE Le support peut être un chariot, un plateau, un carton, une palette ou un autre conteneur.

[ISO 11137-1:2006<sup>[4]</sup>, définition 3.17]

**3.18**

**installation d'irradiation**

établissement où s'effectue le procédé d'irradiation

NOTE 1 Les installations d'irradiation peuvent comprendre un irradiateur, des quais de chargement et de déchargement, des zones de stockage pour les aliments irradiés et non irradiés, un système convoyeur, des systèmes de sécurité et l'infrastructure nécessaire au personnel et aux services de l'installation, notamment le contrôle des enregistrements (production, mise à jour, contrôle et création de fichiers).

NOTE 2 Il existe différents types d'installations d'irradiation, notamment en fonction du type d'irradiateur, du système convoyeur, de la source de rayonnement, du mode de fonctionnement.

**3.19**

**irradiateur**

appareil permettant d'effectuer un traitement par irradiation sans danger et de manière fiable, comprenant une source de rayonnement, des convoyeurs et mécanismes relatifs aux sources, des dispositifs de sécurité et un écran biologique

**3.20**

**opérateur de l'irradiateur**

entreprise ou organisme responsable de l'irradiation du produit

[ISO 11137-1:2006<sup>[4]</sup>, définition 3.18]

**3.21**

**non-conformité**

non-respect d'une exigence

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)

**3.22**

**qualification opérationnelle**

QO

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire

[ISO 11137-1:2006<sup>[4]</sup>, définition 3.22]

**3.23**

**qualification de la performance**

QP

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé et utilisé conformément à son mode opératoire fonctionne de façon constante, conformément aux critères prédéterminés, et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications

[ISO 11137-1:2006<sup>[4]</sup>, définition 3.23]

**3.24**

**action préventive**

action d'éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou de toute autre situation potentielle indésirable

NOTE 1 Il peut y avoir plus d'une cause pour une non-conformité potentielle.

NOTE 2 L'action préventive est prise pour éviter l'occurrence tandis que l'action corrective est prise pour éviter la récurrence.

[ISO 9000:2005<sup>[2]</sup>, définition 3.6.4]

**3.25**

**interruption du procédé**

arrêt intentionnel ou involontaire du procédé d'irradiation

[ISO 11137-1:2006<sup>[4]</sup>, définition 3.26]