

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(МГС)  
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й  
С Т А Н Д А Р Т

ГОСТ  
34157—  
2017

---

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

(ISO/ASTM 51431:2005, NEQ)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2017

## Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр Учебно-научного производственного комплекса Московского физико-технического института (ООО «Научно-исследовательский центр УНПК МФТИ»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 июня 2017 г. № 99-ст)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 августа 2017 г. № 809-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 34157—2017 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 февраля 2019 г.

5 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений международного стандарта ISO/ASTM 51431:2005 «Руководство по дозиметрии при обработке пищевых продуктов электронными пучками и рентгеновским (тормозным) излучением» («Standard Practice for Dosimetry in Electron Beam and X-Ray (Bremsstrahlung) Irradiation Facilities for Food Processing», NEQ)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «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 ([www.gost.ru](http://www.gost.ru))*

© Стандартинформ, 2017

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

**Содержание**

1 Область применения . . . . .	1
2 Термины и определения . . . . .	1
3 Радиационная обработка . . . . .	6
4 Характеристики источника излучения . . . . .	7
5 Установки для облучения . . . . .	7
6 Дозиметрические системы . . . . .	8
7 Технологические параметры . . . . .	10
8 Оценка качества монтажа установки . . . . .	10
9 Оценка операционного качества . . . . .	11
10 Оценка технологического качества . . . . .	14
11 Повседневная обработка продуктов . . . . .	17
12 Неопределенность измерений . . . . .	19
13 Сертификация . . . . .	20
Библиография . . . . .	22

**Поправка к ГОСТ 34157—2017 Руководство по дозиметрии при обработке пищевых продуктов  
электронными пучками и рентгеновским (тормозным) излучением**

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Предисловие. Пункт 3	29 июня	27 июня

(ИУС № 1 2018 г.)

**Поправка к ГОСТ 34157—2017 Руководство по дозиметрии при обработке пищевых продуктов электронными пучками и рентгеновским (тормозным) излучением (см. ИУС № 1 2018 г., поправка к ГОСТ 34157—2017)**

В каком месте	Напечатано	Должно быть
С.104. Графа «Должно быть»	27 июня	7 июня

(ИУС № 4 2018 г.)

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

Standard Practice for Dosimetry in Electron Beam and X-Ray (Bremsstrahlung) Irradiation Facilities for Food Processing

Дата введения — 2019—02—01

## 1 Область применения

1.1 Данное практическое руководство содержит описание программы оценки качества монтажа облучателя и дозиметрических методик, которые следует использовать при оценке операционного качества, оценке технологического качества и процессах повседневной обработки, применяемых при обработке пищевых продуктов пучками высоконеэнергетических электронов и рентгеновским (тормозным) излучением, в целях обеспечения гарантии, что продукты были обработаны с соблюдением заданного диапазона поглощенной дозы излучения. Обсуждаются также и другие методики, относящиеся к оценке операционного качества, оценке технологического качества и процессам повседневной обработки, которые могут влиять на оценку поглощенной в продукте дозы. Информация относительно эффективных или нормативных пределов доз для пищевых продуктов, а также приемлемых пределов энергии электронных пучков, используемых непосредственно или для генерации рентгеновских лучей, не входит в область применения данного практического руководства (см. [1], [2], [3] и [4]).

### П р и м е ч а н и я

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.

2 Дозиметрические методики, применяемые для источников гамма-излучения, используемых при обработке пищевых продуктов, описаны в [5].

1.2 Указания по выбору и калибровке дозиметрических систем и интерпретации измерений поглощенных в продуктах доз содержатся в [6] и [7]. Использование конкретных дозиметрических систем см. [8]—[19]. Обсуждение радиационной дозиметрии электронов и рентгеновского излучения содержится в [20] и [21]. Радиационная дозиметрия в случае импульсного облучения рассматривается в [22].

1.3 В то время как гамма-излучение от радионуклидов имеет дискретный спектр энергии, рентгеновское (тормозное) излучение от искусственных источников охватывает широкий диапазон энергий, от небольших значений (приблизительно 35 кэВ) до энергии падающего электронного пучка.

Информация, касающаяся технологии и дозиметрии излучения электронных пучков приведена в [23]). Информация, относящаяся к технологии и дозиметрии рентгеновского излучения, содержится в [24].

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

## 2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **поглощенная доза  $D$  (absorbed dose):** Количество энергии ионизирующего излучения, поглощенной в единице массы определенного вещества.

**П р и м е ч а н и я**

1 Единица поглощенной дозы в системе СИ — грей (Гр), где 1 грей является эквивалентом поглощения энергии, равной 1 джоулю на килограмм массы данного вещества ( $1 \text{ Гр} = 1 \text{ Дж/кг}$ ). 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. [25]).

$$D = \frac{d\bar{\varepsilon}}{dm}. \quad (1)$$

2 Ранее использовавшаяся единица поглощенной дозы — рад ( $1 \text{ рад} = 100 \text{ эрг/г} = 0,01 \text{ Гр}$ ). Поглощенную дозу иногда называют просто дозой. При определении поглощенной дозы в качестве референсного вещества часто выбирают воду. На практике калибровку дозиметров наиболее часто производят по поглощенной дозе в воде. Это означает, что дозиметр измеряет дозу, которую могла бы поглотить вода, если ее поместить на место расположения дозиметра. Вода является удобной для применения в этих целях средой, так как она легко доступна и имеет хорошо известные свойства, а ее характеристики в отношении поглощения радиации и рассеяния близки к характеристикам биологических тканей. Требование эквивалентности характеристик тканей и воды исторически связано с опытом радиационной терапии. Однако для определения повышения температуры в облученном веществе необходимо знать дозу, поглощенную именно в этом веществе. Она может быть определена путем применения коэффициентов конверсии согласно [6].

**2.2 картирование поглощенной дозы для технологической загрузки (absorbed-dose mapping):** Измерение поглощенной дозы внутри технологической загрузки путем использования дозиметров, помещенных в определенных местах для получения одно-, двух-, и трехмерного распределения поглощенной дозы, в целях определения карты значений поглощенной дозы.

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

**П р и м е ч а н и е —** В случае импульсной установки усреднение необходимо производить по большому числу импульсов.

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

**П р и м е ч а н и е —** Этот термин обычно применяется при электронном облучении. Таким образом, длина пучка перпендикулярна к ширине пучка и оси электронного пучка. В случае низкоэнергетического ускорителя электронов с одним зазором длина пучка равна активной длине катодной системы в вакууме. В случае неподвижного во время облучения продукта «длина пучка» и «ширина пучка» могут быть взаимозаменяемы.

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

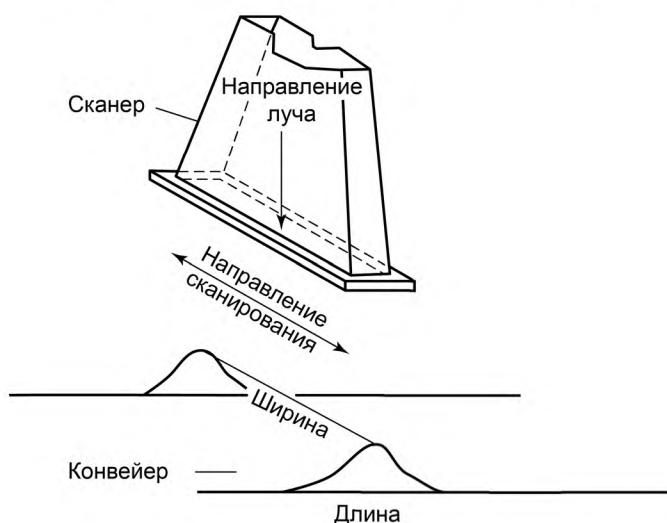


Рисунок 1 — Схема, показывающая длину и ширину сканирующего пучка в конвейерной системе

**П р и м е ч а н и е —** Этот термин обычно применяется при электронном облучении.

Таким образом, ширина пучка перпендикулярна к длине пучка и оси электронного пучка. В случае неподвижного во время облучения продукта «ширина пучка» и «длина пучка» могут быть взаимозаменяемы. Ширина пучка может быть количественно определена как расстояние между двумя точками профиля дозы, которые соответствуют

ют заданной доле от максимального значения дозы в профиле (см. рисунок 2). Могут быть использованы различные методы для создания ширины электронного пучка, достаточной для покрытия зоны обработки, например применение электромагнитного сканирования узким пучком (в этом случае ширину луча также называют шириной сканирования), дефокусирующие элементы, рассеивающие фольги.

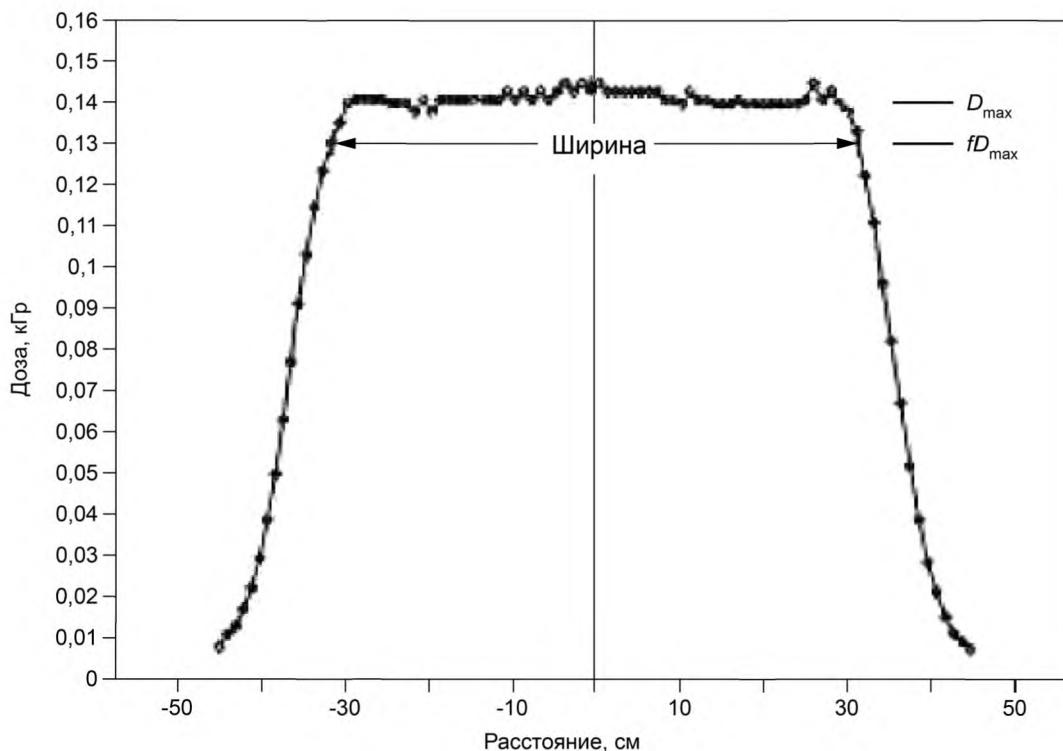


Рисунок 2 — Пример измеренного распределения дозы облучения электронным пучком по ширине пучка, где ширина пучка определена по некоторой заданной доле  $f$  от средней максимальной дозы  $D_{\max}$

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

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

**2.7 компенсирующий макет (compensating dummy):** См. пункт 2.35.

**2.8 диапазон аппроксимации непрерывного замедления (CSDA диапазон)** (continuous-slowing-down-approximation range (CSDA range)): Среднее значение длины пути, пройденного заряженной частицей до полной остановки, рассчитанное в приближении непрерывного замедления,  $r_0$  (см. [20]).

**П р и м е ч а н и е —** Значения  $r_0$  для широкого диапазона энергий электронов в ряде материалов приведены в табличном виде в [26].

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

## П р и м е ч а н и я

- 1 Типичное распределение показано на рисунке 1.  
 2 Распределения дозы по глубине для нескольких однородных материалов, создаваемые электронными пучками различных энергий, приведены в [23].

**2.10 коэффициент неравномерности дозы [коэффициент макс/мин дозы] (для технологической загрузки) (dose uniformity ratio):** Отношение максимального значения поглощенной дозы к минимальному для технологической загрузки.

П р и м е ч а н и е — Для этого понятия используют также термин «коэффициент макс/мин дозы».

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

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

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

П р и м е ч а н и е — В качестве единицы энергии электронов (в пучке) часто используют электронвольт (эВ) или его кратные величины, где  $1\text{ эВ} = 1,602 \times 10^{-19}\text{ Дж}$  (приблизительно).

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

П р и м е ч а н и е — Данная величина может быть определена и оценена различными способами. Например, как «экстраполированная глубина проникновения электронного пучка,  $R_{ex}$ » (см. 2.16), «практическая глубина проникновения электронного пучка,  $R_p$ » (см. 2.23), и «глубина проникновения в аппроксимации непрерывного замедления,  $r_0$ » (см. 2.8). Величины  $R_p$  и  $R_{ex}$  могут быть определены путем измерения распределения дозы по глубине в эталонном материале (см. рисунок 3). В качестве размерности электронной глубины проникновения обычно выбирают массу на единицу площади ( $\text{кг} \cdot \text{м}^{-2}$ ), но иногда ее выражают в единицах толщины (м) заданного материала.

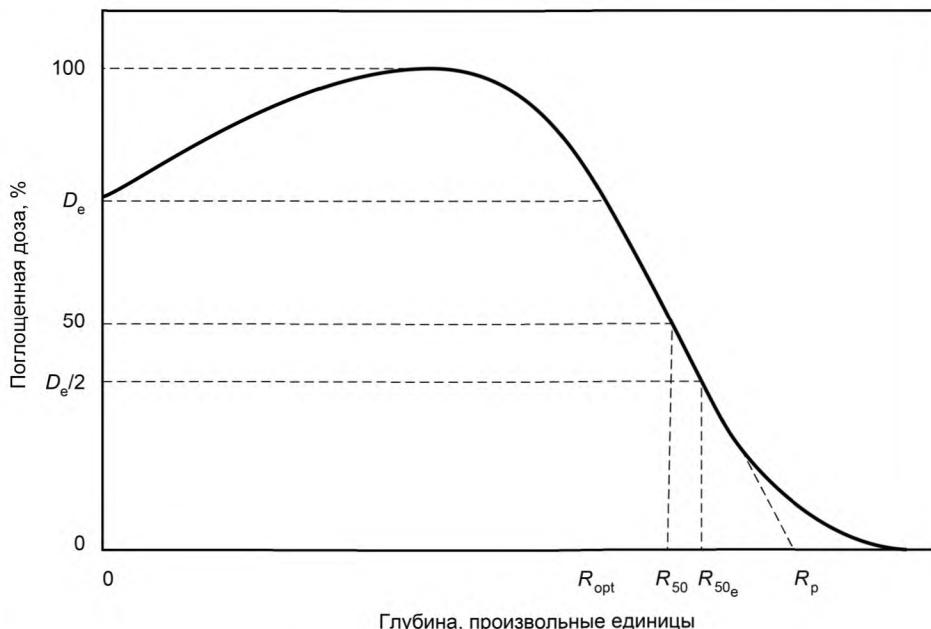


Рисунок 3 — Типичное (идеализированное) распределение дозы по глубине для электронного пучка в однородном материале, состоящем из элементов с низким атомным номером

П р и м е ч а н и е — Отношение дозы в максимуме кривой распределения к ее значению на поверхности зависит от энергии падающего электронного пучка [20]. Показанное здесь распределение является типичным для электронов с энергией около 10 МэВ. В этом случае  $R_p = R_{ex}$ , поскольку фон рентгеновского излучения пренебрежимо мал. В том случае, когда  $R_p$  не равно  $R_{ex}$  (см. [23, приложение А1]).

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

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

**П р и м е ч а н и е** — При определенных условиях  $R_{\text{ex}} = R_p$ , что показано на рисунке 3. Эти условия обычно выполняются в случае пищевых продуктов, облучаемых электронами с энергией равной или меньшей 10 МэВ. См. также 2.23.

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

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

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

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

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

**2.22 оценка технологического качества PQ** (performance qualification): Получение и документальное оформление свидетельств, что оборудование и аппаратура, при монтаже и работе на нем согласно методикам работы стабильно имеет эксплуатационные характеристики, соответствующие заранее установленным критериям, и благодаря этому производит продукцию, соответствующую техническим условиям.

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

**П р и м е ч а н и я**

1 Дополнительные пояснения см. в [23].

2 При энергиях, меньших примерно 10 МэВ, фон рентгеновского излучения, создаваемый падающими электронами, незначителен для материалов, состоящих из элементов с низкими атомными номерами (например, пищевых продуктов). В этом случае  $R_p = R_{\text{ex}}$  (см. 2.16).

**2.24 первичный эталонный дозиметр** (primary-standard dosimeter): Дозиметр наивысшего метрологического качества, установленный и поддерживаемый в качестве эталона поглощенной дозы национальной или международной лабораторией эталонов [6].

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

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

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

**П р и м е ч а н и е** — Это относится к импульльному ускорителю.

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

**П р и м е ч а н и е** — Это относится к импульльному ускорителю.

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

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

**2.31 референсный эталонный дозиметр** (reference-standard dosimeter): Дозиметр высокого метрологического качества, используемый в качестве эталона для реализации измерений, обладающих свойством метрологической прослеживаемости до первичных эталонных дозиметров [6].

**2.32 рабочий дозиметр** (routine dosimeter): Дозиметр, калибранный по первичному или референсному эталонному дозиметру или эталонному дозиметру-переносчику и используемый при повседневных измерениях поглощенной дозы [6].

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

**П р и м е ч а н и е —** Наиболее часто применяется отклонение пучка вдоль одного направления (ширины пучка). Однако может использоваться также двумерное сканирование (по ширине и длине пучка) в случае сильноточных электронных пучков в целях исключения перегревания выходного окна пучка или мишени при рентгеновском облучении.

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

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

**П р и м е ч а н и е —** Модель продукта используется при изучении характеристик излучателя в качестве замены реальных продуктов, материалов или веществ. Когда модель продукта применяется в обычных технологических прогонах для компенсации отсутствия продукта, ее иногда называют компенсирующим макетом (имитатором). При применении для построения карты поглощенной дозы модель продукта иногда называют фантомным материалом.

**2.36 эталонный дозиметр-переносчик** (transfer-standard dosimeter): Дозиметр, часто являющийся референсным эталонным дозиметром, пригодный для транспортировки между различными местоположениями, применяющийся для сравнения результатов измерения поглощенной дозы [6].

**2.37 рентгеновское излучение** (X-radiation): Ионизирующее электромагнитное излучение, включающее как тормозное излучение, так и характеристическое излучение при переходе атомных электронов на более низкие уровни (см. 2.6).

**2.38 рентгеновские лучи** (X-ray): См. термин «рентгеновское излучение».

**П р и м е ч а н и е —** При технологическом использовании радиации основным источником рентгеновского излучения является тормозное излучение. Термин «рентгеновское излучение» может быть использован вместо термина «рентгеновские лучи».

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

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

**П р и м е ч а н и е —** Мишень обычно изготавливается из металла с высоким атомным номером, имеющего высокую температуру плавления и большую теплопроводность.

**2.41 Определения других терминов, используемых в настоящем стандарте и относящихся к радиационным измерениям и дозиметрии, можно найти в [27]. Определения в [27] совместимы с определениями в [25].**

### 3 Радиационная обработка

**3.1 Пищевые продукты могут подвергаться обработке излучением, генерируемым ускорителем (электронами и рентгеновским излучением), с различными целями: подавление паразитов и патогенных микроорганизмов, уничтожение насекомых, замедление роста и созревания, продление срока хранения. Технические условия облучения пищевых продуктов почти всегда включают указание минимальной или максимальной дозы поглощенного излучения, а иногда и обеих величин: нижний предел дозы может**

устанавливаться для обеспечения гарантии предусматриваемого уровня воздействия, а верхний предел — чтобы избежать ухудшения качества продукта или упаковки. В конкретных случаях одна или обе эти величины могут быть предписаны правительственные нормативами, установленными на основе научных данных. Поэтому перед началом облучения пищевых продуктов необходимо убедиться в способности технических средств облучения создавать дозы поглощения в предписанных пределах. Необходимо также осуществлять контроль и документальную регистрацию поглощенной дозы во время каждого производственного прогона для проверки соответствия техническим условиям обработки с предусмотренным уровнем достоверности.

**П р и м е ч а н и е** — 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 [28].

**3.2 Подробное рассмотрение радиационной обработки различных пищевых продуктов содержится в [1]—[4], а также в [29]—[42].**

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

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

## 4 Характеристики источника излучения

### 4.1 Электронные установки

Источники радиации в виде электронных пучков с энергией электронов больше 300 кэВ, рассматриваемые в данном практическом руководстве, могут быть либо устройствами прямого действия (на основе разности потенциалов), либо ускорителями непрямого действия (микроволновыми или радиочастотными). Радиационные поля зависят от характеристик и конструкции ускорителей. Характеристики пучка включают такие параметры электронного пучка, как энергетический спектр электронов, средний ток электронного пучка, длительность импульса, поперечное сечение пучка, распределение тока пучка по поверхности продукта. Более подробное рассмотрение содержится в [23].

### 4.2 Рентгеновские установки

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

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

**4.2.3 Физические характеристики рентгеновского источника** и его пригодность для радиационной обработки дополнительно обсуждаются в [24].

**4.3 Комиссия ООН по разработке продовольственных стандартов** (*Codex Alimentarius Commission*) [28], а также нормативы некоторых стран ограничивают в настоящее время максимальную энергию электронов и энергию рентгеновского излучения, применяемых для облучения пищевых продуктов.

## 5 Установки для облучения

**5.1 Конструкция установки для облучения** оказывает влияние на величину поглощенной дозы в продукте. Следовательно, при выполнении измерений поглощенной дозы, требующихся согласно разделам 9—11, необходимо учитывать параметры конструкции установки для облучения.

## 5.2 Компоненты установки

Установки для облучения электронным пучком или рентгеновской радиацией включают в себя систему ускорителя электронного пучка; систему транспортировки продукта; экран с системой защиты персонала от облучения; зоны загрузки, разгрузки и хранения продукта согласно нормативным требованиям; вспомогательное оборудование для питания, охлаждения, вентиляции и т. д.; пункт управления оборудованием; дозиметрическую лабораторию; рабочие помещения для персонала. Рентгеновская установка включает в себя также рентгеновский преобразователь [24]).

## 5.3 Ускоритель электронов

Ускоритель электронного пучка состоит из источника излучения, оборудования для рассеивания пучка в продукте и вспомогательного оборудования. Эти аспекты подробнее рассматриваются в [23].

## 5.4 Система транспортировки продукта

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

### 5.4.2 Рентгеновские установки

Проникающая способность высокоенергетических фотонов позволяет обрабатывать большие контейнеры или полные грузовые поддоны пищевых продуктов. Необходимый для оптимального использования энергии фотонов и достижения равномерного распределения дозы размер контейнеров зависит от максимальной энергии фотонов и плотности продукта. Узкое угловое распределение радиации заставляет отдать предпочтение использованию непрерывно перемещающихся конвейеров, а не систем прерывистого перемещения с остановками, так как это улучшает равномерность распределения дозы.

### 5.4.3 Электронные установки

Размер технологической загрузки, необходимый для оптимального использования энергии пучка электронов и обеспечения равномерности дозы, зависит от энергии электронов и плотности продукта. Обычно используются две различных конфигурации.

#### 5.4.3.1 Конвейеры или транспортеры

Для прохождения через электронный пучок технологические загрузки с пищевыми продуктами помещаются на транспортеры или конвейеры. Скорость конвейеров или транспортеров регулируется таким образом, чтобы обеспечить требуемую дозу облучения. См. также примечание к 9.4.3.2.

#### 5.4.3.2 Системы сплошного потока

При облучении жидких или гранулированных пищевых продуктов типа зерна могут быть использованы сплошные потоки продукта, проходящие через зону облучения.

## 6 Дозиметрические системы

6.1 Для измерения поглощенной дозы используются дозиметрические системы. Они состоят из дозиметров, измерительной аппаратуры, прилагаемых к ней эталонов, а также методик использования дозиметрической системы (см. [6], [8]—[19]).

П р и м е ч а н и е — Полное рассмотрение различных методов дозиметрии, применяемых к типам облучения и величинам энергии, обсуждаемым в данном руководстве, см. в [16], [20], [21], [22], [43].

## 6.2 Описание классов дозиметров

Дозиметры могут быть разделены на четыре основных класса в соответствии с их относительным качеством и областью применения: первичные эталонные дозиметры, референсные эталонные дозиметры, эталонные дозиметры-переносчики и рабочие дозиметры. Информация по выбору систем дозиметров для различных применений указана в [6]. Все классы дозиметров, за исключением первичных эталонных дозиметров, требуют калибровки перед применением.

### 6.2.1 Первичные эталонные дозиметры

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

### **6.2.2 Референсные эталонные дозиметры**

Используются для целей калибровки радиационного окружения и калибровки рабочих дозиметров. Референсные эталонные дозиметры допускается также использовать как рабочие дозиметры. Примеры референсных эталонных дозиметров, вместе с диапазонами измеряемых поглощенных доз, приведены в [6].

### **6.2.3 Эталонные дозиметры-переносчики**

Представляют собой специально отобранные дозиметры, применяемые для переноса информации о поглощенных дозах из аккредитованных лабораторий или национальных лабораторий эталонов на установки для облучения в целях обеспечения прослеживаемости результатов измерений, проводимых на этих установках. Эти дозиметры следует использовать, тщательно соблюдая условия их применения, указанные выпускающими лабораториями. Эталонные дозиметры-переносчики могут быть отобраны либо из числа референсных эталонных дозиметров, либо из рабочих дозиметров, с учетом критериев, перечисленных в [6].

### **6.2.4 Рабочие дозиметры**

Рабочие дозиметры допускается использовать для контроля качества процесса облучения, мониторинга поглощенной дозы и картирования поглощенной дозы. Для гарантирования достоверности и точности измерений необходимо использовать правильные методики дозиметрии, включая калибровку. Примеры рабочих дозиметров, вместе с диапазонами измерения поглощенных доз, приведены в [6].

## **6.3 Выбор дозиметрических систем**

Выбор дозиметрических систем, подходящих для определенных радиационных технологий на данном оборудовании, следует производить на основе критериев выбора, перечисленных в [6].

В процессе выбора необходимо для каждой дозиметрической системы учитывать поведение ее характеристик по отношению к существенным влияющим факторам и неопределенность результата измерения, которую дает выбираемая система. При применении ускорителя важно учитывать влияние на показания дозиметра мощности поглощенной дозы, (средней и пиковой мощности дозы в случае импульсных ускорителей), частоты и ширины импульса (при необходимости). Некоторые из дозиметрических систем, подходящих для гамма-излучения от радионуклидов (например  $^{60}\text{Co}$ ), могут быть также пригодны для рентгеновского излучения [44].

П р и м е ч а н и е — Дозиметры, состоящие в основном из воды или углеводородных материалов, как правило, пригодны как для гамма-излучения от радионуклидов, так и для рентгеновского излучения. Некоторыми исключениями являются дозиметры, содержащие существенные количества веществ с элементами высоких атомных номеров, которые имеют высокую чувствительность к низкоэнергетическим фотонам в спектре рентгеновского излучения. Следует отметить, что мощность дозы рентгеновского излучения может быть выше, чем у источника гамма излучения, применяемого для радиационной обработки, особенно в случае продуктов, проходящих вблизи от преобразователя. Зависимость показаний дозиметров от мощности дозы должна учитываться в методике их калибровки [45], [46].

## **6.4 Калибровка дозиметрических систем**

6.4.1 Калибровку дозиметрической системы следует выполнять перед ее использованием и в последствии периодически с некоторым интервалом, в соответствии с документально оформленной методикой пользователя, определяющей в подробностях процесс калибровки и содержащей требования, гарантирующие качество системы. Требования к калибровке приведены в [6].

### **6.4.2 Калибровочное облучение**

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

#### **6.4.2.1 Референсные эталонные дозиметры или эталонные дозиметры-переносчики**

Облучение при калибровке следует выполнять в национальной или аккредитованной лаборатории с использованием критериев, указанных в [47].

#### **6.4.2.2 Рабочие дозиметры**

Облучение при калибровке допускается выполнять указанными ниже способами:

- а) в национальной или аккредитованной лаборатории с учетом критериев, установленных в [47],
- б) на местном калибровочном оборудовании, создающем поглощенную дозу (или мощность поглощенной дозы), измерение которой обладает свойством прослеживаемости до эталонов, признанных на национальном или международном уровне,

в) на производственном излучателе при реальных условиях производственного облучения, совместно с референсными эталонными дозиметрами или эталонными дозиметрами-переносчиками, обеспечивающими прослеживаемость результатов измерений до эталонов, признанных на национальном или международном уровне.

В случаях вариантов а) или б), получаемая в результате калибровочная кривая должна быть проверена в реальных условиях ее применения.

#### **6.4.3 Калибровка измерительной аппаратуры и проверка ее работоспособности**

При проведении калибровки аппаратуры и проверки работоспособности аппаратуры между калибровками необходимо использовать требования [6], соответствующие стандарты ISO/ASTM или ASTM по дозиметрическим системам и/или специальные руководства по эксплуатации аппаратуры.

### **7 Технологические параметры**

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

7.2 В случае облучающего оборудования на основе генерируемого ускорителем излучения (электронного и рентгеновского) к технологическим параметрам относятся следующие.

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

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

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

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

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

7.3 Первые три набора параметров (7.2.1, 7.2.2 и 7.2.3) характеризуют облучающее оборудование вне зависимости от продукта или технологии. Эти параметры называются рабочими параметрами.

**П р и м е ч а н и е** — Процедуры оценки операционного качества (OQ) имеют дело с рабочими параметрами. Цель оценки технологического качества (PQ) состоит в определении значений всех технологических параметров (включая рабочие параметры) рассматриваемой радиационной технологии. При повседневной обработке продуктов рабочие параметры непрерывно регулируют и отслеживают для контроля процесса облучения.

### **8 Оценка качества монтажа установки**

#### **8.1 Цель оценки**

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

#### **8.2 Документация на оборудование**

Является документом, содержащим описание установки для облучения и связанного с ним технологического оборудования и измерительной аппаратуры. Эту документацию следует сохранять в течение всего срока эксплуатации установки. Как минимум, документация должна включать следующее.

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

8.2.2 Технические условия на ускоритель и его характеристики.

8.2.3 Описание методик работы с излучателем.

8.2.4 Описание конструкции и работы оборудования для транспортировки продукта.

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

8.2.6 Описание системы управления технологическим процессом.

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

### **8.3 Методики испытаний, работы и калибровки**

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

#### **8.3.1 Методики испытаний**

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

#### **8.3.2 Методики работы**

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

#### **8.3.3 Методики калибровки**

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

### **8.4 Испытания технологического оборудования и измерительной аппаратуры**

Проверяют соответствие работы установленного технологического оборудования и измерительной аппаратуры техническим условиям проекта с помощью методов испытаний, определенных в 8.3.1. Если необходимо, проверяют, чтобы оборудование и аппаратура были калиброваны в соответствии с методиками калибровки, определенными в 8.3.3.

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

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

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

## **9 Оценка операционного качества**

### **9.1 Цель оценки**

Назначение дозиметрии при оценке операционного качества (OQ) состоит в определении базовых данных для оценки прогнозируемости работы установки и воспроизводимости результатов в ожидаемом диапазоне условий работы с точки зрения ключевых рабочих параметров, оказывающих влияние на поглощенную в продукте дозу [48].

В связи с этим дозиметрия применяется для:

9.1.1 Измерения распределения поглощенной дозы в референсном(ых) материале(ах) — этот процесс иногда называют «построением карты (картированием) дозы» (см. 9.3).

9.1.2 Измерения характеристик поглощенной дозы в ожидаемом диапазоне рабочих параметров в референсных условиях (см. 9.4).

9.1.3 Получение данных о вариациях поглощенной дозы, когда имеют место статистические флуктуации рабочих параметров в процессе нормальной работы (см. 9.5).

9.1.4 Определение влияния прерывания/повторного старта технологического процесса (см. 9.6).

### **9.2 Дозиметрические системы**

Калибруют дозиметрические системы, применяемые в комплекте оборудования, в соответствии с разделом 6.

### 9.3 Построение карты дозы

9.3.1 Построение карты дозы выполняется путем объемного (в трех измерениях) размещения наборов дозиметров в пределах технологической загрузки, содержащей однородный референсный материал (например, зерно, картон или листы пластмассы), согласно указаниям [49] (см. также [43], [50]). Количество материала в данной технологической загрузке должно соответствовать количеству, ожидаемому во время типовых технологических прогонов, или должно быть равно максимальному проектному объему технологической загрузки.

П р и м е ч а н и е — Для повышения пространственного разрешения карты поглощенной дозы (особенно при облучении электронным пучком) могут быть использованы дозиметрические полосы или листы, если отдельных дозиметров для этой цели недостаточно.

9.3.2 Методика построения карты поглощенной дозы, описанная в 9.3.1, может оказаться нереализуемой для некоторых типов излучателей при облучении продукта в сплошном потоке. В таких случаях минимальную и максимальную поглощенные дозы следует оценивать путем использования необходимого числа случайно расположенных дозиметров, перемещающихся вместе с продуктом через зону облучения. Для получения статистически значимых результатов следует использовать достаточное число дозиметров.

П р и м е ч а н и е — С помощью метода Монте-Карло [51] могут быть проведены теоретические расчеты, применимые к промышленной радиационной обработке [52]. Использование метода интегрирования функции влияния точечного источника (point-kernel method) не рекомендуется для расчетов в случае обработки электронным пучком, но может быть допустимо, если речь идет о рентгеновском облучении [53]. Оба эти метода требуют знания точных значений поперечных сечений радиационного взаимодействия для всех материалов, присутствующих в установке между точкой, где определяется поглощенная доза, и точкой, где расположен источник, а также вокруг этих точек. Для такого рода расчетов существуют пакеты программ общего назначения [54]. Модели, построенные на основе этих программ, должны быть проверены по дозиметрическим данным, чтобы прогнозирование на их основе было обоснованным. Эмпирические модели, построенные непосредственно по данным дозиметрии, могут быть удовлетворительными, но должны применяться только в пределах экспериментальных данных для конкретного оборудования.

9.3.3 Когда речь идет об аппаратуре для электронного облучения, распределение поглощенной дозы по глубине в однородном референсном материале является особым типом одномерной карты дозы. Оно может быть получено либо в плоской (пакетной) геометрии, либо в клинообразной; в обоих случаях — в сочетании с пленочной дозиметрией [23]. Точный вид карты распределения дозы будет различным для различного оборудования, поскольку он зависит от спектра энергии электронного пучка и геометрических параметров облучения [55]. Глубина проникновения зависит от энергии электронов.

П р и м е ч а н и е — На рисунке 3 приведена иллюстрация типичного распределения дозы по глубине в однородном материале при использовании электронного пучка. Параметры глубины проникновения  $R_{\text{opt}}$ ,  $R_{50}$  и  $R_{50e}$  могут быть использованы при проектировании оптимальной технологической загрузки. При использовании рентгеновской установки распределение дозы по глубине в однородном материале с низким атомным номером является приблизительно экспоненциальным, и проникающая способность рентгеновского излучения с энергией 5 МэВ немного больше, чем гамма-излучения кобальта-60 ([24], рисунок А1.7).

### 9.4 Поглощенная доза и рабочие параметры

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

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

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

### 9.4.2 Распределение дозы по глубине

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

П р и м е ч а н и е — При использовании рентгеновских излучателей спектр энергии и угловое распределение фотонов зависит от конструкции и состава рентгеновского преобразователя, а также от спектра энергии элек-

tronov [24]. Электроны с более высокими энергиями будут увеличивать фокусное расстояние распределения фотонов и, следовательно, фотоны будут глубже проникать в продукт [56].

#### **9.4.3 Поверхностная доза**

Определяют взаимосвязь между поверхностью дозой (или дозой в референсной плоскости) и скоростью конвейера, характеристиками пучка и параметрами рассеяния пучка в ожидаемом диапазоне работы [23].

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

##### **П р и м е ч а н и я**

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

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

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

**П р и м е ч а н и е —** Скорость конвейера и ток пучка при обычной обработке продукта можно связать таким образом, чтобы изменение одного из них приводило к изменению другого, в целях поддержания постоянной величины дозы на поверхности (или на референсной плоскости).

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

#### **9.5 Вариативность дозы**

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

9.5.2 В соответствии с методикой 9.3 выполняют построение карты поглощенной дозы в достаточном числе номинально идентичных технологических загрузок, содержащих референсный материал, чтобы сделать возможной оценку вариаций величины и распределения поглощенной дозы. Полезную информацию по определению числа технологических загрузок, необходимых для данной оценки, могут обеспечить дозиметрические данные по излучателям такой же конструкции, ранее прошедшим оценку качества.

#### **9.6 Прерывание технологического процесса и повторный запуск**

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

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

9.6.1.2 Создание поглощенной дозы, находящейся в пределах технических условий, при остановке и повторном запуске конвейера, является подтверждением возможности повторного запуска конвейера и продолжения технологического процесса после аварийной остановки. Влияние прерывания процесса (например, временной задержки) на сам продукт, рассматривается в 11.6.

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

9.6.2 Процедуры, описанные в 9.6.1.1—9.6.1.3, должны быть проведены при предельных (краиних) значениях рабочих параметров.

### 9.7 Документальное оформление и поддержание ОQ (оценки операционного качества)

Основные данные, полученные при выполнении описанных в 9.2—9.6 методик, должны быть документально оформлены. Эти процедуры необходимо периодически повторять в соответствии с программой гарантирования качества, в целях обновления предшествующих результатов оценки операционного качества.

### 9.8 Изменения оборудования

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

## 10 Оценка технологического качества

### 10.1 Цель оценки

При облучении пищевых продуктов почти всегда используются понятия предельных значений минимальной и максимальной поглощенной дозы. В конкретных случаях один или оба этих предела могут быть установлены постановлениями органов власти. Дозиметрия используется при оценке технологического качества для определения подходящих значений технологических параметров в целях обеспечения гарантии выполнения требований по поглощенной дозе для конкретного продукта. Эта задача решается путем построения карты поглощенной дозы (см. 10.3) в технологической загрузке для конкретных продуктов и конкретных конфигураций загрузки с использованием дозиметрических методик, описанных в настоящем разделе.

### 10.2 Конфигурация загрузки продукта

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

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

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

### 10.3 Построение карты поглощенной дозы в продукте

10.3.1 Цель построения карты поглощенной дозы в продукте состоит в определении величин и расположения областей минимальной и максимальной поглощенных доз для выбранной конфигурации загрузки продукта. Эта задача решается путем размещения набора дозиметров в представляющем интерес объеме одной или более технологических загрузок [47]. Выбирают схему размещения, позволяющую определить места экстремумов поглощенной дозы, используя данные, полученные во время оценки операционного качества (см. 9.3), или из теоретических расчетов [53]. Повышают плотность расположения дозиметров в ожидаемых местах максимальной и минимальной поглощенных доз, понижая ее в местах вероятных промежуточных значений поглощенной дозы.

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

10.3.1.2 Дозиметры, используемые для построения карты дозы, должны быть способны реагировать на дозы и градиенты дозы, которые, вероятно, могут возникнуть в облучаемых продуктах. При электронном облучении для получения этой информации могут быть полезны дозиметрические пленки в виде листов или полос. Дозиметры, используемые для этой процедуры построения карты дозы и для обычного повседневного мониторинга дозы (11.4), не обязательно должны быть одного и того же типа.

#### 10.3.1.3 Концевые технологические загрузки

В случае производственного прогона с прилегающими друг к другу технологическими загрузками распределения дозы могут отличаться в первой и последней технологических загрузках от тех, которые имеют место во всех прочих (промежуточных) загрузках. Необходимо выполнить построение карты дозы для таких загрузок в целях проверки того, что распределение дозы остается приемлемым. Если это не так, то рядом с концевыми загрузками необходимо во время обработки продуктов поместить компенсирующие макеты (имитаторы) (см. 10.1.3).

#### 10.3.1.4 Частичная загрузка

В случае частичных технологических загрузок следует выполнять такие же требования по оценке технологического качества, как и для полных технологических загрузок. Выполняют построение карты дозы по 10.3.1 для обеспечения гарантии, что распределения поглощенной дозы в достаточной степени изучены и являются приемлемыми. Отклонения распределения дозы при частичной загрузке могут быть в некоторых случаях минимизированы с помощью компенсирующих макетов (имитаторов), помещенных в подходящих местах технологической загрузки.

#### 10.3.2 Охлажденные или замороженные пищевые продукты

10.3.2.1 Показания почти всех дозиметров зависят от температуры, и эта зависимость часто варьируется с изменением поглощенной дозы. В связи с этим для охлажденных и замороженных продуктов дозиметрию допускается проводить в соответствии с одним из следующих двух методов.

10.3.2.2 Построение карты поглощенной дозы допускается выполнять на реальном продукте или моделирующем продукте при комнатной температуре. При этом требуется, чтобы во время обработки охлажденного или замороженного пищевого продукта не было изменения каких-либо параметров, которые способны влиять на поглощенную дозу. Построение карты дозы при комнатной температуре включает размещение одного или большего числа дозиметров в месте набора референсной дозы (10.3.4), которое было бы изолировано от градиентов температуры в реальном продукте во время обычной обработки. Рабочие дозиметры во время обычной обработки охлажденного или замороженного продукта должны быть помещены именно в указанном месте набора референсной дозы.

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

#### 10.3.3 Облучающие установки для сплошного потока

Построение карты 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 [32]. Необходимо использовать число дозиметров, достаточное для получения статистически значимых результатов.

#### 10.3.4 Места набора референсной дозы

Если точки экстремальных значений поглощенной дозы, определяемые по методике построения карты дозы 10.3.1, труднодоступны во время технологического прогона, то для выполнения дозиметрических измерений при повседневной обработке продукта могут быть использованы другие точки (внутри технологической загрузки или вне ее). Взаимосвязь между значениями поглощенной дозы в этих альтернативных местах набора референсной дозы и экстремальными значениями поглощенной дозы необходимо установить, проверить на воспроизводимость и документально зафиксировать.

#### 10.4 Вариативность дозы

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

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

#### 10.4.3 Целевые значения дозы

Учитывая статистическую природу измерений поглощенной дозы и наличие собственных вариаций в процессах облучения, выбирают рабочие параметры такими, чтобы создать поглощенную дозу в продукте, превышающую предписанную минимальную дозу, и меньшую, чем предписанная максимальная доза [35], [57]. Это требование фактически приводит к изменению пределов поглощенной дозы в технологическом процессе; получаемые модифицированные пределы дозы могут быть названы

«целевыми значениями дозы». Эти целевые значения дозы выбирают таким образом, чтобы вероятность облучения продукта или части продукта дозами ниже требуемого минимума или выше допустимого максимума была достаточно низкой и чтобы эта вероятность была известна и документально зафиксирована. Более полное обсуждение определения значений целевой дозы содержится в [30], [58].

## 10.5 Неприемлемый коэффициент неравномерности дозы

10.5.1 Если методика построения карты дозы 10.3 показывает, что измеренный коэффициент неравномерности дозы имеет неприемлемо большое значение, например больше отношения между модифицированными значениями максимального и минимального пределов поглощенной дозы (например, между целевыми значениями дозы), необходимо изменить параметры технологии (рабочие параметры, характеристики технологических загрузок или условия облучения) таким образом, чтобы уменьшить этот коэффициент до приемлемого уровня.

### 10.5.1.1 Рабочие параметры

Коэффициент неравномерности дозы можно уменьшить, например, изменением характеристик пучка путем выбора оптимальной энергии электронов. Могут быть использованы и другие способы уменьшения коэффициента неравномерности дозы, например применение аттенюаторов, рассеивателей, отражателей [59], [60].

### 10.5.1.2 Условия облучения

В зависимости от насыпной плотности, толщины, неоднородности технологической загрузки некоторые технологии могут требовать применения двустороннего облучения для достижения приемлемого значения коэффициента неравномерности дозы [30], [23]. В случае двустороннего облучения области максимальной и минимальной доз могут быть совершенно другими по сравнению с односторонним облучением (см. рисунки 4 и 5) для облучения электронным пучком). В связи с этим при электронном облучении необходимо соблюдать осторожность при двустороннем (или многостороннем) облучении, поскольку небольшое изменение толщины или насыпной плотности технологической загрузки или энергии электронов может привести к созданию неприемлемой дозы вблизи центра технологической загрузки. В случае облучателей сплошного потока равномерность поглощенной дозы может быть улучшена путем размещения отражателей для регулирования потока продукта через зону облучения.

### 10.5.1.3 Характеристики технологической загрузки

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

10.5.2 Если какой-либо параметр процесса, оказывающий влияние на величины и расположение точек набора максимальной и минимальной поглощенных доз, изменяется (например, для целей улучшения коэффициента неравномерности дозы), необходимо заново выполнить построение карты дозы в том объеме, который достаточен для установления степени этого влияния. Информация, собранная во время выполнения оценки операционного качества (раздел 9), должна служить руководством при определении объема работ по построению карты дозы.

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

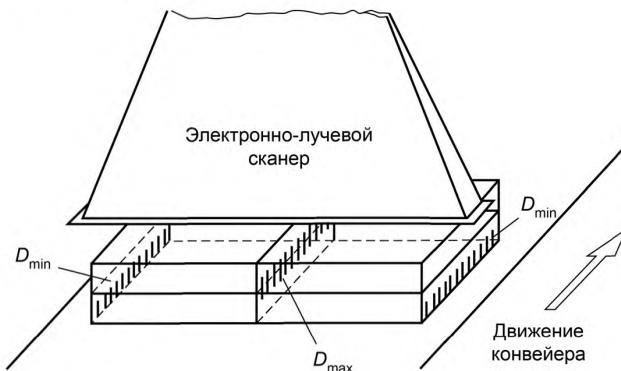


Рисунок 4 — Области  $D_{\max}$  и  $D_{\min}$  (показанные штриховкой) для случая прямоугольной технологической загрузки при одностороннем облучении электронным пучком

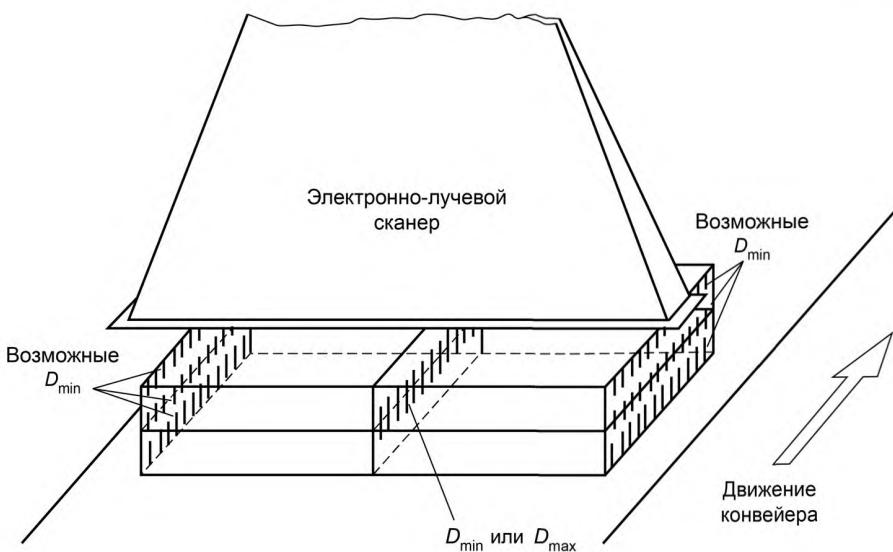


Рисунок 5 — Области  $D_{\max}$  и  $D_{\min}$  (показанные штриховкой) для случая прямоугольной технологической загрузки при двустороннем облучении электронным пучком

## 11 Повседневная обработка продуктов

### 11.1 Стандартная повседневная методика

11.1.1 Перед началом повседневной обработки продуктов устанавливают все технологические параметры согласно данным, полученным при оценке эксплуатационных характеристик, для обеспечения гарантии, что продукты в каждой технологической загрузке будут обработаны согласно техническим условиям (см. 10.6).

**П р и м е ч а н и е** — Среднее значение тока пучка  $I$  и скорость конвейера  $v$  могут быть выбраны таким образом, чтобы частное от деления  $\frac{I}{v}$  имело одинаковое значение как при оценке эксплуатационных характеристик, так и при повседневной обработке продуктов. Например, если ток пучка уменьшается на 20 %, скорость конвейера должна быть уменьшена на такую же величину в процентах для сохранения значения поглощенной дозы.

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

### 11.1.3 Окончные технологические загрузки

В случае производственного прогона с расположенным рядом технологическими загрузками в первой и последней технологических загрузках распределения дозы могут отличаться от возникающих в средних загрузках. Аналогично тому, как это установлено для случая оценки технологического качества (см. 10.3.1.3), в целях получения приемлемого распределения дозы может оказаться необходимым поместить компенсирующие макеты (имитаторы) рядом с окончными загрузками.

### 11.1.4 Частичные загрузки

В случае частично заполненных технологических загрузок необходимо обеспечить, чтобы конфигурация загрузки продукта соответствовала установленной во время оценки технологического качества (см. 10.3.1.4).

### 11.2 Контроль технологии

Следует продемонстрировать, что процесс облучения находится под непрерывным контролем, а именно, соблюдаются следующие условия: осуществляется непрерывный контроль и мониторинг всех рабочих параметров, оказывающих влияние на дозу (см. 11.3), и используются средства стандартной промышленной дозиметрии (см. 11.4). Дополнительное применение чувствительных к радиации индикаторов на технологических загрузках или упаковках продуктов может быть удобным средством подтверждения, что они были облучены, и помогает при управлении складом (см. 11.5).

### 11.3 Рабочие параметры

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

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

### 11.4 Стандартная повседневная промышленная дозиметрия

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

**П р и м е ч а н и е** — Дозиметры, используемые в стандартной повседневной дозиметрии, не обязательно должны быть того же типа, что и применяемые при построении карты поглощенной дозы.

#### 11.4.2 Расположение дозиметров

Наборы дозиметров помещают либо внутри, либо на поверхности выбранных технологических загрузок в ранее определенных местах набора максимальной и минимальной поглощенных доз (см. 10.3), или, как альтернатива, в местах набора референсной дозы, обсуждавшихся в 10.3.4.

#### 11.4.3 Частота размещения

Не обязательно устанавливать рабочие дозиметры на каждой технологической загрузке. Выбирают достаточное число технологических загрузок, на которых размещают наборы дозиметров в местах, описанных в 11.4.2, в целях проверки, что значения поглощенных доз всего технологического прогона попадают в установленные техническими условиями пределы. Всегда устанавливают наборы дозиметров в начале прогона. В случае длинных производственных прогонов наборы дозиметров размещают, по мере необходимости, с другими интервалами. При определении таких интервалов могут быть полезны дозиметрические данные, полученные ранее.

**П р и м е ч а н и е** — Более частое (чем предложенное в 11.4.3) размещение дозиметров в технологическом прогоне дает больше дозиметрической информации, что может позволить уменьшить отбраковку продукта в случаях, если возникли какие-либо неопределенности рабочих параметров или аварийная ситуация (например, неправильная работа устройств для измерения скорости конвейера).

#### 11.4.4 Сплошной поток

Для некоторых типов облучателей сплошного потока (например, в случае непрерывного потока жидкостей или зерна во время облучения), может оказаться невозможным помещать дозиметры при повседневном производственном процессе в местах набора минимальной и максимальной поглощенных доз. В этом случае в начале технологического прогона несколько дозиметров смешиваются случайным образом с продуктом и перемещаются вместе с ним через зону облучения. При длинных производственных прогонах добавляют дозиметры также в середине и в конце производственного прогона, или же в соответствии с нормативными требованиями. Каждая серия измерений поглощенной дозы требует применения нескольких дозиметров в целях обеспечения гарантии того, что значения минимальной и максимальной поглощенных доз известны с установленным уровнем достоверности. Эта методика требует, чтобы дозиметры перемещались через зону облучения по тому же пути и с той же скоростью, что и продукт [32], [37].

**П р и м е ч а н и е** — В тех случаях, когда невозможно выполнить измерения дозы в ходе повседневной процедуры обработки насыпного материала, может оказаться приемлемым такое решение: положиться на контроль рабочих параметров. Для некоторых типов технологий может оказаться также, что достаточно определить средние дозы и максимальные и минимальные дозы в экспериментах с той же технологией и с использованием образцов облучаемого пищевого продукта или модели продукта. Могут быть приемлемы также расчетные способы выяснения предельных значений доз [54]. Постоянство распределения дозы может быть гарантировано путем мониторинга всех наиболее существенных рабочих параметров и повторения процедуры оценки технологического качества через необходимые интервалы времени.

#### 11.4.5 Охлажденные или замороженные пищевые продукты

Используют дозиметрические системы, для которых известны их характеристики при температуре обработки, или же такие, характеристики которых несущественно зависят от температуры. Если используется дозиметрическая система, характеристики которой сильно зависят от температуры, дозиметр(ы)

помещают в место(а) набора референсной дозы, изолированные от градиентов температуры (см. 10.3.2, [6] и руководства по использованию отдельных дозиметрических систем).

#### **11.4.6 Влияние окружающей среды**

Изменение параметров окружающей дозиметр среды во время процесса облучения (например, температуры, влажности) может повлиять на его характеристики. Для учета этого влияния при необходимости применяют поправочный коэффициент к измеренным дозиметром значениям дозы. Перемещение и хранение дозиметров перед облучением и после него следует осуществлять с соблюдением мер предосторожности (см. [6] и руководства по использованию отдельных дозиметрических систем).

#### **11.5 Чувствительные к радиации индикаторы**

11.5.1 В некоторых случаях могут быть использованы радиационно-чувствительные индикаторы (иногда называемые индикаторами «да/нет»), позволяющие визуально проверить, что упаковки с продуктом или технологические загрузки подвергались облучению источнику радиации [61]. Эти индикаторы дают только качественные признаки воздействия радиации.

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

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

11.5.4 Применение этих индикаторов не заменяет использование дозиметрических методик, описанных в 11.4.

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

#### **11.6 Прерывание процесса**

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

11.6.1 На основании данных, полученных при оценке операционного качества (см. 9.6), определяют, будет ли поглощенная доза для рассматриваемого процесса достаточно равномерной после повторного запуска. Если нет, то необходима отбраковка тех технологических загрузок, на которые оказало влияние прерывание процесса.

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

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

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

### **12 Неопределенность измерений**

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

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

- тип А — оцениваемые статистическими методами,
- тип В — оцениваемые другими методами.

12.3 Другие методы классификации неопределенностей также широко применяют, и они могут быть полезны при указании неопределенности. Например, для описания различных видов неопределенности применяются термины «погрешность» и «систематическая ошибка» или «случайная и систематическая» (неслучайная).

#### **П р и м е ч а н и я**

1 Отнесение неопределенности к типам А и В основано на методологии оценки неопределенности, опубликованной в 1995 году Международной организацией по стандартизации (ISO) в Руководстве по выражению неопределенности.

ленности измерений [62]. Цель применения данного типа определения характеристик состоит в обеспечении понимания того, каким образом развивается понятие неопределенности, и создании основы для сравнения результатов измерения на международном уровне.

2 Возможные источники неопределенности в дозиметрии, применяемые к оборудованию для радиационной обработки, и процедуры оценки величины неопределенности, возникающей при измерениях поглощенной дозы, даны в [63]. В этом документе содержатся определения и обсуждение основных понятий, относящихся к измерениям, включая оценку измеренного значения величины, «истинное» значение, погрешность и неопределенность. Обсуждаются компоненты неопределенности и указываются методы оценки их значений. Предлагаются методы расчета комбинированной стандартной неопределенности и оценки расширенной (суммарной) неопределенности.

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

## **13 Сертификация**

### **13.1 Комплект документации**

#### **13.1.1 Документация на оборудование**

Составляют перечень документов (или ссылок на документы) по калибровке и эксплуатации оборудования и измерительных приборов, применяемых для управления поглощенными дозами, полученными продуктом, или их измерения [6].

#### **13.1.2 Рабочие параметры**

Регистрируют рабочие параметры (см. 11.3), оказывающие влияние на поглощенную дозу, вместе с необходимым объемом информации, связывающей эти параметры с определенными партиями продуктов или технологическими прогонами.

#### **13.1.3 Дозиметрия**

Фиксируют и документируют все дозиметрические данные для оценки технологического качества (см. раздел 10) и для повседневного технологического процесса (см. 11.4). Указывают имя оператора, дату, время, тип продукта, диаграммы технологической загрузки и поглощенные дозы для всех обработанных продуктов. Записывают время дозиметрического анализа, если степень пострадиационной стабильности дозиметров в данных условиях их применения требует зависящих от времени корректировок функции отклика дозиметров.

#### **13.1.4 Неопределенность дозиметрии**

Добавляют оценки неопределенности измерений поглощенной дозы (см. раздел 12) в протоколы и отчеты в удобной форме.

#### **13.1.5 Рабочий журнал**

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

#### **13.1.6 Обозначение продукта**

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

### **13.2 Анализ и сертификация**

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

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

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

### 13.3 Сохранение протоколов

Создают картотеку всей информации по каждому технологическому прогону [например, копии документа о поставке, сертификаты облучения, запись данных о процессе облучения (см. 13.1.1—13.1.6)]. Сохраняют картотеку за период времени, указанный в программе обеспечения качества. Картотека должна быть доступна для инспекции, как того требуют соответствующие правительственные органы.

## Библиография

- [1] ASTM F 1355 Руководство по радиационной обработке свежей сельскохозяйственной продукции в качестве фитосанитарной меры (Guide for Irradiation of Fresh Agricultural Produce as a Phytosanitary Treatment)
- [2] ASTM 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)
- [3] ASTM F 1736 Руководство по радиационному облучению рыбы и водных беспозвоночных, используемых в пищу, для ограничения содержания патогенов и гнилостных микроорганизмов (Guide for the Irradiation of Finfish and Shellfish to Control Pathogens and Spoilage Microorganisms)
- [4] ASTM 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)
- [5] ISO/ASTM 51204 Руководство по дозиметрии при обработке пищевых продуктов гамма-излучением (Practice for Dosimetry in Gamma Irradiation Facilities for Food Processing)
- [6] ISO/ASTM 51261 Руководство по выбору и калибровке дозиметрических систем для радиационной обработки (Guide for Selection and Calibration of Dosimetry Systems for Radiation Processing)
- [7] ASTM E 666 Руководство по вычислению поглощенной дозы при гамма- или рентгеновском облучении (Practice for Calculating Absorbed Dose from Gamma or X Radiation)
- [8] ASTM E 1026 Руководство по применению дозиметрической системы референсных эталонов Фрике (Practice for Using the Fricke Reference Standard Dosimetry System)
- [9] ASTM E 2304 Руководство по применению фотофлуоресцентной пленочной дозиметрической системы на основе LiF (Practice for Use of a LiF Photo-Fluorescent Film Dosimetry System)
- [10] ISO/ASTM 51205 Руководство по применению дозиметрической системы на основе церия-сульфата церия (Practice for Use of a Ceric-Cerous Sulfate Dosimetry System)
- [11] ISO/ASTM 51275 Руководство по применению дозиметрической системы на основе радиохромных пленок (Practice for Use of a Radiochromic Film Dosimetry System)
- [12] ISO/ASTM 51276 Руководство по применению дозиметрической системы на основе полиметилметакрилата (Practice for Use of a Polymethylmethacrylate Dosimetry System)
- [13] ISO/ASTM 51310 Руководство по применению дозиметрической системы с использованием радиохромного оптического волновода (Practice for Use of a Radiochromic Optical Waveguide Dosimetry System)
- [14] ISO/ASTM 51401 Руководство по применению дозиметрической системы на основе бихромата серебра (Practice for Use of a Dichromate Dosimetry System)
- [15] ISO/ASTM 51538 Руководство по применению дозиметрической системы на основе этанола и хлорбензола (Practice for Use of an Ethanol-Chlorobenzene Dosimetry System)
- [16] ISO/ASTM 51540 Руководство по применению жидкостной радиохромной дозиметрической системы (Practice for the Use of a Radiochromic Liquid Dosimetry System)
- [17] ISO/ASTM 51607 Руководство по применению аланиновой дозиметрической системы с использованием ЭПР-спектроскопии (Practice for the Use of the Alanine-EPR Dosimetry System)
- [18] ISO/ASTM 51650 Руководство по применению дозиметрической системы на основе триацетата целлюлозы (Practice for the Use of a Cellulose Acetate Dosimetry System)
- [19] ISO/ASTM 51956 Руководство по применению систем термолюминесцентной дозиметрии (TLD) при радиационной обработке (Practice for Use of Thermoluminescence-Dosimetry (TLD) Systems for Radiation Processing)
- [20] ICRU Report 35 Радиационная дозиметрия: пучки электронов с энергиями между 1 и 50 МэВ (Radiation Dosimetry: Electron Beams with Energies Between 1 and 50 MeV)
- [21] ICRU Report 14 Радиационная дозиметрия: рентгеновские и гамма-лучи с максимальной энергией фотонов от 0,6 до 50 МэВ (Radiation Dosimetry: X Rays and Gamma Rays with Maximum Photon Energies Between 0.6 and 50 MeV)
- [22] ICRU Report 34 Дозиметрия импульсного излучения (The Dosimetry of Pulsed Radiation)
- [23] ISO/ASTM 51649 Руководство по дозиметрии на установках для радиационной обработки электронным пучком с энергией электронов от 300 кэВ до 25 МэВ (Practice for Dosimetry in Electron Beam Facility for Radiation Processing at Energies between 300 keV and 25 MeV)

- [24] ISO/ASTM 51608 Руководство по дозиметрии на установках по радиационной обработке рентгеновским (тормозным) излучением (Practice for Dosimetry in an X-ray (Bremsstrahlung) Facility for Radiation Processing)
- [25] ICRU Report 60 Фундаментальные величины и единицы для ионизирующего излучения (Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation)
- [26] ICRU Report 37 Останавливающие мощности для электронов и позитронов (Stopping Powers for Electrons and Positrons)
- [27] ASTM E 170 Терминология, относящаяся к радиационным измерениям и дозиметрии (Terminology Relating to Radiation Measurements and Dosimetry)
- [28] Codex General Standard for Irradiated Foods (CODEX STAN 106—1983, Rev. — 2003) (Общий стандарт на пищевые продукты, обработанные проникающим излучением Кодекс стан 106—1983, выпуск 2003)
- [29] 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 (Рекомендуемые международные технические нормы и правила, касающиеся облучения пищевых продуктов. Продовольственная и сельскохозяйственная организация и Всемирная организация по здравоохранению, Рим, 2003)
- [30] Food and Environmental Protection Newsletter, Joint FAO/IAEA Publication, Vienna, Issued Periodically (Новости в защите пищевых продуктов и окружающей среды, ФАО/МАГАТЭ, Вена, издается периодически)
- [31] Dosimetry for Food Irradiation, Technical Reports Series No. 409, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2002 (Дозиметрия при облучении пищевых продуктов, Технические отчеты, серия № 409, Международное агентство по атомной энергии, Вена, 2002)
- [32] 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 (Элерман Д. А. Э. «Использование различных дозиметров для измерения случайных флуктуаций распределения дозы в коммерческой шкале облучения пищевых продуктов». Дозиметрия в сельском хозяйстве, промышленности, биологии и медицине. Международное агентство по атомной энергии, Вена, 1973, с. 77—83)
- [33] Ehlermann, D. A. E., Dose Distribution and Methods for its Determination in Bulk Particulate Food Materials, *Health Impact, Identification, and Dosimetry of Irradiated Food*, Bögl, K. W., Regulla, D. F., and Suess, M. J., eds., A World Health Organization Report, Institut für Strahlenhygiene des Bundesgesundheitsamtes, München, 1988, pp. 415—419 (Элерман Д. А. Э. «Распределение дозы и методы его определения в объемных сыпучих пищевых продуктах». Воздействие на здоровье, оценка и дозиметрия облученных пищевых продуктов. Бегль К.В., Регулла Д.Ф. и Суэсс Д.В., изд., Отчет Всемирной организации здравоохранения, Институт радиационной гигиены Федерального управления здравоохранения, Мюнхен, 1988, с. 415—419)
- [34] Farkas, J., *Irradiation of Dry Food Ingredients*, CRC Press Inc., Boca Raton, Florida, 1988, Chap. 8 (Фаркаш Дж. Облучение сухих пищевых ингредиентов, издательство CRC Press Inc., Бока Рейтон, Флорида, 1988, глава 8)
- [35] Food Irradiation, a Technique for Preserving and Improving the Safety of Food, A World Health Organization Report, Geneva, 1988 (Облучение пищевых продуктов, метод сохранения и повышения безопасности пищевых продуктов, Отчет Всемирной организации здравоохранения, Женева, 1988)
- [36] McLaughlin, W. L., Jarrett, Sr., R. D., and Olejnik, T. A., *Dosimetry, Preservation of Food by Ionizing Radiation*, Vol. 1, CRC Press, Boca Raton, FL, 1983, Chap. 8. (Мак-Лафлин У.Л., Джарретт Р.Д., Олейник Т.А. Дозиметрия, том 1, издательство CRC Press, Бока Рейтон, Флорида, 1983, глава 8)
- [37] *Preservation of Food by Ionizing Radiation*, Vols 1—3, Josephson, E. S. and Peterson, M. S., eds., CRC Press, Boca Raton, FL, 1983. (Сохранение пищевых продуктов с помощью ионизирующего излучения. Джозефсон Э.С. и Петерсон М.С., изд. Радиационная физика и химия, т. 22, 1983, с. 717—732)
- [38] Stenger, V., Sipos, T., Laszlo, L., Hargittai, P., Kovacs, A., and Horvath, I., Experiences with a High Capacity Industrial Scale Pilot Onion Irradiator, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 22, 1983, pp. 717—732 (Стенгер В., Шипош Т., Ласло Л., Ковач А., Хорват И. Опыт работы с промышленным высокопроизводительным источником излучения для облучения репчатого лука. Радиационная физика и химия, т. 22, 1983, с. 717—732)
- [39] Urbain, W. M., *Food Irradiation*, Academic Press, Inc., New York, 1986 (Урбайн У.М. Облучение пищевых продуктов. Издательство Academic Press, Inc., Нью-Йорк, 1986)
- [40] Gregoire, O., Cleland, M. R., Mittendorfer, J., Dababney, S., Ehlermann, D. A. E., Fan, X., Kappeler, F., Logar, J., Meissner, J., Mullier, B., Stichelbaut, F. and Thayer, D. W., Radiological Safety of Food Irradiation with High Energy X-Rays: Theoretical Expectations and Experimental Evidence, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 67, 2003, pp. 169—183 (Грегуар О., Клилэнд М.Р., Миттендорфер Й., Дабабни С., Элерман Д.А.Э., Фан Х., Каппелер Ф., Логар Дж., Мейсснер И., Муллиер Б., Штихельбаут Ф., Тэйер Д.У. Радиологическая безопасность облучения пищевых продуктов рентгеновскими лучами высокой энергии: теоретические ожидания и экспериментальные данные. Радиационная физика и химия, т. 67, 2003, с. 169—183)

## ГОСТ 34157—2017

- [41] Molins, R. A. (ed.) 2001. *Food Irradiation: Principles and Applications*. Wiley Interscience, New York (Молинс Р.А. (изд.) Облучение пищевых продуктов: принципы и применение. Издательство Wiley Interscience, Нью-Йорк)
- [42] Joint FAO/IAEA/WHO Study Group. 1999. *High-dose Irradiation: Wholesomeness of food irradiated with doses above 10 kGy*. World Health Organization Technical Reports Series 890. Geneva (Объединенная исследовательская группа ФАО/МАГАТЭ/ВОЗ. 1999. Облучение высокими дозами: безопасность пищевых продуктов, облученных дозами выше 10 кГр. Технический отчет Всемирной организации здравоохранения, серия 890. Женева)
- [43] FAO/IAEA Consultants' Meeting on the Development of X-Ray Machines for Food Irradiation, International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria, 1995 (Встреча консультантов ФАО/МАГАТЭ по разработке оборудования для рентгеновского облучения пищевых продуктов. Международное агентство по атомной энергии, Вена, Австрия, 1995)
- [44] 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 (Встреча консультантов ФАО/МАГАТЭ по разработке оборудования для рентгеновского облучения пищевых продуктов. Международное агентство по атомной энергии, Вена, Австрия, 1995)
- [45] Mehta, K., Kojima, T., and Sunaga, H. *Applicability Study on Existing Dosimetry Systems to High-Power Bremsstrahlung Irradiation Radiation Physics and Chemistry*, Vol. 68, 2003, pp. 959—962 (Мехта К., Кодзима Т., Сунага Х. Исследование применимости существующих дозиметрических систем при облучении тормозным излучением высокой энергии Издательство Taylor and Francis, Нью-Йорк, 1989)
- [46] Sato, T., Takahashi, T., Saito, T., Takehisa, M., and Miller, A., *Application of Calorimeters for 5 MeV EB and Bremsstrahlung Dosimetry*, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol. 42, Nos. 4—6, 1993, pp. 789—792 (Сато Т., Такахаси Т., Сайто Т., Такехиса М., Миллер А. Пременение калориметров для дозиметрии электронных пучков с энергией 5 МэВ и тормозного излучения. Радиационная физика и химия, т. 42, №№ 4—6, 1993, с. 789—792)
- [47] Sunaga, H., Tachibana, H., Tanaka, R., Okamoto, J., Terai, H., and Saito, T., *Study on Dosimetry of Bremsstrahlung Radiation Processing*, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 42, Nos. 4—6, 1993, pp. 749—752 (Сунага Х., Тахибана Х., Танака Р., Окамото Дж., Терай Х., Сайто Т. Исследования по дозиметрии при обработке тормозным излучением Радиационная физика и химия, т. 42, №№ 4—6, 1993, с. 749—752)
- [48] ISO/ASTM 51400 Practice for Characterization and Performance of a High-Dose Radiation Dosimetry Calibration Laboratory (Руководство по аттестации и функционированию калибровочной лаборатории в области радиационной дозиметрии больших доз)
- [49] Mehta, K., Kovacs, A., and Miller, A., *Dosimetry for Quality Assurance in Electron Beam Sterilization of Medical Devices*, *Med. Device Technol.* 4 (1993) 24—29 (Мехта К., Ковач А., Миллер А. Дозиметрия для обеспечения качества при стерилизации медицинских инструментов электронными пучками. Технология медицинского оборудования, 4 (1993) 24—29)
- [50] ASTM E 2303 Guide for Absorbed-dose Mapping in Radiation Processing Facilities (Руководство по картированию поглощенных доз на установках для радиационной обработки)
- [51] McLaughlin, W. L., *Radiation Measurements and Quality Control*, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol. 9, 1977, pp. 147—181 (Мак-Лафлин У.Л. Радиационные измерения и контроль качества. Радиационная физика и химия, т. 9, 1977, с. 147—181)
- [52] Monte Carlo Transport of Electrons and Photons, Jenkins, T. M., Nelson, W. R., and Rindi, A., eds., Plenum Press, New York, 1988 (Метод Монте-Карло при исследовании распространения электронов и фотонов. Джэнкинс Т.М., Нельсон У.Р. и Ринди А., изд., Plenum Press, Нью-Йорк, 1988)
- [53] Saylor, M. C. and Jordan, T. M., Application of Mathematical Modeling Technologies to Industrial Radiation Processing, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 57, 2000, p. 697 (Сэйлор М.С., Джордан Т.М. Применение методов математического моделирования для промышленной обработки излучением. Радиационная физика и химия, т. 57, 2000, с. 697)
- [54] Chilton, A. B., Shultis, J. K., and Faw, R. E., *Principles of Radiation Shielding*, Prentice-Hall, Inc., Englewood Cliffs, NJ, 1984 (Чилтон А.Б., Шултис Дж. К., Фо Р.Э. Принципы радиационной защиты. Издательство Prentice-Hall, Inc., Энглевуд Клиффс, Нью-Йорк, 1984)
- [55] ASTM E 2232 Guide for Selection and Use of Mathematical Models for Calculating Absorbed Dose in Radiation-Processing Applications (Руководство по выбору и использованию математических моделей для расчета поглощенной дозы в задачах по радиационной обработке)
- [56] Zagorski, Z. P., Dependence of Depth-Dose Curves on the Energy Spectrum of 5 to 13 MeV Electron Beams, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol. 22, 1983, pp. 409—418 (Загорски З.П. Зависимость кривых глубина-доза от спектра энергий электронных пучков в диапазоне от 5 до 13 МэВ. Радиационная физика и химия, т. 22, 1983, с. 409—418)
- [57] Meissner, J., Abs, M., Cleland, M. R., Herer, A. S., Jongen, Y., Kuntz, F., and Strasser, A., X-ray Treatment at 5 MeV and Above, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol. 57, 2000, pp. 647—651 (Мейсснер Дж., Абс М., Клиленд М.Р.,

- Херер А.С., Джонген Й., Кунтц Ф., Страссер А. Обработка рентгеновскими лучами с энергией 5 МэВ и выше. Радиационная физика и химия, т. 57, 2000, с. 647—651)
- [58] 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 (Вас К., Бек Э.Р.А., Мак-Лафлин У.Л., Элерман Д.А.Э., Чедвик К.Н. Пределы доз и диапазон доз. Акта алиментария, т. 7, № 2, 1978, с. 343)
- [59] Mehta, Kishor, Process Qualification for Electron-Beam Sterilization, *Medical Device & Diagnostic Industry*, June 1992, pp. 122—134 (Мехта К. Оценка качества процесса при стерилизации электронным пучком. Промышленность медицинского оборудования и диагностики, июнь 1992, с. 122—134)
- [60] Strelczyk, M., Lopez, E. J., Thompson, C. C. and Cleland, M. R., Modification of Electron Beam Dose Distributions for Complex Product Configurations, *Radiation Physics and Chemistry*, Vol. 35, 1990, Nos. 4—6, pp. 803—810 (Стрельчик М., Лопес Э.Х., Томпсон К.К., Клиленд М.Р. Модификация распределения дозы в электронном пучке для сложных конфигураций продукта. Радиационная физика и химия, т. 35, 1990, №№ 4—6, с. 803—810)
- [61] Thompson, C. C., Cleland, M. R. and Lopez, E. J., Apparatus and Method for Promoting Uniform Dosage of Ionizing Radiation in Targets, U. S. Patent No. 4,983,849, Jan, 8, 1991 (Томпсон К.К., Клиленд М.Р., Лопес Э.Х. Аппаратура и метод для повышения равномерности дозировки ионизирующего излучения в мишнях. Патент США № 4983849, январь, 8, 1991)
- [62] ISO/ASTM 51539 Guide for the Use of Radiation-Sensitive Indicators (Руководство по применению радиационно чувствительных индикаторов)
- [63] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, International Organization for Standardization, 1995, ISBN 92-67-10188-9 (Руководство по выражению неопределенности измерения», Международная организация по стандартизации, 1995, ISBN 92-67-10188-9). Имеется русский перевод: «Руководство по выражению неопределенности измерения», Государственное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева», Санкт-Петербург, 1999
- [64] ISO/ASTM 51707 Guide for Estimating Uncertainties in Dosimetry for Radiation Processing (Руководство по оценке неопределенностей в дозиметрии при радиационной обработке)

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

---

**Б3 8—2017/177**

Редактор *Л.В. Коротникова*  
Технический редактор *И.Е. Черепкова*  
Корректор *Е.Ю. Митрофанова*  
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 07.08.2017. Подписано в печать 21.08.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.  
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,36. Тираж 22 экз. Зак. 1494.  
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

---

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru)      [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)