ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

«ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ФИЗИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ И РАДИОТЕХНИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ»

ВНИИФТРИ

О ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССА ОБРАБОТКИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ ИОНИЗИРУЮЩИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Тенишев В.П.

ФГУП «ВНИИФТРИ», Менделеево, Россия, e-mail: tenishev@vniiftri.ru

1. **ISO 14470:2011(E).** Food irradiation— Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food.

1. **ГОСТ ISO 14470-2014** Межгосударственный стандарт. Радиационная обработка пищевых продуктов. – Требования к разработке, валидации и повседневному контролю процесса облучения пищевых продуктов ионизирующим излучением.

Валидация

Документированное подтверждение того, что в результате радиационной обработки

продукция будет соответствовать

требованиям ТУ(техническим условий)

1.Installation qualification (IQ)

<u>Квалификация, аттестация установленного оборудования (АУО)</u>

Этот документ (аттестат, свидетельство и т.п. от уполномоченной на это организации) должен подтверждать, что оборудование радиационно-технологической установки соответствует спецификации заказчика (обладателя РТУ). (например, акт приема-сдачи оборудования Государственной комиссии) (пункт 3.16 [1])

2. Operational qualification (OQ)

Квалификация, аттестация действующего оборудования (АДО)

Документ (аттестат, свидетельство и т.п.), удостоверяющий, что установленное оборудование РТУ находится в рабочем состоянии и с параметрами, соответствующими нормативным документам (Свидетельство об аттестации РТУ о признании пригодности ее для обработки пищевой продукции)
В свидетельстве (при наличии документа АУО по пункту 1) приводятся результаты измерения параметров РТУ аккредитованной организацией в соответствии с нормативными требованиями, например, РМГ135-2016

3. Performance qualification (PQ)

Квалификация, аттестация эксплуатируемого оборудования (АЭО)

Документ, доказывающий, что установленное и действующее оборудование работает в соответствии с требуемыми критериями и обеспечивает достижение технологической цели для данной продукции в соответствии с ее спецификацией.

В **Свидетельстве** об аттестации приводятся:

-картирование (распределение) поглощенной дозы (ПД) облучения для каждого вида продукции;
- минимальное $D_{мин}$ и максимальное значения $D_{макс}$ ПД;
- точки контроля рабочими дозиметрами и ПД в контрольной точке $D_{контр}$;
- описание контейнера для облучения продукции;
- способ укладки (ориентация) продукции в контейнерах;
- допустимые размеры контейнеров и масса продукции;
- конфигурация загрузки на конвейере;
- скорость конвейера для каждого вида продукции;
- погрешности рабочих дозиметров;
- допустимые значения параметров РТУ;

Разрабатывается **Технологический регламент**.

Для валидации процесса РО требуются:

1. *Договор на проведение радиационной обработки*
2. Нормы бионагрузки :

- средняя микробная обсемененность изделий до и после радиационной обработки – не более **XX м.орг/ изделие;**

- минимальная доза для достижения технологической цели:

***Dмин* = YY Гр;**

- максимальная допустимая поглощенная доза:

***Dмакс* = ZZ Гр.**

.

3. Свидетельство об аттестации РТУ по ПД в продукции;
4. Технологический регламент процесса РО;
5. Инструкция по укладке продукции в технологические контейнерв или выписка из Технологического регламента;

6. Накладная со спецификацией изделий и номерами партий;

7. Копия оперативного журнала РТУ с:

- записью параметров работы РТУ;
- лист радиационного контроля РТУ;

СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!