



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۰۶۶

چاپ اول

فروردین ۱۳۹۲

INSO

16066

1st. Edition

Apr.2013

پرتو دهی مواد غذایی - الزامات توسعه، صحه
گذاری و روش کنترل روزمره فرایند پرتو دهی
با استفاده از پرتو های یون ساز برای تیمار
مواد غذایی

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

ICS:67.020

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عبار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« پرتو دهی مواد غذایی - الزامات توسعه، صحت گذاری و روش کنترل روزمره فرایند پرتو دهی با

استفاده از پرتوهای یون ساز برای تیمار مواد غذایی »

رئیس:

زرین قلمی، سهیلا

(دکترای مهندسی کشاورزی - صنایع غذایی)

دبیر:

حمزه لوئی، میترا

(فوق لیسانس مهندسی کشاورزی - صنایع غذایی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

جزدائمی، فرناز

(فوق لیسانس مهندسی کشاورزی - صنایع غذایی)

جعفری، لیلا

(لیسانس فیزیک کاربردی - حالت جامد)

جوادی، سیده مهری

(دکترای بیوتکنولوژی)

رجایی، رسا

(فوق لیسانس بیولوژی)

رستم خانی، محمدرضا

(لیسانس مهندسی شیمی - صنایع غذایی)

سیحون، مرضیه

(لیسانس مهندسی کشاورزی - صنایع غذایی)

قوامی، لاله سادات

(فوق لیسانس زیست شناسی سلولی و مولکولی - بیوفیزیک)

کاظمی، صابر

(لیسانس مهندسی کشاورزی - صنایع غذایی)

محمدپور زنجانی، حامد

(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

سمت و/یا نمایندگی

دانشگاه زنجان، دانشکده کشاورزی

اداره کل استاندارد استان زنجان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان - معاونت غذا و دارو

اداره کل استاندارد استان زنجان

جهاد دانشگاهی زنجان

سازمان انرژی اتمی ایران - پژوهشگاه علوم و فنون هسته ای - پژوهشکده کاربرد پرتوها

اداره کل استاندارد زنجان

سازمان انرژی اتمی - پژوهشگاه علوم و فنون هسته ای - پژوهشکده کاربرد پرتوها

دانشگاه تهران - مرکز تحقیقات بیوفیزیک و بیوشیمی

اداره کل استاندارد زنجان

جهاد دانشگاهی زنجان

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش گفتار
و	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۳	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱۱	۴ کنترل فرایند پرتودهی مواد غذایی
۱۳	۵ تسهیلات پرتودهی
۱۵	۶ محصول
۱۵	۷ فرایند
۱۶	۸ دزسنجی
۱۷	۹ اعتبارسنجی
۲۲	۱۰ پایش روزمره و کنترل
۲۵	۱۱ ترخیص محصول از فرایند پرتودهی
۲۵	۱۲ اثربخشی فرایند نگهداری
۲۷	پیوست الف (اطلاعاتی) راهنمایی ها

پیش گفتار

استاندارد " پرتودهی مواد غذایی- الزامات توسعه، صحه گذاری و روش کنترل روزمره فرایند پرتودهی با استفاده از پرتو یون ساز برای تیمار مواد غذایی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در هزارو دویست و سی و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد خوراک و فرآورده های کشاورزی مورخ ۹۱/۱۲/۱۵ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می-شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO14470:2011, Food irradiation - Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food.

پرتودهی مواد غذایی فرایندی است که به منظور بهبود کیفیت و سلامت مواد غذایی انجام گرفته و در آن مواد غذایی در معرض پرتوهای یون ساز قرار می گیرد. این فرایند روی مواد غذایی که فقط تحت اصول شرایط خوب ساخت (GMP¹) تولید شده اند، مورد استفاده قرار گرفته است. بسیاری از کشورها از پرتودهی به عنوان یک روش فنی در بعضی از مراحل فرآوری مواد غذایی، ایجاد و استقرار استانداردهای مربوط به منظور حمایت از مشتری، کاربران این فرایند و مصرف کنندگان، استفاده می کنند.

پرتودهی مواد غذایی می تواند برای اهداف مختلفی مانند مهار میکروارگانیسم های بیماری زا² و انگل ها، کاهش تعداد میکروارگانیسم های مولد فساد مواد غذایی، مهار جوانه زنی پیازها، غده ها و ریشه ها، افزایش طول عمر محصولات و تیمار های گیاهی استفاده شود.

در هنگام استفاده از پرتودهی مواد غذایی، این فرایند باید با استاندارد ملی ایران شماره ۲۲۰۰۰ "سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی - الزامات هر سازمان در زنجیره" مطابقت کند. در سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی (HACCP³)، پرتودهی مواد غذایی یک نقطه کنترل بحرانی (CCP⁴) محسوب شده و موجب کاهش احتمال خطر⁵ انتقال میکروارگانیسم های بیماری زا به مصرف کننده می شود.

اهداف اصلی این استاندارد ملی عبارتند از:

- تامین الزامات پرتودهی مواد غذایی بر اساس استانداردها و روش های رایج.
- تهیه دستورالعمل های لازم یک موافقت نامه فنی بین مشتری و کاربر پرتودهی.
- استقرار یک سیستم مستند برای پشتیبانی از کنترل های انجام شده بر فرایند پرتودهی مواد غذایی.

این استاندارد برای تسهیل کاربرد در قالبی طراحی شده است که توسط گروه های داخلی و خارجی شامل مراجع صدور گواهینامه⁶ برای ممیزی یک کاربر پرتودهی مورد استفاده قرار گیرد تا تحقق تمامی الزامات پرتودهی مواد غذایی را بررسی کند.

¹. good manufacturing practice

². pathogenic

³. Hazard Analysis and Critical Control Points

⁴. critical control point

⁵. risk

⁶. certification bodies

پرتو دهی مواد غذایی - الزامات توسعه، صحه گذاری و روش کنترل روزمره فرایند پرتو دهی با استفاده از پرتو یون ساز برای تیمار مواد غذایی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات توسعه، صحه گذاری و روش کنترل روزمره فرایند پرتو دهی با استفاده از پرتو یون ساز به منظور تیمار مواد غذایی و رهنمودهایی برای مشاهده^۱ این الزامات می باشد.

یادآوری ۱ - الزامات این استاندارد بر پایه آخرین تغییرات ایجاد شده توسط کمیسیون کدکس غذایی ۱۹:۱۹۷۹ CAC/RCP، تجدید نظر ۲-۲۰۰۳ و ۱۰۶:۱۹۸۳ استانداردهای کدکس تجدید نظر ۱-۲۰۰۳ می باشد.

این استاندارد فرایندهای پرتو دهی با استفاده از هسته های رادیواکتیو^۲ کبالت^۳ - یا سزیوم^۴ مولدهای باریکه های^۵ الکترون یا پرتو ایکس را پوشش می دهد. الزامات این استاندارد شامل حداقل الزامات مورد نیاز برای کنترل فرایندهای پرتو دهی مواد غذایی می باشد.

یادآوری ۲ - این الزامات را می توان به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ارجاع داد (به استاندارد ملی ایران شماره ۲۲۰۰۰ مراجعه نمائید).

این استاندارد تنها در مورد آن مراحل از تولید مواد غذایی که به طور مستقیم وابسته به فرایند پرتو دهی هستند و ممکن است ایمنی و کیفیت آن ها در فرایند پرتو دهی مواد غذایی، تحت تاثیر قرار بگیرد، کاربرد دارد.

این استاندارد در مورد الزامات تولید اولیه و/یا برداشت^۶، تیمار پس از برداشت، نگهداری، جابجایی و بسته بندی مواد غذایی پرتو دیده کاربرد ندارد.

این استاندارد الزامات مربوط به ایمنی شغلی مرتبط با طراحی و امکانات کاربری تسهیلات^۷ پرتو دهی را تعیین نمی کند.

این استاندارد ابزار اندازه گیری یا بازرسی^۸ را که از پرتو یون ساز استفاده می کند در بر نمی گیرد. استفاده از این استاندارد کاربر را از رعایت قانون جاری و قابل اجرا مبرا نمی کند.

1 . meeting

2 . radionuclide

3 . Cobalt (⁶⁰Co)

4 . Cesium (¹³⁷Cs)

5 . Beams

6 . harvesting

7 . facilities

8 . inspection

هشدار- به الزامات حقوقی و قانونی که احتمالاً در پرتو دهی و فروش مواد غذایی پرتو دیده وجود دارد و الزامات اجازه پرتو دهی مواد غذایی پرتو دیده، توجه شده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود . در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد ، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست . در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است ، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است . استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است :

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۰۱۲، سیستمهای مدیریت اندازه گیری - الزامات فرآیند های اندازه گیری و تجهیزات اندازه گیری.

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۲۰۰۰، سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی الزامات هر سازمان در زنجیره.

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰، سیستم های مدیریت کیفیت-مبانی و واژگان.

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۶۹۴۶، سترونی محصولات پزشکی - روش پرتو دهی-قسمت ۳: راهنمایی در مورد دزسنج.

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳، واژه های بین المللی اندازه شناسی- مفاهیم پایه، عمومی و اصطلاحات.

2-6 ISO 921:1997, Nuclear energy — Vocabulary

2-7 ISO 15378:2011 Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP).

2-8 ISO 11137-1: 2006 Sterilization of health care products -Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

2-9 ISO 11137-3:2006, Sterilization of health care products -Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects.

2-10 ISO/ASTM 51539:2005, Guide for use of radiation-sensitive indicators.

2-11 ISO/ASTM 51608, Practice for dosimetry in an X-ray (bremsstrahlung) facility for radiation processing.

2-12 ISO/ASTM 51649, Practice for dosimetry in an electron beam facility for radiation processing at energies between 300 keV and 25 MeV.

2-13 ISO/ASTM 51702, Practice for dosimetry in gamma irradiation facility for radiation processing.

2-14 ISO/ASTM 51431, Practice for dosimetry in electron beam and X-ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing.

2-15 ISO/ASTM 51707, Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processing.

2-16 ISO/ASTM 51261, Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing.

2-17 ISO/ASTM 51204, Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing.

2-18 ASTM E2701, Standard guide for performance characterization of dosimeters and dosimetry systems for use in radiation processing.

2-19 ASTM E2628, Standard practice for dosimetry for radiation processing

2-20 Codex Stan 106-1983, Rev. 1-2003, General standard for irradiated foods. Available (viewed 2011-10-25).

2-21 CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003, recommended international code of practice for radiation processing of food. Available (viewed 2011-10-2).

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می روند:

۱-۳

دز جذبی^۱

مقدار انرژی پرتو یون ساز جذب شده در واحد جرم یک ماده مشخص را دز جذبی می نامند.

^۱ . absorbed dose

یادآوری ۱ - واحد دز جذبی گری^۱ (Gy) است و یک گری برابر با جذب ۱J/kg می باشد.
یادآوری ۲ - در این استاندارد اصطلاح دز به معنی دز جذبی می باشد.
به بند ۳-۱ استاندارد ISO ۱۱۳۷-۱ مراجعه نمائید.

۲-۳

کالیبراسیون^۲

عملیاتی است که تحت شرایط معین انجام می شود به طوری که در گام اول، بین مقادیر کمیت و عدم قطعیت های اندازه گیری ارتباط برقرار می کند. این عدم قطعیت های اندازه گیری توسط استانداردهای اندازه گیری و نشاندهی های متناظر به همراه عدم قطعیت های اندازه گیری مربوطه فراهم می شود و در گام دوم این اطلاعات برای برقراری رابطه ای جهت دستیابی به نتیجه اندازه گیری از نشاندهی استفاده می شود.
به استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳ مراجعه نمائید.

۳-۳

اصلاح^۳

اقدامی است که برای از بین بردن یک عدم انطباق تشخیص داده شده انجام می گیرد.
یادآوری - یک اصلاح می تواند همراه با اقدام اصلاحی انجام پذیرد.
به بند ۳-۶-۶ استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰ مراجعه نمائید.

۴-۳

اقدام اصلاحی^۴

اقدامی است که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق یا سایر شرایط نامطلوب تشخیص داده شده انجام می گیرد.

یادآوری ۱- ممکن است برای یک عدم انطباق بیش از یک علت وجود داشته باشد.

یادآوری ۲- اقدام اصلاحی برای پیشگیری از وقوع مجدد انجام می گیرد، در صورتیکه اقدام پیشگیرانه^۵ برای پیشگیری از وقوع^۶ صورت می پذیرد.

یادآوری ۳- میان اصلاح و اقدام اصلاحی تفاوت وجود دارد.

به بند ۳-۶-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰ مراجعه نمائید.

^۱ Gray

^۲ calibration

^۳ correction

^۴ corrective action

^۵ preventive action

^۶ occurrence

۵-۳

آلودگی متقابل^۱

به آلودگی یک ماده یا محصول با ماده یا محصول دیگر گفته می شود.

به بند ۳-۱۵ استاندارد ISO ۱۵۳۷۸ مراجعه نمائید.

یادآوری - آلودگی متقابل زمانی رخ می دهد که یک محصول و/یا ماده خام به طور مستقیم یا غیر مستقیم در تماس فیزیکی با محصول و/یا ماده خام دیگر و یا محیط آلوده گردد.

۶-۳

مشتری^۲

به سازمان یا شخصی که محصول را دریافت می کند، گفته می شود.

به بند ۳-۳-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰ مراجعه نمائید.

یادآوری - در متن این استاندارد " محصول " تیمار پرتودهی شده است که توسط کاربر پرتودهنده تحت شرایط خاص تهیه شده است.

۷-۳

توزیع دز^۳

به پراکندگی فضایی دز جذب شده در ناحیه و ماده مشخص، به طوری که تابعی از تمامی تیمار باشد، گفته می شود.

۸-۳

نگاشت دز^۴

به اندازه گیری توزیع دز و تغییرپذیری در ماده پرتودیده تحت شرایط تعیین شده، گفته می شود.

به بند ۳-۱۰ استاندارد ISO ۱۱۱۳۷-۱ مراجعه نمائید.

۹-۳

نسبت یکنواختی دز^۵

به نسبت بیشینه به کمینه دز جذبی گفته می شود.

¹. cross-contamination

². customer

³. dose distribution

⁴. dose mapping

⁵. dose uniformity ratio

۱۰-۳

دز سنج^۱

ابزاری با پاسخ تجدیدپذیر و قابل سنجش به پرتو، که می تواند برای اندازه گیری دز جذبی در یک سیستم معین به کار رود.

به بند ۱۱-۳ استاندارد ۱-ISO ۱۱۱۳۷ مراجعه نمائید.

۱۱-۳

دزسنجی^۲

به سنجش دز جذبی با استفاده از دزسنج ها گفته می شود.

به بند ۱۲-۳ استاندارد ۱-ISO ۱۱۱۳۷ مراجعه نمائید.

۱۲-۳

سیستم دزسنجی^۳

به مجموعه ای از عوامل وابسته به یکدیگر که برای تعیین دز جذبی استفاده می گردد گفته می شود که شامل دز سنج ها، ابزارها و به طور مشترک استانداردهای مرجع و روش های کار مورد استفاده می باشد.

به بند ۱-۳ استاندارد ۱-ISO ۱۱۱۳۷ مراجعه نمائید.

۱۳-۳

پرتو دهی مواد غذایی^۴

به فرایند محصولات غذایی با پرتو یون ساز گفته می شود.

۱۴-۳

ایمنی مواد غذایی^۵

به اطمینان خاطر از این که آماده سازی و/یا خوردن مواد غذایی صدمه ای را به مصرف کننده نمی رساند، اطلاق می شود.

به بند ۱-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۲۲۰۰۰ مراجعه نمائید.

^۱ . dosimeter
^۲ . dosimetry
^۳ . dosimetry system
^۴ . food irradiation
^۵ . food safety

۱۵-۳

شرایط خوب ساخت (GMP^۱)

به ترکیبی از روش های تولید و کیفیت به منظور حصول اطمینان از این که محصولات مطابق با معیارها بوده و از آلوده شدن محصول توسط منابع داخلی یا خارجی جلوگیری شده است، اطلاق می شود.

۱۶-۳

کیفیت نصب (IQ^۲)

به فرایند احراز و مستندسازی^۳ شواهدی دال بر تدارک و نصب تجهیزات مطابق ویژگی های آن اطلاق می شود.

به بند ۱۶-۳ استاندارد ۱-ISO ۱۱۱۳۷ مراجعه نمائید.

۱۷-۳

محفظه پرتودهی^۴

به نگهدارنده^۵ ای که در سراسر تابشگر^۶، محصول داخل آن قرار می گیرد، گفته می شود.

یادآوری - محفظه می تواند یک حامل^۷، ارابه^۸، سینی^۹، کارتن محصول^{۱۰}، پالت^{۱۱} و یا سایر وسایل حمل کننده باشد.
به بند ۱۷-۳ استاندارد ۱-ISO ۱۱۱۳۷ مراجعه نمائید.

۱۸-۳

تسهیلات پرتودهی^{۱۲}

به مکانی که در آن فرایند پرتودهی انجام می گیرد، گفته می شود.

یادآوری ۱- تسهیلات پرتودهی می تواند شامل یک تابشگر، جایگاه دریافت و ارسال، مناطق نگهداری مواد غذایی پرتو دیده و ندیده، سیستم های حمل کننده^{۱۳}، سیستم های ایمنی و ساختمان برای کارکنان و سرویس های تسهیل امور شامل کنترل ثبت (تولید، به روز رسانی، بررسی و بایگانی^{۱۴}) باشد.

¹. good manufacturing practice

². . installation qualification

³. . documenting

⁴. irradiation container

⁵. holder

⁶. irradiator

⁷. carrier

⁸. cart

⁹. tray

¹⁰. product carton

¹¹. pallet

¹². irradiation facility

¹³. conveyor system

¹⁴. file

یادآوری ۲- انواع مختلف تسهیلات پرتودهی بسته به نوع پرتودهی وجود دارد از جمله سیستم حمل کننده، چشمه پرتودهی و وضعیت کاربری و سایر موارد می باشد.

۱۹-۳

تابشگر^۱

به مجموعه ایی که امنیت و اعتبار فرایند پرتودهی را تامین کرده و شامل چشمه پرتودهی، نوار نقاله و مکانیسم های چشمه، ابزار امنیتی و محافظ بیولوژیکی^۲ می باشد، اطلاق می گردد.

۲۰-۳

کاربر تابشگر^۳

به شرکت یا شخص مسئول پرتودهی محصول اطلاق می گردد.
به بند ۳-۱۸ استاندارد ISO ۱۱۱۳۷-۱ مراجعه نمائید.

۲۱-۳

عدم انطباق^۴

به برآورده نشدن یک الزام گفته می شود.
به بند ۳-۱ استاندارد ملی ایران ۹۰۰۰ مراجعه نمائید.

۲۲-۳

کیفیت عملیات (OQ^۵)

به فرایند احراز و مستند سازی شواهد دال بر آن که تجهیزات و ابزارهای نصب شده اگر مطابق با دستور العمل های بهره برداری استفاده شوند در محدوده های از پیش تعیین شده عمل می کنند.
به بند ۳-۲۲ استاندارد ISO ۱۱۱۳۷-۱ مراجعه نمائید.

^۱ . irradiator

^۲ . biological shield

^۳ . irradiator operator

^۴ . non-conformity

^۵ . operational qualification

۲۳-۳

کیفیت اجرا (PQ)^۱

به فرایند احراز و مستند سازی شواهدی دال بر آن که نصب و عملکرد تجهیزات و ابزارها طبق دستور العمل های عملیاتی ، به طور دائم مطابق با معیارهای از پیش تعیین شده عمل می کنند و در نتیجه ، محصول به دست آمده خصوصیات لازم را دارد.
به بند ۲۳-۳ استاندارد ISO ۱۱۱۳۷-۱ مراجعه نمائید.

۲۴-۳

اقدام پیشگیرانه^۲

به اقدامی گفته می شود که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق بالقوه یا سایر شرایط نامطلوب بالقوه انجام می گیرد.
یادآوری ۱- ممکن است برای یک عدم انطباق بالقوه بیش از یک علت وجود داشته باشد
یادآوری ۲- اقدام پیشگیرانه به منظور پیشگیری از وقوع انجام می گیرد در حالیکه اقدام اصلاحی به منظور پیشگیری از وقوع مجدد انجام می گیرد.

۲۵-۳

توقف فرایند^۳

به هر گونه توقف عمدی یا غیرعمدی در فرایند پرتودهی اطلاق می گردد.
به بند ۲۶-۳ استاندارد ISO ۱۱۱۳۷-۱ مراجعه نمائید.

۲۶-۳

شاخص فرایند

به تعیین مقدار برای یک متغیر فرایند اطلاق می گردد.
یادآوری ۱- فرایند پرتودهی مواد غذایی شامل شاخصهای فرایند و دامنه تغییرات آن ها می باشد.
یادآوری ۲- به بند ۲۷-۳ استاندارد ISO ۱۱۱۳۷-۱ مراجعه نمائید.

۲۷-۳

متغیر فرایند^۴

شرایط موجود در فرایند پرتودهی مواد غذایی که کارایی فرایند را تغییر داده یا بهبود می بخشد، اطلاق می گردد.
مثال - زمان، دما، فشار، غلظت، رطوبت و طول موج.

^۱. performance qualification

^۲. preventive action

^۳. process interruption

^۴. process variable

یادآوری - به بند ۳-۲۸ استاندارد ISO ۱۱۱۳۷-۱ مراجعه نمائید.

۲۸-۳

تحقق محصول^۱

به تمامی مراحل از ابتدا تا ارسال محصول گفته می شود.

۲۹-۳

نشانگر حساس به پرتو^۲

به ماده ای که به محصول چسبانده شده و یا روی آن چاپ می شود و در طول فرایند پرتودهی دستخوش تغییر قابل مشاهده ای می گردد، گفته می شود.
یادآوری - به بند ۳-۴ استاندارد ISO/ASTM ۵۱۵۳۹ مراجعه نمائید.

۳۰-۳

چشمه پرتودهی^۳

به ماده یا وسایلی که به طور بالفعل یا بالقوه پرتو یون ساز ساطع می کنند، گفته می شود.
به بند ۹-۶-۴ استاندارد ISO ۹۲۱ مراجعه نمائید.

۳۱-۳

هسته های رادیواکتیو^۴

به ماده طبیعی یا سنتز شده ای که هسته های ناپایداری از یک اتم تولید کرده و می تواند پرتو یون ساز ساطع کند، گفته می شود.
به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۱۴۲ مراجعه نمائید.
مثال - کبالت - ۶۰ یا سزیوم-۱۳۷.

۳۲-۳

بازسنجی^۵

به تکرار قسمتی از صحنه گذاری برای اینکه اثبات گردد ویژگی های فرایند پیوسته مطابق و قابل قبول باشند، گفته می شود.
به بند ۳-۳۲ استاندارد ISO ۱۱۱۳۷-۱ مراجعه نمائید.

¹. product realization

². radiation-sensitive indicator

³. radition source

⁴. radionuclide

⁵. requalification

۳-۳۳

دز عبوری^۱

به دز جذبی در مسیر حرکت محصول یا چشمه از موقعیت پرتودهی نشده به موقعیت پرتودهی شده، گفته می شود.

به بند ۳-۴۵ استاندارد ISO ۱۱۱۳۷-۱ مراجعه نمائید.

۳-۳۴

عدم قطعیت اندازه گیری^۲

شاخصی غیرمنفی می باشد که پراکندگی مقادیر کمیت را که بر اساس اطلاعات مورد استفاده به اندازه نسبت داده شده است، مشخص می کند.

به بند ۳-۲۶ استاندارد ملی ایران شماره ۹۹ مراجعه نمائید.

۳-۳۵

صحه گذاری

به دستور العمل های مستند برای ثبت، ضبط و تفسیر نتایجی که برای استقرار یک فرایندی باید مشخص و مکتوب باشد اطلاق می شود که لازم است بطور دائم محصولاتی را تحویل دهد که مطابق با ویژگی های از پیش تعیین شده باشد.

به بند ۳-۴۷ استاندارد ISO ۱۱۱۳۷-۱ مراجعه نمائید.

۴ کنترل فرایند پرتودهی مواد غذایی

۴-۱ مسئولیت ها و اختیارات^۳

مسئولیت ها و اختیارات برای اجرا و به کار بردن روش اجرایی این استاندارد، باید مشخص و مستند بوده و در سازمان مکاتبه گردد. اگر قسمت های مختلف (کاربر پرتودهی و مشتری) متعهد اجرای الزامات این استاندارد باشند، مسئولیت ها و اختیارات هر قسمت باید در یک توافقنامه فنی مشخص شود.

یادآوری - توافقنامه فنی هر دو قسمت می تواند توسط یک شرکت مشابه محقق شود.

۴-۲ تحقق محصول

الزامات زیر برای تحقق محصول، خریداری، ردیابی و کالیبراسیون تجهیزات پایش و اندازه گیری در تعیین الزامات مشتری باید در نظر گرفته شوند.

الف- روش های اجرایی برای خریداری محصولات و خدمات دریافت شده از بیرون سازمان باید تعریف گردد.

¹ . transit dose

² . uncertainty of measurement

³ . responsibility and authority

ب- روش های اجرایی برای شناسایی و ردیابی محصول باید تعریف گردد.

پ- روش های اجرایی برای کالیبراسیون تمامی تجهیزات شامل سیستم های دزسنجی، ابزار سنجش برای اهداف آزمایش باید مشخص گردد. این روش های اجرایی باید مطابق با بندهای قابل اجرای استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۰۱۲ بوده باشد. قابلیت ردیابی اندازه گیری باید مطابق استانداردهای ملی یا بین المللی تضمین شده و درجه عدم قطعیت معین گردد.

یادآوری- برای کسب راهنمای کالیبراسیون دزسنج ها به استاندارد ملی ایران شماره ۳-۶۹۴۶ و استاندارد ISO/ASTM ۵۱۲۶۱ مراجعه نمائید^۱.

۳-۴ پایش، اندازه گیری و تحلیل^۲

روش های مقتضی برای پایش، اندازه گیری و تحلیل فرایند باید توسط کاربر پرتودهی مورد استفاده قرار گیرد. روش های اجرایی کنترل محصولات که به صورت یک عدم انطباق برای اصلاح، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه طراحی شده، باید تعریف شده و مستند گردند.

۴-۴ توافقنامه فنی

توافقنامه مکتوبی است که بین کاربر پرتودهی و مشتری منعقد شده و شامل یک کمینه می باشد اما محدود به موارد زیر نمی باشد.

الف- مسئولیت های قسمت ها (مطابق بند ۴-۱).

ب- ویژگی های محصول (مطابق بند ۶-۲)، توصیه می شود که کاربر پرتودهی یک سیستم ارزیابی دوره ای داشته باشد که آیا مشتری شرایط مورد توافق برای اینکه محصول پرتودهی گردد، را محقق نموده است یا خیر؟

پ- ویژگی های فرایند (مطابق بند ۷-۲).

ت- ارزیابی تغییر (مطابق بند ۶-۱۲) مشتری می بایست به طور دوره ای فرایند را ممیزی کند تا اطمینان یابد تغییرات به موقع ارزیابی می شوند.

ث- مدارک عمومی و سوابق مورد نیاز (مطابق بند ۱۰-۷).

ج- سایر ملاحظات.

یادآوری- سایر ملاحظات شامل مواردی هستند از جمله :

- توافقنامه در مورد مدیریت عدم انطباق محصولات پرتودهی شده.
- فعالیت های هر یک از بخش ها که به هنگام کسب اطلاعات توسط ممیزهای خارجی انجام می پذیرد.
- تجدید نظر دوره ای توافقنامه فنی.
- شرط استقلال.

^۱ تا زمان تدوین استاندارد ملی به استاندارد ایزو/ای اس تی ام ۵۱۲۶۱ مراجعه نمائید.

^۲ . analysis

۵-۴ مستندسازی

تولید کننده باید مشخصات هر مرحله فرایند پرتو دهی مثل توافقنامه فنی، توسعه، صحنه گذاری، کنترل های روزانه و نتایج تولید را تعیین کند. مستندات و سوابق مورد نیاز باید توسط افراد مجرب و مطابق این استاندارد، بازنگری شده و تأیید گردد.

۵ تسهیلات پرتو دهی

۱-۵ طراحی

طراحی تسهیلات باید تعیین گردد. برای پیشگیری از آلودگی و آلودگی متقابل، اندازه گیری های مورد نیاز باید به دور از تماس مستقیم یا غیر مستقیم مواد غذایی با منابع بالقوه آلودگی انجام گیرد. تجهیزات پرتو دهی باید مطابق ویژگی های فرایند پرتو دهی و الزامات قانونی برای پرتو دهی مواد غذایی طراحی شوند.

۲-۵ چشمه های پرتو

نوع پرتو مورد استفاده باید مشخص گردد و در مورد پرتوهای ایکس^۱ یا پرتو دهی باریکه الکترون، انرژی پرتو دهی نیز باید مشخص شود. یادآوری - کمیسیون کدکس غذایی به عنوان یک قانون گذار رسمی در برخی از کشورها، اخیراً بیشینه انرژی الکترون و پرتو ایکس مشخصه را برای کاربردهای غذایی محدود کرده است.

۳-۵ تجهیزات

۱-۳-۵ تابشگر و روش کاربری آن باید مشخص شود. ویژگی های تابشگر باید در صورت لزوم تجدیدنظر شده و در طول مدت کارکرد تابشگر حفظ گردد. نرم افزار مورد استفاده برای کنترل و/یا پایش فرایند باید مطابق سیستم مدیریت کیفیت به نحوی تهیه گردد که شواهد مکتوب را که در طراحی نرم افزار مدنظر قرار گرفته است، فراهم نماید.

۲-۳-۵ برای تمامی چشمه های پرتو دهی باید دست کم ویژگی های زیر مشخص گردد.

الف- چشمه تابشگر و مشخصات آن.

ب- فرضیات شامل مکان تابشگر.

پ- قابلیت تفکیک محصول پرتو دهی شده از محصول پرتو دهی نشده.

ت- ساختمان و عملیات مربوط به هرگونه سیستم حمل و نقل.

ث- مسیر (های) حمل و نقل و دامنه تغییرات سرعت نقاله.

ج- ابعاد، مواد و ساخت محفظه (های) تابشگر.

^۱ . X-ray

چ- وضعیت عملکرد و نگهداری تابشگر و هر سیستم نقاله مرتبط با آن.

۵-۳-۳ برای تابشگرهای گاما باید ویژگی های زیر نیز بیان شود.

الف- میزان اکتیویته و نوع رادیونوکلئوئید وضعیت هندسی چشمه گاما.

ب- وسایلی که موقعیت چشمه گاما را مشخص می کنند.

پ- وسیله ای که به طور اتوماتیک چشمه گامارابه موقعیت (ذخیره در استخر آب) بر می گرداند و توقف خودکار حرکت نقاله، زمانیکه زمان سنج کنترل فرایند یا سیستم نقاله از کار بیافتد.

ت- وسیله ای که به طور اتوماتیک چشمه گاما به وضعیت (ذخیره در استخر آب) و توقف خودکار نقاله یا مشخص کردن کالایی که تحت تاثیر قرار گرفته در زمانیکه چشمه گاما در موقعیت مورد نظر خود قرار نگرفته باشد.

۵-۳-۴ برای تابشگرهای باریکه الکترون و پرتو ایکس باید ویژگی های زیر نیز مشخص شود.

الف- مشخصات باریکه، انرژی الکترون یا پرتو ایکس و در صورت امکان جریان باریکه (روپش عرضی و روبش یکنواختی) .

ب- برای تابشگرهای پرتو ایکس ابعاد، مواد و ساختار مبدل پرتو ایکس.

پ- وسایلی که باریکه و سیستم نقاله فعال هستند.

ت- وسایلی که توقف پرتو دهی زمانی که هر نقصی در سیستم نقاله رخ دهد و تاثیر بر دز و الزامات محصول داشته باشد.

ث- وسایلی که توقف نقاله یا شناسایی محصولهای تحت تاثیر قرار گرفته در صورتیکه، هر نقصی در باریکه اتفاق افتد.

۵-۴ کارکنان

کارکنان بخش پرتو دهی باید از الزامات قانونی مورد کاربرد پیروی کنند و باید از نظر تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه واجد صلاحیت باشند.

کاربر فرایند پرتو دهی باید :

الف- تعیین شایستگی لازم برای افرادی که کارهای اجرایی آنها روی انجام خوب فرایند و عملیات بهداشتی برای پرتو دهی مواد غذایی تاثیر می گذارد.

ب- تدارک آموزش های دوره ای یا هر فعالیتی که این نیاز را برآورده نماید.

پ- ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده.

ت- حصول اطمینان از اینکه کارکنان از ارتباط و اهمیت فعالیت های خود آگاه هستند.

ث- نگهداری سوابق مرتبط با تحصیلات، آموزش، مهارت و تجارب.

۶ محصول

۱-۶ تعریف محصول

محصولی که پرتودهی می شود باید مشخص گردد. مواد غذایی بر حسب نوع محصول و استفاده آن ها در فرایند پرتودهی باید داخل مواد مناسبی بسته بندی شوند. این مواد باید یک محافظت موثری را برای پیشگیری از آلودگی یا جهت گیری پس از پرتودهی ایجاد کنند (به پیوست الف-۲ مراجعه نمائید). هر تغییری در محصول معین، بسته بندی آن یا نحوه قرارگرفتن در چشمه پرتوساز باید اثر مناسب بر فرایند پرتودهی داشته، مستند و ارزیابی گردد.

۲-۶ ویژگی های محصول

ویژگی های محصول باید شامل موارد زیر باشد.

الف- اطلاعات و قابلیت مورد نیاز برای شناسایی محصول پرتودهی شده (به عنوان مثال نام و شرح مختصر).

ب- هدف فرایند پرتودهی (به عنوان مثال کنترل بیماری زایی، افزایش عمر انبارمانی، تیمار بهداشت گیاهان^۱)

پ- بسته بندی (جنس مواد، جرم، شکل، ابعاد، جهت قرار گرفتن^۲ محصول داخل بسته بندی چنانچه موثر باشد) و به فرایندهای طراحی شده (شامل فرایند پرتودهی) تعمیم داده شده و مطابق با هر الزام قانونی باشد. (به استاندارد ASTM F ۱۶۴۰ مراجعه نمائید).

ت- ویژگی دز (به عنوان مثال کمینه و بیشینه دز مورد نیاز).

۷ فرایند

۱-۷ تعریف فرایند- دامنه دز

حساسیت مواد غذایی نسبت به فرایند پرتودهی با توجه به نوع محصول، ترکیب گازهای داخل بسته بندی^۳، دمای محصول در طول فرایند پرتودهی و سایر عوامل، متغیر می باشد. دامنه پیشنهادی دز به لحاظ فنی بر اساس آگاهی از تاثیر پرتودهی بر محصول، بسته بندی و الزامات قانونی قابل اجرا باید مشخص و تعیین گردد. در این موارد که دامنه فرایند می بایست از طریق آزمایش تعیین گردد، هدف باید مطابق با ملاحظات زیر باشد.

الف- حصول اطمینان از اینکه به کار بردن فرایند، الزامات قانونی قابل اجرا را برآورده می کند.

ب- ایجاد یک دستورالعمل واضح برای هدف (اهداف) فنی فرایند.

پ- برآورد دامنه دز به کار رفته برای نیل به هدف (اهداف) فنی فرایند بر اساس آگاهی علمی محصول.

^۱ . phytosanitary

^۲ . orientation

^۳ . packaging atmosphere

ت- اثبات این که پرتو دهی نمونه های مورد آزمایش انجام شده برای تایید دز تخمین زده شده ، می تواند تحت شرایط عملی تولید قرار گیرد.

ث- حصول اطمینان از اینکه مشاهده الزامات فنی امکان پذیر است، مانند دامنه دز و میزان تاثیر تیمار، تحت شرایط عملی تولید.

ج- برقرار کردن شاخصهای فرایند تحت شرایط عملی تولید.

یادآوری- دامنه های دز برای مواد غذایی مختلف در مدارک منتشر شده توسط سازمان FAO/IAEA وجود دارد.

۲-۷ مشخصات فرایند

مشخصات فرایند باید شامل موارد زیر باشد.

الف- جایجایی و حفظ شرایط انبار مورد نیاز (به عنوان مثال شرایط دمایی در مورد مواد غذایی سرد یا منجمد) و یک دستورالعمل واضح برای این که محصول باید از سایر محصولات مجزا شده به منظور پیشگیری از تاثیرات بالقوه بر کیفیت محصول (به عنوان مثال عطر و بوی ناخوشایند، آلودگی با موادی که از سایر محصولات باشد).

ب- سیستم دزسنجی مطابق با دامنه مورد توافق دز، نوع و تعداد دزسنج ها در هر بهر^۱، نگاشت دز^۲، تجهیزات اندازه گیری به همراه برنامه کالیبراسیون.

پ- سوابق شاخصهای تولید (به بند ۹-۴ و ۱۰-۷ مراجعه نمائید).

ت- الزامات برچسب زنی پرتو دهی (به عنوان مثال نشانگرهای حساس به پرتو و علامت رادورا^۳).

ث- دستورالعمل واضح برای اینکه فرایند باید مطابق عملیات خوب پرتو دهی باشد.

۸ دزسنجی

انجام دزسنجی باید به منظور اطمینان از دز جذبی مشخص در پرتو دهی هر ماده غذایی می باشد. دریافت دز جذبی باید با استفاده از سیستم دزسنجی که برای این منظور طراحی شده، اندازه گیری شود.

دزسنجی باید به منظور مشخص نمودن تسهیل پرتو دهی، تحت کیفیت عملیاتی (OQ) اجرا گردد. دزسنجی باید از طریق اندازه گیری دز توزیع شده در محصولات پرتو دیده تحت کیفیت اجرا (PQ) انجام گیرد. دزسنجی روزمره به منظور پایش فرایند پرتو دهی باید در طول فراوری محصول انجام پذیرد.

انتخاب و استفاده از سیستم های دزسنجی مخصوص با کاربرد معین باید از طریق تعیین حدود دز، نوع پرتو، تاثیر مقادیر نفوذی، میزان عدم قطعیت^۴ مورد نیاز ، الزامات تفکیک فضایی باید اجرا گردد^۵. (به پیوست الف-۳ مراجعه نمائید).

^۱. batch

^۲. dose mapping

^۳. Radura logo

^۴. uncertainty

^۵. spatial resolution

۹ اعتبارسنجی

۱-۹ کیفیت نصب (IQ)

هدف از برنامه کیفیت نصب (IQ) اثبات این می باشد که تابشگر، مجموع تجهیزات فرایند و ابزار اندازه گیری مطابق مشخصات آن تحویل و نصب شده اند.

کیفیت نصب (IQ) در برگیرنده مستندات تابشگر و تجهیزات فرایند و ابزارهای اندازه گیری، استقرار آزمون، روش های عملیات و کالیبراسیون مورد استفاده و بازبینی این که مطابق مشخصات عمل می کنند، می باشد. هرگونه اصلاح ایجاد شده در تابشگر طی نصب باید مستند شود. برای تابشگرهای پرتو گاما، فعالیت چشمه^۱ و توصیف موقعیت اختصاصی اجزای چشمه باید مستند شود.

در تابشگرهای باریکه الکترون، مشخصات باریکه (انرژی الکترون، میانگین جریان باریکه و اگر قابل اجرا باشد، پهنای روبش و یکنواختی روبش) باید تعیین و ثبت گردد.

برای تابشگرهای پرتو ایکس مشخصات باریکه (انرژی الکترون یا پرتو ایکس، میانگین جریان باریکه و اگر قابل اجرا باشد، پهنای روبش و یکنواختی روبش) باید تعیین و ثبت گردد.

یادآوری- مشخصات روش های باریکه الکترون و پرتو ایکس را می توان در استاندارد های ISO/ASTM ۵۱۶۴۹ و ۵۱۶۰۸ مشاهده کرد.

۲-۹ کیفیت عملیات (OQ)

هدف از کیفیت عملیات (OQ) در تسهیلات پرتو دهی، ایجاد اطلاعات پایه به منظور ارزیابی اثر بخشی، قابلیت پیش بینی و تکرار پذیری دستگاه های پرتو دهنده در گستره ای از شرایط عملیاتی برای هر یک از مجموعه شاخص های تابشگر و شاخص های فرایند مورد نظر برای پرتو دهی محصول می باشد.

دز جذبی توسط هر جزء یک محصول در محفظه پرتو دهی به هر دو عامل شاخص های تابشگر و شاخص های فرایند بستگی دارد. کیفیت عملیات (OQ) توسط مواد آزمایش اختصاصی پرتو دهی برای نشان دادن قابلیت تجهیزات برای برآورده نمودن مشخصه های فرایند انجام می گیرد.

الف- به عنوان مثال از شاخص های چشمه پرتوزا می توان به فعالیت چشمه برای پرتوزایی، وضعیت هندسی چشمه، فاصله چشمه تا محصول، وضعیت هندسی پرتو دهی و مسیرهای تابشگر (به عنوان مثال پرتو دهی یک طرفه یا دو طرفه و چند گذری) اشاره کرد.

ب- به عنوان مثال از شاخص های فرایند می توان به مدت زمانی که محصول تحت تاثیر پرتو دهی قرار می گیرد، سرعت نوار نقاله، ترکیب و چگالی^۲ محصول و وضعیت بارگیری محصول اشاره کرد.

برای کاربر تابشگر و سیستم های نوار نقاله باید روش اجرایی تعریف کرد.

فرایند و تجهیزات جانبی مربوطه، شامل نرم افزارهای مربوطه باید به منظور بازبینی عملیات بر اساس مشخصات طراحی شده آزمون گردد. روش یا روش های آزمون باید مستند شده و نتایج ثبت گردد.

^۱ . the activity of the source

^۲ . density

پیش از کیفیت عملیات (OQ) کالیبراسیون تمامی ابزارها شامل ابزارهای اندازه گیری مورد استفاده برای پایش، بررسی، شناسایی یا ثبت باید بازبینی شوند. کیفیت عملیات (OQ) باید به وسیله مواد همگن پرتودهی برای اثبات قابلیت تجهیزات در ارسال محدوده دز مشخص شده انجام پذیرد. کیفیت عملیات (OQ) باید ثابت کند که کاربر تابشگر منصوب شده توانایی کاربری و ارائه دز اختصاص یافته در قالب ضوابط پذیرش تعیین شده را دارا می باشد. برای تعریف ویژگی های در ارتباط با توزیع دز و تغییر پذیری^۱ تابشگر باید نداشت دز انجام شود.

یادآوری ۱- راهنمای نداشت دز در استانداردهای ملی ایران به شماره ۶۹۴۶-۳ و استاندارد ASTM/E ۲۳۰۳ ارائه شده است.

یادآوری ۲- ممکن است روش های اجرایی برای نداشت دز که در قالب این زیربند بیان شده برای بعضی از انواع تابشگر حجیم- جریان کاربردی نباشد. در این موارد کمینه و بیشینه دز باید با استفاده از تخصیص عدد دزسنج ها که به طور تصادفی ترکیب شده و توسط محصول در طول منطقه پرتودهی حمل شده است، نشان داده شود. عدد به دست آمده از دزسنج ها باید نتایج معتبر آماری را فراهم کند.

نگاشت دز باید توسط مجموعه های دزسنج سه بعدی در محصول و محفظه نگهدارنده ماده همگن انجام شود. مقدار ماده همگن در محفظه نگهدارنده پرتودهی باید برابر مقدار مدنظر محصول بوده یا برابر بیشینه مقدار طراحی شده برای محفظه نگهدارنده باشد.

جایگاه قالب^۲ ها باید برای تعیین موقعیت های کمینه و بیشینه دزها انتخاب گردد. تعداد بیشتر مجموعه دزسنج ها باید در این موقعیت ها قرار گرفته و تعداد کمتری از آن ها در موقعیت هایی شبیه دریافت دزهای متوسط قرار گیرند. نداشت دز از محفظه پرتودهی باید به صورت یک عدد انجام گیرد تا امکان تخمین تغییرپذیری از نفوذ و توزیع دز را فراهم آورد.

تعداد محفظه های پرتودهی بارگیری شده قبلی و محفظه های پرتودهی دز نگاشته اخیر باید برای نشان دادن^۳ واقعی یک تابشگر از محصول همگن پر شده و کافی باشد.

یادآوری ۳- داده های دزسنجی به دست آمده از تابشگر واجد شرایط قبلی با طراحی مشابه یا محاسبات با استفاده از مدل های ریاضی می تواند اطلاعات مفیدی را برای تعیین تعداد و موقعیت دزسنج ها و تعداد محفظه های این فرایند صلاحیت فراهم کند.

چنانچه بیش از یک نوار نقاله یا یک نوع محصول موجود باشد، نداشت دز باید برای هر نوار نقاله و هر نوع محصول مورد استفاده در فرایند محصول انجام گیرد.

^۱. variability

^۲. patterns

^۳. simulate

یادآوری ۴- زمانی که محصولات با چگالی های مختلف همزمان داخل یک تابشگر قرار می گیرد توزیع دز هر یک از محصولات می تواند تحت تاثیر پراکندگی های مختلف و ویژگی های پخش محصولات قرار گیرد. میزان این تاثیرات را می توان توسط نگاشت دز اولین و آخرین محفظه پرتو دهی از دو تولید متوالی محصولات همگن از چگالی های مختلف تخمین زد.

تاثیر توقف فرایند بر دز و توزیع آن باید تعیین شده و ثبت گردد. نوع توقف فرایند نیز باید تشریح گردد. مستندات نگاشت دز باید شامل توصیف محفظه پرتو دهی، شرایط تابشگر، مواد مورد استفاده، اندازه گیری های دز و نتایج نگاشت^۱ باشد.

در مورد تابشگر های گاما، رابطه بین تنظیمات زمان سنج، سرعت نوار نقاله و دز باید تعیین گردد. در مورد تابشگر های باریکه الکترون و پرتو ایکس، باید تغییرات ویژگی های باریکه در طول نگاشت دز در محدوده مشخصات تابشگر باشد.

در مورد تابشگر های باریکه الکترون و پرتو ایکس، رابطه بین ویژگی های باریکه، سرعت نوار نقاله و دز باید برای هر شکل محصول مورد استفاده در فرایند تعیین گردد.

۳-۹ کیفیت اجرایی (PQ)

محدوده دز همواره توسط کاربردهای پرتو دهی مواد غذایی تعیین می گردد. شاید برای یک کاربرد معین یک یا هر دو حدود توسط مراجع ذی صلاح^۲ و قوانین کشور تعیین شود.

دز سنجی به منظور تعیین شاخص های مناسب در PQ (شامل تنظیمات زمان سنج، سرعت نوار نقاله و شکل بارگیری محصول) برای حصول اطمینان از کفایت الزامات دز برای یک محصول خاص می تواند رضایت بخش باشد. این مرحله توسط نگاشت دز محفظه پرتو دهی با محصول مشخص و شکل بارگیری محصول تکمیل می گردد.

هدف از نگاشت، تعیین مقادیر و موقعیت های کمینه و بیشینه دز و رابطه آنها با دز در موقعیت ها به منظور پایش در طول فرایند تولید روزمره است.

شکل بارگیری محفظه های پرتو دهی باید برای هر محصول مشخص گردد. مستندسازی شکل بارگیری باید شامل توصیف شاخص هایی باشد که یکنواختی محفظه بارگیری شده و همچنین تاثیر آن بر توزیع دز را تعیین کند.

یادآوری ۱- به عنوان مثال از این شاخص ها می توان به اندازه محصول، جرم، چگالی، موقعیت و توجه به چشمه پرتو دهی اشاره کرد. اندازه، شکل ظاهری، چگالی و شکل بارگیری محصول در محفظه پرتو دهی به ویژه با توجه به طراحی پارامترهای تسهیلات پرتو دهی تعیین می گردد.

موقعیت های نواحی کمینه و بیشینه دز باید برای شکل انتخاب شده جهت بارگیری محصول و مسیر روزمره فرآیند تعیین گردند. نگاشت دز محصول باید برای هر مسیر فرایند اجرا گردد.

^۱ . conclusions drawn

^۲ . در حال حاضر تنها مرجع قانونی و ذی صلاح کشور سازمان انرژی اتمی ایران می باشد.

یادآوری ۲- نگاشت دز محصول با قرار گرفتن مجموعه های دزسنج در سرتاسر حجم یک یا تعداد بیشتر محفظه های پرتو دهی تکمیل میشود. می توان جایگاه قالب ها را به منظور تعیین موقعیت های بیشینه دز ، با استفاده از داده های به دست آمده از مطالعه نگاشت دز در OQ یا از محاسبات نظری (مانند مدل های ریاضی) تعیین کرد. دزسنج ها در نواحی پیش بینی شده کمینه و بیشینه دز متمرکز شده اند در حالیکه تعداد کمی از آن ها در سطوح احتمالی دریافت دز متوسط قرار می می گیرند.

یادآوری ۳- می توان از انواع مختلف دزسنج ها برای روش اجرایی نگاشت و پایش روزمره دز استفاده نمود. در محفظه پرتو دهی نگهداری محصول دارای خلل و فرج یا محصول غیر همشکل، مجموعه های دزسنجی در جایگاهی قرار می گیرند که تغییرات ترکیب و چگالی می تواند نواحی کمینه و بیشینه دز را تحت تاثیر خود قرار دهد. فیلم های دزسنجی^۱ می تواند به صورت صفحات یا نوار برای ارائه اطلاعات مفید به دست آمده به کار گرفته شود.

تغییرات دز باید با استفاده از نگاشت توزیع در بعضی از محفظه های پرتو دهی با شکل بارگیری و شرایط پرتو دهی مشابه تعیین گردد.

یادآوری ۴- هنگام نگاشت دز یک شکل بارگیری محصول خاص، تغییرات دز اندازه گیری شده موقعیت های یکسان در محفظه های پرتو دهی مختلف، ممکن است رخ دهد. به منظور تعیین تغییرات دز، دزسنج ها در نواحی بیشینه و کمینه بعضی از محفظه های پرتو دهی قرار می گیرند. مقادیر تغییرات اندازه گیری شده دز انعکاس دهنده اثر عواملی مانند شکل بارگیری محصول (ناشی از جابجایی های محتویات محفظه پرتو دهی در مسیر حرکت آن در سرتاسر تابشگر)، چگالی محصول داخل محفظه پرتو دهی، نوسانات^۲ پارامترهای فرایند و عدم قطعیت سیستم دزسنجی می باشد.

برای تابشگرهای پرتو گاما و ایکس، نگاشت دز به منظور شناسایی محصولی که می تواند همراه محصول در حال نگاشت فراوری گردد، باید انجام شود. در محصول با چگالی های مختلف موجود در تابشگر باید تاثیر روی دز به منظور تشخیص محصولاتی که می توانند توام فراوری شوند، تعیین شود.

اگر موقعیت های تعیین شده بیشینه دز در روش نگاشت دز محصول در فرایند تولید به سهولت در دسترس نباشند، ممکن است از وضعیت های جایگزین برای پایش دز در طول فرایند تولید روزمره استفاده کرد. ارتباط بین وضعیت های مرجع جایگزین دز و بیشینه و کمینه دز باید تجدیدپذیر^۳، ایجاد^۴ و مستند گردد. مستندات نگاشت دز باید شامل توصیف محصول، مدل بارگیری، مسیر نقاله، شرایط کاربر تابشگر، اندازه گیری های دز و ترسیم نتایج^۵ باشد.

اگر نگاشت دز محصول مشخص کند که نرخ یکنواختی دز^۶ برای محصول در حد زیادی قابل قبول نیست، باید به منظور اندازه گیری مناسب کاهش نرخ دز را تا حد قابل قبول ایجاد کرد.

¹. Dosimeter films

². fluctuations

³. reproducible

⁴. established

⁵. conclusions drawn

⁶. dose uniformity ratio

یادآوری ۵- روش های بهبود یکنواختی دز شامل چیدمان دوباره عناصر چشمه، استفاده از عوامل تضعیف کننده^۱ و تقویت کننده^۲، پرتودهی از چند جهت، چرخش محفظه پرتودهی در طول پرتودهی، افزایش فاصله چشمه تا محصول می باشد. در مورد تابشگرهای جریان- توده^۳، یکنواختی در می تواند توسط چیدمان صفحات بازدارنده^۴ برای کنترل جریان محصول در سرتاسر منطقه پرتودهی، بهبود یابد. تغییر در شکل بارگیری محصول در محفظه پرتودهی به حصول نرخ قابل قبول یکنواختی دز کمک می کند.

نگاشت دز محصول در صورت بروز تغییرات هریک از دو عامل تسهیلات یا روش کاربری^۵ از مقادیر^۶ یا موقعیت های بیشینه و کمینه دز باشد، می تواند تحت تاثیر قرار دهد، باید تکرار شود. داده های به دست آمده از دزسنجی در طول OQ به دنبال عوض کردن، ممکن است به عنوان یک راهنما در تعیین حوزه مطالعات نگاشت کاربرد داشته باشد..

یادآوری ۶- نگاشت دز محصولات سرد یا منجمد، می تواند با محصول شبیه سازی شده در اتاق با دمای کنترل شده انجام گیرد. در این مورد نیاز است که هیچ تغییری در شاخص هایی که می توانند دز را در طول فراوری محصول تغییر دهد (به غیر از دما)، رخ ندهد. نگاشت محصول شبیه سازی شده شامل قرار دادن یک یا تعداد بیشتر دزسنج در وضعیت های مرجع معین و ایزوله از تغییرات دمایی طول فرایند، می باشد. در طول فرایند روزمره محصولات سرد یا منجمد، دزسنج ها در این وضعیت های مرجع قرار می گیرند.

در صورت نیاز باید دمای ماده غذایی در طول پرتودهی در محدوده مشخص دمایی حفظ گردد (به عنوان مثال با استفاده از محفظه های عایق^۷).

یادآوری ۷- در مورد نگاشت دز محصولات سرد و منجمد در اتاق با دمایی که سرد کردن و انجماد در طول فرایند واقعی تولید آن دما صورت گرفته است و با استفاده از یک سیستم دزسنجی که برای دمای مورد نظر باشد، انجام می گیرد.

یادآوری ۸- ممکن است نگاشت دز محصول برای محصولات حجیم در منطقه پرتودهی میسر نباشد. در این مورد کمینه و بیشینه دز را می توان با استفاده از عدد به دست آمده از اختلاط تصادفی دزسنج هایی که توسط محصول در سرتاسر منطقه پرتودهی حمل شده اند، تخمین زد. این عدد می بایست نتایج را به صورت معنا دار آماری ارائه دهد. مدل های تئوری بیشینه و کمینه دز می تواند اطلاعات بیشتری را فراهم نماید.

¹ . attenuators
² . compensating
³ . bulk-flow irradiators
⁴ . baffles
⁵ . operation mode
⁶ . magnitudes
⁷ . insulated containers

۴-۹ بازنگری و تصویب اعتبارسنجی

اطلاعات تولید شده در طول IQ، OQ و PQ باید بازبینی شده و خروجی آن ثبت گردد. توصیف یک فرایند باید با توجه به اطلاعات و بازبینی آن ها، برای هر محصول آماده و ثبت گردد. این مستندات باید شامل موارد زیر باشند.

الف- توصیف یک محصول بسته بندی شده، شامل ابعاد، چگالی و جهت گیری محصول داخل مواد بسته بندی و تغییرات قابل قبول.

ب- بارگیری قالب محصول داخل محفظه پرتودهی.

پ- شرایط کاربری تابشگر و محدودیت ها (مانند مشخصات باریکه و سرعت نوار نقاله).

ت- مرحله یا مراحل جابجایی مورد استفاده.

ث- دامنه دز.

ج- پایش مکان یا مکان های های روزمره دزسنج.

چ- رابطه بین دز در پایش مکان یا مکان های های و کمینه و بیشینه دزها.

ح- برای محصولی که می تواند در چندین وضعیت پرتودهی شوند، تعیین هر یک از الزامات خاص مورد نیاز بین وضعیت ها (مانند جهت گیری مجدد یا محدودیت های زمانی).

۱۰ پایش روزمره و کنترل

پیش از فرایند، باید آزمایش های ویژه دوره ای، کالیبراسیون، امور پشتیبانی مربوط به نگهداری^۱ و بررسی مجدد وضعیت و خروجی آن ثبت گردد.

روش های اجرایی نگهداری محصول و حفظ سلامت محصول^۲ پیش، طی و پس از پرتودهی باید تعریف گردد.

۱-۱۰ شاخص های فرایند

شاخص های فرایند (همانند زمان پرتودهی، سرعت نوار نقاله، شکل بارگیری محصول) باید با در نظر گرفتن تخمین تغییرات در تابشگر و عدم قطعیت دزسنجی روزمره به منظور اطمینان از این که محصول مطابق مشخصات فراوری شده است، معین، کنترل، نگهداری و ثبت گردد. اگر شاخص های فرایند از حدود از پیش تعیین شده فرایند، ایجاد خطا گردد، فعالیت های مقتضی باید انجام گیرد.

۲-۱۰ نحوه بارگیری محصول

محصولات باید مطابق مشخصات فرایند در محفظه پرتودهی بارگیری گردند. تاثیر تغییرات و دگرگونی ها در شکل بارگیری محصول بر توزیع دز باید ارزیابی گردد. تاثیر تغییرات در چگالی محصول یا محفظه هایی که به طور جزئی بارگیری شده اند، باید ارزیابی گردد.

¹ . maintenance tasks

² . maintaining product integrity

برای محفظه های پرتودهی حاوی محصولات کمتر از مقدار مشخص در بارگیری محصول، به منظور اثبات این که دز در محدوده مشخص باشد، داده های نگاشت دز باید وجود داشته باشد. اگر داده های نگاشت دز در دسترس نباشد، روش اجرایی نگاشت دز باید برای حصول اطمینان از این که توزیع دز مناسب است، ارزیابی گردد.

۳-۱۰ دزسنجی روزمره

سیستم های دزسنجی مناسب دزسنجی روزمره در استاندارد ASTM ۲۶۲۸ توضیح داده شده است.

۱-۳-۱۰ موقعیت دزسنج

دزسنج ها باید در موقعیت های از پیش تعیین شده بیشینه و کمینه دز محصول داخل محفظه پرتودهی یا یک موقعیت دز مرجع و واجد شرایط قرار گیرند.

۲-۳-۱۰ تعدد قراردهی^۱

تعدد قراردهی دزسنج باید برای حصول اطمینان این که فرایند تحت کنترل است، کافی باشد، تعدد و اصول آن باید مشخص گردد.

یادآوری- اغلب تعدد قراردهی دزسنج ها در طول اجرای تولید می تواند منجر به کاهش عدم اطمینان یا رد محصول گردد، باید بعضی از عدم قطعیت های کاربری و نارسایی ها برطرف گردد.

۴-۱۰ کنترل موجودی^۲ فرایند

به منظور تعیین کمیت محصول و پایش موجودی محصول باید سیستمهایی در طول تحویل^۳، بارگیری، تخلیه، واریسی و ترخیص^۴ محصول به کار گرفته شود. هرگونه اختلاف در موجودی باید قبل از فرایند و/یا ترخیص برطرف گردد.

محصولات وارده باید فهرست شده^۵ و کد مربوطه را به مشتری ارائه داد تا شناسایی محصولات در هر مرحله از تسهیلات پرتودهی میسر باشد. طراحی تسهیلات و روش های اجرایی باید این اطمینان را ایجاد کند که محصولات پرتودهی شده و محصولات پرتودهی نشده تفکیک شده اند. نشانگر حساس به پرتودهی (مانند نشانگر تغییر رنگ) ممکن است به هر بسته چسبانده شود. محصولات باید تحت شرایط مناسب انبار شوند.

¹ . Placement frequency

² . inventory

³ . receipt

⁴ . release

⁵ . be logged

اگر محصولات نیازمند شرایط خاص انبارداری می باشند (مانند الزامات مربوط به دما) باید تجهیزات مناسب و کالیبره پایش به منظور حصول اطمینان از این که جداسازی^۱ مناسب اجرا شده است، به کار رود.

۵-۱۰ برچسب گذاری

باید الزامات ملی و بین المللی مناسب برچسب گذاری محصولات پرتودهی شده به کار رود.

توجه بسیاری از دولت ها الزامات نشانه گذاری محصولات را به منظور حق انتخاب مشتری و تولید کنندگان مواد غذایی برای انتخاب محصولات پرتودهی شده و نشده تغییر^۲ می دهند. برچسب گذاری مشخص می کند که محصول پرتودهی شده ، می تواند اطلاعاتی را درباره مزایای طرز عمل ، الزامات واری و نگهداری محصول به مشتری ارائه دهد. الزامات برچسب گذاری بین مقامات ملی مختلف، متفاوت می باشد. کاربران باید قبل از طراحی برچسب گذاری با مقامات مسئول در ارتباط باشند. بسیاری از کشورها، جهت تشخیص بین المللی درج علامت " Radura Logo " را در برچسب گذاری محصول الزامی اعلام کرده اند (به شکل ۱ مراجعه نمائید). در بعضی از کشورها درج عبارت " تیمار شده با پرتودهی " یا " تیمار شده با پرتوهای یون ساز " یا " تیمار شده با انرژی یون ساز " باید ضمیمه برچسب گذاری شده یا می تواند به جای برچسب گذاری به کار رود.



شکل ۱- علامت بین المللی مواد غذایی پرتودهی شده

۶-۱۰ توقف های فرایند^۳

اگر توقف یا توقف هایی و/یا انحراف یا انحرافات در فرایند به وجود آید، باید آن ها را به همراه اقدام و/یا اقدام اصلاحی انجام شده ثبت نمود.

۷-۱۰ ثبت فرایند پرتودهی

کاربر تابشگر باید سوابق محصول، فرایند به کار رفته، افراد مسئول کاربری، کد اختصاص یافته به محصولات ورودی، نتایج دزسنجی شامل نوع دزسنج مورد استفاده و داده های پرتودهی را نگهداری کند. همچنین هر داده مورد توجه دیگر نیز می تواند ثبت گردد.

¹ . segregation

² . have adopted

³ . Process interruptions

تمام مستندات باید به هنگام نیاز مقامات ذی صلاح، مشتریان و سایر گروه هایی که به طور قانونی اجازه دستیابی به این اطلاعات را دارند، در دسترس باشند. همچنین این مستندات باید به مدت دوره زمانی معین مطابق توافقنامه فنی که هرگز کمتر از زمان تعیین شده توسط قانونگذار نمی باشد، نگهداری گردد.

۱۱ ترخیص محصول از فرایند پرتودهی

روش اجرایی ترخیص محصول از فرایند پرتودهی باید تعریف گردد. این روش یا روش های اجرایی باید الزامات طراحی فرایند پرتودهی را با در نظر گرفتن سیستم یا سیستم های اندازه گیری عدم قطعیت تعریف کند. اگر این الزامات بر آورده نگردد، محصول پرتودهی شده باید به عنوان یک عدم انطباق محسوب شود. کنترل ها و مسئولیت های مربوطه و متصدیانی که با محصول نامنطبق پرتودهی سر و کار دارند، باید مشخص شوند.

برای مدیریت محصولات نامنطبق پرتودهی شده باید توافقی بین کاربر تابشگر و مشتری در توافقنامه فنی در نظر گرفته شود. برای رفع مشکلات و عوامل ایجاد عدم انطباق باید روش های اجرایی مستند و ثبت شده ایجاد شود.

شاخص های نشانگر حساس به پرتودهی نباید به عنوان دلیل کافی فرآیند پرتودهی یا راهکارهای تفکیک محصولات پرتودهی شده از محصولات پرتودهی نشده به کار گرفته شوند.

۱۲ عوامل موثر در نگهداری فرآیند

۱-۱۲ اثبات تداوم عوامل موثر

عوامل بحرانی اولیه باید بر اساس هدف فرآیند پرتودهی تعریف گردد.

یادآوری ۱- در مورد کنترل میکروارگانیسم های فاسد کننده یا بیماری زا، عوامل بحرانی عمدتاً همراه با تعداد و حساسیت میکروارگانیسم های موجود در فراورده می باشد. در مورد برآمدگی ها و جوانه زدن محصولات ریشه ای، عوامل بحرانی در بین سایر عوامل عمدتاً مربوط به شرایط پس از برداشت می باشد.

این عوامل بحرانی اولیه باید به منظور اطمینان از اثربخشی فرایند جهت رسیدن به اهداف فنی فرآیند پرتودهی، به صورت دوره ای پایش گردد.

۱۲-۲ کالیبراسیون تجهیزات

فرایند کالیبره کردن ابزارهای سنجش و بررسی کارایی آن ها به صورت دوره ای جهت حصول اطمینان از اینکه ابزارهای طبق مشخصات عملکردی کار می کنند باید پایه ریزی و انجام گردد. کالیبراسیون باید قابلیت تعمیم به استانداردهای ملی و بین المللی را دارا باشد. پس از هر اصلاح یا تعمیر ابزار باید بررسی کارایی انجام گیرد.

۳-۱۲ تجدید کالیبراسیون

کالیبراسیون اصلی دستگاه های مورد استفاده برای کنترل، تضمین یا ثبت فرآیند پرتودهی باید در فواصل زمانی معین تعریف گردد.

۴-۱۲ تعمیر و نگهداری تجهیزات

برنامه نگهداری (شامل اقدامات پیشگیرانه)، روش های نگهداری و مستندات باید در فواصل مشخص توسط یک شخص مسئول مورد بازبینی قرار گرفته و نتایج تجدیدنظر باید مستند گردد. تا زمانی که تمام امور نگهداری تعیین شده به طور رضایت بخش انجام و ثبت می گردد، تجهیزات نباید برای فراوری محصول استفاده شوند.

۵-۱۲ تجدید کیفیت^۱ فرآیند پرتودهی

تجدید کیفیت فرآیند پرتودهی باید برای محصول معین و تجهیزات مشخص در فواصل زمانی معین و پس از ارزیابی هر تغییر انجام گیرد. محدوده تجدید کیفیت باید تأیید گردد. فرآیند های تجدید کیفیت باید مشخص شده و سوابق آن ها نگهداری گردد.

داده های تجدید کیفیت باید در مقابل معیارهای پذیرش مشخص شده بر اساس فرایندهای مستند شده، بازبینی گردد. سوابق داده های بازبینی تجدید کیفیت باید به همراه اصلاحات انجام شده در زمانی که معیارهای پذیرش مشخص شده، برآورده نمی گردد، نگهداری شوند.

۶-۱۲ ارزیابی تغییر^۲

هر تغییری در تابشگر که می تواند روی دز یا توزیع دز تاثیرگذار باشد باید ارزیابی گردد. اگر یک یا هر دو این عوامل تحت تاثیر قرار گرفتند باید تجدید کیفیت را برای یک بخش یا تمام IQ، OQ و PQ انجام داد. هر تغییری در محصول مشخص، بسته بندی آن یا ارائه آن برای پرتودهی باید مستند گردد و به منظور تاثیر بر کفایت فرآیند پرتودهی مورد ارزیابی قرار گیرد. باید بخش هایی از شرایط فرآیند یا PQ که متعهد می باشند بر اساس ماهیت تغییر تعیین گردد. نتیجه ارزیابی شامل دلایل منطقی تصمیمات اتخاذ شده باید ثبت گردد.

^۱ . Requalification

^۲ . Assessment of change

پیوست الف

(اطلاعاتی)

راهنمایی ها

الف- ۱ طراحی تسهیلات پرتودهی مواد غذایی

تسهیلات پرتودهی شامل یک تابشگر، مناطق انبارش با قابلیت کنترل دما برای محصولات پرتو دیده و محصولات پرتو ندیده (تحت شرایط محیطی، سرد و/یا منجمد)، سیستم نوار نقاله، سیستم های ایمنی و زیرساختی برای کارکنان و خدمات از جمله ثبت کنترل (ایجاد، به روز رسانی، کنترل و بایگانی) می باشد. انواع مختلف تسهیلات پرتودهی بسته به نوع پرتو دهنده، سیستم نوار نقاله، چشمه پرتو دهی و روش کاربری وجود دارد.

تسهیلات فراوری مواد غذایی می تواند بر اساس نوع تابشگر (مانند محفظه پرتو دهی، جریان توده ای)، سیستم نوار نقاله (مانند در حال حرکت، ساکن و پیوسته) و وضعیت کارکرد (مانند ناپیوسته و پیوسته) طبقه بندی شود. محصولات می توانند در حالی که چشمه کاملا پوشیده است (حالت غیر پیوسته) یا در حالیکه چشمه در موقعیت پرتو دهی قرار دارد (حالت پیوسته) به ناحیه پرتو دهی درون دستگاه منتقل شوند. محصولات ممکن است از چشمه با سرعتی ثابت و کنترل شده (انتقال پیوسته) انتقال داده شوند یا تحت یک سری از حرکت های کنترلی مجزا که توسط دوره های زمانی کنترل شده متمایز می شوند، در طول زمانی که محفظه پرتو دهی ثابت (در حال حرکت- ساکن) است قرار گیرند. محفظه های پرتو دهی عموماً یک یا چند بار در هر طرف چشمه عبور داده می شوند. محفظه های پرتو دهی ممکن است با یک پیکربندی از چشمه عبور داده شوند که چشمه از بالا و پائین محفظه پرتو دهی با وسعت بیشتری محفظه را در بر می گیرد (همپوشانی چشمه) یا محفظه پرتو دهی از بالا و پائین چشمه وسعت بیشتری را در بر می گیرد (همپوشانی محصول). در پیکربندی اخیر محفظه پرتو دهی در دو یا چند سطح از چشمه عبور می کند. در تابشگر پرتو دهی جریان توده ای مانند جریان توده یا دانه به آرامی از چشمه عبور می کند.

جدا سازی مواد غذایی پرتو دهی شده از پرتو دهی نشده باید توسط یک مسیر مجزای کنترل تحت کنترل برای جابجایی مواد غذایی یا محصولات غذایی در سرتاسر تسهیلات و/یا نواحی نگهداری جدا شده، انجام گیرد.

به هنگام مذاکره درباره مشخصات تابشگرهای پرتو دهی، کاربر، توصیه هایی را به پشتیبان تجهیزات پرتو دهی راجع به انواع مواد غذایی که باید در تسهیلات فراوری جزئیاتی مانند بسته بندی، محدودیت های قانونی دز، نیز به طراحی فرایند مورد توجه قرار می گیرند ارائه می دهد. الزامات کاربر این طراحی باید مستند گردد. تابشگر طراحی شده و فاصله بین چشمه تا محصول در ارسال دز به محصول، سپس یکنواختی دز در محصول در داخل محفظه پرتو دهی تاثیر می گذارد.

برای مقرون به صرفه و فنی بودن عوامل (از جمله پایش کیفیت محصول) تکنیک های مختلفی به منظور کاهش نرخ یکنواختی دز محصول داخل محفظه پرتو دهی استفاده می شود.

الف-۲ تعریف محصول

اندازه، شکل و جرم بسته بندی مورد استفاده برای پرتودهی، متناسب با نوع محصول و مشخصات کاربری تابشگر مشخص می گردد. استفاده از بسته بندی مواد غذایی که به طور یکنواخت بارگیری گردد، می تواند منجر به بهبود توزیع دز در محصول داخل محفظه پرتودهی گردد. در بعضی از تسهیلات پرتودهی ممکن است محدودیت استفاده از شکل و اندازه منحصر به فرد بسته بندی، با توجه به چگالی محصول و داده های تسهیلات کیفیت اجرایی (OQ)، نیاز باشد.

الف-۳ دزسنجی

دزسنجی یکی از اجزای اصلی تضمین کیفیت جامع برای تبعیت از GMPs مورد استفاده در تولید محصولات سالم پرتو دیده می باشد. به استاندارد CAC/RCP ۱۹ و کدکس ۱۰۶ با صراحت نقش دزسنجی را در تضمین این که پرتودهی به نحو مقتضی صورت گرفته است، تاکید می کنند. هدف از دزسنجی حصول اطمینان از این است که الزامات دز برای هر محصول برآورده شده است.

همچنین نیاز است عوامل کمی مانند دمای پرتودهی توسط سیستم دزسنجی کالیبره اندازه گیری گردد. برای اطلاعات بیشتر به استاندارد ملی ایران به شماره های ۳-۶۹۴۶ و استانداردهای ASTM E۲۷۰۱ و ISO/ASTM ۵۱۲۶۱ مراجعه نمائید.

استاندارد ISO/ASTM به شماره ۵۱۷۰۷ عوامل موثر در عدم قطعیت اندازه گیری شده برای دز جذبی و روش های تخمین مقادیر آن را شرح می دهد.

برای مشاهده الزامات دزسنجی و راهنمای صحنه گذاری و کاربری تسهیلات پرتودهی برای فراوری مواد غذایی به استانداردهای OISO/ASTM به شماره های ۵۱۲۰۴ و ۵۱۴۳۱ مراجعه نمائید.

برای مشاهده الزامات دزسنجی و راهنمای صحنه گذاری و کاربری سایر تسهیلات پرتودهی به استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۶۹۴۹ و استانداردها به ISO/ASTM به شماره های ۵۱۶۰۸ ، ۵۱۶۴۹ و ۵۱۷۰۲ مراجعه نمائید. بسیاری از الزامات و راهنمایی های ارائه شده در این استانداردها برای تسهیلات پرتودهی مواد غذایی نیز کاربرد دارند.

الزامات و راهنمایی های سیستم های دزسنجی که می تواند موثر در نگاشت دز و پایش روزمره تسهیلات پرتودهی مواد غذایی در استاندارد ASTM E به شماره ۲۶۲۸ ارائه شده است.