

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ
ПО ФИТОСАНИТАРНЫМ МЕРАМ

МСФМ 18

**Требования к использованию облучения
в качестве фитосанитарной меры**

Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций
Рим
от имени Секретариата
Международной конвенции по карантину и защите растений
Принят в 2023 году; опубликован в 2026 году

© ФАО, 2023

Обязательная ссылка:

Секретариат МККЗР. 2026. *Требования к использованию облучения в качестве фитосанитарной меры*. Международный стандарт по фитосанитарным мерам 18. Рим. ФАО от имени Секретариата Международной конвенции по карантину и защите растений. Принят в 2023 году.

Используемые обозначения и представление материала в настоящем информационном продукте не означают выражения какого-либо мнения со стороны Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) относительно правового статуса или уровня развития той или иной страны, территории, города или района, или их принадлежности, или относительно делимитации их границ или рубежей. Упоминание конкретных компаний или продуктов определенных производителей, независимо от того, запатентованы они или нет, не означает, что ФАО одобряет или рекомендует их, отдавая им предпочтение перед другими компаниями или продуктами аналогичного характера, которые в тексте не упоминаются.

Мнения, выраженные в настоящем информационном продукте, являются мнениями автора (авторов) и не обязательно отражают точку зрения или политику ФАО.

© ФАО, 2023



Некоторые права защищены. Настоящая работа предоставляется в соответствии с лицензией Creative Commons "С указанием авторства – Некоммерческая – С сохранением условий 3.0 НПО" (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.ru>).

Согласно условиям данной лицензии, настоящую работу можно копировать, распространять и адаптировать в некоммерческих целях при условии надлежащего указания авторства. При любом использовании данной работы не должно быть никаких указаний на то, что ФАО поддерживает какую-либо организацию, продукты или услуги. Использование логотипа ФАО не разрешено. В случае адаптации работы она должна быть лицензирована на условиях аналогичной или равнозначной лицензии Creative Commons. В случае перевода данной работы, вместе с обязательной ссылкой на источник, в него должна быть включена следующая оговорка: "Данный перевод не был выполнен Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО). ФАО не несет ответственности за содержание или точность данного перевода. Достоверной редакцией является издание на английском языке".

Возникающие в связи с настоящей лицензией споры, которые не могут быть урегулированы по обоюдному согласию, должны разрешаться через посредничество и арбитражное разбирательство в соответствии с положениями Статьи 8 лицензии, если в ней не оговорено иное. Посредничество осуществляется в соответствии с "Правилами о посредничестве" Всемирной организации интеллектуальной собственности <https://www.wipo.int/amc/ru/mediation/rules/index.html>, а любое арбитражное разбирательство должно производиться в соответствии с "Арбитражным регламентом" Комиссии Организации Объединенных Наций по праву международной торговли (ЮНСИТРАЛ).

Материалы третьих лиц. Пользователи, желающие повторно использовать материал из данной работы, авторство которого принадлежит третьей стороне, например, таблицы, рисунки или изображения, отвечают за то, чтобы установить, требуется ли разрешение на такое повторное использование, а также за получение разрешения от правообладателя. Удовлетворение исков, поданных в результате нарушения прав в отношении той или иной составляющей части, авторские права на которую принадлежат третьей стороне, лежит исключительно на пользователе.

Продажа, права и лицензирование. Информационные продукты ФАО размещаются на веб-сайте ФАО (www.fao.org/publications/ru); желающие приобрести информационные продукты ФАО могут обращаться по адресу publications-sales@fao.org. По вопросам коммерческого использования следует обращаться по адресу www.fao.org/contact-us/licence-request. За справками по вопросам прав и лицензирования следует обращаться по адресу copyright@fao.org.

При воспроизведении настоящего МСФМ следует указывать, что действующие редакции МСФМ размещены на сайте www.ippc.int/ru/.

Для официального упоминания, цитирования в официальных документах, а также для недопущения или урегулирования споров можно ссылаться лишь на стандарты, опубликованные по адресу <https://www.ippc.int/ru/core-activities/standards-setting/ispm/#614>.

История публикации

Не является официальной частью стандарта.

Настоящая история публикации относится только к версии на русском языке.

Полную историю публикации см. в английской версии стандарта.

2013-04 КФМ на своей 8-й сессии приняла версию настоящего стандарта на русском языке.

Первоначальный перевод на русский язык выполнен ЕОКЗР по соглашению о совместной публикации с ФАО.

МСФМ 18. 2003. *Руководство по использованию облучения в качестве фитосанитарной меры.* Рим, Секретариат МККЗР, ФАО.

2015-06 Секретариат МККЗР включил редакционные поправки и изменил формат стандартов после процедуры отзыва стандартов, установленной КФМ на ее 10-й сессии (2015 год).

2019-04 Секретариат МККЗР внес незначительные поправки к определению понятия "загрязнение" и его производных, принятые к сведению КФМ на ее 14-й сессии.

2014-03 КФМ на своей 9-й сессии добавила в программу работы тему "Требования к использованию облучения в качестве фитосанитарной меры (Пересмотренная редакция МСФМ 18)" (2014-007).

2014-05 Секретариат МККЗР при поддержке Технической группы по фитосанитарным обработкам (ТГФО) разработал общую спецификацию (2014-008) для разработки пяти стандартов; КС согласился с этим подходом.

2015-05 КС одобрил спецификацию 62 ("Требования к применению фитосанитарных обработок в качестве фитосанитарных мер").

2020-12 ТГФО приступила к пересмотру.

2021-02 (два совещания) ТГФО пересмотрела проект.

2021-05 КС пересмотрел проект и одобрил его для первого раунда консультаций.

2021-07 Первый раунд консультаций.

2022-05 КС-7 пересмотрела проект и утвердила его для второго раунда консультаций.

2022-07 Второй раунд консультаций.

2022-11 КС пересмотрел проект и рекомендовал его для представления на утверждение КФМ.

2023-03 КФМ на своей 17-й сессии приняла данный стандарт.

МСФМ 18. 2023. *Требования к использованию облучения в качестве фитосанитарной меры.* Рим, Секретариат МККЗР, ФАО.

2024-04 ГЛА для русского языка и Служба письменного перевода ФАО пересмотрели данный МСФМ и Секретариат МККЗР внес соответствующие изменения.

2024-04 КФМ на своей 18-й сессии приняла к сведению, что Группа лингвистического анализа для русского языка пересмотрела этот МСФМ.

2025-12 Секретариат МККЗР внес редакционную поправку в раздел "Принятие".

История публикации последний раз обновлена: 2025-12

СОДЕРЖАНИЕ

Принятие	5
ВВЕДЕНИЕ.....	5
Сфера применения.....	5
Справочные материалы	5
Определения	5
Резюме требований	5
ИСТОРИЯ ВОПРОСА	6
ВОЗДЕЙСТВИЕ НА БИОРАЗНООБРАЗИЕ И ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ	6
ТРЕБОВАНИЯ.....	6
1. Цель облучения.....	6
2. Применение облучения	7
3. Дозиметрия.....	8
3.1 Дозиметрические системы	8
3.2 Картирование дозы	8
3.3 Дозиметрия в штатном режиме.....	9
4. Валидация.....	9
5. Надлежащие системы в пунктах обработки.....	9
5.1 Одобрение пунктов обработки и предоставление полномочий поставщикам услуг по обработке	10
5.2 Предотвращение заражения и засорения после обработки.....	10
5.3 Маркировка.....	10
5.4 Мониторинг и аудит	10
6. Ведение документации.....	11
6.1 Документирование процедур	11
6.2 Регистрация данных	11
6.3 Ведение документации НОКЗР	12
7. Досмотр	12
8. Ответственность	12
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Справочный перечень для одобрения или аудита пунктов обработки	13
ДОПОЛНЕНИЕ 1. Пример дозиметра в справочном пункте.....	15

Принятие

Настоящий стандарт был впервые принят на пятой сессии Временной комиссии по фитосанитарным мерам в апреле 2003 года. Настоящая первая пересмотренная редакция была принята на семнадцатой сессии Комиссии по фитосанитарным мерам в марте 2023 года в качестве настоящего стандарта.

ВВЕДЕНИЕ

Сфера применения

Настоящий стандарт представляет собой техническое руководство по применению облучения в качестве фитосанитарной меры. В настоящем стандарте отсутствуют подробные сведения о конкретных видах обработки облучением, таких как конкретные режимы обработки против конкретных регулируемых вредных организмов на конкретных товарах или обработки, используемые для производства стерильных (бесплодных) организмов для борьбы с вредными организмами.

Справочные материалы

В настоящем стандарте содержатся ссылки на международные стандарты по фитосанитарным мерам (МСФМ). МСФМ размещены на Международном фитосанитарном портале (МФП): www.ippc.int/ru/core-activities/standards-setting/ispms/.

APPPC (Asia and Pacific Plant Protection Commission). 2014. *Approval of irradiation facilities. Regional Standard for Phytosanitary Measures (RSPM) 9.* Bangkok, APPPC, FAO Regional Office for Asia and the Pacific. 20 pp.

IAEA (International Atomic Energy Agency). 2015. *Manual of good practice in food irradiation – Sanitary, phytosanitary and other applications.* Technical Reports Series No. 481. Vienna, IAEA. 85 pp.

ISO 14470:2011. *Food irradiation – Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food.* Geneva, International Organization for Standardization. 20 pp.

ISO/ASTM 51261:2013. *Practice for calibration of routine dosimetry systems for radiation processing,* 2nd edn. United States of America, International Organization for Standardization and ASTM International. 18 pp.

Определения

Определения фитосанитарных терминов, используемых в настоящем стандарте, приведены в МСФМ 5 ("Глоссарий фитосанитарных терминов").

Резюме требований

Настоящий стандарт представляет собой руководство по облучению и его применению в качестве фитосанитарной меры для соблюдения фитосанитарных импортных требований.

В настоящем стандарте изложены функции и ответственность сторон, участвующих в использовании облучения как фитосанитарной меры. В данном стандарте содержится руководство для национальных организаций по карантину и защите растений (НОКЗР) в отношении их ответственности по одобрению пунктов обработки, а также по мониторингу и аудиту пунктов обработки и поставщиков услуг по обработке.

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Цель настоящего стандарта заключается в изложении общих требований к применению облучения в качестве фитосанитарной меры, в частности, для видов обработок, принятых в рамках МСФМ 28 ("Фитосанитарные обработки против регулируемых вредных организмов").

МСФМ 28 был принят в целях гармонизации действующих фитосанитарных обработок применительно к широкому спектру условий и для более полного взаимного признания НОКЗР эффективности обработок, что может способствовать осуществлению безопасной торговли. В МСФМ 28 изложены требования к представлению и оценке данных об эффективности и другой соответствующей информации о фитосанитарных обработках. В приложениях к МСФМ 28 изложены конкретные виды обработки облучением, результаты которых были оценены и приняты Комиссией по фитосанитарным мерам.

Облучение считается эффективным, если доза облучения для фитосанитарной обработки (далее "доза для фитосанитарной обработки"), требуемая режимом обработки, поглощается в той точке операционной загрузки, которая получает наименьшую дозу облучения. Таким образом, контроль над ходом процесса обработки заключается в определении (идентификации) точки для конкретной конфигурации загрузки товара, в которой доза будет минимальной, и равномерной подаче в эту точку дозы облучения (минимальной дозы), равной требуемой дозе или превышающей требуемую дозу для фитосанитарной обработки. Кроме того, для эффективной обработки необходимо применение фитосанитарных мер по предотвращению заражения или засорения товара после облучения.

ВОЗДЕЙСТВИЕ НА БИОРАЗНООБРАЗИЕ И ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Облучение может применяться для предотвращения интродукции и распространения регулируемых вредных организмов и, следовательно, может способствовать сохранению биоразнообразия. Использование облучения в качестве альтернативы фумигации бромистым метилом способствует сохранению окружающей среды за счет сокращения выбросов бромистого метила, разрушающего озоновый слой.

ТРЕБОВАНИЯ

1. Цель облучения

Цель использования облучения в качестве фитосанитарной меры состоит в достижении при заданной эффективности определенных реакций вредных организмов, таких как:

- неспособность к завершению цикла развития (например, отсутствие отрождения взрослых особей);
- неспособность к воспроизводству потомства (например, стерильность (бесплодность));
- смертность (например, смертность определенных переносчиков вредных организмов);
- инактивация (лишение активности); или
- девитализация (лишение жизнеспособности) растений (например, семена могут прорасти, но сеянцы не вырастают; либо не прорастают клубни или луковицы).

Если требуемая реакция заключается в неспособности вредного организма к воспроизводству потомства, то может быть указан ряд вариантов. К такому ряду вариантов могут относиться:

- полная стерильность (бесплодность) обоих полов;
- откладка яиц и/или отрождение без дальнейшего развития; или
- стерильность (бесплодность) в поколении F1.

2. Применение облучения

Источником облучения могут служить радиоактивные изотопы (гамма-лучи, испускаемые кобальтом-60 или цезием-137), электроны (до 10 МэВ) или рентгеновские лучи (до 7,5 МэВ), генерируемые специальной аппаратурой. Единицей измерения поглощенной дозы облучения является грей (Гр).

Доза для фитосанитарной обработки – это минимальная доза, необходимая для достижения реакции вредного организма при заданной эффективности. Проведение обработки зависит от понимания распределения дозы в рамках конфигурации загрузки и равномерного воздействия облучения на операционную загрузку. К факторам, которые могут повлиять на эффективность обработки, относятся непостоянная конфигурация загрузки и переменные уровни кислорода (O_2).

В целях обеспечения достижения дозы для фитосанитарной обработки в течение всей операционной загрузки в процессе обработки, процедуры обработки должны обеспечивать, чтобы минимальная поглощенная доза (D_{min}) была равна или превышала требуемую дозу для фитосанитарной обработки. Следует учитывать предполагаемое использование товара. Например, несмотря на то, что облучение подходит для обработки пищевых и сельскохозяйственных продуктов, предназначенных для переработки и потребления, облучение может не подойти для посевного и посадочного материала, так как оно может привести к его девитализации, и в этом случае может возникнуть необходимость учитывать максимальные поглощенные дозы в соответствии с предписаниями органов по безопасности пищевых продуктов.

Смертность редко бывает технически обоснованной в качестве требуемой реакции на облучение. Поэтому в правильно обработанных товарах могут быть обнаружены имеющие признаки жизни, не способные завершить цикл развития вредные организмы-мишени. Данный факт не является показателем неэффективности обработки. Однако такой факт указывает на крайне важную необходимость правильного применения данной обработки для того, чтобы все вредные организмы-мишени, которые все еще находятся в живом состоянии, не смогли завершить цикл развития или воспроизвести потомство каким-либо иным способом. Кроме того, желательно, чтобы такие вредные организмы были неспособны к проникновению в окружающую среду, так как их будет трудно отличить от необлученных вредных организмов.

Облучение может применяться:

- как неотъемлемая часть операций по упаковке;
- к насыпным товарам без упаковки; и
- к упакованным товарам.

Облучение может проводиться в стране происхождения. При наличии практической возможности предотвратить высвобождение вредных организмов во время транспортировки необработанного товара, его обработка может быть проведена в качестве альтернативы:

- в пункте ввоза;
- в указанном месте в третьей стране; или
- в указанном месте в стране конечного назначения.

Товары, прошедшие обработку, следует сертифицировать и выпускать в свободное обращение только после того, как дозиметрические измерения покажут, что ни одна поглощенная доза не была меньше требуемой дозы для фитосанитарной обработки и, следовательно, что требование по дозе было соблюдено в течение всей операционной загрузки.

В зависимости от того, в отношении какого фитосанитарного риска необходимо осуществлять управление, от устойчивости товара к обработке и наличия других вариантов управления фитосанитарным риском, облучение можно использовать либо в качестве отдельной

фитосанитарной меры, либо в сочетании с другими мерами в рамках системного подхода (см. МСФМ 14 ("Использование интегрированных мер в системном подходе к управлению фитосанитарным риском")).

3. Дозиметрия

При облучении в течение всей операционной загрузки подается не единая доза, а непрерывная серия доз. При увеличении размера или плотности обрабатываемого материала диапазон доз может увеличиваться. Поэтому важно, чтобы точное измерение поглощенной дозы в операционной загрузке можно было легко определить, чтобы обеспечить достижение требуемой дозы фитосанитарной обработки по всей загрузке.

Дозиметрия позволяет убедиться, что доза D_{\min} равна или больше требуемой дозы для фитосанитарной обработки и, следовательно, что требования к дозе были соблюдены в течение всей операционной загрузки. Правильно спроектированные системы для подачи и защиты от заражения и засорения, а также постоянная проверка и регулярный мониторинг этих систем позволяют убедиться в том, что обработка проводится должным образом. Дозиметрия – высокоспециализированный процесс, поэтому НОКЗР, не знакомым с облучением, следует сотрудничать с техническими экспертами своих национальных ведомств по ядерной энергии при одобрении установок, используемых для облучения товаров в фитосанитарных целях.

3.1 Дозиметрические системы

Дозиметрическая система состоит из дозиметров, приборов, считывающих показания дозиметров, и соответствующих процедур и стандартов. Дозиметр – это устройство с воспроизводимой реакцией на облучение, которое можно использовать для измерения поглощенной дозы. Дозиметр реагирует на излучение, и эта реакция измеряется приборами для расчета количества излучения, поглощенного операционной загрузкой (выражается в виде поглощенной дозы).

При выборе и использовании конкретных систем дозиметрии следует учитывать как диапазон доз, так и вид излучения. При этом следует учитывать влияние таких факторов, как мощность дозы, считающийся приемлемым уровень неопределенности и требуемое пространственное разрешение. Примеры дозиметрических систем, которые могут быть использованы для установок гамма-излучения, электронного пучка и рентгеновских установок, можно найти в ISO/ASTM 51261:2013.

3.2 Картирование дозы

Картирование доз осуществляется путем размещения дозиметров по всей операционной загрузке, облучения операционной загрузки и считывания значений дозиметра. Более подробная информация о практике применения электронных пучков и рентгеновского излучения описана в стандартах ISO 14470:2011 и ISO/ASTM 51261:2013.

Картирование проводится со следующими целями:

- определить распределение дозы по операционной загрузке, в частности, определить, в каких точках находятся значения D_{\min} и D_{\max} ;
- продемонстрировать, что достижение требуемой дозы для фитосанитарной обработки может быть достигнуто при данной операционной загрузке (т. е. что D_{\min} может быть равна или больше требуемой дозы для фитосанитарной обработки);
- установить такие параметры процесса, при которых дозы будут находиться в пределах требуемого диапазона;
- оценить изменчивость конкретного процесса; и
- определить, как будут проводиться штатные измерения дозы.

Распределение дозы в операционной загрузке зависит от конкретного облучателя, траектории и скорости прохождения товара через облучатель, конфигурации загрузки и характеристик товара. При изменении любого из этих факторов картирование следует повторить, поскольку такие изменения влияют на распределение дозы.

3.3 Дозиметрия в штатном режиме

Точные измерения поглощенной дозы в операционной загрузке – ключевой фактор для определения эффективности обработки. Они являются составляющими контроля качества обработки и процесса валидации. Требуемое количество, место и частоту таких измерений следует устанавливать в зависимости от конкретного оборудования, процессов, товаров, соответствующих стандартов и фитосанитарных требований.

Если расположение D_{\min} или D_{\max} находится внутри операционной загрузки, то размещать там дозиметры в штатном режиме нецелесообразно, дозиметр может быть установлен в контрольной точке на поверхности операционной загрузки или на контейнере для облучения, в том месте, к которому оператор будет иметь свободный доступ и возможность его легко воспроизвести (см. Дополнение 1). Между дозой, измеренной в контрольной точке (D_{ref}), D_{\min} и D_{\max} существует арифметическая постоянная зависимость для заданной конфигурации загрузки, заданной траектории прохождения через облучатель или заданных настроек аппарата. Коэффициент, которым выражается эта взаимосвязь, следует устанавливать путем картирования дозы, и затем при проведении дозиметрии в штатном режиме он может быть использован для расчета D_{\min} и D_{\max} на основании D_{ref} .

4. Валидация

Валидация включает серию проверок, предназначенных для подтверждения того, что пункт обработки отвечает требованиям к установке (монтажная квалификация (IQ)), эксплуатируется в соответствии с проектными характеристиками (операционная квалификация (OQ)) и будет стабильно обеспечивать требуемую дозу для конкретной операционной загрузки в пределах предустановленных допусков (эксплуатационная квалификация (PQ)).

Монтажная квалификация (IQ) и операционная квалификация (OQ) подтверждают работоспособность облучателя и могут проводиться поставщиком услуг по обработке совместно с поставщиками технологического оборудования. Национальные организации по карантину и защите растений, как правило, не участвуют в мероприятиях по монтажной квалификации или операционной квалификации, но поставщик услуг по обработке должен информировать НОКЗР, если в пункте обработки были произведены значительные изменения, которые потребуют повторного картирования дозы (например, пополнение источников гамма-излучения или существенные изменения в системах конвейерных лент или скоростях).

По результатам эксплуатационной квалификации (PQ) определяется способ загрузки и облучения товара. Поэтому НОКЗР следует рассмотреть мероприятия по эксплуатационной квалификации (PQ), которые проводятся с реальным товаром и конфигурацией загрузки (например, полная паллета или половина паллеты). Целью эксплуатационной квалификации (PQ) является подтверждение того, что установленное и надлежащим образом эксплуатируемое оборудование стабильно функционирует в соответствии с ожиданиями и может обеспечить соответствие режиму обработки. Для обеспечения достижения требуемой дозы для фитосанитарной обработки ключевым видом деятельности является картирование дозы фактической операционной загрузки для определения конфигурации загрузки.

5. Надлежащие системы в пунктах обработки

Уверенность в надлежащем применении облучения в качестве фитосанитарной меры основывается прежде всего на уверенности в том, что режим обработки эффективен против вредных организмов-мишеней при соблюдении конкретных условий и при надлежащем проведении обработки. Для обеспечения надлежащего проведения обработки в пунктах

обработки следует конструировать, использовать и контролировать системы для проведения обработки.

За соблюдение требований к системам в пункте обработки отвечает НОКЗР страны, на территории которой находится такой пункт обработки.

5.1 Одобрение пунктов обработки и предоставление полномочий поставщикам услуг по обработке

Прежде чем в пункте обработки будет проводиться фитосанитарная обработка, такой пункт должен быть одобрен НОКЗР страны, в которой он находится; после такого одобрения ответственный за такой объект поставщик услуг по обработке получает полномочия на проведение обработок в соответствии с согласованными процедурами. При необходимости до одобрения должно быть получено разрешение компетентных органов безопасности (например, органа по радиационной безопасности, органа регулирования ядерной энергии), которое должно быть основано на комплексе критериев, как общих для всех установок для облучения, так и специфических для соответствующего объекта и товара (см. Приложение 1). Руководство по предоставлению полномочий по осуществлению фитосанитарных действий можно найти в МСФМ 45 ("Требования к национальным организациям по карантину и защите растений при делегировании сторонним организациям полномочий по осуществлению фитосанитарных действий").

НОКЗР следует на регулярной основе проводить оценку пунктов обработки облучением для повторного одобрения через соответствующие промежутки времени.

5.2 Предотвращение заражения и засорения после обработки

Владелец груза несет ответственность за предотвращение заражения и засорения после облучения и в этих целях может сотрудничать с поставщиком услуг по обработке. В пункте обработки следует принимать необходимые меры по предотвращению возможного заражения или засорения товара после обработки. Могут потребоваться следующие меры:

- хранение товара в помещении, свободном от вредных организмов, в условиях, защищающих его от заражения и засорения;
- упаковка товара сразу после облучения;
- раздельное размещение и соответствующее обозначение товаров, прошедших обработку облучением; и
- отгрузка товара в максимально короткие сроки после облучения.

Использование защищенной от вредных организмов упаковки перед облучением может помочь предотвратить возможное заражение или засорение после облучения. Кроме того, это также позволит предотвратить случайное проникновение вредных организмов-мишеней до начала обработки, в случае если облучение проводится в пункте назначения.

5.3 Маркировка

Поставщик услуг по обработке несет ответственность за маркировку товаров с указанием номеров обработанных партий или других идентифицирующих признаков, позволяющих отследить движение не соответствующих требованиям грузов. Маркировка должна легко идентифицироваться и располагаться на видимых местах.

5.4 Мониторинг и аудит

НОКЗР страны, в которой проводится облучение, должна осуществлять мониторинг и аудит пунктов и поставщиков услуг по обработке в соответствии с МСФМ 47 ("Аудит в фитосанитарном контексте"). НОКЗР должна проводить аудит по графику и обеспечивать проведение аудитов специалистами, прошедшими профильную подготовку. При наличии надлежащим образом разработанных поставщиком услуг по обработке процедур по обработке и

возможности проверить их для обеспечения высокой степени надежности системы для соответствующих пункта обработки, процесса и товара, постоянный надзор со стороны НОКЗР за проведением облучения не требуется. Мониторинга и аудиторских проверок должно быть достаточно, чтобы обеспечивать оперативное выявление и устранение недостатков.

Поставщики услуг по обработке должны соответствовать установленным НОКЗР требованиям в отношении мониторинга и аудита. Эти требования могут быть следующими:

- предоставление НОКЗР доступа для проведения аудита, в том числе проверок без предварительного уведомления;
- наличие системы ведения и архивирования записей о проведении обработок и предоставление НОКЗР доступа к этим записям; и
- корректирующие действия, которые должны быть предприняты в случае несоответствия установленным требованиям.

НОКЗР страны-импортера может установить процедуры одобрения и аудита с НОКЗР страны-экспортера для проверки соблюдения требований.

6. Ведение документации

НОКЗР страны, в которой проводится облучение, отвечает за то, чтобы поставщики услуг по обработке документировали все операционные процедуры и вели соответствующие записи, в частности, хранили исходные данные о показаниях дозиметра, зарегистрированных во время обработок. Точное ведение записей крайне важно для аудита и отслеживания результатов.

6.1 Документирование процедур

Для единообразия обработки товаров в соответствии с требованиями следует обеспечивать документирование процедур поставщиком услуг по обработке. Чтобы предоставлять данные, необходимые для одобрения того или иного пункта обработки, следует разработать систему контроля и оперативные параметры процесса. Поставщик услуг по обработке должен документировать процедуры калибровки и контроля качества. В документах по процедурам должна быть отражена следующая информация:

- порядок обращения с товаром до, в течение и после облучения;
- ориентация и конфигурация загрузки во время облучения;
- важнейшие технологические параметры и средства их измерения и регистрации;
- дозиметрия и калибровка системы дозиметрии;
- планы на случай непредвиденных обстоятельств и корректирующие действия, которые необходимо предпринять в случае неудачи обработки или проблем с критически важными процессами обработки;
- процедуры обращения с забракованными партиями;
- требования к маркировке, регистрации данных и документации; и
- обучение персонала.

6.2 Регистрация данных

Поставщику услуг по обработке следует надлежащим образом регистрировать каждое проведение обработки. Такие регистрационные данные предоставляются в распоряжение НОКЗР страны, в которой находится пункт обработки, для целей аудита и контроля либо при необходимости отслеживания товара.

Для обеспечения отслеживаемости обработанных партий поставщику услуг по обработке следует хранить соответствующие записи о проведенном облучении в качестве фитосанитарной

меры в течение не менее одного года. Может потребоваться регистрация следующей информации:

- идентификация пункта обработки и ответственных сторон;
- обработанный товар;
- регулируемый вредный организм-мишень;
- цель обработки (т. е. требуемая реакция);
- сведения об упаковщике, производителе и месте производства товара;
- размер и объем партии, включая количество единиц или упаковок;
- отличительные знаки или характеристики;
- ориентация и конфигурация загрузки во время облучения;
- поглощенные дозы (требуемые дозы и измеренные дозы), калибровка дозиметрии и записи о картировании дозы;
- дата обработки; и
- любое наблюдавшееся отклонение от программы обработки и, при необходимости, принятые меры.

6.3 Ведение документации НОКЗР

Все процедуры НОКЗР должны тщательно документироваться. Записи, в том числе данные о проведенных контрольных проверках и выданных фитосанитарных сертификатах, должны храниться не менее одного года. В случаях несоблюдения требований или возникновения новых или внештатных фитосанитарных ситуаций такая документация предоставляется по запросу в соответствии с МСФМ 13 ("Руководство по нотификации о несоответствии и экстренном действии").

7. Досмотр

Досмотр проводится НОКЗР страны-экспортера; для определения соответствия фитосанитарным импортным требованиям досмотр при импорте может проводиться НОКЗР страны-импортера.

При досмотре после облучения могут быть обнаружены живые вредные организмы-мишени, но это не должно приводить к отказу в выдаче фитосанитарного сертификата. Если требуемой реакцией не является смертность, в обработанной партии могут оставаться живые вредные организмы-мишени; в таких случаях фитосанитарный сертификат должен выдаваться на основании полученного в рамках программы валидации подтверждения, что была получена требуемая минимальная доза и была достигнута требуемая реакция для конкретных условий обработки (см. раздел 2).

8. Ответственность

НОКЗР страны, в которой проводится обработка облучением, отвечает за оценку, одобрение и аудит применения облучения в качестве фитосанитарной меры.

При необходимости НОКЗР следует сотрудничать с другими национальными регулирующими органами, занимающимися разработкой, одобрением и обеспечением безопасности обработки, включая подготовку и сертификацию персонала, проводящего обработку, и одобрение пунктов обработки. Во избежание дублирования, противоречивости, непоследовательности или необоснованности требований следует установить соответствующий круг ответственности НОКЗР и других регулирующих органов.

Поставщик услуг по обработке несет ответственность за проведение обработки в соответствии с требованиями НОКЗР, за документирование процедур, за ведение записей об обработке и за предоставление таких документов и записей для ознакомления для целей аудита и проверки.

Настоящее приложение является предписывающей частью стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Справочный перечень для одобрения или аудита пунктов обработки

НОКЗР может использовать настоящий справочный перечень в рамках одобрения или аудита пункта облучения.

Критерии	Да	Нет	Замечания
1. Помещения			
Пункт обработки соответствует фитосанитарным требованиям НОКЗР, а НОКЗР имеет доступ к пункту обработки и документации, необходимой для проверки фитосанитарных обработок.			
Здания в пункте обработки спроектированы и построены так, чтобы их габариты, материалы, из которых они построены, и размещение оборудования обеспечивали надлежащие эксплуатацию и операции по обработке партий.			
Соответствующие элементы конструкции пункта обработки позволяют хранить необработанные партии отдельно от обработанных.			
Поддерживаемые санитарные условия и состояние зданий и оборудования достаточны для предотвращения заражения или засорения обрабатываемых партий.			
Задействованы эффективные меры для защиты от заражения или засорения грузов или партий, находящихся на хранении или в процессе обработки.			
Задействованы необходимые меры на случай аварий, просыпаний или утечек, а также другого повреждения партий.			
Имеются надлежащие системы для уничтожения партий, которые неправильно обработаны или непригодны для обработки.			
Имеются надлежащие системы для контроля партий, не соответствующих требованиям.			
2. Персонал			
Пункт обработки укомплектован обученным персоналом.			
Персонал ознакомлен с требованиями по правильному обращению с товарами и их обработке в фитосанитарных целях.			
3. Обращение с товарами, их хранение и разделение			
По прибытии товары досматривают, чтобы удостовериться, что они пригодны для обработки облучением.			
Товары обрабатываются в условиях, не повышающих риск опасного физического, химического или биологического загрязнения.			
Товары надлежащим образом хранятся и достоверно идентифицируются.			
Используемые процедуры, оборудование и структуры обеспечивают разделение обработанных и необработанных			

Критерии	Да	Нет	Замечания
партий, включая физическое разделение между зонами хранения входящих и исходящих грузов.			
4. Облучение			
<p>Конструкция и оборудование пункта обработки позволяют проводить необходимые процедуры в соответствии с программой обработки.</p> <p>Задействована система контроля, в которой предусмотрены критерии для оценки эффективности облучения.</p> <p>Для каждого типа обрабатываемого товара установлены надлежащие технологические параметры.</p> <p>Описанные процедуры были представлены на рассмотрение в НОКЗР и хорошо известны соответствующему персоналу, работающему в пунктах обработки.</p> <p>Поглощенная доза, направленная на каждый тип товара, тщательно проверяется методами дозиметрии с использованием калибровочной дозиметрии, а данные регистрируются и при необходимости предоставляются в распоряжение НОКЗР.</p>			
5. Упаковка и маркировка			
<p>Все товары упаковываются с использованием материалов, соответствующих товару и технологии.</p> <p>Обработанные партии достоверно идентифицируются или маркируются и должным образом документируются.</p>			
6. Документация			
Все данные о каждой облученной партии сохраняются в пункте обработки на время, оговоренное профильными органами, и при необходимости предоставляются для проверки НОКЗР.			

Настоящее дополнение приведено только для справки и не является предписывающей частью стандарта.

ДОПОЛНЕНИЕ 1. Пример дозиметра в справочном пункте

- [1] На рисунке 1 коэффициенты (R_{\min} и R_{\max}), которыми выражается соотношение между минимальной (D_{\min}) и максимальной (D_{\max}) поглощенными дозами и поглощенной дозой в контрольной точке (D_{ref}), рассчитывались как 0,8 и 1,4 соответственно. Расчеты выполнялись следующим образом:

Показания дозиметра:

$$D_{\max} = 4,2 \text{ кГр}$$

$$D_{\min} = 2,4 \text{ кГр}$$

$$D_{\text{ref}} = 3,0 \text{ кГр}$$

Следовательно,

$$R_{\min} = D_{\min}/D_{\text{ref}} = 2,4 \text{ кГр}/3,0 \text{ кГр} = 0,8$$

$$R_{\max} = D_{\max}/D_{\text{ref}} = 4,2 \text{ кГр}/3,0 \text{ кГр} = 1,4$$

- [2] Таким образом, если целевой диапазон доз $D_{\min} = 2,0 \text{ кГр}$, а $D_{\max} = 5,0 \text{ кГр}$, рутинные значения D_{ref} рассчитываются следующим образом:

$$\text{минимум: } D_{\text{ref}} = D_{\min}/R_{\min} = 2,0 \text{ кГр}/0,8 = 2,5 \text{ кГр};$$

$$\text{максимум: } D_{\text{ref}} = D_{\max}/R_{\max} = 5,0 \text{ кГр}/1,4 = 3,57 \text{ кГр}.$$

С дополнительными примерами можно ознакомиться в публикации МАГАТЭ (2015).

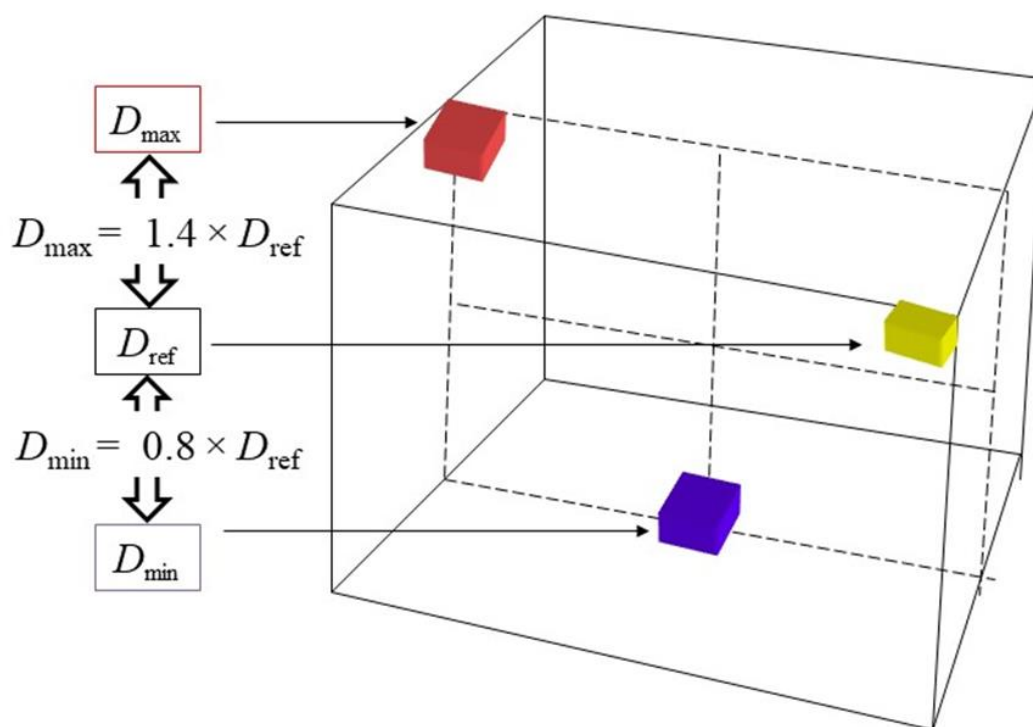


Рисунок 1. Пример соотношения между минимальной и максимальной поглощенными дозами и поглощенной дозой в контрольной точке. Синее поле – точка с минимальной поглощенной дозой (D_{\min}); красное поле – точка с максимальной поглощенной дозой (D_{\max}); желтое поле – положение дозиметра в контрольной точке (измеренная поглощенная доза – D_{ref}).

Источник: IAEA (International Atomic Energy Agency). 2015. *Manual of good practice in food irradiation – Sanitary, phytosanitary and other applications*. Technical Report Series, No. 481. Vienna, IAEA. 85 pp. Воспроизводится с разрешения МАГАТЭ.