

# 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

### 食品照射 – 食品を処理するために使用する電離放射プロセスの作成、妥当性確認及び日常管理における要求事項

#### 1. 規格の概要

食品処理に使用される電離放射プロセスの作成、妥当性確認及び日常管理における要求事項を定義し、要求事項に適合するためのガイドラインを確立する。

#### 2. 発行状況等

2007年6月に新業務項目提案が承認され、2011年11月に初版が発行された。

#### 3. 規格の構成（仮訳）

まえがき

序文

- 1 適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
- 4 食品照射プロセスの制御
  - 4.1 責任及び信頼性
  - 4.2 製品実現
  - 4.3 モニタリング、測定及び分析
  - 4.4 技術契約
  - 4.5 文書化
- 5 放射設備
  - 5.1 設計
  - 5.2 放射源
  - 5.3 装置
  - 5.4 人員
- 6 製品
  - 6.1 製品の定義
  - 6.2 製品の特定
- 7 プロセス
  - 7.1 プロセスの定義 – 放射線量範囲

- 7.2 プロセスの特定
- 8 線量測定
- 9 妥当性確認
  - 9.1 据え付け時的確性確認(IQ)
  - 9.2 稼働性能的確性確認(OQ)
  - 9.3 稼働時の確性確認(PQ)
  - 9.4 点検及び妥当性の承認
- 10 日常的なモニタリング及び管理
  - 10.1 処理限界
  - 10.2 製品積荷の配置
  - 10.3 ルーティン線量測定
  - 10.4 処理中の在庫管理
  - 10.5 表示
  - 10.6 プロセスの中断
  - 10.7 放射プロセスの記録
- 11 放射プロセスからの製品の解放
- 12 維持管理プロセスの有効度
  - 12.1 持続的有効性の証明
  - 12.2 設備校正
  - 12.3 再校正
  - 12.4 設備の維持管理
  - 12.5 放射プロセスの再適確性確認
  - 12.6 変化の評価
- 附属書A (参考) ガイドライン
- 参考文献