

COLECCIÓN DE INFORMES TÉCNICOS N° 481

Manual de buenas prácticas para la irradiación de alimentos

Aplicaciones sanitarias,
fitosanitarias y de otro tipo



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA Y PUBLICACIONES CONEXAS

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo III de su Estatuto, el OIEA está autorizado a establecer o adoptar normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad, y a disponer lo necesario para aplicar esas normas.

Las publicaciones mediante las cuales el OIEA establece las normas pertenecen a la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*. Esta serie de publicaciones abarca la seguridad nuclear, radiológica, del transporte y de los desechos. Esta serie comprende las siguientes categorías: **Nociones Fundamentales de Seguridad, Requisitos de Seguridad y Guías de Seguridad**.

Para obtener información sobre el programa de normas de seguridad del OIEA puede consultarse el sitio del OIEA en Internet:

<http://www-ns.iaea.org/standards/>

En este sitio se encuentran los textos en inglés de las normas de seguridad publicadas y de los proyectos de normas. También figuran los textos de las normas de seguridad publicados en árabe, chino, español, francés y ruso, el Glosario de Seguridad del OIEA y un informe de situación sobre las normas de seguridad que están en proceso de elaboración. Para más información se ruega ponerse en contacto con el OIEA en la dirección: Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Viena (Austria).

Se invita a los usuarios de las normas de seguridad del OIEA a informar al Organismo sobre su experiencia en la utilización de las normas (por ejemplo, si se han utilizado como base de los reglamentos nacionales, para realizar exámenes de la seguridad o para impartir cursos de capacitación), con el fin de asegurar que sigan satisfaciendo las necesidades de los usuarios. Se puede hacer llegar la información a través del sitio del OIEA en Internet o por correo postal a la dirección anteriormente señalada, o por correo electrónico a la dirección: Official.Mail@iaea.org.

PUBLICACIONES CONEXAS

El OIEA facilita la aplicación de las normas y, con arreglo a las disposiciones del artículo III y del artículo VIII.C de su Estatuto, pone a disposición información relacionada con las actividades nucleares pacíficas, fomenta su intercambio, y sirve de intermediario para ello entre sus Estados Miembros.

Los informes sobre seguridad en las actividades nucleares se publican como **Informes de Seguridad**, en los que se ofrecen ejemplos prácticos y métodos detallados que se pueden utilizar en apoyo de las normas de seguridad.

Existen asimismo otras publicaciones del OIEA relacionadas con la seguridad, como las relativas a la **preparación y respuesta para casos de emergencia**, los **informes sobre evaluación radiológica**, los **informes del INSAG** (Grupo Internacional Asesor en Seguridad Nuclear), los **Informes Técnicos**, y los **documentos TECDOC**. El OIEA publica asimismo informes sobre accidentes radiológicos, manuales de capacitación y manuales prácticos, así como otras obras especiales relacionadas con la seguridad.

Las publicaciones relacionadas con la seguridad física aparecen en la *Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA*.

La *Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA* comprende publicaciones de carácter informativo destinadas a fomentar y facilitar la investigación, el desarrollo y la aplicación práctica de la energía nuclear con fines pacíficos. Incluye informes y guías sobre la situación y los adelantos de las tecnologías, así como experiencias, buenas prácticas y ejemplos prácticos en relación con la energía nucleoelectrónica, el ciclo del combustible nuclear, la gestión de desechos radiactivos y la clausura.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS
PARA LA IRRADIACIÓN
DE ALIMENTOS

Los siguientes Estados son Miembros del Organismo Internacional de Energía Atómica:

AFGANISTÁN	FEDERACIÓN DE RUSIA	OMÁN
ALBANIA	FIJI	PAÍSES BAJOS
ALEMANIA	FILIPINAS	PAKISTÁN
ANGOLA	FINLANDIA	PALAU
ANTIGUA Y BARBUDA	FRANCIA	PANAMÁ
ARABIA SAUDITA	GABÓN	PAPUA NUEVA GUINEA
ARGELIA	GEORGIA	PARAGUAY
ARGENTINA	GHANA	PERÚ
ARMENIA	GRECIA	POLONIA
AUSTRALIA	GUATEMALA	PORTUGAL
AUSTRIA	GUYANA	QATAR
AZERBAIYÁN	HAITÍ	REINO UNIDO DE
BAHAMAS	HONDURAS	GRAN BRETAÑA E
BAHREIN	HUNGRÍA	IRLANDA DEL NORTE
BANGLADESH	INDIA	REPÚBLICA ÁRABE SIRIA
BARBADOS	INDONESIA	REPÚBLICA
BELARÚS	IRÁN, REPÚBLICA	CENTROAFRICANA
BÉLGICA	ISLÁMICA DEL	REPÚBLICA CHECA
BELICE	IRAQ	REPÚBLICA DE MOLDOVA
BENIN	IRLANDA	REPÚBLICA DEMOCRÁTICA
BOLIVIA, ESTADO	ISLANDIA	DEL CONGO
PLURINACIONAL DE	ISLAS MARSHALL	REPÚBLICA DEMOCRÁTICA
BOSNIA Y HERZEGOVINA	ISRAEL	POPULAR LAO
BOTSWANA	ITALIA	REPÚBLICA DOMINICANA
BRASIL	JAMAICA	REPÚBLICA UNIDA
BRUNEI DARUSSALAM	JAPÓN	DE TANZANÍA
BULGARIA	JORDANIA	RUMANIA
BURKINA FASO	KAZAJSTÁN	RWANDA
BURUNDI	KENYA	SAN MARINO
CAMBOYA	KIRGUISTÁN	SANTA SEDE
CAMERÚN	KUWAIT	SENEGAL
CANADÁ	LESOTHO	SERBIA
CHAD	LETONIA	SEYCHELLES
CHILE	LÍBANO	SIERRA LEONA
CHINA	LIBERIA	SINGAPUR
CHIPRE	LIBIA	SRI LANKA
COLOMBIA	LIECHTENSTEIN	SUDÁFRICA
CONGO	LITUANIA	SUDÁN
COREA, REPÚBLICA DE	LUXEMBURGO	SUECIA
COSTA RICA	MADAGASCAR	SUIZA
CÔTE D'IVOIRE	MALASIA	SWAZILANDIA
CROACIA	MALAWI	TAILANDIA
CUBA	MALÍ	TAYIKISTÁN
DINAMARCA	MALTA	TOGO
DJIBOUTI	MARRUECOS	TRINIDAD Y TABAGO
DOMINICA	MAURICIO	TÚNEZ
ECUADOR	MAURITANIA	TURKMENISTÁN
EGIPTO	MÉXICO	TURQUÍA
EL SALVADOR	MÓNACO	UCRANIA
EMIRATOS ÁRABES UNIDOS	MONGOLIA	UGANDA
ERITREA	MONTENEGRO	URUGUAY
ESLOVAQUIA	MOZAMBIQUE	UZBEKISTÁN
ESLOVENIA	MÝANMAR	VANUATU
ESPAÑA	NAMIBIA	VENEZUELA, REPÚBLICA
ESTADOS UNIDOS	NEPAL	BOLIVARIANA DE
DE AMÉRICA	NICARAGUA	VIET NAM
ESTONIA	NÍGER	YEMEN
ETIOPÍA	NIGERIA	ZAMBIA
EX REPÚBLICA YUGOSLAVA	NORUEGA	ZIMBABWE
DE MACEDONIA	NUEVA ZELANDIA	

El Estatuto del Organismo fue aprobado el 23 de octubre de 1956 en la Conferencia sobre el Estatuto del OIEA celebrada en la Sede de las Naciones Unidas (Nueva York); entró en vigor el 29 de julio de 1957. El Organismo tiene la Sede en Viena. Su principal objetivo es “acelerar y aumentar la contribución de la energía atómica a la paz, la salud y la prosperidad en el mundo entero”.

COLECCIÓN DE INFORMES TÉCNICOS N° 481

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS
PARA LA IRRADIACIÓN
DE ALIMENTOS

APLICACIONES SANITARIAS, FITOSANITARIAS
Y DE OTRO TIPO

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA, 2017

DERECHOS DE AUTOR

Todas las publicaciones científicas y técnicas del OIEA están protegidas en virtud de la Convención Universal sobre Derecho de Autor aprobada en 1952 (Berna) y revisada en 1972 (París). Desde entonces, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (Ginebra) ha ampliado la cobertura de los derechos de autor que ahora incluyen la propiedad intelectual de obras electrónicas y virtuales. Para la utilización de textos completos, o parte de ellos, que figuren en publicaciones del OIEA, impresas o en formato electrónico, deberá obtenerse la correspondiente autorización, y por lo general dicha utilización estará sujeta a un acuerdo de pago de regalías. Se aceptan propuestas relativas a reproducción y traducción sin fines comerciales, que se examinarán individualmente. Las solicitudes de información deben dirigirse a la Sección Editorial del OIEA:

Dependencia de Mercadotecnia y Venta
Sección Editorial
Organismo Internacional de Energía Atómica
Centro Internacional de Viena
PO Box 100
1400 Viena (Austria)
fax: +43 1 2600 29302
tel.: +43 1 2600 22417
Correo electrónico: sales.publications@iaea.org
<http://www.iaea.org/books>

© OIEA, 2017

Impreso por el OIEA en Austria
Enero de 2017
STI/DOC/010/481

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS
PARA LA IRRADIACIÓN
DE ALIMENTOS
OIEA, VIENA, 2017
STI/DOC/010/481
ISBN 978-92-0-306116-2
ISSN 0074-1914

PREFACIO

La irradiación es una de las pocas tecnologías alimentarias capaces de mantener la calidad de los alimentos y resolver los problemas de inocuidad y seguridad sin afectar significativamente a sus características organolépticas o nutricionales. La irradiación tiene la capacidad de retrasar la maduración, inhibir la germinación en bulbos y tubérculos, controlar el deterioro y los microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos y evitar la propagación de plagas de insectos invasivos (como tratamiento de cuarentena para los productos frescos, al impedir que los insectos se reproduzcan y, por tanto, colonicen nuevos territorios). El tratamiento no eleva la temperatura de los alimentos, no deja residuos nocivos y puede aplicarse a los alimentos envasados, lo que limita las posibilidades de reinfestación o recontaminación.

Cada año crece la cantidad de alimentos que se irradian, principalmente en la región de Asia y el Pacífico y en América. Esos alimentos son tratados en su mayoría por irradiación gamma en instalaciones de usos múltiples que también dan servicio a otros sectores comerciales, sobre todo para esterilizar dispositivos médicos, mejorar la calidad microbiana de los ingredientes y envases farmacéuticos y cosméticos, o modificar las propiedades de los materiales. Se prevé que en el futuro aumente el número de alimentos que se someterán a irradiación. A medida que se incremente su viabilidad económica, es probable que crezca el número de instalaciones especializadas. Está previsto que con el tiempo predominen las fuentes mecánicas (aceleradores de electrones y máquinas de rayos X).

Las aplicaciones sanitarias de la irradiación, como la reducción de la carga microbiana en las especias y condimentos o la inactivación de patógenos en productos de origen animal, han sido las aplicaciones más comunes de la irradiación de alimentos hasta hace muy poco. Actualmente ha surgido otra aplicación como tratamiento comercial: el uso de la irradiación como medida de cuarentena para evitar la propagación de plagas de insectos (por ejemplo, la mosca de la fruta), que de otro modo pueden valerse de una cadena de suministro de alimentos cada vez más globalizada para extenderse a nuevas zonas y afectar a la producción agrícola. El uso comercial de estas aplicaciones fitosanitarias ha llegado a cobrar gran magnitud. En 2014 se comercializaron en Australia, los Estados Unidos de América y Nueva Zelanda unas 22 000 toneladas de productos frescos irradiados, como frutas y verduras, procedentes de diversos países de la región de Asia y el Pacífico y de México.

La presente publicación tiene por objeto ayudar a las entidades explotadoras de instalaciones de irradiación a valorar y mejorar sus prácticas, y proporcionar información técnica detallada, aunque sencilla, a las partes interesadas, como órganos reguladores, fabricantes y comerciantes de alimentos, quienes también

necesitan tener conocimiento de las “buenas prácticas”. Garantizar que el proceso de irradiación de alimentos rinda sistemáticamente el resultado deseado es fundamental para la correcta aplicación de la tecnología y ayudará a inspirar la confianza de las partes interesadas y, en definitiva, de los consumidores, en los alimentos irradiados.

Esta publicación es el resultado de una labor de colaboración entre los participantes del proyecto de cooperación técnica regional del OIEA RAS 5057 titulado Aplicación de mejores prácticas de irradiación de alimentos con fines sanitarios y fitosanitarios. Fue redactada originalmente por un experto independiente con amplia experiencia en la explotación comercial de instalaciones de irradiación y los sistemas de calidad basados en las normas ISO y posteriormente fue examinada de manera exhaustiva, debatida, elaborada y acordada durante las reuniones celebradas en Jeongeup (República de Corea) del 22 al 26 de octubre de 2012, y finalizada en Shanghai (China), del 5 al 11 mayo de 2013.

El OIEA desea expresar su agradecimiento a todos los participantes por sus valiosas contribuciones a esta publicación, en particular a P. Roberts (Nueva Zelanda). Los funcionarios del OIEA responsables de esta publicación fueron Y. Hénon y C. Blackburn, de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en la Alimentación y la Agricultura.

NOTA EDITORIAL

Este informe ha sido editado por el personal de los servicios editoriales del OIEA en la medida en que se ha juzgado necesario para facilitar su lectura. En él no se abordan cuestiones de responsabilidad, jurídica o de otra índole, por actos u omisiones por parte de persona alguna.

Las orientaciones que aquí se ofrecen, en las que se describen las buenas prácticas, representan la opinión de los expertos, pero no constituyen recomendaciones formuladas sobre la base de un consenso entre los Estados Miembros.

Aunque se ha puesto gran cuidado en mantener la exactitud de la información contenida en esta publicación, ni el OIEA ni sus Estados Miembros asumen responsabilidad alguna por las consecuencias que puedan derivarse de su uso.

El uso de determinadas denominaciones de países o territorios no implica juicio alguno por parte de la entidad editora, el OIEA, sobre la situación jurídica de esos países o territorios, sus autoridades e instituciones o la delimitación de sus fronteras.

La mención de nombres de empresas o productos específicos (se indiquen o no como registrados) no implica ninguna intención de violar derechos de propiedad ni debe interpretarse como una aprobación o recomendación por parte del OIEA.

El OIEA no es responsable de la continuidad o exactitud de las URL de los sitios web externos o de terceros en Internet a que se hace referencia en esta publicación y no garantiza que el contenido de dichos sitios web sea o siga siendo preciso o adecuado.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	1
1.1.	Antecedentes	1
1.2.	Objetivo y alcance	4
2.	LICENCIA DE LAS INSTALACIONES DE IRRADIACIÓN	4
3.	CARACTERIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE IRRADIACIÓN.....	7
3.1.	Diseño.....	7
3.1.1.	Disposición	7
3.1.2.	Separación y almacenamiento de productos.....	8
3.2.	Fuentes de radiación.....	10
3.3.	Caracterización de las fuentes de radiación	13
3.3.1.	Irradiadores gamma	13
3.3.2.	Irradiadores de haces de electrones y de rayos X.....	17
3.4.	Equipo.....	20
4.	DOSIMETRÍA.....	21
4.1.	Dosis	21
4.2.	Sistemas de dosimetría	23
4.3.	Incertidumbre en la medida de la dosis	24
4.4.	Calibración del sistema de dosimetría	25
4.5.	Mapeo de dosis	27
4.5.1.	Número y colocación de los dosímetros.....	27
4.5.2.	Efecto de la temperatura.....	29
4.5.3.	Efecto de otros productos en un irradiador gamma	30
4.5.4.	Variabilidad de la dosis.....	30
4.5.5.	Dosímetro de referencia de rutina.....	30
4.5.6.	Tiempo de exposición a la dosis.....	32
4.5.7.	Informes sobre el mapeo de dosis.....	33

5.	VALIDACIÓN	34
5.1.	Documentación de las especificaciones del irradiador	34
5.1.1.	Especificaciones de los requisitos del sistema	35
5.1.2.	Especificaciones funcionales	35
5.1.3.	Especificaciones de diseño	35
5.2.	Cualificación de la instalación	36
5.3.	Cualificación operacional	37
5.4.	Cualificación del comportamiento funcional	38
6.	CARACTERIZACIÓN DEL PRODUCTO	39
6.1.	Definición del producto	39
6.2.	Inocuidad y calidad del producto antes de la irradiación	39
6.2.1.	Aplicaciones sanitarias	39
6.2.2.	Aplicaciones fitosanitarias	41
6.2.3.	Otras aplicaciones	42
6.3.	Especificaciones del producto	42
6.4.	Embalaje y etiquetado	43
6.4.1.	Embalaje	43
6.4.2.	Etiquetado	44
7.	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO	46
7.1.	Definición del proceso	46
7.2.	Especificación del proceso	48
8.	GESTIÓN DE LA CALIDAD	50
8.1.	Sistemas de gestión de la calidad	50
8.1.1.	Higiene de los alimentos	50
8.1.2.	Análisis de peligros y puntos críticos de control	50
8.1.3.	Normas ISO	51
8.2.	Documentación	53
8.3.	Personal	55
8.4.	Gestión interna	56
8.4.1.	Limpieza	56
8.4.2.	Control de plagas	57

9.	MONITORIZACIÓN Y CONTROL DE RUTINA.	58
9.1.	Control del proceso	58
9.1.1.	Recepción de productos	58
9.1.2.	Preparación de los productos para el tratamiento	59
9.1.3.	Controles posteriores al tratamiento	59
9.2.	Interrupciones del proceso	60
9.3.	Tiempo de tránsito	61
9.4.	Influencia de otros productos en el irradiador gamma	61
9.5.	Irradiación repetida	63
9.6.	Liberación del producto irradiado	63
9.7.	Registros	64
9.8.	Certificados	64
10.	MANTENIMIENTO DE LA EFICACIA DEL PROCESO	65
10.1.	Calibración y recalibración	65
10.2.	Mantenimiento del equipo	66
10.3.	Recualificación del proceso	67
10.4.	Evaluación de los cambios	67
11.	AUDITORÍAS	68
APÉNDICE I:	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA	71
APÉNDICE II:	LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA APROBACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE IRRADIACIÓN DE ALIMENTOS CON FINES FITOSANITARIOS	78
REFERENCIAS	81
DEFINICIONES	85
COLABORADORES EN LA PREPARACIÓN Y EXAMEN	91

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES

La irradiación se define en general como el proceso de exposición de una sustancia a una radiación de diversas frecuencias. En esta publicación se entiende por irradiación de alimentos el proceso mediante el cual un producto o mercancía se expone a la radiación ionizante con el fin de mejorar su inocuidad y mantener su calidad. Durante el proceso de irradiación se transfiere energía de una fuente de radiación ionizante al producto tratado. Entre los parámetros del proceso de irradiación el más importante es la cantidad de energía ionizante absorbida por unidad de masa del material destinatario, que se conoce como “dosis absorbida” o simplemente “dosis”.

Aunque es poco conocido por el público general, el proceso de irradiación se utiliza ampliamente a escala comercial en todo el mundo para mejorar polímeros y esterilizar dispositivos médicos de un solo uso. Esta tecnología también se emplea para mantener la calidad de los alimentos, mejorar su inocuidad microbiológica o reducir su desperdicio. Según estimaciones de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en la Alimentación y la Agricultura, la cantidad de alimentos irradiados en 2013 ascendió aproximadamente a 700 000 toneladas.

Uno de los cambios más significativos que ha tenido lugar en la industria del tratamiento por irradiación desde 1995 ha sido la adopción de procedimientos de garantía de la calidad. La norma ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos [1] de la Organización Internacional de Normalización (ISO), que establece los requisitos de un sistema de gestión de calidad, se ha convertido en una referencia universal. Para la esterilización por irradiación de productos sanitarios, muchas instalaciones de irradiación de todo el mundo están certificadas con la norma ISO 11137-1:2006, Esterilización de productos para asistencia sanitaria — Radiación (Parte 1) [2], que contiene los requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de los procesos de irradiación. Respecto de la irradiación de alimentos, en 2011 se elaboró y publicó por primera vez una norma similar, la ISO 14470:2011, relativa a la irradiación de alimentos y los requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina del proceso de radiación ionizante utilizado para el tratamiento de alimentos [3]. Esta norma se basa en las normas internacionales sobre irradiación de alimentos y en un código de prácticas para las instalaciones de irradiación de alimentos, consagrados en las normas y directrices del *Codex Alimentarius*, que sirven de base al comercio internacional. Comprender los requisitos de estas normas no resulta fácil para quien no esté especializado en la materia. Además, las normas establecen qué debe hacerse, pero no cómo hacerlo, por lo que puede resultar

difícil, a especialistas y legos por igual, valorar cómo una práctica puede cumplir mejor las normas. Es sabido que el grado de implantación de los sistemas de gestión de la calidad puede diferir en gran medida entre los países desarrollados y los países en desarrollo, diferencia que a veces puede constituir un obstáculo para el comercio internacional de alimentos irradiados que ya son objeto de este intercambio o pueden serlo en el futuro.

La irradiación no puede utilizarse en sustitución de las prácticas de fabricación adecuadas. La producción primaria de alimentos debe gestionarse en todo caso de manera que garantice la inocuidad de los alimentos y una calidad adecuada para el consumo humano. Para dar cumplimiento a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius [4] y los códigos suplementarios de práctica higiénica específicos para los productos básicos, los productores están obligados a definir los peligros y aplicar medidas para proteger las fuentes de alimentos y controlar la sanidad agropecuaria.

Los alimentos y los productos agrícolas pueden ser irradiados con fines sanitarios, fitosanitarios o de otra índole. Las medidas fitosanitarias se relacionan con la sanidad vegetal, e incluyen la prevención de la introducción o dispersión de plagas reglamentadas. Esto se puede lograr procurando ciertas respuestas en las plagas objetivo (por ejemplo, aumentar la mortalidad), previniendo el desarrollo efectivo (por ejemplo, inhibir la emergencia de adultos), y generando la incapacidad de reproducción (por ejemplo, esterilidad) o la inactivación (impedir el desarrollo de microorganismos). El tratamiento puede realizarse en el país importador o antes de la exportación; en ese caso se aplicarán los requisitos reglamentarios del país importador.

Entre las medidas sanitarias se incluyen las aplicaciones basadas en los efectos letales de la irradiación en:

- a) los microorganismos, como los que causan enfermedades de transmisión alimentaria, reducen el tiempo de almacenamiento o conservación, o contaminan los productos hasta un nivel inaceptable para el uso previsto;
- b) los parásitos, como los helmintos que pueden infestar las canales, o los protozoos presentes en las hortalizas frescas cortadas;
- c) los insectos que causan pérdidas después de la cosecha.

Otras aplicaciones se basan en los efectos fisiológicos de la irradiación en las plantas, como, por ejemplo:

- inhibición de la germinación;
- retraso de la senescencia;
- retraso de la maduración.

En el cuadro 1 figuran las diferentes aplicaciones de la irradiación de alimentos y la dosis mínima indicativa para cada propósito.

Históricamente se han tratado de manera exhaustiva las aplicaciones sanitarias de la irradiación de alimentos en las reglamentaciones internacionales y nacionales. La norma principal a nivel internacional ha sido la Norma General del *Codex Alimentarius* para Alimentos Irradiados [5], y la mayoría de las autoridades nacionales que han aprobado el proceso de irradiación de alimentos han establecido amplias reglamentaciones y controles locales.

CUADRO 1. APLICACIONES DE LA IRRADIACIÓN A LOS ALIMENTOS Y RANGO DE DOSIS INDICATIVO

Rango de dosis indicativo (kGy)	Efectos	Ejemplos
0,1–1	Inhibición de la germinación	Patatas, cebollas, ajo y ñame
	Retraso de la maduración	Banana y papaya
	Incapacidad de reproducción de los insectos (tratamiento fitosanitario)	Productos frescos
	Muerte de insectos	Pescado seco, frutas desecadas y legumbres
	Inactivación de parásitos (helminfos y protozoos)	Productos cárnicos, frutas y hortalizas frescas
1–10	Reducción del número de organismos de descomposición	Fresas
	Prolongación del período de conservación	Carnes y pescados refrigerados, comidas preparadas
	Inactivación de microorganismos no esporulantes	Carnes, pescados y mariscos refrigerados o congelados, frutas y hortalizas precortadas
	Reducción de la contaminación microbiológica	Espicias e ingredientes de alimentos desecados
Por encima de 10	Reducción de los microorganismos hasta el punto de la esterilidad	Dietas hospitalarias, raciones de emergencia y alimentos para astronautas

La reglamentación de la irradiación con fines fitosanitarios debe abarcar los productos frescos, como las manzanas o los mangos, así como los productos no alimenticios, como la madera o las flores. Cuando los tratamientos fitosanitarios se solapan con los tratamientos de alimentos, las reglamentaciones y los controles deben tener en cuenta los requisitos nacionales e internacionales para ambas aplicaciones. Las principales fuentes de reglamentación internacional en este caso son la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria [6] y los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del *Codex Alimentarius* [4].

1.2. OBJETIVO Y ALCANCE

En esta publicación se presentan los aspectos técnicos de la irradiación de alimentos y se aportan ejemplos de buenas prácticas de irradiación de alimentos con fines sanitarios, fitosanitarios y de otra índole, con la finalidad de apoyar a los operadores de instalaciones de irradiación de alimentos, a los productores y comerciantes de alimentos y a los funcionarios públicos que intervienen en la autorización o inspección de las instalaciones de irradiación donde se tratan alimentos. Las orientaciones que se proporcionan y las buenas prácticas que se exponen en ellas, representan la opinión de expertos, pero no constituyen recomendaciones formuladas sobre la base de un consenso de los Estados Miembros.

2. LICENCIA DE LAS INSTALACIONES DE IRRADIACIÓN

Toda persona o entidad que se proponga construir u operar una instalación de irradiación debe notificarlo al órgano regulador nacional en materia de seguridad radiológica y control de las fuentes de radiación, y presentar una solicitud de autorización del órgano regulador para el emplazamiento, el diseño, la construcción, la adquisición, el almacenamiento y la operación de la instalación de irradiación (véase la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° SSG-8, *Seguridad radiológica de las instalaciones de irradiación de rayos gamma, electrones y rayos X* [7]). Cualquier modificación posterior que pueda tener consecuencias en la seguridad radiológica también debe hacerse solamente después de recibir la aprobación del órgano regulador.

La entidad explotadora es responsable de la seguridad de la instalación y de su funcionamiento según lo dispuesto en los requisitos reglamentarios y las

normas de seguridad radiológica nacionales. De conformidad con la publicación SSG-8 [7], la instalación debe, entre otras cosas:

- a) contar con personal cualificado en materia de protección radiológica, incluido un oficial de protección radiológica;
- b) llevar a cabo evaluaciones de seguridad;
- c) realizar verificaciones periódicas de la seguridad;
- d) aplicar un programa de protección radiológica.

En las inspecciones de otros organismos gubernamentales también puede verificarse el cumplimiento de las normas de seguridad contra incendios, las normas convencionales de seguridad laboral y, cada vez más, la protección contra actos dolosos o terroristas.

Un número creciente de instalaciones de irradiación ha venido implantando voluntariamente sistemas de calidad utilizando como referencia las normas publicadas por la ISO y han solicitado a terceros que certifiquen su grado de cumplimiento de esas normas, entre las que figuran las mencionadas en la sección 1, a saber, las normas ISO 9001:2008 [1] e ISO 14470:2011 [3], y además:

- la norma ISO 13485.2, Productos sanitarios — Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios [8];
- la norma ISO 14001:2015, Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso [9];

Las instalaciones que irradian alimentos deben obtener una licencia de la autoridad alimentaria competente que autorice el tratamiento de alimentos. Por lo general, la autoridad encargada de supervisar la irradiación con fines sanitarios no se ocupa de supervisar los tratamientos fitosanitarios, para lo que también debe obtenerse una licencia de la organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF).

La acreditación de una instalación de irradiación es particularmente importante para los tratamientos fitosanitarios por el hecho de que después del tratamiento de irradiación pueden quedar insectos vivos. La detección de insectos vivos no significa que haya fracasado el tratamiento, ya que normalmente el resultado que se trata de obtener es la esterilidad o la inhibición de la emergencia de insectos adultos. La inspección interna de los productos irradiados para comprobar la eficacia del tratamiento es en efecto poco práctica. La ONPF inspecciona la instalación de irradiación antes de que pueda llevarse a cabo cualquier tratamiento fitosanitario, y si se cumplen los requisitos, expide un certificado de aprobación por un período limitado. En la figura 1 se presenta

un ejemplo de certificado de aprobación expedido por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

The image shows a 'Certificate of Approval' form from the USDA. On the left, the USDA logo is displayed above the text: 'United States Department of Agriculture', 'Animal and Plant Health Inspection Service', and 'Plant Protection and Quarantine'. The main title 'Certificate of Approval' is in a large, italicized font. Below the title, there is a line for 'For: _____' with 'Type of Facility' written underneath. A paragraph of text states: 'This treatment facility and associated equipment have been examined and found acceptable for use in the treatment of articles regulated under the provisions of quarantines and regulations administered by Plant Protection and Quarantine.' Below this, there are lines for 'Name of Facility' and 'Operator'. A line for 'Location' follows. The 'Conditions of Approval:' section has three horizontal lines for text. At the bottom, there are lines for 'Date Approved' and 'Expiration Date' on the left, and 'Certifying Official' and 'Title' on the right. A large, light blue 'SPECIMEN' watermark is oriented diagonally across the center of the form.

Fig. 1. Modelo de certificado de aprobación (imagen cedida por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos).

Con respecto a los productos irradiados en el exterior, los Estados aplican diferentes políticas en lo que se refiere a las tareas que la ONPF del país importador encomienda a la ONPF del país exportador. Aunque las acreditaciones iniciales y de renovación de las instalaciones de irradiación corren a cargo de la ONPF del país importador, el control de los tratamientos por irradiación puede delegarse a la ONPF del país exportador.

3. CARACTERIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE IRRADIACIÓN

3.1. DISEÑO

3.1.1. Disposición

Una instalación de irradiación es básicamente un almacén que contiene un irradiador (véase la figura 2). El irradiador se compone de una cámara en la que los productos se exponen a una fuente de radiación ionizante. En los irradiadores de haces de electrones y de rayos X, cuando se desconecta la fuente de alimentación la emisión del haz se detiene. En los irradiadores gamma la emisión de rayos gamma no puede detenerse, de manera que la fuente tiene que colocarse en un foso (almacenamiento en seco) o en el fondo de una piscina (almacenamiento en húmedo) para detener la irradiación del producto.



Fig. 2. Planta de irradiación (imagen cedida por Mevex).

Las paredes de la cámara tienen espesor suficiente para garantizar la seguridad en la proximidad inmediata del irradiador cuando está funcionando. En los irradiadores continuos debe haber un laberinto, es decir, un pasillo entre dos zonas con un recorrido complejo que impida que la radiación procedente de una de esas zonas llegue a la otra sin sufrir al menos una reflexión o dispersión de las paredes del pasillo. Así los productos pueden entrar y salir del irradiador sin que tenga que interrumpirse el proceso de irradiación. En los irradiadores de lotes no se necesita un laberinto, ya que la irradiación se interrumpe mientras los productos se introducen y extraen de la cámara de irradiación. En algunos modelos de proceso por lotes, los productos envasados que van a irradiarse se sumergen en una “campana” en el fondo de una piscina, donde se crea un campo de radiación por fuentes radiactivas fijas.

3.1.2. Separación y almacenamiento de productos

Para evitar la mezcla accidental de productos irradiados y no irradiados y evitar confusiones entre ellos, la planta debe separarse en zonas diferentes para los productos tratados y los no tratados (véase la figura 3). Cuando la finalidad del tratamiento es el control de insectos, la separación disminuye el riesgo de reinfestación después del tratamiento. La fijación a las cargas del proceso de indicadores sensibles a la radiación que cambian de color tras la irradiación no es una medida adecuada para separar los productos, aun cuando estos puedan ayudar a distinguir entre los productos irradiados y no irradiados.

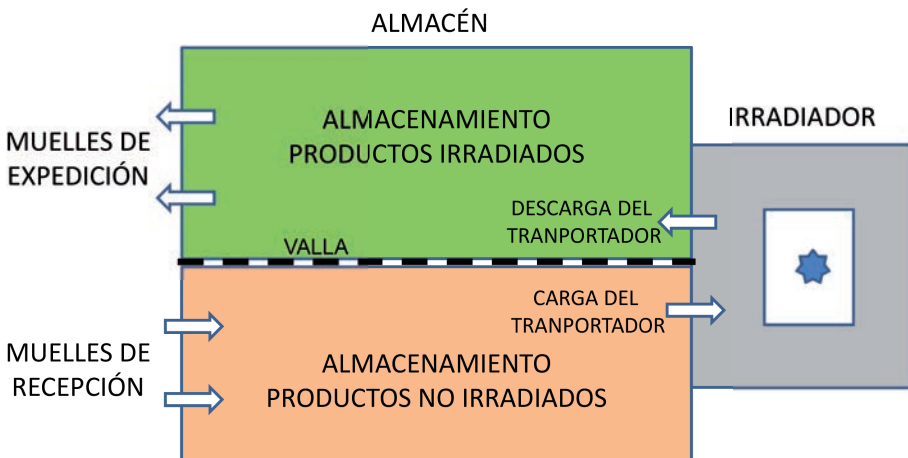


Fig. 3. Disposición típica de una instalación de irradiación.

La separación física generalmente se logra colocando una valla entre la zona de los productos no tratados y la de los productos tratados. La valla debe ser suficientemente alta y continua para evitar que los productos pasen de un lado a otro. También debe haber un espacio mínimo de un metro entre los productos tratados y los no tratados. Si existen puertas que comuniquen las dos zonas, solo deben poder abrirse en condiciones controladas.

En algunas instalaciones la separación se consigue utilizando dos niveles de almacenamiento o mediante una disposición que permita el desplazamiento de los productos en sentido único y haga imposible la proximidad entre los productos tratados y los no tratados. Dentro de cada zona es habitual crear zonas para los diferentes tipos de productos tratados en la instalación. Los productos alimenticios se separan de otros productos (médicos, cosméticos o envases vacíos). Los productos con olores fuertes deben colocarse cerca de las partes más ventiladas del almacén. Se deben fijar señales visibles que indiquen los tipos de productos permitidos en cada zona.

Es preciso controlar la temperatura de almacenamiento cuando se traten productos refrigerados y congelados. Cuando el suministro eléctrico no sea estable, debe disponerse de un generador de reserva.

Cuando los productos se tratan con fines fitosanitarios es posible que sea necesario mantener cerradas las dependencias en todo momento para evitar la reinfestación de los productos tratados con productos no tratados e impedir la entrada de personal no autorizado. Debe haber elementos fijos adicionales para evitar la entrada de insectos voladores, como puertas dobles, cortinas de aire, persianas en las ventanas y otras aberturas, y abrigos de muelles de carga. Durante la carga o descarga de camiones, los abrigos de muelles, como el que se muestra en la figura 4, limitan las posibilidades de que entren insectos en el almacén.



Fig. 4. Abrigo de muelle ajustable.

3.2. FUENTES DE RADIACIÓN

La Norma General del *Codex Alimentarius* para Alimentos Irradiados [5] contempla los siguientes tipos de radiación ionizante para el tratamiento de alimentos:

- a) rayos gamma procedentes de los radionucleidos ^{137}Cs o ^{60}Co ;

- b) electrones acelerados (formando haces de electrones) con una energía máxima de 10 MeV¹;
- c) rayos X con una energía máxima de 5 MeV.

En los Estados Unidos de América está permitido el tratamiento por irradiación con rayos X con una energía de hasta 7,5 MeV [10]. La naturaleza diferente de estos tipos de radiación ionizante da por resultado diferentes capacidades de penetración en la materia (véase el cuadro 2).

CUADRO 2. DIFERENTES TIPOS DE RADIACIÓN IONIZANTE Y PENETRACIÓN

	Radiación gamma y rayos X	Electrones acelerados
Compuesta de	Fotones	Electrones
Masa	Ninguna	Sí
Carga eléctrica	Ninguna	Sí
Penetración	Buena/muy buena	Limitada
Consecuencia	Los productos de densidad baja y media pueden tratarse en cajas de cartón, cilindros o palés	Los productos de densidad baja pueden tratarse en cajas de cartón

La capacidad de penetración se expresa en g/cm² para que pueda aplicarse a cualquier valor de densidad. La pauta respecto del punto de dosis máxima y la absorción de energía difiere entre electrones y fotones acelerados (véase la figura 5). La penetración de los electrones a 10 MeV es limitada por cuanto estos depositan a poca profundidad su energía, cuyo nivel máximo se registra después del punto de entrada (es decir, la energía se acumula antes de alcanzar ese punto). En el caso de los fotones, la energía se deposita a mayor profundidad y, por tanto, la distribución de la dosis es más uniforme dentro del producto tratado. La penetración de los rayos X y los rayos gamma a 7,5 MeV es comparable, pero la mayor energía de los fotones X hará mucho más uniforme la distribución de la dosis en el producto tratado.

¹ MeV = millones de electronvoltios. El electronvoltio (eV) es una unidad de energía, en que 1 MeV equivale aproximadamente a $1,6 \times 10^{-13}$ J.

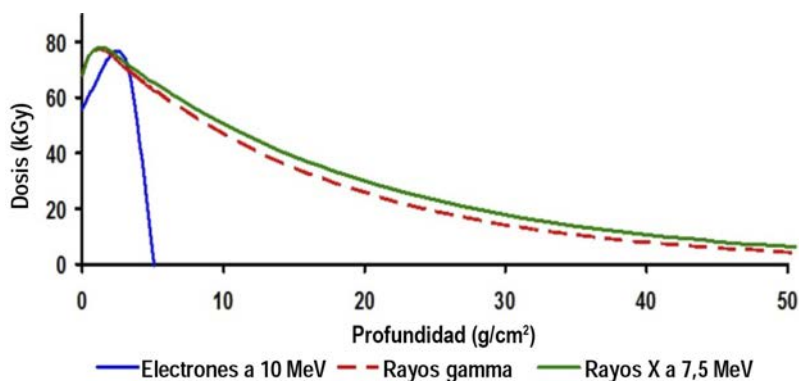


Fig. 5. Penetración comparada de radiaciones ionizantes.

Las diferencias entre estos tipos de radiaciones ionizantes también dan como resultado diferentes características de funcionamiento entre los irradiadores que las utilizan (véase el cuadro 3). La tasa de dosis, o cantidad de energía emitida por unidad de tiempo, determina los tiempos de tratamiento y, por tanto, el rendimiento del irradiador (es decir, la cantidad de productos tratados en la cabina por unidad de tiempo).

CUADRO 3. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS DIFERENTES TIPOS DE RADIACIÓN IONIZANTE

Tipo de radiación	Radioisótopos artificiales (Co 60 o Cs 137)	Máquinas que utilizan electricidad	
	Gamma	Electrones acelerados	Rayos X
Emisión de la radiación	No puede desconectarse Isotrópica No puede controlarse la dirección	Puede desconectarse Unidireccional La dirección puede controlarse (haz)	
Consecuencia	Funcionamiento ininterrumpido (24 h/día, 7 días/semana) para optimizar el uso de la fuente	Programa de funcionamiento flexible La carga de un camión puede tratarse en un lapso de horas	
Tasa de la dosis (orden de magnitud)	kGy/h	kGy/s	kGy/min

3.3. CARACTERIZACIÓN DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN

Los numerosos elementos que caracterizan un irradiador deben documentarse meticulosamente.

3.3.1. Irradiadores gamma

Los primeros irradiadores gamma se construyeron en torno a 1950, y su concepto no ha cambiado mucho desde entonces. En la figura 6 se ofrece una vista esquemática de una planta de irradiación gamma de palés.

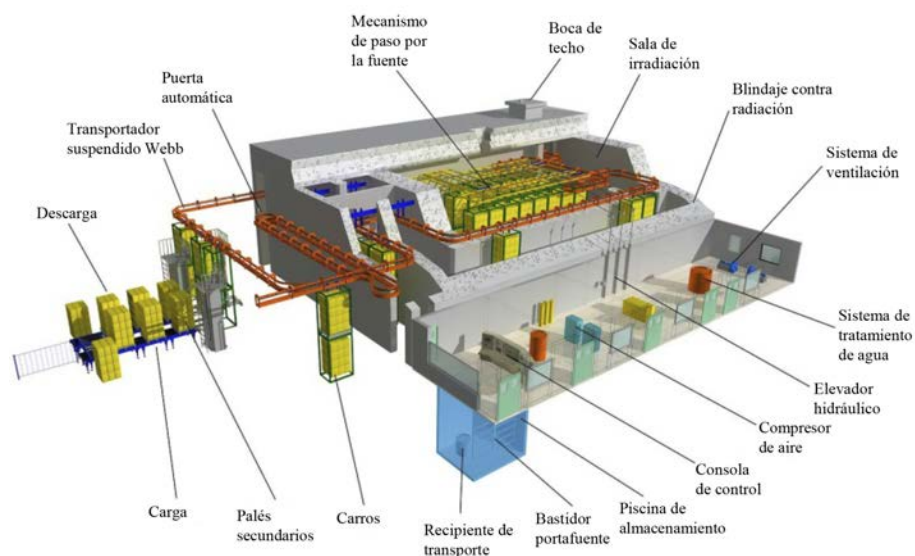


Fig. 6. Irradiador gamma de palés (imagen cedida por SQHL).

La primera característica de estos irradiadores es el tipo de radionucleido que utilizan, que puede ser cesio 137 (^{137}Cs) o cobalto 60 (^{60}Co). El cobalto 60 es con mucho la fuente de irradiación gamma de uso más frecuente y el ^{137}Cs solo se encuentra actualmente en instalaciones de laboratorio.

La segunda característica es la actividad de la fuente, es decir, la cantidad que refleja su potencia. La actividad se mide con la unidad del Sistema Internacional (SI) denominada becquerel (Bq), equivalente al número de desintegraciones radiactivas por segundo, o en curie (Ci), que es la actividad de un gramo de ^{226}Ra .

En la industria del tratamiento por irradiación todavía prevalece el uso del curie, unidad de medida que no pertenece al SI. La relación entre las dos unidades es la siguiente:

$$1 \text{ Ci} = 3,7 \times 10^{10} \text{ Bq} \quad (1)$$

Dado que los radionucleidos se desintegran constantemente, su actividad cambia de continuo. Por tanto, el valor de la actividad debe ir asociado a una fecha. Debe utilizarse como referencia el valor inicial de actividad que figure en los certificados de la fuente establecidos por su proveedor. Es preciso dejar constancia explícita de cómo el operador del irradiador modifica los tiempos de tratamiento para tener en cuenta la desintegración.

El período de semidesintegración del ^{60}Co es de 1925,2 días, lo que significa que al final de ese período la actividad se reduce a la mitad de la actividad inicial. La actividad A después de d días de desintegración se puede obtener a partir de la actividad inicial A_0 mediante la siguiente ecuación:

$$A = A_0 \exp\left(\frac{-\ln 2 \times d}{1925,2}\right) \quad (2)$$

La tasa de desintegración es aproximadamente de un 1 % al mes, que es mucho menor que la incertidumbre en los dosímetros de rutina. Por consiguiente, basta realizar un reajuste mensual de los tiempos de tratamiento para tener en cuenta la desintegración de la fuente.

Una tercera característica es el modo de funcionamiento del irradiador, que puede ser continuo o por lotes.

Otras características definitorias son el tipo de contenedor que puede ser irradiado y la forma en que se desplaza hacia y desde la fuente. Los productos que van a irradiarse pueden estar en sus cajas de transporte habituales, en cajas de plástico o apilados en un palé que se transportará hacia y desde el irradiador en carros suspendidos o en transportadores de rodillos. Los radionucleidos están contenidos en tubos metálicos sellados denominados “lápices” que se colocan sobre un bastidor metálico conocido como “la fuente” (véase la figura 7).

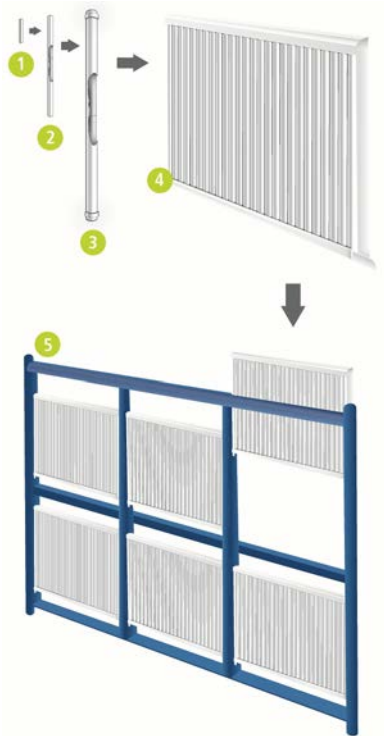


Fig. 7. Composición de un bastidor portafuente de ^{60}Co .

La actividad de cada lápiz, su número y dimensiones, y la forma y el tamaño del bastidor repercuten en la distribución de la dosis en los productos. Estos elementos conforman la geometría de la fuente, que debe caracterizarse y documentarse. Cada lápiz tiene un número de identificación único y debe registrarse su actividad y posición exacta en el bastidor portafuente.

En función de las alturas respectivas de la fuente y los productos, los irradiadores gamma se dividen en dos categorías básicas: irradiadores de superposición de fuente e irradiadores de superposición de productos (véase la figura 8).

En los irradiadores de diseño de superposición de productos la radiación absorbida por estos es mayor, aunque a mitad de la exposición se deben cambiar de nivel para que la distribución de la dosis vertical sea más uniforme.

En los irradiadores de pasada única los productos se desplazan en una sola hilera en forma simétrica por ambos lados de la fuente. La radiación que atraviesa los productos se pierde en las paredes de la cámara (véase la figura 9). No obstante, se produce poca atenuación entre los productos irradiados.

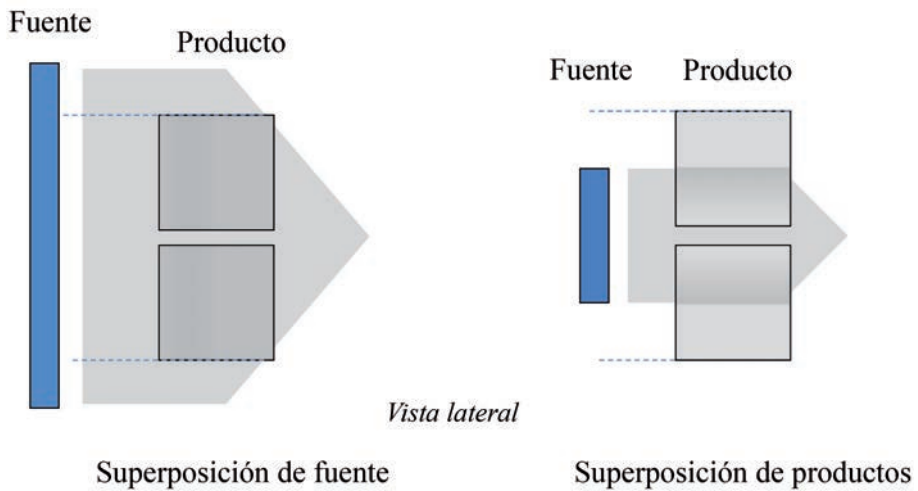


Fig. 8. Superposición de fuente frente a superposición de productos

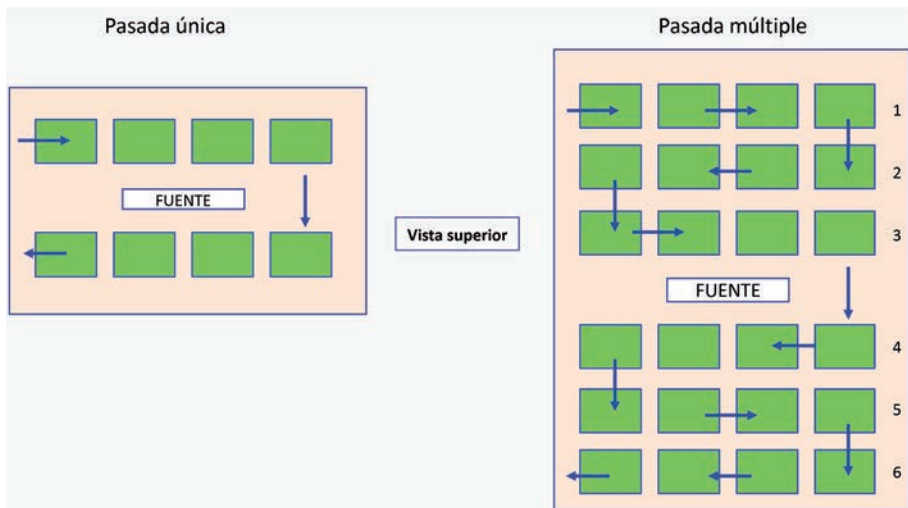


Fig. 9. Ejemplos de irradiadores gamma de pasada única y múltiple.

En los irradiadores de pasada múltiple los productos absorben más energía de la fuente. Sin embargo, la dosis recibida en una posición determinada por un producto en particular dependerá de la cantidad y la densidad de otros productos situados entre ese producto y la fuente. En función del diseño, los productos pueden recibir todas las pasadas, las dos más internas (pasadas 3 y 4), las dos más externas (pasadas 1 y 6) o dos pasadas por cada lado. Una forma de reducir el coeficiente de uniformidad de la dosis es emplear solo las pasadas más externas en lugar de las más cercanas a la fuente.

La posición de la fuente de rayos gamma suele indicarse con luces de advertencia en el panel de control y en los puntos de entrada del personal y de los productos. En general, existen tres situaciones:

- a) el bastidor portafuente está en su posición normal de almacenamiento seguro. El temporizador de irradiación está detenido;
- b) el bastidor portafuente está en su posición normal de irradiación, lo que detecta habitualmente un sensor de proximidad. El tiempo de exposición se cuenta solo cuando la fuente está en esa posición;
- c) cuando el bastidor portafuente no se encuentra en ninguna de esas dos posiciones, en circunstancias normales se desplaza de una a otra. Aunque en esos momentos el temporizador de irradiación está detenido, los productos reciben alguna irradiación durante el tránsito de la fuente, por lo que debe evaluarse su posible efecto en la dosis acumulada (dosis de tránsito).

Los irradiadores gamma funcionan según el principio del fallo sin riesgo. Cualquier incidente anormal (por ejemplo, un corte de energía, un atasco en el transportador, una alarma de incendio o un fallo del temporizador) hace que la fuente vuelva a la posición de almacenamiento seguro y que se detenga el temporizador de irradiación. En la mayoría de los irradiadores panorámicos de almacenamiento en húmedo, el bastidor portafuente vuelve al fondo de la piscina de almacenamiento por efecto de la gravedad, a una velocidad que puede controlarse por el volumen de salida de aire de un cilindro neumático.

3.3.2. Irradiadores de haces de electrones y de rayos X

La energía máxima de los electrones o fotones que pueden producirse, expresada en MeV, determina el poder de penetración de un irradiador de haz de electrones (véase la figura 10). En diversas publicaciones de referencia, como la Norma General del *Codex Alimentarius* para Alimentos Irradiados [5], se restringe la energía de los electrones acelerados a niveles inferiores a la energía a la que se crearían radioisótopos de período corto. Aunque 10 MeV constituye un límite indiscutible para los haces de electrones, el límite de 5 MeV para los rayos X,

establecido cuando todavía no se utilizaba comercialmente la tecnología, podría reconsiderarse en el futuro, como ya se ha hecho en los Estados Unidos de América, donde ahora es de 7,5 MeV [10]. A energías más altas, aumenta la tasa de conversión de rayos X, lo que se traduce en un mayor volumen de producto tratado por unidad de tiempo (rendimiento).

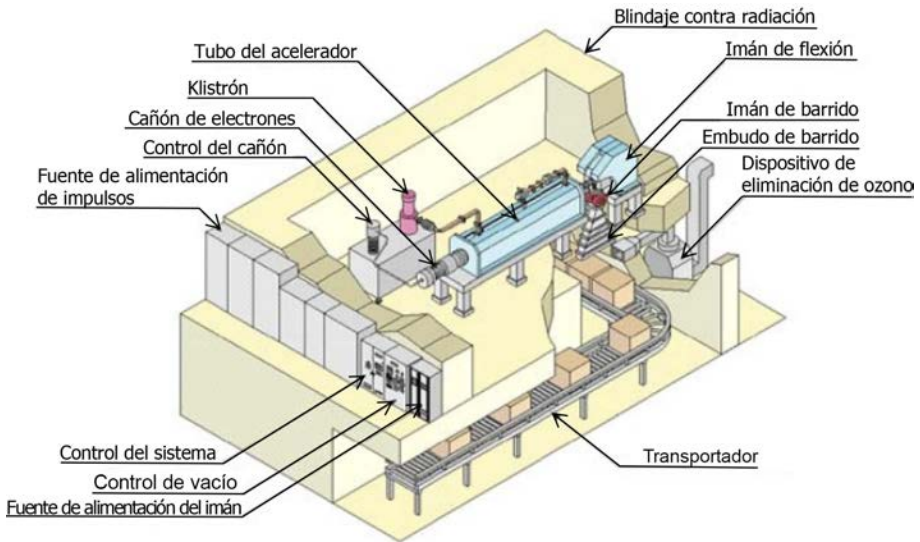


Fig. 10. Irradiador de haz de electrones.

La segunda característica es la corriente del haz, expresada en miliamperios (mA), en las máquinas industriales. La corriente del haz determina la tasa de dosis y el rendimiento potencial. La dosis aplicada (D) es proporcional a la corriente del haz (I) e inversamente proporcional a la velocidad del producto (v). Esto puede expresarse como $D = k (I/v)$, en que k es un coeficiente que varía, entre otras cosas, en función de la distancia entre el producto y el punto de salida del haz, el ancho de barrido y la geometría del sistema de transporte. La potencia del acelerador es el producto de la energía de los electrones y la corriente del haz. Por ejemplo, la potencia de un acelerador de 5 MeV a 30 mA es de 150 kW.

El perfil del impacto del haz de electrones y el ancho de barrido (véase la figura 11) deben conocerse para asegurar una pauta adecuada de distribución de la dosis en la superficie del producto tratado. El ancho de barrido puede definirse como el ancho a un nivel fraccionario definido (por ejemplo, 90 %).

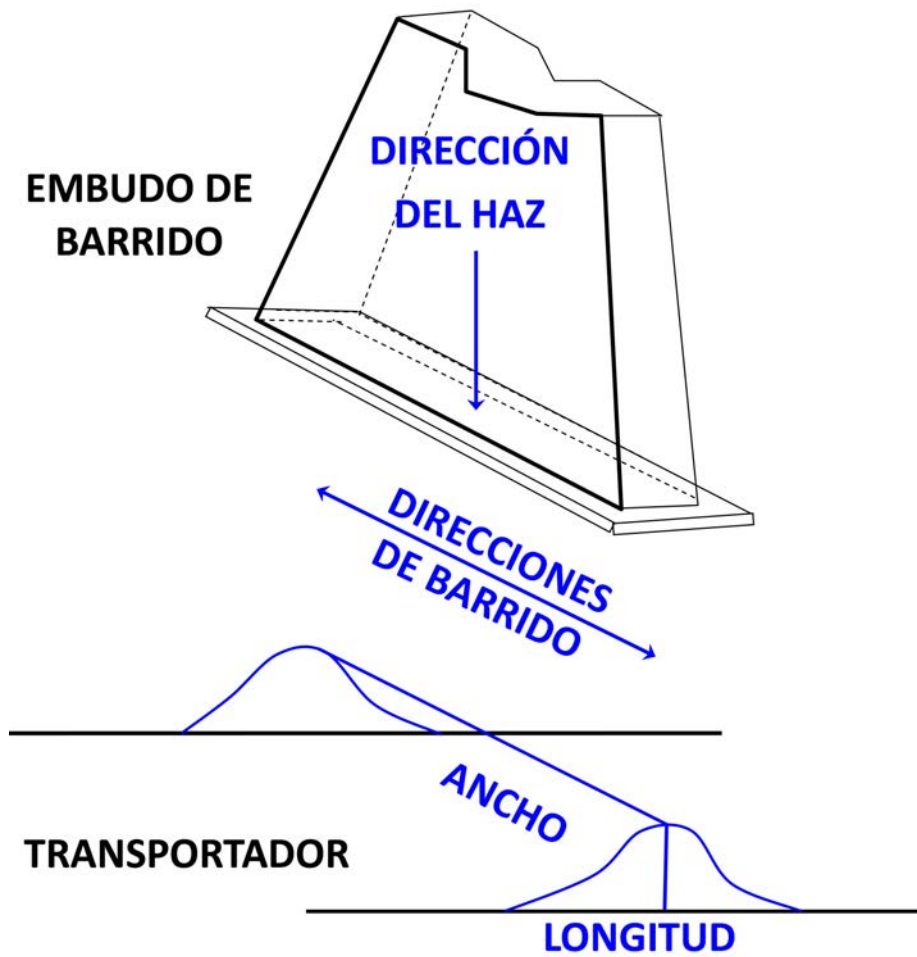


Fig. 11. Características del barrido.

En las máquinas de rayos X, los electrones que chocan se detienen en un convertidor de tungsteno, tantalio u oro. A medida que los electrones se desaceleran, se conserva energía y parte de la energía cinética se convierte en fotones (radiación de frenado o *bremstrahlung*). La energía restante se transforma en calor. El material del convertidor, su espesor y su geometría afectan a la eficiencia de la conversión y la autoabsorción que se desarrollan en su interior.

Otras características de estos irradiadores son los medios para indicar que el haz y el transportador están funcionando, los medios para detener la irradiación si se produce un fallo en el transportador o los medios para detener el movimiento del transportador si se produce algún fallo en el haz. Por lo general

se utilizan indicadores luminosos en la sala de control y en lugares críticos, como las entradas del laberinto, y pantallas de visualización en el panel de control, para indicar que la instalación está en funcionamiento y que el haz está encendido. Los sistemas de supervisión monitorizan los parámetros de tratamiento, principalmente la corriente del haz y la velocidad del transportador, para verificar que se encuentran dentro de las tolerancias establecidas. Cuando se produce una desviación, el sistema puede reaccionar deteniéndose, activando una alarma y generando a continuación un informe de notificación de los productos afectados.

3.4. EQUIPO

Después del generador de radiación, el transportador es la pieza más importante del equipo de un irradiador. El problema más frecuente que provoca una interrupción no programada del proceso suele ser un fallo del transportador.

Mientras las máquinas de haces de electrones irradian cajas de cartón en rápida sucesión de una en una, los irradiadores de rayos gamma y rayos X tratan simultáneamente muchos palés o muchos contenedores de irradiación. El rendimiento y la distribución de la dosis dependerán en gran medida de las dimensiones de los carros o bandejas que lleve el transportador, así como de su velocidad mínima y máxima. Las dosis que van a aplicarse se controlan por el tiempo total de irradiación, que es controlado por la velocidad del transportador; de ahí el carácter decisivo de este parámetro.

Los primeros controladores lógicos programables aparecieron en los sistemas de control de irradiación en el decenio de 1980. A partir de entonces se han venido utilizando las computadoras personales como interfaces entre persona y máquina para ayudar en funciones como la programación de la secuencia de irradiación y la lectura de los dosímetros, o para mantener bases de datos. Los programas informáticos desempeñan actualmente un papel primordial en la monitorización y el control del proceso. La gran mayoría de los problemas asociados a los programas informáticos pueden imputarse a errores en su diseño o elaboración. Por las funciones decisivas que desempeñan estos programas es preciso elaborarlos de conformidad con un sistema de gestión de la calidad y hacer constar por escrito que cumplen el propósito para el que fueron diseñados. Las actividades que deben realizarse tienen por objeto dar respuesta a dos preguntas:

- a) ¿Se han creado correctamente los programas informáticos? Esto corresponde a las actividades de verificación.
- b) ¿Se han creado los programas informáticos adecuados? Esto corresponde a las actividades de validación.

Los procesos de ingeniería de programas informáticos se describen en la norma ISO/IEC 12207:2008 relativa a la ingeniería de sistemas y programas informáticos y los procesos del ciclo de vida de estos programas [11].

4. DOSIMETRÍA

4.1. DOSIS

La dosis absorbida, o dosis, es la cantidad de energía de radiación ionizante aplicada a una unidad de masa de un material especificado. La unidad del SI correspondiente a la dosis absorbida es el gray (Gy), en que 1 Gy equivale a la absorción de 1 J/kg. Esta es la cantidad que se utiliza tanto para especificar el proceso de irradiación como para controlarlo. En el proceso de irradiación no se aplica una dosis única a todo un producto, sino un continuo de dosis (véase la figura 12).

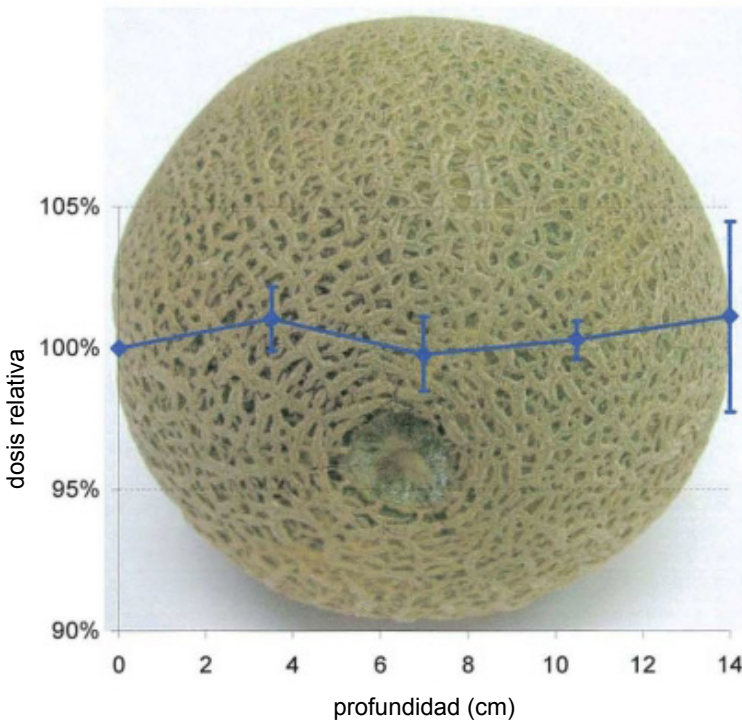


Fig. 12. Distribución de la dosis en un melón cantalupo.

El intervalo de dosis es más amplio en una carga comercial, como un palé, que en un producto único. La amplitud de dosis, o intervalo de dosis, aumenta a medida que se acrecienta el tamaño o la densidad del material tratado. Resulta fundamental medir con precisión la dosis absorbida en una remesa para determinar y controlar la eficacia, y garantizar la seguridad del consumidor. Aplicar la dosis mínima especificada es especialmente crucial en los tratamientos fitosanitarios, que garantizan que las plagas que puedan sobrevivir a la irradiación no sean viables.

La distribución típica de la dosis después de la irradiación con haz de electrones difiere de la distribución de la dosis después de la irradiación gamma o con rayos X (véanse las figuras 13 y 14).

En la figura 14 se muestran las regiones (rayadas) de la dosis máxima y mínima en un producto rectangular de densidad homogénea después de la irradiación con haz de electrones por dos lados (superior e inferior) y la distribución de dosis acumulativas. La pauta variará en función de la densidad.

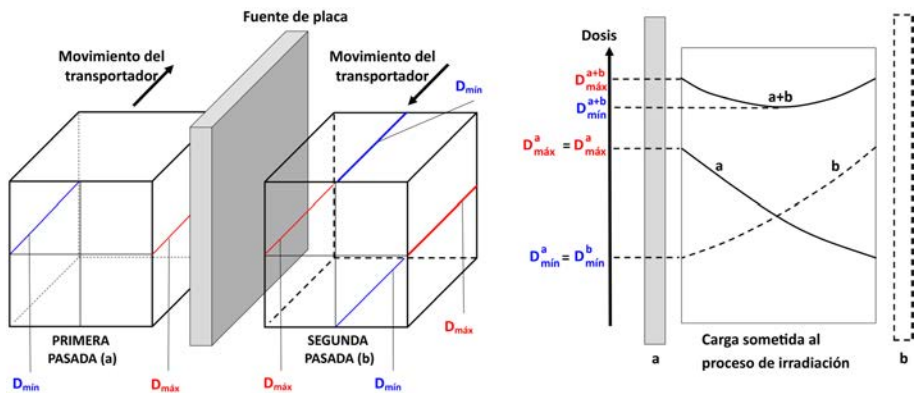


Fig. 13. Regiones (rayadas) de dosis máxima y mínima en un producto rectangular irradiado con rayos gamma por dos lados y distribución de dosis acumulativas ($a + b$).

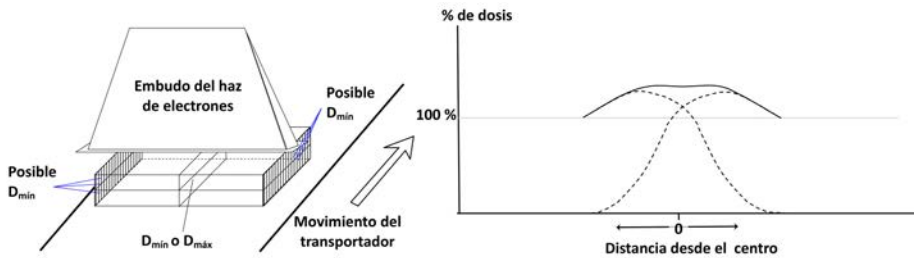


Fig. 14. Distribución de la dosis en un producto rectangular después de la irradiación superior e inferior con haz de electrones.

4.2. SISTEMAS DE DOSIMETRÍA

Un sistema de dosimetría se compone de dosímetros, instrumentos para medir las dosis absorbidas, procedimientos y normas.

Un dosímetro es un dispositivo que da una respuesta reproducible y cuantificable a la irradiación y que puede utilizarse para medir la dosis absorbida en un sistema determinado. En otras palabras, un dosímetro es un material que se ve afectado por la irradiación de manera sistemática y mensurable. Este material, o elemento, se utiliza entonces para calcular la cantidad de radiación ionizante a la que ha estado expuesto el producto que, por tanto, puede leerse o medirse y expresarse como dosis absorbida.

Hay diferentes sistemas de dosimetría con un grado creciente de incertidumbre:

- a) Dosimetría primaria, basada en calorímetros y cámaras de ionización, que utilizan los laboratorios nacionales de normalización. Es el único sistema que no requiere calibración.
- b) Dosimetría de referencia, que debe ser calibrada con relación a una norma primaria y que puede utilizarse para calibrar otros dosímetros.
- c) Dosimetría de transferencia, que sirve de puente entre un laboratorio de calibración acreditado y una instalación de irradiación para determinar la trazabilidad de esa instalación. La mayoría de los sistemas de dosimetría de referencia, excepto los calorímetros, pueden emplearse como sistemas de dosimetría de transferencia.
- d) Dosimetría de rutina, utilizada en la instalación de irradiación para el mapeo de dosis y el control de rutina.

La selección y el uso de sistemas de dosimetría específicos para una aplicación determinada se justifica teniendo en cuenta el intervalo de dosis, el tipo de radiación, la influencia de factores como la tasa de dosis, el nivel requerido de incertidumbre y la resolución espacial requerida. La norma ISO/ASTM 51261:2013, ofrece orientación sobre la práctica de calibración de los sistemas de dosimetría de rutina para el tratamiento por irradiación [12]. En el cuadro 4 figuran ejemplos de sistemas de dosimetría (para aplicaciones fitosanitarias, véase la norma ASTM F1355-06 (2014), que sirve de guía normalizada para la irradiación de productos agrícolas frescos como tratamiento fitosanitario [13]).

CUADRO 4. EJEMPLOS DE SISTEMAS DE DOSIMETRÍA QUE PUEDEN UTILIZARSE CON IRRADIADORES GAMMA, DE ELECTRONES ACELERADOS Y DE RAYOS X

Dosímetro	Intervalo de dosis (Gy)	Intervalo de tasas de dosis (Gy/s)	Principales factores que influyen en las lecturas
Alanina	$1-10^5$	$<10^8$	Temperatura +0,25 % por °C
CTA FTR 125 Fuji	$10^4-3 \times 10^5$	$(3-4) \times 10^7$	Temperatura +0,5 % por °C
Far West Technology FWT 60	$10^3-2 \times 10^5$	$<10^{13}$	Dosis, temperatura y humedad relativa
GEX B3	10^3-10^5	$<10^{13}$	Dosis, temperatura y humedad relativa
Harwell Perspex (Red, Amber)	$10^3-5 \times 10^4$	$<7,5 \times 10^3$	Dosis y temperatura

4.3. INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN DE LA DOSIS

Las mediciones están sujetas a incertidumbre, y cada valor medido puede ir acompañado de una mención de la incertidumbre conexas. Esa incertidumbre caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a la cantidad medida. Entre las causas de incertidumbre se cuentan las siguientes:

- diferencias en las condiciones de calibración y el uso de rutina;
- variaciones en las condiciones ambientales antes, durante y después de la irradiación;
- ubicación del dosímetro de rutina;
- variaciones en la exposición a la fuente de radiación;
- variaciones en el tiempo de irradiación;
- variación intrínseca entre distintos dosímetros;
- coeficiente entre el dosímetro de referencia utilizado de forma rutinaria y las dosis mínima y máxima;
- medición del espesor o el peso de cada uno de los dosímetros;
- variaciones en el equipo de lectura;
- variaciones en las condiciones ambientales durante la medición;

- incertidumbre en la dosis de los dosímetros de referencia durante la calibración;
- ajuste de los datos a una curva de calibración.

Conocer la incertidumbre es un requisito de las normas ISO relacionadas con el tratamiento por irradiación, como la norma ISO 14470:2011 [3]. El valor de incertidumbre se necesita para lo siguiente:

- a) interpretar los datos del mapeo de dosis cuando se determina la importancia de pequeñas variaciones en la dosis medida, y definir las regiones de dosis bajas y altas;
- b) interpretar los datos de la dosimetría de rutina cuando se determina el origen de la variabilidad observada de la dosis;
- c) establecer los parámetros de funcionamiento de rutina para garantizar que la dosis se aplique dentro de los límites de confianza definidos.

También debe considerarse la incertidumbre con relación al número de decimales utilizados al expresar una dosis. Por ejemplo, con dosímetros cuya incertidumbre sea del 4 %, no tiene sentido emplear más de una cifra decimal para las dosis de varios kilograys.

Determinar la incertidumbre no resulta fácil y requiere un buen conocimiento práctico de estadística. La norma ISO/ASTM 51707:2015 [14], que proporciona una guía para estimar incertidumbres de medición en la dosimetría para el tratamiento por irradiación, y las directrices para la calibración de sistemas de dosimetría de rutina para su uso en tratamientos por irradiación [15] del Laboratorio Nacional de Física del Reino Unido facilitan orientación para la estimación de incertidumbres en la dosimetría.

4.4. CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE DOSIMETRÍA

Cada nuevo lote de dosímetros debe calibrarse con arreglo a las normas nacionales o internacionales, y debe elaborarse una curva de calibración específica con la dosis absorbida en función de la medición del dispositivo de medición específico que se utilice a esos efectos en la instalación. Los dosímetros también deben recalibrarse después de un período predeterminado. En los tratamientos por irradiación debe hacerse referencia a las normas ISO/ASTM correspondientes a los diversos tipos de dosímetros, así como a las directrices sobre la calibración de sistemas de dosimetría de rutina [15].

Es necesario establecer un número suficiente de puntos de dosis en todo el intervalo de dosis recomendado de los dosímetros a fin de evitar tramos

demasiado amplios. Hay dos métodos básicos para calibrar los dosímetros, a saber:

- a) la irradiación de los dosímetros de referencia adquiridos de un laboratorio nacional o internacional, junto con los dosímetros de rutina que existan en la planta;
- b) la irradiación de los dosímetros de rutina en el irradiador de un laboratorio de referencia.

Para la calibración en la propia instalación con dosímetros de referencia debe haber al menos dos dosímetros de rutina en cada punto de dosis, tanto del lote en uso como del que se calibra, junto con un par de dosímetros de referencia. En el análisis de los datos se emplea el promedio de las lecturas del dosímetro y el par de referencia. Al devolver los dosímetros de referencia irradiados al laboratorio de referencia debe notificarse la temperatura de irradiación, ya que esta generalmente influye en los dosímetros.

Si las irradiaciones para la calibración se realizan en un laboratorio de referencia, deben irradiarse varios dosímetros del lote sometido a calibración en cada uno de los valores de dosis seleccionados en el intervalo de dosis recomendado de los dosímetros. Cuando los resultados se hayan utilizado para producir una curva que indique la dosis en función de la medición, la curva debe confirmarse o ajustarse procesando un par de dosímetros de referencia junto con algunos dosímetros de rutina del lote que se calibra, y algunos dosímetros del lote en uso en varios puntos de dosis en todo el intervalo de los dosímetros que se calibran. En el análisis de los datos se utilizará el promedio de los dosímetros de rutina. Los dosímetros de referencia darán respuesta a las diferencias de temperatura y tasa de dosis entre la fuente del laboratorio de referencia y la fuente de la planta.

Deben establecerse criterios de aceptación para la curva obtenida con respecto a lo siguiente:

- la diferencia entre las lecturas del lote en uso y el lote calibrado, que afectará los tiempos de tratamiento;
- la diferencia entre las lecturas del lote calibrado y del dosímetro de referencia;

Por ejemplo, si la diferencia es superior al 5 % en cualquier punto de la curva, debe repetirse la calibración.

Algunos tipos de dosímetros (por ejemplo, de perspex) requieren un estudio de estabilidad después de la irradiación debido a que el tiempo transcurrido entre

el final de la irradiación y la lectura de los datos influye en el resultado. Para otros tipos (por ejemplo, los dosímetros de película) no se requiere ese estudio.

4.5. MAPEO DE DOSIS

El mapeo de dosis se realiza colocando los dosímetros a lo largo de los productos, irradiando los productos en condiciones conocidas y efectuando la lectura de los valores de los dosímetros. Puede obtenerse más información sobre las prácticas utilizadas en relación con los haces de electrones y los rayos X en la norma ISO/ASTM 51431:2005 [16] sobre la práctica de la dosimetría en instalaciones de irradiación de haces de electrones y rayos X (radiación de frenado) para el tratamiento de alimentos, y en la norma ISO/ASTM 51204:2004 [17] sobre la práctica de la dosimetría en instalaciones de irradiación gamma para el tratamiento de alimentos. Los objetivos que se persiguen con este procedimiento son los siguientes:

- a) determinar la distribución de la dosis a lo largo de los productos y, en particular, dónde se encuentran las dosis mínima y máxima;
- b) demostrar que los productos pueden tratarse dentro del intervalo requerido;
- c) evaluar la variabilidad del proceso en particular;
- d) establecer los parámetros del proceso que produzcan dosis dentro del intervalo requerido;
- e) determinar cómo se monitorizará el proceso de forma rutinaria.

El mapeo de dosis se utiliza durante la cualificación operacional de una instalación de irradiación — en que se realiza con material homogéneo — y durante la cualificación del comportamiento funcional — en que se realiza con materiales no homogéneos (productos que van a tratarse de manera rutinaria).

El mapeo de dosis es específico para cada irradiador, recorrido de productos, configuración de carga y característica del producto. Cualquier cambio en estos factores afectará a la distribución de la dosis y, por tanto, será preciso repetir el mapeo.

4.5.1. Número y colocación de los dosímetros

Para obtener resultados estadísticamente significativos es necesario emplear un número suficiente de dosímetros. En el tratamiento de cargas que contienen huecos o productos no uniformes deben colocarse dosímetros en lugares donde las variaciones de composición o densidad puedan afectar a las regiones de dosis

máxima o mínima. Asimismo, pueden emplearse películas de dosímetros en láminas o tiras para obtener información útil.

Pueden utilizarse diversos sistemas para asignar un código único a los dosímetros utilizados para el mapeo de dosis. Por ejemplo, el código puede estar formado por tres dígitos que correspondan a las distancias en centímetros desde un punto de origen en los ejes X, Y y Z. Los tres dígitos también pueden referirse a la capa horizontal, un plano vertical y otro plano vertical perpendicular al primero, como se muestra en las figuras 15 y 16.

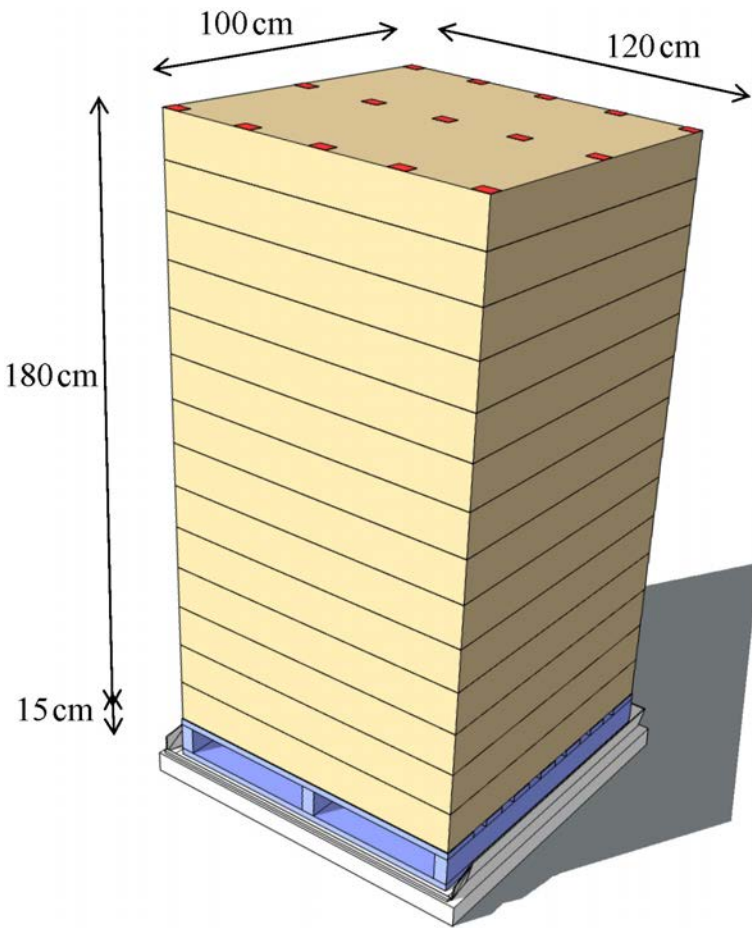


Fig. 15. Carga dispuesta para ser irradiada

El número total de dosímetros dependerá del volumen del contenedor de irradiación, así como de la información de que ya se disponga de la cualificación

operacional y de mapeos de dosis anteriores. Por lo general, se considera que la distancia entre dos dosímetros no debe superar los 20 cm, pero si se cuenta con experiencia suficiente, se puede aumentar la frecuencia de los dosímetros en las regiones en que normalmente se encuentran las dosis mínima y máxima y colocar un número menor de dosímetros en zonas que probablemente reciban una dosis intermedia. En el mapeo de dosis de radiación con haz de electrones debe tenerse en cuenta que, debido a la acumulación, las dosis máximas se producen bajo la superficie, en el interior del producto.

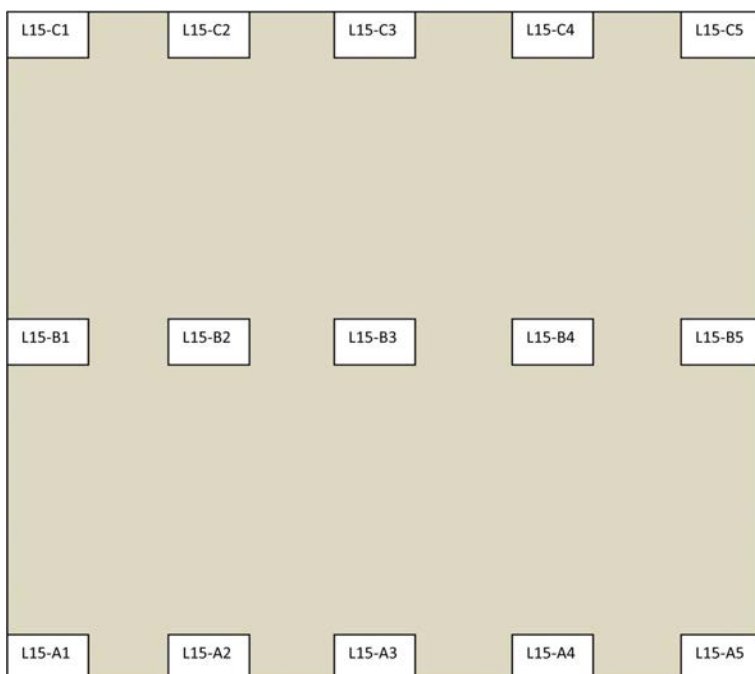


Fig. 16. Colocación de dosímetros.

4.5.2. Efecto de la temperatura

La respuesta de los dosímetros se ve afectada por la temperatura durante la irradiación. En el caso de los alimentos refrigerados o congelados, el mapeo de dosis puede realizarse a la temperatura en que los alimentos se mantienen fríos o congelados durante el tratamiento real del producto, si el sistema de dosimetría utilizado puede configurarse a la temperatura de tratamiento prevista. Si esto no es posible, el mapeo de dosis se puede realizar con un producto simulado a

temperatura ambiente. En cualquier caso, los parámetros de tratamiento de los alimentos refrigerados o congelados deben ser los mismos que los utilizados durante el mapeo de dosis (con la excepción de la temperatura de los alimentos, si el mapeo tiene que ver con un producto simulado a temperatura ambiente). En el mapeo de dosis de un producto simulado a temperatura ambiente deben colocarse uno o más dosímetros en una posición de referencia de la que se sepa que queda aislada de los cambios de temperatura durante el tratamiento.

4.5.3. Efecto de otros productos en un irradiador gamma

El mapeo de dosis puede realizarse en los irradiadores gamma y de rayos X para determinar los otros productos que pueden ser tratados junto con el producto objeto del mapeo. Para definir qué productos diferentes pueden irradiarse juntos es preciso determinar el efecto de la presencia en el irradiador de distintos productos con diversas densidades en la dosis absorbida por esos productos.

4.5.4. Variabilidad de dosis

Dos contenedores de irradiación cargados de la misma manera, con contenidos similares e irradiados sucesivamente con los mismos parámetros de tratamiento, no darán exactamente los mismos valores de dosis. Las diferencias se deben a las pequeñas variaciones en las respuestas de cada uno de los dosímetros, la posición de los productos dentro del contenedor de irradiación (a causa de los desplazamientos del contenido de las cargas del proceso durante su recorrido a través del irradiador), la posición de los contenedores durante la irradiación, la colocación de los dosímetros y las incertidumbres en las lecturas de los dosímetros. Es aconsejable realizar el mapeo de dosis al menos por triplicado para determinar los valores de la dosis mínima y la dosis máxima. Aunque a menudo se utiliza el promedio calculado de los valores mínimos y máximos, un procedimiento mejor es aplicar el método descrito en la sección 4.4.4 de la referencia [18], que tiene en cuenta las desviaciones estándar de las dosis mínima y máxima.

4.5.5. Dosímetro de referencia de rutina

Cuando la posición de la dosis mínima o máxima se encuentra en el interior de los productos, no resulta práctico colocar dosímetros en ese lugar de manera rutinaria. En tal caso por lo general se coloca un dosímetro de referencia sobre la superficie de la carga o en el contenedor de irradiación en un lugar que resulte fácilmente accesible y reproducible para el operador (véase la figura 17). En una configuración de carga determinada, es decir, en una trayectoria dada a través del

irradiador o en un ajuste dado de la máquina, la relación entre el dosímetro de referencia y las dosis mínima y máxima es aritmética y constante. El coeficiente debe definirse durante el mapeo de dosis.

Ejemplo

La dosis mínima es de 2,4 kGy, la dosis máxima es 4,2 kGy y la dosis en el dosímetro de referencia (D_{ref}) es de 3,0 kGy. Entonces,

$$D_{min} = \frac{2,4}{3,0} = 0,8 \times D_{ref} \tag{3}$$

$$D_{max} = \frac{4,2}{3,0} = 1,4 \times D_{ref}$$

Si el intervalo de dosis deseado es de 2,0 kGy mínimo y 5,0 kGy máximo, los valores de D_{ref} de forma rutinaria tendrán que ser, como mínimo, de $2,0/0,8 = 2,5$ y como máximo, de $5,0/1,4 = 3,57$, redondeados a 3,5 kGy. En la figura 17 se indica la relación entre las dosis mínima y máxima con una dosis en la posición de referencia.

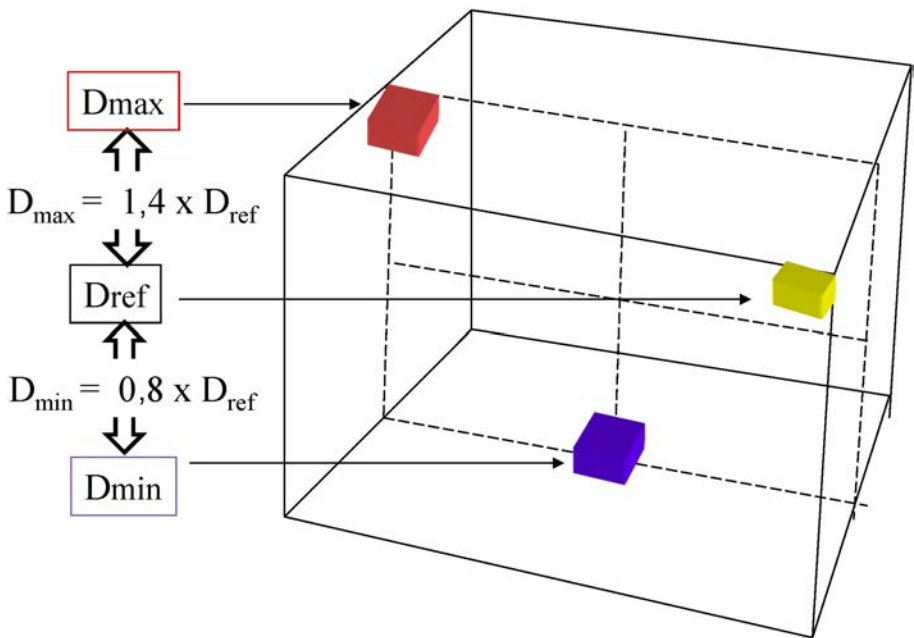


Fig. 17. Relación entre las dosis mínima y máxima y la dosis en la posición de referencia.

4.5.6. Tiempo de exposición a la dosis

Una vez realizado el mapeo de dosis, con los valores de dosis corregidos con las incertidumbres, por un lado (véase la sección 7.2), y con los parámetros del proceso, por otro — básicamente el tiempo de exposición o la velocidad del transportador — puede establecerse una relación. Esa relación será válida solo para una configuración específica.

Ejemplo

La dosis mínima obtenida durante el mapeo de dosis fue de 4,0 kGy, con un tiempo de permanencia de 200 minutos. La incertidumbre de la dosis es del 5 % y la dosis mínima especificada es de 3,0 kGy. El operador fijará un objetivo de dosis de $3 \text{ kGy} + 5 \% = 3,15 \text{ kGy}$. Esto requerirá un tiempo mínimo de permanencia de $200 \times 3,15/4 = 157,5$ minutos, redondeados a 158 minutos.

La dosis máxima obtenida fue de 7,0 kGy para un tiempo de permanencia de 200 minutos. La incertidumbre de la dosis es del 5 % y la dosis máxima especificada es de 8,0 kGy. El operador fijará un objetivo de dosis de $8 \text{ kGy} - 5 \% = 7,6 \text{ kGy}$. El tiempo máximo de permanencia será de $200 \times 7,6/7 = 217,14$ minutos, redondeados a 217 minutos.

El informe de dosimetría llega así a la conclusión de que para un intervalo especificado de 3,0 a 8,0 kGy, el margen de tiempo de permanencia se encontrará entre 158 y 217 minutos.

El mapeo de dosis puede revelar que la razón de uniformidad de la dosis, es decir, el cociente entre D_{\max} y D_{\min} , es inaceptablemente elevado, lo que significa que la distribución de la dosis se encuentra en un intervalo más amplio que el especificado. Los métodos que pueden mejorar el coeficiente de uniformidad de la dosis son, entre otros, los siguientes:

- a) colocar un número menor de productos en el contenedor de irradiación;
- b) disminuir la densidad de los envases, reduciendo la cantidad de productos que contienen;
- c) reducir las dimensiones de los envases;
- d) utilizar atenuadores, como placas de metal en los contenedores de irradiación para blindar las zonas de dosis más altas;
- e) colocar productos simulados² donde se den las dosis mínimas o máximas;
- f) irradiar más lados;

² Los productos simulados consisten en masas de material cuyas propiedades de atenuación y difusión de la radiación son similares a las del producto que será irradiado. También se conocen como material ficticio o material compensatorio.

- g) aumentar la distancia entre la fuente y el producto, utilizando únicamente las pasadas exteriores en un irradiador de pasadas múltiples;
- h) reorganizar los elementos de la fuente en el bastidor de la fuente en irradiadores gamma;
- i) modificar físicamente la circulación de productos a través de la zona de irradiación en irradiadores de flujo a granel.

No obstante, estos métodos reducirán en general la eficiencia del proceso y aumentarán el costo de irradiación por unidad.

Es probable que el mapeo de dosis no resulte viable para los productos que fluyen a granel a través de la zona de irradiación. En ese caso, las dosis mínima y máxima deben estimarse utilizando un número adecuado de dosímetros mezclados al azar con el producto y transportados con este a través de la zona de irradiación. Debe utilizarse un número suficiente de dosímetros para obtener resultados estadísticamente significativos. La elaboración de modelos teóricos de las dosis máxima y mínima puede proporcionar información suplementaria.

4.5.7. Informes sobre el mapeo de dosis

Los informes sobre el mapeo de dosis deben ser muy pormenorizados e incluir lo siguiente:

- a) características de la carga: descripción, cantidades, dimensiones y pesos de los productos y envases;
- b) dibujos que muestren el movimiento y la exposición del contenedor de irradiación, la configuración de carga y la ubicación de los dosímetros (véanse las figuras 15 y 16);
- c) condiciones de funcionamiento del irradiador: energía del haz, ancho de barrido y velocidad del transportador en relación con los irradiadores de haces de electrones, o actividad y tiempo de permanencia en lo que respecta a los irradiadores gamma;
- d) recorrido del transportador en los irradiadores gamma;
- e) características de otros productos presentes simultáneamente en la cámara de irradiación en el caso de los irradiadores gamma;
- f) análisis de los resultados sin procesar de las mediciones de dosis y evaluación de la variabilidad, determinación de los valores mínimo y máximo de la dosis y el intervalo de la dosis objetivo;
- g) localizaciones de las dosis mínima y máxima;
- h) duración de los intervalos de dosis establecidos y deseados;
- i) coeficientes entre el valor dado por el dosímetro de referencia y las dosis mínima y máxima;

- j) límites de la dosis para el dosímetro de referencia;
- k) tipo, ubicación y frecuencia de los dosímetros que se utilizan de manera rutinaria.

5. VALIDACIÓN

La validación se asemeja a lo que solía denominarse puesta en servicio y engloba un conjunto de actividades cuyo fin es verificar que una planta de irradiación cumple sus requisitos de instalación (cualificación de la instalación), funciona conforme a sus especificaciones de diseño (cualificación operacional) y aplicará sistemáticamente el tratamiento requerido a un producto determinado dentro de tolerancias predeterminadas (cualificación del comportamiento funcional).

La cualificación de la instalación y la cualificación operacional permiten validar el irradiador, y de ellas se encarga la entidad explotadora del irradiador junto con los proveedores. Ambas exigen la aplicación integrada de un conjunto de técnicas y procedimientos de ingeniería para controlar, inspeccionar y comprobar cada componente operacional del proyecto, desde funciones independientes, como instrumentos y equipos, hasta combinaciones complejas, como módulos, subsistemas y sistemas, incluidos los sistemas de TI, así como la documentación completa. Son aplicables a todas las fases del proyecto, se inician antes de hacerse el pedido y generalmente terminan después de la entrega de la unidad a la entidad explotadora.

La cualificación del comportamiento funcional hace posible validar el proceso de irradiación de los productos reales, y de ella se encarga la entidad explotadora del irradiador con el cliente y, a veces, un órgano regulador, como la organización nacional de protección fitosanitaria. En el caso específico de los tratamientos fitosanitarios, la validación es indispensable, ya que pueden quedar organismos de interés vivos después del tratamiento y el único método para garantizar que se ha aplicado la dosis mínima depende de la fiabilidad del proceso.

5.1. DOCUMENTACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DEL IRRADIADOR

Para la validación se deben elaborar determinados documentos que definan con precisión el proyecto, incluso antes de que se construya la instalación.

5.1.1. Especificaciones de los requisitos del usuario

En las especificaciones de los requisitos del usuario la futura entidad explotadora define claramente lo que desea conseguir con la nueva instalación, incluido el comportamiento (rendimiento, coeficiente de uniformidad de la dosis), los parámetros fundamentales de la instalación y el modo de funcionamiento. Los requisitos pueden categorizarse como indispensables o como deseables. Las especificaciones de los requisitos del usuario se analizan y se acuerdan con los posibles proveedores antes de realizarse el pedido. Se trata de un documento fundamental que sirve de base para la aceptación final de la instalación.

5.1.2. Especificaciones funcionales

En este documento se detalla lo que harán la instalación y los programas informáticos, así como todas las funciones del equipo. Este documento es elaborado por el proveedor y puede incluirse en la respuesta a la oferta. Se revisa a medida que el proyecto se perfecciona, y, una vez finalizado, lo aprueba formalmente la futura entidad explotadora.

5.1.3. Especificaciones de diseño

Las especificaciones de diseño explican, en concreto, cómo cumplirá el sistema las especificaciones funcionales y contienen todos los detalles técnicos (es decir, dimensiones, especificaciones de ingeniería, alimentación y velocidad), así como dibujos.

Cada uno de los documentos anteriores elaborados durante la fase de diseño se utiliza para la verificación en las diversas etapas de validación posteriores a la construcción de la instalación (véase la figura 18).

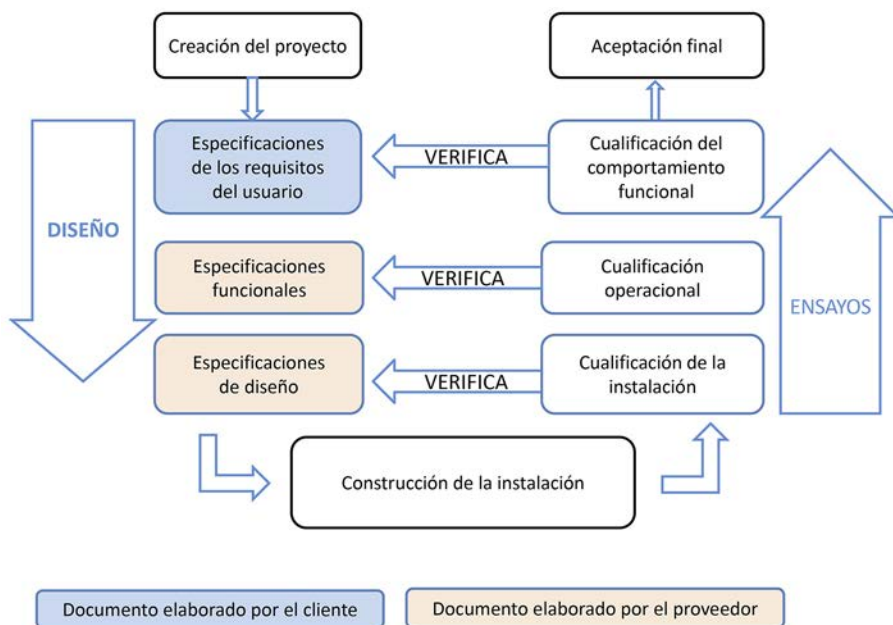


Fig. 18. Relación entre los documentos de especificaciones y las etapas de validación.

5.2. CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

La cualificación de la instalación debe demostrar, sobre la base de verificaciones y pruebas, que el irradiador, los equipos auxiliares y los dispositivos de medición se entregan e instalan de conformidad con las especificaciones. Los instrumentos de medición deben estar calibrados y demostrar que funcionan con arreglo a las especificaciones. Los equipos e instrumentos deben estar etiquetados y deben haberse colocado las señales correspondientes en la instalación.

Antes de iniciarse la cualificación de la instalación, el operador del irradiador, y posiblemente los proveedores, deben establecer un protocolo con los criterios de aceptación. Al final de la cualificación de la instalación debe disponerse de la documentación completa, que comprenderá lo siguiente:

- planos, dibujos y diagramas de tuberías e instrumentos;
- descripción detallada, manual de funcionamiento y manual de mantenimiento de todos los equipos e instrumentos;
- documentos de validación y verificación de los programas informáticos [19] y manual de funcionamiento;
- certificados de los diversos proveedores;

- e) procedimientos para comprobar y manejar el equipo y calibrar los instrumentos;
- f) informes que demuestren que los equipos e instrumentos funcionan con arreglo a las especificaciones;
- g) informes de modificaciones y ensayos repetidos posteriores realizados durante la instalación, ya que durante esta fase se suelen realizar algunos servicios de solución de problemas.

Debe examinarse la información generada durante la cualificación de la instalación y registrarse el resultado del examen.

5.3. CUALIFICACIÓN OPERACIONAL

El objetivo de la cualificación operacional es demostrar que el irradiador instalado funciona conforme a las especificaciones y puede desarrollar los procesos especificados dentro de las tolerancias establecidas. Antes de comenzar la cualificación operacional, deben verificarse y calibrarse todos los instrumentos utilizados para la monitorización, el control y el registro. Los proveedores o la entidad explotadora del irradiador deben establecer un protocolo con los criterios de aceptación.

Los ensayos y comprobaciones que se realizan durante la cualificación operacional engloban todos los aspectos fundamentales del proceso, y deben demostrar la capacidad del equipo para cumplir el conjunto de parámetros de funcionamiento y los límites de funcionamiento establecidos en sus especificaciones.

El mapeo de dosis se emplea para determinar la pauta de distribución de la dosis y los valores de las dosis en contenedores de irradiación llenos de material homogéneo, la previsibilidad y la reproducibilidad. En particular, el objetivo que se persigue es verificar lo siguiente:

- a) la razón de uniformidad de la dosis obtenida en un rango de densidades similar al rango de densidades de los productos que van a ser tratados de manera rutinaria;
- b) el tiempo de exposición requerido para cada dosis a una densidad dada;
- c) el rendimiento del irradiador a diversas dosis y densidades.

Deben realizarse mapeos de dosis con material homogéneo en una diversidad de condiciones que reflejen las condiciones de funcionamiento de rutina, como contenedores parcialmente llenos, condiciones de funcionamiento

muy variadas (velocidad del transportador) o cargas de diferentes densidades en el irradiador.

En el caso de los aceleradores, la cualificación comprende la medición de la energía media del haz de electrones, el perfil del punto del haz y el ancho de barrido. La energía del haz, que determina la penetración de los electrones, se mide definiendo la distribución en profundidad de la dosis a lo largo del eje del haz en un material de referencia, como el poliestireno o el agua. Para este fin se irradian varios dosímetros de película delgada situados a distintas profundidades en el material de referencia.

La uniformidad de las dosis aplicadas en la superficie de una unidad de irradiación depende del perfil del punto del haz y el ancho de barrido. El ancho de barrido suele medirse colocando varios dosímetros o tiras de película dosimétrica lo largo de la dirección de barrido. Es necesario cerciorarse de que la zona de radiación cubre los lados de la unidad de irradiación en relación con el desplazamiento del transportador. Debe examinarse la información generada durante la cualificación operacional, y registrarse el resultado del examen.

5.4. CUALIFICACIÓN DEL COMPORTAMIENTO FUNCIONAL

El objetivo de la cualificación del comportamiento funcional es demostrar que el equipo, tal como está instalado, y manejado correctamente, funciona según lo previsto de forma sistemática, y que pueden cumplirse las especificaciones del proceso. El instrumento principal es el mapeo de dosis. En la cualificación del comportamiento funcional se utilizan los productos que se prevé tratar de forma rutinaria o bien productos de características físicas idénticas. Durante esta actividad debe confirmarse que son correctos los parámetros del proceso, como el ajuste del temporizador, la configuración de carga del producto y la velocidad del transportador.

Antes de iniciarse la cualificación del comportamiento funcional, la entidad explotadora del irradiador, en colaboración con el cliente, debe establecer un protocolo con los criterios de aceptación. La distribución de la dosis variará en función de las características del producto, la disposición de la carga dentro del contenedor de irradiación y el recorrido dentro del irradiador, por lo que la cualificación del comportamiento funcional debe realizarse en relación con cada conjunto de parámetros que se empleará en el tratamiento de rutina.

El resultado principal de la cualificación del comportamiento funcional es el establecimiento de una especificación sobre el producto en particular y la configuración de la carga. Esta especificación debe examinarse y aprobarse tanto por el explotador del irradiador como por el cliente (véase la sección 7.2).

6. CARACTERIZACIÓN DEL PRODUCTO

6.1. DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

El producto que vaya a ser irradiado debe especificarse con precisión, y en las características cuantitativas deben incluirse las tolerancias. Si los productos alimenticios en particular o las unidades de envase varían en tamaño y peso, debe indicarse cuál es el margen aceptable. Esto se aplicará en general a los productos agrícolas no elaborados. La validez del margen declarado debe avalarse con el mapeo de dosis.

6.2. INOCUIDAD Y CALIDAD DEL PRODUCTO ANTES DE LA IRRADIACIÓN

Es responsabilidad del cliente (la parte propietaria de los alimentos) asegurar que su producto cumpla las normas de inocuidad y calidad adecuadas. Ahora bien, mientras el producto esté bajo su custodia, las entidades explotadoras de las instalaciones de irradiación tienen la obligación de vigilar si los productos incumplen de forma manifiesta las disposiciones del acuerdo técnico (por ejemplo, cuestiones relacionadas con el envasado, la calidad, la trazabilidad, la temperatura o el aspecto físico del producto).

La irradiación de alimentos solo se justifica cuando responde a una necesidad tecnológica o resulta beneficiosa para la protección de la salud del consumidor. La irradiación no puede utilizarse en sustitución de las buenas prácticas agrícolas, las prácticas de higiene y las buenas prácticas de fabricación, o para corregir deficiencias de calidad. La contaminación indebida con microorganismos e insectos previa a la irradiación no es aceptable, y cuando la contaminación parezca inevitable, deben adoptarse todas las medidas posibles para mantenerla al mínimo.

6.2.1. Aplicaciones sanitarias

Todos los productos alimenticios deben prepararse, procesarse y transportarse higiénicamente, de conformidad con lo dispuesto en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del *Codex Alimentarius* [4], así como

en los códigos de prácticas de higiene del *Codex Alimentarius* elaborados para productos concretos. Este principio se aplica, por ejemplo, a lo siguiente:

- a) productos de origen animal, como carnes crudas, frescas, congeladas, cocidas y productos cárnicos elaborados, productos de origen vegetal, como tofu o brotes, y comidas listas para el consumo irradiadas para eliminar agentes patógenos o prolongar su período de conservación;
- b) frutas desecadas irradiadas para el control de insectos. La presencia de insectos debe ser mínima, y el contenido de humedad menor que el 10 % al 12 % para los frutos secos y menor que el 20 % al 35 % para otras frutas desecadas;
- c) pescado seco irradiado para el control de insectos. El contenido de humedad debe ser inferior al 15 %. En el caso del pescado seco salado, el contenido de sal debe fluctuar entre el 4 % y el 15 %;
- d) especias, hierbas y condimentos vegetales deshidratados irradiados con fines de descontaminación microbiana. El número de coliformes y fusiones debe ser inferior a 10^4 y 10^5 UFC/g (unidad formadora de colonias por gramo), respectivamente.

En lo que concierne a algunos de estos productos, el Grupo Consultivo Internacional sobre Irradiación de los Alimentos publicó recomendaciones específicas sobre diversas clases de productos en una serie de publicaciones de códigos sobre buenas prácticas de irradiación.³ En esos códigos, el método para asegurar que se irradien solo los alimentos manipulados higiénicamente se basa en el plan de muestreo de tres clases implantado por la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos en 1986.

Los planes de muestreo de tres clases establecen cuatro valores como base para la aceptabilidad de los lotes que van a irradiarse, a saber:

- N es el número de unidades de muestreo que van a examinarse;
- C es el número máximo de unidades de muestreo con valores comprendidos entre m y M para que el lote sea aceptable;
- m es el valor del recuento aeróbico en placa (APC), en el cual o por debajo del cual no se reconoce ninguna preocupación;
- M es el valor del recuento aeróbico en placa por encima del cual se rechaza el lote.

En el cuadro 5 figuran los valores de N , C , m y M para diferentes alimentos.

³ Véase más información en <http://www-naweb.iaea.org/nafa/fep/public/manuals-fep.html>.

CUADRO 5. VALORES DE N , C , m Y M PARA DIVERSOS PRODUCTOS

Producto	Ensayo microbiológico	N	C	m	M
Carne roja (ternera, cordero y cerdo)					
Carne en canal antes de la refrigeración	APC (35 °C o 37 °C)	5	3	10^5	10^6
Carne en canal refrigerada	APC (20 °C o 25 °C)	5	3	10^6	10^7
Carne en canal (congelada)	APC (20 °C o 25 °C)	5	3	10^5	10^7
Aves de corral	APC (20 °C)	5	3	5×10^5	10^7
Pescados y crustáceos	APC (20 °C)	5	3	5×10^5	10^7
Camarones y gambas pelados, cocidos y congelados	APC (30 °C)	5	2	10^5	10^6
	<i>Staphylococcus aureus</i>	5	2	5×10^2	5×10^3
	<i>Salmonella</i>	5	0	0	n.a. ^a

Nota: APC — recuento aeróbico en placa.

^a n.a.: no aplicable.

No es necesario establecer criterios específicos para alimentos que ya han sido irradiados. De hecho, los productos irradiados tienen que cumplir los mismos requisitos, incluidos los requisitos microbiológicos, que alimentos similares que se comercializan no elaborados o elaborados por otro método.

6.2.2. Aplicaciones fitosanitarias

Las Normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF), publicadas por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, contienen requisitos para asegurar que el producto o mercancía resulte adecuado para un tratamiento por irradiación eficaz, en particular: la NIMF 7, Sistema de certificación fitosanitaria [20]; y la NIMF 18, Directrices para utilizar la irradiación como medida fitosanitaria [21].

6.2.3. Otras aplicaciones

Cuando se irradian bulbos y tubérculos para inhibir la germinación, solo las variedades de calidad probada de almacenamiento son adecuadas para la irradiación y el almacenamiento a largo plazo. Los bulbos y tubérculos deben hallarse en la fase de maduración adecuada de recolección, sin daños y saludables. Las patatas que sufran daños durante la recolección y la manipulación deben dejarse sanar antes de ser irradiadas. Del mismo modo, la cebolla y el ajo dañados deben curarse debidamente.

6.3. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Por lo general, las especificaciones del producto incluirán las siguientes características:

- a) Nombre del producto, descripción y medios de identificación:
 - producto;
 - nombre botánico;
 - variedad;
 - lugar de origen;
 - número de lote;
 - fecha de embalaje;
 - centro de embalaje;
 - cantidad;
 - peso neto.
- b) Material de embalaje:
 - peso;
 - forma;
 - dimensiones;
 - configuración;
 - en la irradiación mediante haces de electrones debe especificarse la orientación del producto, ya que a menudo es crucial;
 - también deben describirse los componentes del embalaje, como palés, película de envoltura, protectores de esquinas y correas.
- c) Condiciones de almacenamiento previas y posteriores a la irradiación y precauciones que en particular deben tomarse.
- d) Calidad del producto antes de la irradiación.

- e) Finalidad del tratamiento por irradiación, por ejemplo, inhibición de la germinación, control fitosanitario y patogénico o prolongación del período de conservación.

6.4. EMBALAJE Y ETIQUETADO

6.4.1. Embalaje

Una de las principales funciones del embalaje es proteger los productos de la reinfestación o la recontaminación; de ahí la importancia de mantener la integridad de los envases. Siempre que la finalidad de la irradiación sea eliminar insectos o microorganismos, los productos deben embalarse antes de la irradiación.

No podrá utilizarse material de embalaje que pueda sufrir alteraciones importantes de sus propiedades funcionales o que produzca sustancias tóxicas que puedan transferirse por contacto a los alimentos. Cuanto menor sea la dosis, menor será la probabilidad de que esto suceda. En general puede utilizarse el embalaje empleado para productos similares que no son irradiados. Tal vez sea preciso adaptar el tamaño y la forma de los contenedores o envases a las características de la instalación de irradiación, como la penetración de la radiación y el tamaño o la carga máxima de los contenedores de irradiación.

En algunas aplicaciones puede ser conveniente el embalaje al vacío para evitar la rancidez. La permeabilidad del material de embalaje a diversos gases influye en la atmósfera interior del envase. Pueden utilizarse atmósferas modificadas conjuntamente con la irradiación para preservar las cualidades organolépticas y prolongar el período de conservación de productos como la carne, las ensaladas preparadas o las comidas listas para consumir. Se debe prestar atención al hecho de que la composición gaseosa del interior del envase puede afectar a la sensibilidad de los organismos objeto de la irradiación. Puede obtenerse más información en la norma ASTM F1640-03, sobre materiales de embalaje de alimentos para la irradiación [22], y el código 21 CFR 179.45 sobre materiales de embalaje para la irradiación de alimentos preenvasados [23].

Los alimentos y sus materiales de embalaje deben tener la debida calidad, mantenerse en condiciones higiénicas aceptables y, en cualquier otro respecto, ser adecuados para la irradiación [4]. Los alimentos y los materiales de embalaje deben manipularse, antes y después de la irradiación, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación, teniendo en cuenta los requisitos concretos de la tecnología de tratamiento.

En lo que respecta a los tratamientos fitosanitarios, los artículos deben colocarse en envases a prueba de insectos (por ejemplo, cajas de cartón a

prueba de insectos) que no tengan aberturas que permitan la entrada de plagas reglamentadas. Si se necesitan aberturas de ventilación, estas deben cubrirse con una rejilla de un tamaño adecuado que impida la entrada de plagas. Las cajas pueden construirse de cualquier material que impida la entrada de plagas y evite la oviposición (puesta de huevos) en los artículos de la caja.

Si los tratamientos fitosanitarios no se realizan en embalajes a prueba de insectos, los lotes tratados deben envolverse antes de que salgan de la instalación de irradiación de una de las formas siguientes:

- con lámina retráctil;
- con atado de malla;
- con flejes, de manera que cada una de las cajas situadas en la hilera exterior de la carga del palé quede sujeta por un fleje metálico o de plástico.

El requisito de envolver los lotes después del tratamiento (para garantizar la seguridad fitosanitaria) puede pasarse por alto si las cajas son a prueba de plagas y la carga del palé va a dividirse en unidades de expedición más pequeñas, como en contenedores de carga. En esos casos quizás sea necesario mantener los artículos tratados en salas o zonas de depósito hasta su expedición. Los artículos tratados no deben mezclarse con productos no tratados o tratados de forma inadecuada. El acceso a las salas o zonas de depósito debe estar restringido en todo momento para impedir la contaminación de los artículos tratados con artículos no tratados y la entrada de personal no autorizado.

Todas las remesas que lleven material de embalaje de madera deben cumplir la norma NIMF N° 15, Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional [24].

6.4.2. Etiquetado

La Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados [25] requiere que la etiqueta de un alimento que haya sido tratado con radiación ionizante lleve una declaración escrita indicativa del tratamiento cerca del nombre del alimento. Cuando se utilice el logotipo “radura” (véase la figura 19), símbolo internacional de la irradiación de alimentos creado en los Países Bajos a finales del decenio de 1960, este debe estar situado cerca del nombre del alimento. La norma del Codex [25] también establece que cuando un alimento contenga más de un 5 % de un ingrediente que haya sido irradiado, esto debe declararse en la lista de ingredientes. Cuando un producto compuesto por un único ingrediente se prepare a partir de una materia prima que haya sido irradiada, la etiqueta del producto debe contener una declaración que indique el tratamiento.



Fig. 19. Logotipo “radura”.

El etiquetado debe cumplir todos los requisitos establecidos por las autoridades competentes del país en que se comercialice el producto. La forma de declarar que el producto ha sido irradiado varía de un país a otro, pero todas las reglamentaciones exigen que se haga conocer al consumidor que el producto ha sido irradiado. Esto también debe aclararse en los documentos de expedición correspondientes. Por lo general se requiere que los alimentos irradiados preenvasados lleven indicaciones como “irradiado” o “tratado con radiación ionizante”. En los productos vendidos a granel al consumidor final debe incluirse el logotipo internacional y la mención “irradiado” o “tratado con radiación ionizante” junto con el nombre del producto en el contenedor de ese producto. Es probable que con frecuencia se opte por acompañar estas menciones con el logotipo radura (véase la figura 19).

Además de las declaraciones obligatorias, podrá incluirse información complementaria que indique los beneficios de la irradiación, como, por ejemplo:

- protección del medio ambiente;
- mejora de la inocuidad;
- mantenimiento de la calidad;
- cumplimiento de los requisitos de cuarentena.

7. CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

7.1. DEFINICIÓN DEL PROCESO

Definir un proceso de irradiación consiste esencialmente en fijar dos límites: el nivel de dosis mínima y el nivel de dosis máxima para el tratamiento. Por tanto, el intervalo de dosis aceptable viene definido por el margen entre esos dos niveles de dosis. Cuando existan límites reglamentarios para un producto o una aplicación determinados, esos límites prevalecen. Por consiguiente, el proceso definido debe cumplir los límites reglamentarios que, aunque por lo general establecen una dosis máxima, para las aplicaciones fitosanitarias también establecen una dosis mínima.

En la definición del proceso el nivel de dosis mínima es la dosis a partir de la cual se consigue una finalidad técnica definida y el nivel de dosis máxima es la dosis por encima de la cual se deteriora la calidad de alguna manera (por ejemplo, se menoscaban la integridad estructural, las propiedades funcionales o las características organolépticas, o se ponen en peligro la salubridad de los productos o la seguridad de los consumidores) (véase la figura 20).

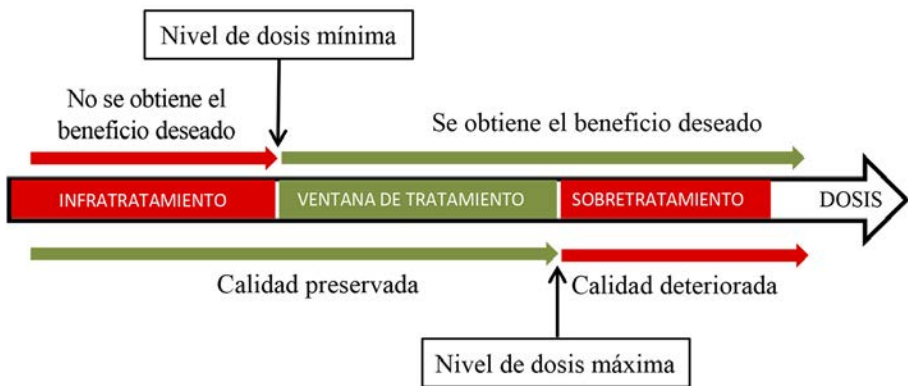


Fig. 20. Justificación de los niveles de dosis mínima y máxima.

Hay casos en que, para optimizar el proceso, puede resultar aceptable no obtener plenamente el beneficio o sufrir algún detrimento (véase la figura 21). Un ejemplo de este tipo de solución de avenencia es cuando la dosis utilizada para descontaminar una enzima purificada se mantiene baja con el fin de preservar su actividad.

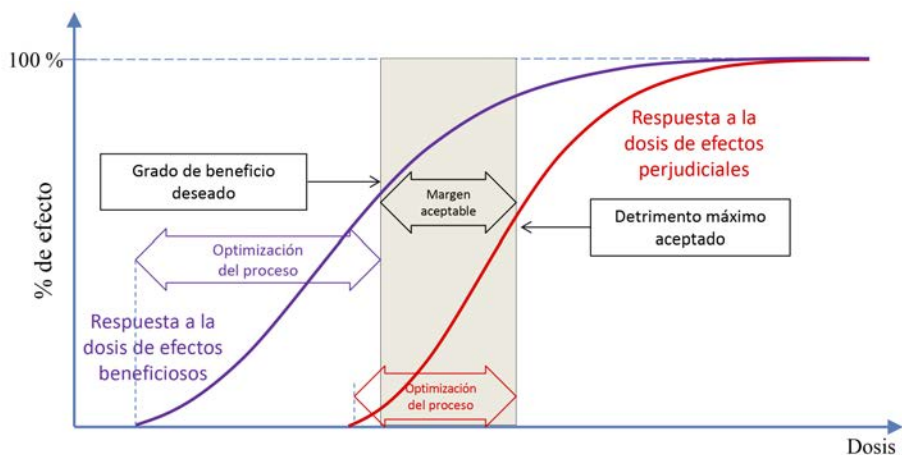


Fig. 21. Optimización del proceso y especificación del intervalo de dosis.

Los valores de los límites dependerán de muchos factores, a saber:

- a) el tipo de producto;
- b) la sensibilidad a la irradiación en cuanto a calidad organoléptica o propiedades funcionales;
- c) el tipo y número de organismos que contaminen el producto;
- d) el resultado final deseado (por ejemplo, tiempo a partir del cual morirán los insectos, población de microorganismos y prolongación del período de conservación);
- e) la variedad y la fase de la recolección de productos vegetales;
- f) la atmósfera del embalaje;
- g) el tiempo transcurrido antes de la irradiación;
- h) la temperatura durante la irradiación.

Estos límites se pueden determinar experimentalmente con muestras de productos. Las condiciones en que se preparen y traten las muestras deben ser lo más parecidas posibles a las condiciones prácticas.

En el caso de las aplicaciones fitosanitarias, se han aceptado dosis mínimas a nivel internacional para el control de las plagas en el comercio internacional. Estas pueden consultarse en los anexos de la NIMF N° 28, Tratamientos fitosanitarios para plagas reglamentadas [26].

La Norma General del *Codex Alimentarius* para Alimentos Irradiados [5] establece que “la dosis máxima absorbida total transmitida a un alimento no

deberá exceder de 10 kGy, excepto cuando ello sea necesario para lograr una finalidad tecnológica legítima”.

También deben definirse las condiciones ambientales y de almacenamiento antes y después de la irradiación, que deben mantener la integridad de los productos durante todo el proceso. Es necesario adoptar todas las medidas posibles para prevenir la contaminación por insectos o microorganismos. En general, es conveniente que sea breve el período de almacenamiento previo a la irradiación.

En el caso de los productos frescos y congelados, debe mantenerse la cadena de frío, incluso durante la irradiación. Normalmente, la temperatura no debe superar los 4 °C sin congelación para las carnes frescas y aves de corral, y los 3 °C para el pescado fresco y los mariscos. La temperatura de los productos congelados no debe exceder de -18 °C.

7.2. ESPECIFICACIÓN DEL PROCESO

El cliente se encarga de especificar el intervalo de dosis a la entidad explotadora del irradiador. Es responsabilidad de la entidad explotadora irradiar los productos dentro del intervalo de dosis especificado. No obstante, la entidad explotadora no es responsable de lograr un objetivo tecnológico en particular.

Durante la cualificación del comportamiento funcional, la entidad explotadora verificará que se pueden aplicar las dosis dentro de ese intervalo al irradiar las cargas comerciales. Se tendrán en cuenta las incertidumbres, que darán lugar a un intervalo de dosis objetivo no tan amplio como el intervalo de dosis especificado inicialmente (véase la figura 22).

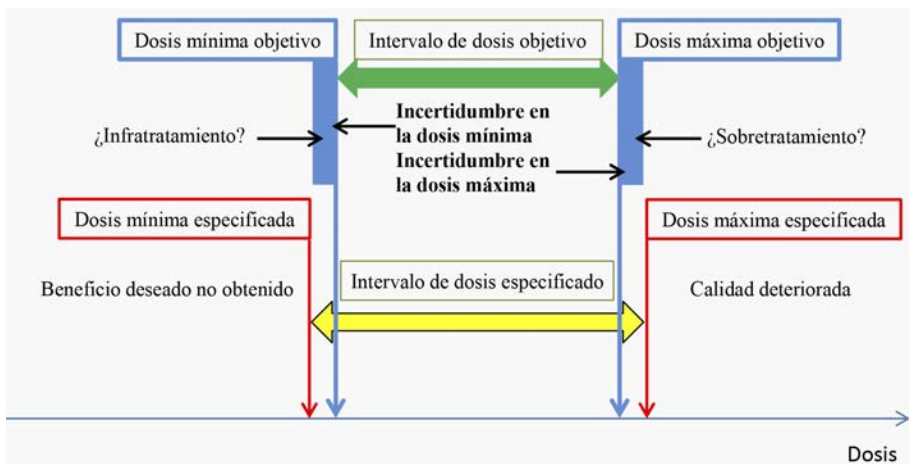


Fig. 22. Intervalo de dosis especificado e intervalo de dosis objetivo.

Después de la cualificación del comportamiento funcional, el cliente y el operador del irradiador deben establecer y aprobar una especificación del proceso para cada producto, que incluya lo siguiente:

- una descripción del producto envasado, incluido el peso, las dimensiones, la densidad y la orientación del producto dentro del envase y las variaciones aceptables (véase la sección 6.1);
- los requisitos de etiquetado (texto y logotipo);
- la dosis absorbida mínima y máxima requerida;
- una referencia al mapeo de dosis de la cualificación (o recualificación) del comportamiento funcional;
- la configuración de la carga en el contenedor de irradiación y la forma en que se presenta a la fuente de irradiación;
- las condiciones y los límites de funcionamiento del irradiador (es decir, las características del haz y la velocidad del transportador);
- la trayectoria o trayectorias del transportador que se seguirán en los irradiadores de pasadas múltiples (gamma solamente);
- el intervalo de dosis especificado y el intervalo de dosis objetivo;
- el tipo de dosímetro de referencia de rutina y su posición o posiciones;
- la relación entre la dosis de referencia y la dosis mínima y máxima;
- el número y la frecuencia de los dosímetros de rutina por remesa;
- los productos que pueden estar presentes simultáneamente en la cámara de irradiación (en los irradiadores gamma);
- los requisitos que deben cumplirse entre las exposiciones en el caso de productos que requieran varias exposiciones (por ejemplo, reorientación o restricciones de tiempo);
- condiciones especiales de manipulación y almacenamiento necesarias, como condiciones de temperatura, almacenamiento en una sala de depósito cercana y separación de aromas no deseables.

El operador del irradiador y el cliente deben establecer un acuerdo técnico por escrito en que, además de especificarse el proceso, se consignen en detalle las responsabilidades respectivas. El cliente se encargará de entregar los alimentos según la especificación del producto. El operador del irradiador se encargará del tratamiento de los productos según la especificación del proceso.

En los tratamientos fitosanitarios las autoridades competentes definirán generalmente las responsabilidades y harán referencia a las normas pertinentes, como la NIMF N° 18 [21] y la NIMF N° 28 [26].

8. GESTIÓN DE LA CALIDAD

8.1. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La instalación de irradiación de alimentos debe gestionarse de conformidad con sistemas de gestión de la calidad definidos, cumplir las buenas prácticas de higiene y reconocer los requisitos establecidos por los órganos reguladores competentes.

8.1.1. Higiene de los alimentos

El Código de Prácticas para el Tratamiento de los Alimentos por Irradiación [27] del *Codex Alimentarius* recomienda que los productos alimenticios primarios que hayan de tratarse por irradiación deben ajustarse a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos [4] del *Codex Alimentarius*. Esos principios deben complementarse con los códigos de prácticas de higiene del *Codex Alimentarius* elaborados para productos específicos (por ejemplo, el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas [28]). Esos códigos específicos de prácticas del Codex siguen la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final, hacen hincapié en los controles fundamentales de higiene en cada etapa, y recomiendan aplicar un enfoque basado en el análisis de riesgos y de puntos críticos de control (HACCP), tal como se describe en el anexo de la referencia [4]. El Código de Prácticas para el Tratamiento de los Alimentos por Irradiación [27] también recomienda que se haga referencia a otras normas y códigos de prácticas del Codex relativos a la producción primaria y la recolección, a fin de garantizar que los alimentos sean inocuos e idóneos para el consumo humano. No obstante, en las instalaciones de irradiación donde solamente se manipulen productos envasados es probable que no resulten pertinentes algunas de las prácticas y requisitos sanitarios de la industria alimentaria, como la utilización de superficies lavables, el saneamiento de los equipos o el uso de ropa protectora por el personal.

8.1.2. Análisis de riesgos y puntos críticos de control

El HACCP, descrito en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos [4] del *Codex Alimentarius*, ha sustituido el enfoque tradicional de inspección y ensayos microbiológicos por un enfoque sistemático de evaluación de peligros y una labor centrada en los factores que afectan específicamente a la

inocuidad de los alimentos. El método de HACCP se basa en siete principios, a saber [4]:

- 1) realizar un análisis de riesgos con el objetivo de elaborar una lista de riesgos de tal envergadura que sea razonablemente probable que causen lesiones o enfermedades si no se controlan de manera efectiva. Un riesgo es un agente biológico, químico o físico que puede suponer un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores;
- 2) determinar los puntos críticos de control, o sea, los puntos de un sistema alimentario específico en los que una pérdida de control puede originar un riesgo inaceptable para la salud;
- 3) fijar los límites críticos;
- 4) crear un sistema de monitorización en cada punto crítico de control;
- 5) establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando se producen desviaciones de los límites críticos;
- 6) implantar procedimientos para verificar que el sistema de HACCP funciona eficazmente;
- 7) establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

La Norma General del Codex para Alimentos Irradiados recomienda que los alimentos sean preparados, elaborados y transportados con arreglo a los siete principios del HACCP cuando proceda, a efectos de la inocuidad de los alimentos. El artículo 5 del Reglamento (CE) N° 852/2004 [29] establece también que: “Los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC [HACCP]”. A principios de 2013 la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos publicó dos propuestas de normas que contenían disposiciones que exigían la realización de análisis de riesgos y controles preventivos basados en los riesgos:

- a) *Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption.*
- b) *Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food.*

8.1.3. Normas ISO

Desde principios del decenio de 1990 la norma ISO 9001 se ha convertido en una referencia universal de los sistemas de calidad. La norma especifica

los requisitos de un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan todos los requisitos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente. Un gran número de empresas de irradiación han puesto en marcha actualmente un sistema de calidad que se ajusta a la norma ISO 9001:2008 [1].

La norma ISO 9001:2008 [1] especifica que la organización debe establecer y mantener los seis procedimientos documentados siguientes:

- a) control de los documentos (cláusula 4.2.3);
- b) control de los registros (cláusula 4.2.4);
- c) auditoría interna (cláusula 8.2.2);
- d) control del producto o servicio no conforme (cláusula 8.3);
- e) acción correctiva (cláusula 8.5.2);
- f) acción preventiva (cláusula 8.5.3).

Además de estos procedimientos, la norma ISO 9001:2008 [1] dispone que la organización documente cualesquiera otros procedimientos necesarios para su funcionamiento eficaz. La norma también dispone que la organización establezca y comunique una política de calidad documentada, un plan de calidad y numerosos registros, como los especificados en la norma.

La norma ISO 22000:2005, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria [30], especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos con el fin de asegurar que el alimento sea inocuo en el momento del consumo humano. La norma incorpora programas de prerrequisitos, que prevén las condiciones de funcionamiento y ambientales básicas necesarias para la producción de alimentos inocuos y saludables, así como los principios del sistema de HACCP del Codex.

En 2011 se publicó la norma ISO 14470:2011 [3], la primera que contiene requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de la irradiación de alimentos. Esta norma se elaboró a base de la experiencia adquirida con las normas ISO relativas a la esterilización de dispositivos médicos, como la norma ISO 11137-3:2006 sobre la esterilización por irradiación [31].

8.2. DOCUMENTACIÓN

Las buenas prácticas de documentación — que son las reglas para elaborar, mantener y archivar adecuadamente documentos — rara vez se exigen explícitamente por los organismos reguladores por haberse convertido en una práctica previsible. En general, se espera que:

- a) los documentos sean concisos, rigurosos, legibles y localizables;
- b) los documentos sean aprobados, revisados, firmados y fechados por el personal designado. Los cambios y actualizaciones también pasan por el proceso de revisión y aprobación. Si se ha cometido un error, este se corrige trazando una sola línea sobre él, marcando seguidamente la corrección, estampando la firma y anotando la fecha de la corrección y la explicación del error;
- c) se apliquen disposiciones para asegurar que solo se utilicen los documentos vigentes (procedimientos, instrucciones de trabajo, formularios y etiquetas);
- d) los documentos estén disponibles en el lugar de uso, por ejemplo, la configuración de la carga en el área de carga del irradiador o el procedimiento de lectura del dosímetro donde se leen los dosímetros;
- e) se establezcan registros para documentar la conformidad con los requisitos, ya sea en papel o en formato electrónico, en que se indiquen claramente los datos, cuándo se han registrado y el nombre y la firma de la persona que los ha registrado;
- f) se apliquen disposiciones para asegurar la identificación, el almacenamiento, la conservación, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Un procedimiento operacional normalizado es un documento detallado en que se define específicamente cómo debe realizarse una función de trabajo concreta. En el documento se describe el puesto de trabajo asignado para realizar la tarea, así como el equipo, los suministros y la documentación que se requieren para ultimar la tarea. El documento contiene la información siguiente:

- número (con fines de referencia);
- título;
- fecha de publicación o revisión, y un historial de los cambios efectuados;
- alcance del ámbito de aplicación;
- finalidad del procedimiento operacional normalizado;
- operaciones;
- documentación;
- nombres y firmas de quienes lo han revisado y aprobado.

Los registros constituyen la prueba fundamental de que se han realizado las actividades o se han logrado los resultados de conformidad con los requisitos establecidos. En el cuadro 6 figura una lista no exhaustiva de los registros que se encuentran normalmente en una instalación de irradiación.

CUADRO 6. LISTA DE CONTENIDOS

Elemento	Contenido
Registros utilizados por el explotador	Lista de procedimientos, formularios y etiquetas Lista de registros Caracterización del irradiador, la fuente de radiación y el equipo Plan, protocolos e informes de la cualificación de la instalación y la cualificación operacional Registros de calibración de los dosímetros y los instrumentos Especificaciones, pedidos de compra y control de entrada de suministros fundamentales Lista de instrumentos que requieren calibración, calendario de calibración y registros Lista de instrumentos que no requieren calibración Calendario e informes de auditorías internas, auditorías externas y exámenes de gestión Descripciones de los puestos de trabajo e historiales de capacitación del personal Calendario e informes de mantenimiento Lista de correcciones, medidas correctoras y preventivas
Registros de un cliente en particular	Protocolo e informe de cualificación del comportamiento funcional, incluidos los informes sobre el mapeo de dosis Especificación del proceso Acuerdo técnico
Registros de cada lote	Formulario de lote con un número de lote único, en que se especifique el cliente y el producto, y se indiquen las cantidades y las especificaciones que deben utilizarse Documentos de entrega y expedición Datos de control del proceso Informe de la dosimetría de rutina Informe de no conformidad Formulario de aprobación del producto Certificados

8.3. PERSONAL

El personal contribuye de manera decisiva a la capacidad de la entidad explotadora para llevar a cabo el tratamiento por irradiación. La dirección es responsable de contratar a personas con formación y experiencia adecuadas para los puestos que van a ocupar. El personal debe poseer cualificaciones y credenciales apropiadas que cumplan los requisitos oficiales del país en que radica la instalación. Cuando se manipulen alimentos, todos los empleados deben tener al menos un conocimiento básico de la higiene de los alimentos y las buenas prácticas de higiene que se recomiendan en las secciones VII y X de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del *Codex Alimentarius* [4].

En la Norma General del *Codex Alimentarius* para Alimentos Irradiados [5] se formulan recomendaciones sobre la necesidad de dotarse de personal adecuado, capacitado y competente. La dirección debe asegurar que los empleados sean conscientes de la pertinencia e importancia de sus actividades. En el expediente de cada empleado debe haber una descripción actualizada del puesto de trabajo y una lista de tareas principales para cuya ejecución estará autorizado el empleado. Debe haber una lista de requisitos que habrá de cumplir un empleado antes de ser autorizado formalmente a realizar tareas fundamentales como las siguientes:

- a) ajustar los parámetros del tratamiento de rutina;
- b) calibrar los dosímetros;
- c) leer los dosímetros;
- d) calibrar los instrumentos de medición;
- e) analizar los informes de dosimetría;
- f) liberar los lotes;
- g) aprobar los procedimientos;
- h) establecer y aprobar la especificación del tratamiento o los acuerdos técnicos al respecto;
- i) realizar tareas fundamentales de mantenimiento en un acelerador de electrones o una máquina de rayos X;
- j) reorganizar los elementos de la fuente en un bastidor portafuente.

Conviene definir las necesidades de capacitación de los empleados. Con el fin de satisfacer esas necesidades debe elaborarse un plan para impartir conocimientos y habilidades nuevos o actualizados. Las sesiones de capacitación deben documentarse y el historial de capacitación de cada empleado participante debe actualizarse periódicamente (véase la figura 23). Al final de cada sesión de capacitación es importante evaluar la eficacia de la sesión, por ejemplo, mediante una prueba escrita o un ejercicio práctico que sean evaluados o calificados.

Expediente del empleado			
Nombre			
Datos de contacto			
Contacto en caso de emergencia			
Educación			
Historial de capacitación			
Experiencia previa			
Denominación del puesto			
Descripción del puesto			
Autorizaciones		Sí/No	Desde
<i>Calibrar instrumentos</i>		<i>No</i>	<i>-</i>
<i>Calibrar dosímetros</i>		<i>No</i>	<i>-</i>
<i>Calcular y establecer los parámetros de tratamiento</i>		<i>Sí</i>	<i>Fecha</i>
<i>Programar la secuencia de producción</i>		<i>Sí</i>	<i>Fecha</i>
<i>Leer dosímetros</i>		<i>No</i>	<i>-</i>
<i>Analizar los informes de mapeo de dosis</i>		<i>Sí</i>	<i>Fecha</i>
<i>Liberar los productos</i>		<i>No</i>	<i>-</i>
<i>Revisar y firmar certificados</i>		<i>Sí</i>	<i>Fecha</i>
.....			
Historial de formación			
Fecha		Título del curso	Evaluación
<i>Fecha</i>		<i>Curso de iniciación</i>	
<i>Fecha</i>		<i>Dosimetría</i>	
<i>Fecha</i>		<i>Principios de higiene de los alimentos</i>	

Fig. 23. Ejemplo de expediente de un empleado.

8.4. GESTIÓN INTERNA

8.4.1. Limpieza

Los procesadores de alimentos hacen grandes esfuerzos para producir alimentos en condiciones sanitarias y en envases con buena presentación. En atención a la expectativa de que la irradiación eleve la calidad a un nivel todavía mayor, los operadores de los sistemas de irradiación deben poner especial esmero en mantener sus instalaciones limpias y ordenadas, y en preservar la integridad de los productos bajo su custodia. La dirección de las instalaciones debe dotarse de recursos suficientes de equipo, personal y material fungible.

Las tareas, las zonas asignadas, la frecuencia y las responsabilidades de limpieza deben definirse por escrito. Es necesario cumplir los calendarios y mantener un registro de la actividad desarrollada. Antes y después de la

irradiación, los productos no deben quedar en el suelo (es decir, deben estar colocados sobre un palé libre de infestación). Debe dejarse espacio suficiente entre los productos y las paredes para facilitar la limpieza. Los envases dañados deben aislarse, desecharse o repararse con el fin de mantener una barrera contra la infestación o contaminación. Los productos derramados deben retirarse y desecharse inmediatamente para repeler las plagas. Debe disponerse de un número suficiente de depósitos de basura, suficientemente grandes, que sean vaciados con regularidad.

8.4.2. Control de plagas

El control de plagas puede subcontratarse a un contratista acreditado, con el que debe concertarse un acuerdo técnico. Es preciso definir el plan y el calendario de control de plagas y marcar en un plano de la instalación los lugares en que están situados los cebos y los equipos de control. Si se recurre a tratamientos químicos, físicos o biológicos, el tratamiento debe realizarse sin que suponga una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos. Deben mantenerse registros de las intervenciones.

8.4.2.1. Roedores

La ubicación del cebo debe marcarse en una pared o en el suelo. Si hay indicios de que puede haber roedores, será preciso intervenir antes del siguiente tratamiento periódico programado.

8.4.2.2. Insectos

Los almacenes deben estar dotados de insectocutores suficientes que estén permanentemente encendidos. En caso de infestación, conviene realizar un tratamiento curativo rápido. Si se hace necesario fumigar el almacén, deben evaluarse las posibles consecuencias en los productos almacenados.

Una buena práctica consiste en mantener las puertas cerradas siempre que sea posible para evitar la entrada de insectos en el almacén. Esto es especialmente decisivo cuando se utiliza la irradiación como medida fitosanitaria y se requieren, por tanto, medidas de prevención más rigurosas (véase la sección 3.1).

8.4.2.3. Aves

Las aves pueden causar graves molestias en el almacén de una instalación de irradiación. Una buena medida preventiva consiste en mantener las puertas del almacén cerradas siempre que sea posible. En el diseño del edificio deben

evitarse cornisas que permitan que se posen las aves, aunque también pueden colocarse redes para limitar su acceso a algunos espacios. Los sistemas de emisión de ruidos que se supone que mantienen alejadas las aves no siempre son eficaces. Si hay aves, deben buscarse los nidos y destruirse.

9. MONITORIZACIÓN Y CONTROL DE RUTINA

9.1. CONTROL DEL PROCESO

El tratamiento de los productos solo puede llevarse a cabo si la instalación se encuentra en buen estado de funcionamiento. Esto significa lo siguiente:

- a) el equipo funciona correctamente y se han realizado todas las tareas de mantenimiento programadas;
- b) se han realizado ensayos periódicos;
- c) los instrumentos de medición y los dosímetros están calibrados;
- d) se ha llevado a cabo la recualificación programada;
- e) están establecidos todos los procedimientos necesarios y los métodos adecuados para la monitorización, la medición y el análisis del proceso.

9.1.1. Recepción de productos

La entidad que envía los productos al operador del irradiador debe asegurar que la naturaleza y calidad de estos los hagan adecuados para el tratamiento por irradiación previsto (véase la sección 6.2).

El operador del irradiador debe registrar los productos entrantes y asignarles un número de lote de irradiación único, que debe documentarse y definirse con exactitud. Este número de lote de irradiación hará posible garantizar la trazabilidad interna del producto durante todo su recorrido por la instalación de irradiación, y debe figurar en todos los registros generados por el operador del irradiador para facilitar la conciliación.

Los productos deben ser registrados y etiquetados tan pronto se reciban. Es necesario aplicar sistemas para contabilizar los productos y mantener su inventario a lo largo de las diferentes etapas de recepción, carga, descarga, manipulación y liberación del producto. Se deben establecer procedimientos para manipular los productos y mantener su integridad antes, durante y después de la irradiación. Si bien los indicadores sensibles a la radiación que cambian de color

cuando se irradian (también conocidos como *go-no go*) pueden resultar útiles para el control del inventario de producción, estos no deben utilizarse en sustitución de otros procedimientos administrativos de control del inventario o como prueba del tratamiento satisfactorio por irradiación. El color no siempre es estable y puede verse afectado por la luz, el calor o determinados productos químicos.

Cualquier discrepancia en el inventario o daño en el producto debe resolverse antes de su tratamiento o liberación.

9.1.2. Preparación de los productos para el tratamiento

Durante el proceso de carga deben colocarse dosímetros en las posiciones predeterminadas de dosis máxima y mínima o en un lugar de dosis de referencia cualificado con la frecuencia requerida. Esta información debe estar fácilmente accesible a la persona que realiza la tarea.

En los irradiadores gamma continuos, los dosímetros deben colocarse con tal frecuencia que siempre haya al menos un dosímetro dentro de la cámara de irradiación. Además, se debe colocar un dosímetro en el primero y el último contenedor de irradiación de un ciclo de producción. En una instalación de haz de electrones siempre debe haber un dosímetro al inicio del ciclo de producción. En los ciclos largos deben colocarse también dosímetros como mínimo hacia la mitad del ciclo, al final del ciclo y en otros intervalos, según proceda.

Los productos deben cargarse con la configuración de carga del producto correspondiente a la especificación del proceso. La configuración de carga de cada producto debe estar fácilmente accesible a la persona que realiza la tarea. Debe disponerse lo necesario para asegurar que el operador cargue los productos adecuados en el contenedor de irradiación (es decir, los productos que estaban programados). Solo el personal autorizado podrá configurar los parámetros del tratamiento (por ejemplo, el tiempo de irradiación o la velocidad del transportador).

9.1.3. Controles posteriores al tratamiento

Los productos deben colocarse en la zona correspondiente del área de productos tratados. Deben comprobarse los registros de tratamiento, el recuento y el estado de los productos, y resolverse cualquier problema que exista antes de que sean liberados.

Los dosímetros deben recuperarse y almacenarse debidamente antes de su lectura. Debe comprobarse el recuento de los dosímetros, cuya lectura debe generarse preferentemente de forma electrónica por un programa informático validado. El programa informático debe estar protegido para evitar el acceso no autorizado y la alteración de los resultados. Cuando los resultados de los

dosímetros se impriman de forma habitual, el documento impreso debe ir firmado y fechado por el encargado de efectuar la lectura. Si los resultados no se imprimen, debe quedar en el programa informático un registro de actividad para facilitar la localización del encargado de la lectura y la fecha de lectura.

Debe existir un procedimiento para tratar los casos en que no se han cumplido las especificaciones del proceso. Los clientes o los órganos reguladores deben ser informados según lo convenido en el acuerdo técnico o la licencia. Todos los resultados que no cumplan la especificación deben registrarse en un informe de no conformidad, que también debe incluir un análisis que determine la causa básica y las decisiones adoptadas respecto de las correcciones y las medidas correctoras. Si se efectúa una relectura de dosímetros como parte de la investigación y se utiliza el valor de la relectura para liberar un producto, debe aplicarse un mecanismo que garantice la validez del resultado de esa relectura.

Cuando los resultados de la dosimetría indiquen que no se ha alcanzado la dosis mínima especificada, el tratamiento podrá complementarse si no existe riesgo de que se supere la dosis máxima. No obstante, es probable que las dosis no sean siempre acumulativas (véase la sección 9.2). Cuando la dosis complementaria requerida sea baja, tal vez resulte muy difícil, si no imposible, realizar el tratamiento en instalaciones de haces de electrones o en grandes irradiadores gamma comerciales.

También los resultados de la dosimetría pueden indicar que se ha superado la dosis máxima especificada. En ese caso, los productos que hayan recibido una dosis superior al límite reglamentario máximo se considerarán adulterados y se desecharán adecuadamente. En ciertas condiciones, puede hacerse una concesión en aquellos productos que hayan recibido una dosis menor que el límite máximo reglamentario, pero mayor que la dosis máxima especificada, si los ensayos demuestran que no se pondrán en peligro su calidad y seguridad.

9.2. INTERRUPCIONES DEL PROCESO

Las interrupciones del proceso no son programadas y deben distinguirse de las interrupciones normales de la exposición, que son habituales en los irradiadores gamma de dosis incrementales o en las instalaciones de haces de electrones en que los productos son irradiados por dos lados. Cuando se produce una interrupción del proceso, deben registrarse la fecha, la hora, la duración, las causas y las medidas adoptadas.

Es preciso evaluar los posibles efectos de la interrupción en la eficacia de la dosis total, ya que el estado de infestación o contaminación del producto al final de la primera fracción tal vez ya no sea el mismo al comienzo de la segunda fracción.

En los productos en que no puede darse crecimiento microbiano, las dosis aplicadas en dos fracciones con varios días de separación son acumulativas y si no se alcanza la dosis mínima requerida, puede aplicarse un complemento más tarde. En los productos que pueden fomentar el crecimiento microbiano o facilitar la reproducción de insectos o la sensibilidad a estos, y en condiciones que pueden permitir una evolución de la situación fitosanitaria o sanitaria, las dosis aplicadas en fracciones probablemente no sean acumulativas desde el punto de vista del efecto que se prevé conseguir.

9.3. TIEMPO DE TRÁNSITO

En los irradiadores gamma, la fuente demora algún tiempo en desplazarse de la posición de irradiación a la posición de almacenamiento seguro. Aunque el tiempo de tratamiento se cuenta solo cuando la fuente está en posición de funcionamiento pleno, los productos son irradiados en un lapso que no es objeto de recuento justo antes de llegar la fuente a la posición de funcionamiento o justo después de retirarse de esa posición, lo que contribuye a la exposición a cierta dosis suplementaria, denominada dosis de tránsito, como se observa en la figura 24. En las fuentes de radiación estacionarias el producto también absorbe irradiación al entrar y salir del campo de radiación.

Es necesario evaluar la importancia de este tiempo de exposición suplementario, denominado tiempo de tránsito. Este parámetro es especialmente decisivo cuando las dosis son bajas, como las que se utilizan en las aplicaciones fitosanitarias.

9.4. INFLUENCIA DE OTROS PRODUCTOS EN EL IRRADIADOR GAMMA

Por lo general solo se consigue un tratamiento por irradiación homogéneo cuando la cámara de irradiación está completamente llena con el producto que va a tratarse. Así, al principio y al final de un ciclo de irradiación, cuando la cámara de irradiación no está completamente llena, el primero y el último contenedor de irradiación acumulan especialmente dosis más altas a su paso, ya que no están protegidos de la fuente por otros contenedores de irradiación durante una parte importante de su recorrido. En las instalaciones que operan con lotes y dosis incrementales pueden experimentarse problemas similares si se irradian productos con densidades aparentes muy diferentes al mismo tiempo.

Esa situación puede mitigarse empleando cargas del proceso con productos simulados en ambos extremos del ciclo de producción si se considera inaceptable

la distribución de la dosis. Los productos simulados pueden estar constituidos por restos o desechos, o productos de poco valor, como cereales, legumbres, agua, fruta rechazada y serrín, los que será necesario embalar de tal forma que su densidad total se aproxime a la del producto tratado.

También resulta útil clasificar los productos en categorías de tratamiento, es decir, en grupos de productos que puedan irradiarse juntos si se clasifican con arreglo a diversos valores de densidad aparente. Esto no es aplicable al tratamiento con haces de electrones, en que se irradia un único envase cada vez y en que incluso se pueden aplicar tratamientos por irradiación diferentes a envases consecutivos, aunque esto no suele hacerse.

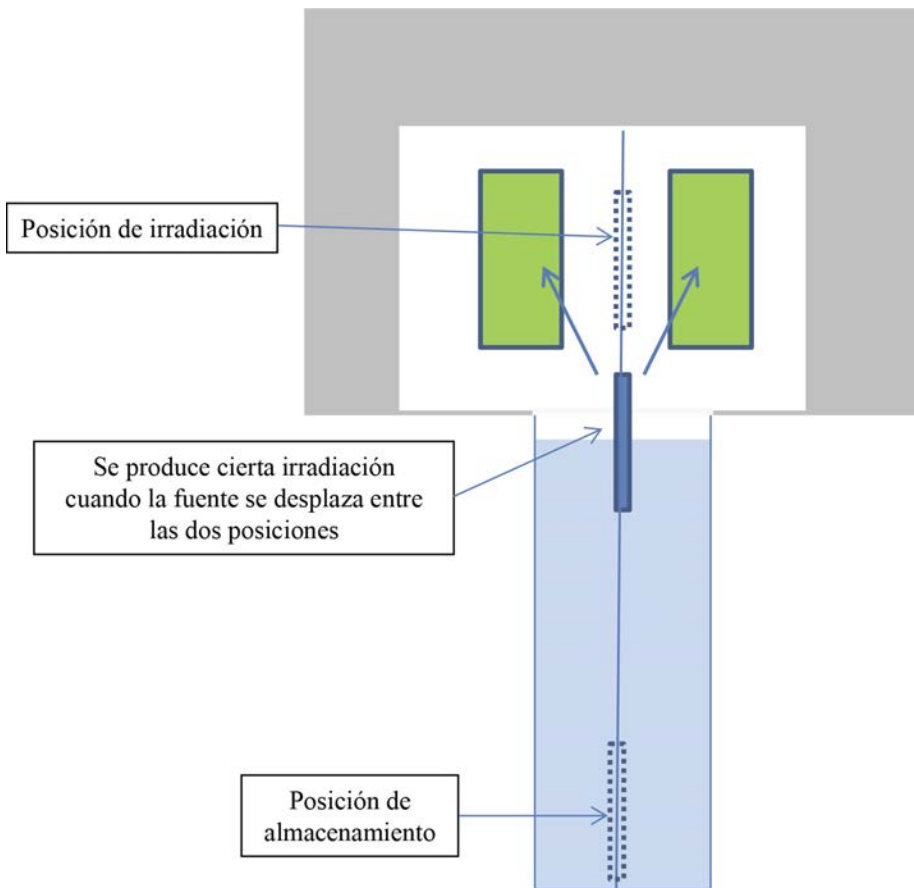


Fig. 24. Irradiación durante el tránsito de la fuente.

9.5. REIRRADIACIÓN

Los alimentos irradiados no deben ser sometidos a reirradiación. Según la Norma General del *Codex Alimentarius* para Alimentos Irradiados [5], los alimentos no se consideran sometidos a reirradiación cuando:

- a) los alimentos irradiados se preparan a partir de materiales que se han irradiado a niveles de dosis bajos, con fines distintos de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, control de cuarentena y prevención de brotes en raíces y tubérculos);
- b) los alimentos se irradian con un contenido de ingredientes irradiados inferior al 5 %;
- c) la dosis total de radiación ionizante requerida para conseguir el efecto deseado se aplica a los alimentos con más de un incremento como parte de un proceso destinado a lograr una finalidad tecnológica específica.

La dosis acumulativa máxima absorbida que se aplica a un alimento no debe exceder de 10 kGy como consecuencia de una irradiación repetida, excepto cuando ello sea necesario para lograr una finalidad tecnológica legítima, y no debe comprometer la seguridad del consumidor ni la salubridad del alimento [5].

Los productos tratados con fines fitosanitarios o los alimentos de bajo contenido de humedad (cereales, legumbres, alimentos deshidratados y otros productos análogos) irradiados para controlar la reinfestación por insectos podrán ser sometidos a una irradiación repetida con fines sanitarios [5].

9.6. LIBERACIÓN DEL PRODUCTO IRRADIADO

Es preciso definir los procedimientos de liberación del producto una vez que se haya aplicado el tratamiento por irradiación. Los productos normalmente podrán ser liberados a condición, entre otras cosas, de que:

- a) los productos hayan sido tratados de conformidad con la especificación;
- b) todos los registros estén disponibles, hayan sido revisados y estén firmados;
- c) cualquier problema de daños, no conformidad o desviación se haya resuelto y esté documentado;
- d) el recuento de los productos esté correcto;
- e) el proceso se haya aplicado de conformidad con todos los procedimientos aplicables.

La liberación de los productos debe ser un proceso formal y ser objeto de un registro específico firmado por personal autorizado. La entidad operadora

del irradiador debe garantizar que los productos que se hayan considerado no conformes estén identificados y controlados para impedir su uso no intencionado o liberación.

9.7. REGISTROS

Todos los registros deben estar a disposición de las autoridades competentes, los clientes y otras partes que tengan necesidad legítima de acceso a la información, cuando lo soliciten. El Código de Prácticas para el Tratamiento de los Alimentos por Irradiación [27] del *Codex Alimentarius* requiere que se establezca un sistema adecuado que posibilite localizar la instalación de irradiación y la fuente de que procede cada remesa específica de productos alimenticios recibida para su tratamiento.

La prueba de que ha sido correcto un tratamiento dependerá de que se haya mantenido un registro completo y exacto. Los registros relativos a los tratamientos por irradiación deben conservarse durante un tiempo determinado, que no debe ser inferior al especificado en la normativa vigente. Para los tratamientos fitosanitarios, la NIMF N° 18 [21] especifica un período mínimo de un año.

Los registros deben incluir al menos lo siguiente:

- número de autorización de importación o exportación (si procede);
- nombre y dirección de la instalación;
- nombre y dirección del propietario del producto;
- descripción del producto;
- país de origen;
- datos del tratamiento (por ejemplo, fecha de tratamiento, tasa de dosis, tiempo de exposición, dosis mínima, dosis máxima, sistema de dosimetría y finalidad);
- corrección en caso de no conformidad.

9.8. CERTIFICADOS

Los productos tratados por la entidad aprobada deben ir acompañados de un certificado de tratamiento. Todos los datos deben ser legibles y estar libres de

tachaduras y alteraciones no certificadas. El certificado debe tener el membrete de la entidad y estar firmado y fechado, y debe contener los datos siguientes:

- descripción de los productos;
- cantidad declarada;
- finalidad del tratamiento;
- fuente de radiación;
- fecha del tratamiento;
- lugar del tratamiento;
- identificación de la instalación de tratamiento;
- dosis mínima y máxima absorbidas (especificadas y, en algunos casos, reales);
- número de lote;
- propietario de la remesa;
- cualquier desviación observada de la especificación del tratamiento.

El certificado de tratamiento debe adjuntarse al certificado fitosanitario, que debe cumplir con lo dispuesto en la sección 8.2 de la NIMF N° 18 [21].

10. MANTENIMIENTO DE LA EFICACIA DEL PROCESO

La instalación de irradiación no debe utilizarse si no se han realizado las tareas programadas, que comprenden ensayos periódicos, calibraciones, tareas de mantenimiento y la recualificación necesaria, cuyos resultados se inscribirán en registro. Si no se realizan esas tareas puntualmente, es probable que la instalación deje de ser segura, no funcione correctamente o sus resultados sean poco fiables.

10.1. CALIBRACIÓN Y RECALIBRACIÓN

Se deben elaborar procedimientos, y actualizarse cuando sea necesario, para la instauración y documentación de sistemas de medición y control de la calibración. Todos los sistemas se comprobarán periódicamente para garantizar que funcionen según sus especificaciones. Las calibraciones deben ajustarse a las normas nacionales o internacionales. La instrumentación utilizada para controlar, indicar o registrar el proceso de irradiación debe recalibrarse con la frecuencia predeterminada. En la figura 25 se presentan ejemplos de registros de instrumentos calibrados. Los instrumentos que hayan sido modificados o reparados deben recalibrarse antes de ser utilizados de nuevo.

Inventario de instrumentos calibrados				
Nombre	Código	Ubicación	Instrucciones de funcionamiento	Procedimiento de calibración
<i>Espectrofotómetro</i>	<i>SPECTRO</i>	<i>Laboratorio de dosimetría</i>	<i>Manual del proveedor</i>	<i>CALPRO 07</i>
<i>Cronómetro</i>	<i>STOP</i>	<i>Laboratorio de dosimetría</i>	<i>Manual del proveedor</i>	<i>CALPRO 06</i>
<i>Temporizador principal</i>	<i>TIME1</i>	<i>Sala de control</i>	<i>Manual del proveedor</i>	<i>CALPRO 01</i>
<i>Registrador de datos de temperatura</i>	<i>TEMPLOG</i>	<i>Laboratorio de dosimetría</i>	<i>WI 26</i>	<i>CALPRO 11</i>

Registro individual de instrumento calibrado	
Nombre	<i>Espectrofotómetro</i>
Código	<i>SPECTRO1</i>
Marca	<i>ABC</i>
Modelo	<i>XBZ</i>
Número de serie	<i>123456</i>
Proveedor	
En uso desde	<i>dd/mm/aa</i>
Historial de mantenimiento	
Fecha:	
Problema:	
Intervención:	
Fecha de recalibración:	
Nueva puesta en servicio:	
Situación:	

Calendario de calibración					
Instrumento	Calibración	Frecuencia	Última calibración	Próxima calibración	
				Entre	y
X	Interna:	3 meses	15/03/12	05/06/12	15/06/12
Y	Externa Realizada por:	1 año	25/11/11	25/10/12	25/11/12

Fig. 25. Ejemplos de registros de instrumentos calibrados.

10.2. MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Los procedimientos de mantenimiento afectan a todas las piezas o subconjuntos del equipo que requieren mantenimiento y establecen la frecuencia con que este debe realizarse. En las instrucciones de trabajo se describe en detalle la forma en que deben llevarse a cabo las tareas de mantenimiento. Debe fomentarse el mantenimiento preventivo y el mantenimiento predictivo.

El programa de mantenimiento se presenta mejor en forma de calendario que indique claramente el plazo previsto para cada tarea de mantenimiento. Algunas de las tareas de mantenimiento son fundamentales y deben ser realizadas por personal cualificado con aptitudes y conocimientos predeterminados o con capacitación especializada. Es necesario implantar un sistema de autorización oficial. Los procedimientos y los registros de mantenimiento deben ser revisados

a intervalos especificados por una persona designada y los resultados de la revisión deben documentarse.

10.3. RECUALIFICACIÓN DEL PROCESO

Es preciso establecer un calendario, reglas y un protocolo con criterios de aceptación explícitos respecto de los procedimientos periódicos de recualificación operacional y comportamiento funcional. Generalmente se acepta un año como intervalo máximo antes de la recualificación. El alcance de la recualificación puede depender del historial de la instalación y los tratamientos de rutina de los últimos meses. La recualificación debe llevarse a cabo puntualmente.

Los datos de la recualificación deben examinarse con referencia a los criterios de aceptación. Deben conservarse registros de los exámenes de los datos de recualificación, junto con las correcciones realizadas y las medidas correctoras adoptadas cuando no se cumplen los criterios de aceptación especificados.

10.4. EVALUACIÓN DE LOS CAMBIOS

Antes de efectuar un cambio, la parte correspondiente debe informar sobre las posibles consecuencias en las especificaciones del proceso y debe realizarse una evaluación. Los cambios en el producto especificado (tamaño, peso, cantidad y distribución dentro del envase), su embalaje (material, tamaño y peso) o la forma en que se presenta para la irradiación (configuración en el contenedor de irradiación y recorrido dentro del irradiador) pueden repercutir en los valores y la distribución de la dosis. Lo mismo sucede con los cambios de ingeniería, como la adición, eliminación o reordenación de los elementos de la fuente y la modificación del mecanismo de paso por la fuente en los irradiadores gamma, la modificación del transportador bajo la ventana de barrido o el cambio de piezas que puedan afectar a las características del campo de radiación en el caso de los haces de electrones o los rayos X.

Después del cambio, es preciso hacer un nuevo mapeo de dosis con el fin de evaluar la idoneidad del proceso de irradiación para cumplir las especificaciones establecidas. En los casos en que ya no se cumpla la especificación, es probable que sea necesario ajustar la configuración del producto o los cambios de ingeniería. Si la especificación todavía no se cumple, tendrá que ser revisada de acuerdo con el cliente y/o con la administración correspondiente. El resultado de la evaluación debe registrarse, incluida la justificación de las decisiones adoptadas.

11. AUDITORÍAS

Las instalaciones de irradiación desarrollan su actividad en un entorno muy regulado y son auditadas con frecuencia, a veces más de una vez al mes. Los órganos reguladores competentes, incluidas las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria, realizarán evaluaciones sobre el terreno (auditorías) con el fin de constatar que la entidad explotadora del irradiador puede realizar tratamientos de irradiación conforme a las especificaciones requeridas.

Los auditores deben estar capacitados en la materia que auditan. Ello es necesario para entender correctamente el sistema en su conjunto, determinar las posibles carencias y no pasar por alto aspectos fundamentales. Debe recurrirse a la contratación de expertos externos cuando sea necesario.

Los auditores deben observar la ética y la etiqueta de la auditoría. Deben ser amables, ejercer con independencia de la entidad auditada, y basar sus juicios exclusivamente en hechos y pruebas. Es importante examinar la documentación y las actividades que se desarrollen en la instalación para determinar si se cumplen los procedimientos y se aplican los controles, y para verificar que las entidades explotadoras entienden plenamente sus responsabilidades y su obligación (es decir, “hacer lo que está escrito y poner por escrito lo que se hace”).

Los auditores deben planificar sus auditorías y, a menos que la auditoría se realice sin previo aviso, notificar a la parte auditada el plan y la referencia reglamentaria o normativa. Pueden utilizarse o combinarse varios métodos de auditoría.

Una opción es comenzar realizando un recorrido por la instalación inmediatamente después de la reunión inicial. El auditor sigue la trayectoria del producto, desde la recepción hasta el envío. Durante el recorrido, el auditor puede formular observaciones que más tarde se examinen en la sala de reuniones con la documentación a mano sobre, por ejemplo, lo siguiente:

- a) los números de lote y de especificación, así como la configuración de carga de un lote que esté cargándose en el transportador. Posteriormente se comprueba la documentación de la especificación;
- b) el nombre de la persona que esté leyendo los dosímetros. Más tarde se comprueban la descripción del puesto, el historial de capacitación y las tareas que la persona está autorizada a realizar;
- c) los datos que figuran en la etiqueta de calibración de un instrumento. Después se comprueba la documentación de calibración de ese instrumento con relación al calendario de calibración, la cualificación de la persona o la entidad que ha realizado la calibración;
- d) la documentación relativa a los productos dañados.

Otra opción es seleccionar al azar algunos números de lotes de irradiación de los últimos meses y a partir de los datos ampliar las comprobaciones. Por ejemplo:

- examinar el informe de dosimetría y seguidamente el mapeo de dosis del producto en particular y la calibración de los dosímetros que se utilizaron para el lote;
- solicitar el acuerdo técnico con los clientes correspondientes;
- tomar nota del ajuste del temporizador utilizado el día del tratamiento y cotejarlo con los registros de los cambios de ajuste anteriores.

Un método habitual es seguir la secuencia de los requisitos enunciados en una norma o reglamento, lo que garantiza un examen exhaustivo del sistema de gestión de la calidad.

Sea cual fuere el método, la evaluación para la acreditación de la instalación debe abarcar lo siguiente:

- i) el equipo de irradiación y el emplazamiento;
- ii) la capacidad para llevar a cabo los tratamientos, que depende de lo siguiente:
 - las aptitudes y conocimientos del personal;
 - el equipo disponible y su mantenimiento;
 - la existencia y el mantenimiento de un buen sistema de calidad;
- iii) la limpieza de los locales y la salvaguardia de la integridad del producto;
- iv) una evaluación del riesgo de posible infestación (o reinfestación) o contaminación (o recontaminación) tras el tratamiento;
- v) el control y la utilización de la documentación y el mantenimiento de los registros.

Como parte del proceso de certificación, la entidad explotadora de la instalación debe consentir en notificar de inmediato a las autoridades competentes cualquier problema, preocupación o irregularidad en los tratamientos. Las instalaciones acreditadas deben ser reauditadas periódicamente.

Apéndice I

CUESTIONARIO DE AUDITORÍA

En este apéndice se presenta un modelo de cuestionario destinado a recabar información antes o en el curso de la auditoría de una instalación de irradiación de alimentos. Las preguntas del cuestionario también podrían utilizarse para estructurar un informe escrito de la auditoría (véase el recuadro 1). No obstante, en él no se proporciona orientación sobre las aplicaciones fitosanitarias específicas de la irradiación.

RECUADRO 1. ESTRUCTURA DEL CUESTIONARIO

- 1) Instalación de irradiación de alimentos y datos de la entidad explotadora
- 2) Información del producto
- 3) Control del órgano regulador
- 4) Fuente de radiación
- 5) Dosimetría
- 6) Control del proceso de irradiación de alimentos
- 7) Registros y documentación
- 8) Embalaje y etiquetado
- 9) Cualquier otra información

1. Instalación de irradiación de alimentos y datos de la entidad explotadora

- 1.1. ¿Cuál es el nombre de la instalación y su dirección?
- 1.2. ¿Cuál es la disposición general de la instalación de irradiación, el sistema de transporte que se utiliza (en su caso) y el tamaño y el tipo de contenedor de irradiación?
- 1.3. ¿Está la instalación diseñada para irradiar productos de manera continua o por lotes?
- 1.4. ¿A qué normativa está sujeta la entidad?
[Por ejemplo, nacional e internacional.]⁴

⁴ Se proporciona información complementaria entre corchetes.

- 1.5. ¿Cuál es la estructura de gestión de la instalación?
- 1.6. ¿Qué política o estrategia se aplica en materia de calidad?
[Por ejemplo, manuales, procedimientos operacionales normalizados y certificaciones.]

2. Información del producto

- 2.1. ¿Qué tipo de alimentos se irradian?
- 2.2. ¿Cuál es la finalidad de la irradiación?
- 2.3. ¿Se trata de alimentos sin elaborar (crudos), o han sido elaborados o procesados?
- 2.4. ¿Se combina algún otro tratamiento con la irradiación del producto?

3. Control del órgano regulador

Estas preguntas pueden ser necesarias solamente cuando los auditores acudan a instalaciones que no se encuentren en sus países de origen.

- 3.1. ¿Qué órgano u órganos nacionales (incluidas las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria) se encargan de regular los aspectos siguientes?:
 - concesión de licencias a la instalación de irradiación;
 - aprobación previa para irradiar alimentos;
 - control oficial y auditoría de la instalación.

[Información de utilidad que puede recabarse: fechas de las visitas de representantes de los órganos reguladores, personas con quienes se han celebrado reuniones, tiempo permanecido en la instalación, cualquier incumplimiento observado, informes escritos, observaciones formuladas, plazos de subsanación, medidas correctoras adoptadas y visitas de seguimiento.]

- 3.2. ¿Qué licencias o permisos se han expedido para la irradiación de alimentos?
[Puede resultar útil obtener una copia de la licencia, permiso o documentos oficiales relativos a la aprobación oficial para irradiar alimentos.]
- 3.3. ¿Qué control y supervisión oficiales ejerce el órgano regulador?

4. Fuente de radiación

- 4.1. ¿Qué tipo de radiación ionizante se utiliza para tratar los alimentos?
[Por ejemplo, rayos gamma, haces de electrones o rayos X.]

Para fuentes de radionucleidos

- 4.2. ¿Qué radionucleido se utiliza? [Por ejemplo, ^{137}Cs o ^{60}Co]
- 4.3. ¿Cuál es la actividad actual de la fuente de radionucleidos (en Bq o Ci)?
- 4.4. ¿Cuándo fue la última recarga, cuál fue la cantidad?
- 4.5. ¿Cómo se almacena la fuente de radiación cuando no está en funcionamiento (por ejemplo, piscina de agua o almacén en seco)?
- 4.6. ¿Existe una indicación clara de la posición correcta de funcionamiento y de la posición correcta de seguridad de la fuente de radiación y están enclavadas estas con el sistema de transporte del producto?

Para fuentes mecánicas

- 4.7. ¿Qué tipo de fuente mecánica se utiliza (por ejemplo, acelerador de electrones)?
- 4.8. ¿Cuál es el nivel máximo de energía (en MeV)?
- 4.9. ¿Cuál es la potencia del haz?
- 4.10. ¿Se registran continuamente los parámetros del haz, como la tensión, la corriente, la velocidad de barrido, el ancho de barrido, la repetición de impulsos y la velocidad de transporte?
- 4.11. ¿Existe una indicación clara de la configuración correcta de todos los parámetros de la máquina, y está enclavado el funcionamiento de la fuente mecánica con el sistema de transporte del producto?

5. Dosimetría

- 5.1. ¿Qué tipos de dosímetros se utilizan para la validación de dosis y las mediciones de dosis de rutina?

[¿Son adecuados los dosímetros para la aplicación, y se tiene en cuenta el efecto de las condiciones ambientales (por ejemplo, una baja temperatura para los alimentos congelados) en la lectura de la dosis?]

- 5.2. ¿Cómo se calibran los dosímetros; se ajusta la dosis a una norma nacional?
- 5.3. ¿Cuál es la incertidumbre en la medición de dosis?
- 5.4. ¿Se utilizan dosímetros de referencia para verificar la calibración de los dosímetros?
- 5.5. ¿Qué procedimiento se utiliza para la validación de dosis?
- 5.6. ¿Cuáles son la posición y la magnitud de las dosis mínima y máxima en el producto que va a ser irradiado?
- 5.7. ¿Cuál es el coeficiente de uniformidad de la dosis?
- 5.8. ¿Se han determinado las dosis para un lugar de referencia en el contenedor de irradiación? En ese caso, ¿cuál es la relación entre el lugar de referencia y los parámetros siguientes?:
 - i) la dosis mínima;
 - ii) la dosis máxima.
- 5.9. ¿Cuál es la frecuencia de las mediciones de dosis cuando se irradian los alimentos?

[Por ejemplo, ¿tienen dosímetros el primero y el último contenedor de irradiación, y tienen también dosímetros un número determinado de contenedores de irradiación entre el primero y el último de ellos? ¿Cuál es el número mínimo de dosímetros en el irradiador en un momento dado?]
- 5.10. ¿Se ha realizado el mapeo de dosis para cada producto?

[¿Es representativo este mapeo de la dosis prevista, el embalaje, la densidad o de cualesquiera cargas parciales (contenedores de irradiación parcialmente llenos)?]
- 5.11. ¿Se ha registrado la orientación o la configuración de la carga durante el mapeo de dosis?

- 5.12. ¿Se ha utilizado esa información para elaborar un diagrama de carga?
[¿Se indica la carga en el diagrama de configuración durante el procedimiento de mapeo de dosis?]
- 5.13. ¿Se ha recualificado el irradiador cuando se han hecho modificaciones en la fuente (potencia/tipo/geometría), el transportador o el producto (densidad/geometría)?
- 5.14 ¿Se aplica la dosis de radiación en dosis fraccionarias a los productos alimenticios?

6. Control del proceso de irradiación de alimentos

Producto

- 6.1. ¿Se han definido todas las variables del proceso?
- 6.2. ¿Resulta adecuado para la irradiación el producto que va a tratarse?
- 6.3. ¿Se encuentra preenvasado el producto alimenticio, o se trata a granel?
- 6.4. ¿Cuáles son las características del material de embalaje (idoneidad, condiciones de higiene, transporte y manipulación)?
- 6.5. ¿Existen procedimientos operacionales normalizados y procedimientos de garantía de la calidad para controlar la irradiación de alimentos?
[¿Están actualizados, son precisos y abarcan todos los aspectos de interés?
¿Los utiliza la entidad explotadora? ¿Qué datos existen que demuestren que las personas aplican esos procedimientos? Puede resultar útil obtener copias de esos documentos.]
- 6.6. ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar que los alimentos tratados y no tratados estén separados en todo momento?
- 6.7. ¿Se utilizan indicadores que cambian de color para señalar si un producto ha sido irradiado? ¿Son adecuados para esa aplicación?
- 6.8. ¿Cómo se realiza el seguimiento del producto a lo largo del proceso?
- 6.9. ¿Cómo se monitorizan y registran los parámetros del tratamiento, como la velocidad del transportador, el tiempo de permanencia, el tiempo de

exposición a la fuente o los parámetros del haz durante el funcionamiento de la instalación?

- 6.10. ¿Cómo se calibran los diferentes instrumentos de control del proceso?
- 6.11. ¿Cómo se monitoriza el intervalo de temperaturas de los productos alimenticios (por ejemplo, los productos alimenticios congelados) durante el tratamiento y el almacenamiento?

7. Registros y documentación

Trazabilidad del producto

- 7.1. ¿Cuál es el formato y el contenido de los registros que se mantienen para cada lote de alimentos tratados?
[Por ejemplo, naturaleza y tipo de producto que se esté tratando, marcas de identificación o datos de expedición del embalaje, densidad aparente, tipo de fuente o máquina de electrones, dosimetría, dosímetros utilizados (datos de calibración) y fecha del tratamiento.]
- 7.2. ¿Cuánto tiempo se conservan los registros y en qué forma?
- 7.3. ¿Qué documentación acompaña a los alimentos irradiados destinados a la exportación?
- 7.4. ¿Qué datos se utilizan en el etiquetado para identificar el producto, o qué datos contienen los documentos de expedición?

Control del proceso

- 7.5. ¿Qué registros se mantienen de cada lote de irradiación de alimentos?

Dosimetría

- 7.6. ¿Qué registros se llevan de las mediciones de dosimetría?
[Por ejemplo, archivos, registro de calibración, calendario de calibración y otros registros.]

Capacitación del personal

- 7.7. ¿Cuáles son las cualificaciones de los responsables de la validación, el control de rutina, el funcionamiento y el mantenimiento de la instalación?
[Por ejemplo, titulación académica, capacitación oficial y experiencia laboral.]

8. Embalaje y etiquetado

- 8.1. ¿Qué etiquetado se utiliza en los productos alimenticios preenvasados?
[Por ejemplo, ¿se marca el producto como “irradiado” o “tratado con radiación ionizante”? ¿Se utiliza algún logotipo especial (por ejemplo, radura)? ¿Se ve claramente el nombre del alimento, figura una lista de ingredientes, una fecha de duración mínima, el nombre y la dirección del fabricante o envasador? ¿Se incluyen instrucciones especiales de almacenamiento o cualquier tipo de instrucciones de uso?]
- 8.2. ¿Qué documentos de expedición se utilizan?
[¿Se declara en esos documentos que los alimentos han sido irradiados? ¿Se indica de algún modo la instalación de irradiación, figura la fecha del tratamiento de irradiación, se mencionan los alimentos y el lote o el número de lote de los productos alimenticios?]

9. Cualquier otra información

- 9.1. Comuníquese cualquier otra observación que pueda resultar adecuada en lo que se refiere a la inocuidad de los alimentos.
[Por ejemplo, control de roedores, higiene general, lavabos, control administrativo y cualquier observación de carácter general.]

Apéndice II

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA APROBACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE IRRADIACIÓN DE ALIMENTOS CON FINES FITOSANITARIOS

Esta lista se basa en el anexo 2 de la NIMF N° 18 [21], que es una parte prescriptiva de la norma. La finalidad de la siguiente lista de verificación es ayudar a las personas que realizan las inspecciones o la monitorización de las instalaciones y que desean establecer o mantener la aprobación de la instalación y la certificación de los productos básicos que han recibido tratamiento por irradiación para el comercio internacional. De no recibirse una respuesta afirmativa a algunas de las cuestiones siguientes, se denegaría el establecimiento de la aprobación o certificación actual o se procedería a su suspensión.

Cráterios	Sí	No
1. Local		
La instalación de irradiación cumple con la aprobación de la ONPF en lo que se refiere a los requisitos fitosanitarios. La ONPF tiene acceso razonable a la instalación y los registros apropiados, según sea necesario, para validar los tratamientos fitosanitarios.		
Los edificios de la instalación están diseñados y construidos con el tamaño, los materiales y la distribución del equipo adecuados para facilitar el mantenimiento y las operaciones correctos para que los lotes reciban tratamiento.		
Existen los medios apropiados de diseño de la instalación indispensables para mantener las remesas o los lotes que no han sido irradiados separados de las remesas o los lotes que han recibido tratamiento.		
Se dispone de las instalaciones apropiadas para los productos básicos perecederos antes y después del tratamiento.		
Los edificios, el equipo y otras instalaciones físicas se mantienen en condiciones sanitarias y de reparación suficientes para prevenir la contaminación de las remesas o lotes que reciben tratamiento.		

Criterios	Sí	No
Se han establecido medidas eficaces para prevenir que se introduzcan plagas en las zonas de tratamiento y proteger las remesas o lotes almacenados o tratados contra la contaminación o infestación.		
Se han implantado medidas adecuadas para manejar roturas, derrames o la pérdida de la integridad de los lotes.		
Se han creado sistemas adecuados para eliminar los productos básicos o remesas que no hayan recibido un tratamiento correcto o que no sean apropiados para recibir tratamiento.		
Se han instaurado sistemas adecuados para controlar las remesas o lotes que no cumplan con las normas y, cuando sea necesario, suspender la aprobación de la instalación.		
2. Personal		
La instalación está dotada de suficiente personal capacitado y competente.		
El personal conoce los requisitos para la manipulación y el tratamiento apropiados de los productos básicos para fines fitosanitarios.		
3. Manipulación, almacenamiento y separación de los productos		
Los productos básicos se inspeccionan a su llegada para asegurar que sean aptos para recibir el tratamiento por irradiación.		
Los productos básicos se manipulan en un ambiente que no aumente el riesgo de contaminación por peligros físicos, químicos o biológicos.		
Los productos básicos se almacenan apropiadamente y se identifican en forma adecuada. Existen procedimientos e instalaciones para asegurar la separación de las remesas o lotes sometidos o no a tratamiento. Existe una separación física entre las zonas de depósito de entrada y salida, cuando proceda.		

Criterios	Sí	No
4. Tratamiento por irradiación		
La instalación puede realizar los tratamientos requeridos conforme a un procedimiento programado. Se ha establecido un sistema de control del proceso que determina los criterios para evaluar la eficacia de la irradiación.		
Se han establecido los parámetros apropiados del proceso para cada tipo de producto básico o remesa que recibirá tratamiento. Se han presentado los procedimientos por escrito a la ONPF y estos son del conocimiento del personal apropiado de la instalación que realiza los tratamientos.		
Se verifica la dosis absorbida aplicada a cada tipo de producto mediante prácticas de medición dosimétrica apropiadas utilizando dosimetría calibrada. Se mantienen los registros de dosimetría y se ponen a disposición de la ONPF, según sea necesario.		
5. Embalaje y etiquetado		
El producto básico es embalado (si es necesario) utilizando materiales apropiados para el producto y el proceso.		
Las remesas o lotes que han recibido tratamiento se identifican adecuadamente o se etiquetan (si es necesario) y documentan según lo establecido.		
Cada remesa o lote lleva un número de identificación u otro código para distinguirla de las otras remesas o lotes.		
6. Documentación		
Todos los registros sobre cada remesa o lote que ha sido irradiado se conservan en la instalación durante un período especificado por las autoridades competentes y son accesibles para la inspección de la ONPF, según sea necesario.		
La ONPF ha concertado un acuerdo de cumplimiento por escrito con la instalación.		

REFERENCIAS

- [1] ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*, ISO 9001:2008, UNE-EN ISO 9001:2008, AENOR (2008).
- [2] ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria — Radiación, Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios*, UNE-EN ISO 11137-1:2007, AENOR (2008).
- [3] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, *Food Irradiation: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of the Ionizing Radiation Process Used for the Treatment of Food*, ISO 14470:2011, ISO, Geneva (2011).
- [4] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003, FAO/OMS, Roma (2003).
- [5] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, *Norma General del Codex para los Alimentos Irradiados*, CODEX STAN 106-1983, Rev.1-2003, FAO/OMS, Roma (2003).
- [6] Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Roma (1997).
- [7] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Seguridad radiológica de las instalaciones de irradiación de rayos gamma, electrones y rayos X, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° SSG-8*, OIEA, Viena (2015).
- [8] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, *Medical Devices: Quality Management Systems — Requirements for Regulatory Purposes*, ISO 13485.2, ISO, Geneva (2015).
- [9] ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*, UNE-EN ISO 14001:2015, AENOR (2015).
- [10] UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Irradiation in the Production, Processing and Handling of Food*, 21 CFR 179, US Govt Printing Office, Washington, DC.
- [11] ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL, *Ingeniería de sistemas y de software — Procesos del ciclo de vida del software*, UNIT-ISO/IEC 12207:2008, UNIT (2010).
- [12] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, *Practice for Calibration of Routine Dosimetry Systems for Radiation Processing*, ISO/ASTM 51261:2013, ISO, Geneva (2013).
- [13] AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, *Standard Guide for Irradiation of Fresh Agricultural Produce as a Phytosanitary Treatment*, ASTM F1355-06(2014), ASTM, West Conshohocken, PA (2014).

- [14] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, Guide for Estimation of Measurement Uncertainty in Dosimetry for Radiation Processing, ISO/ASTM 51707:2015, ISO, Geneva (2015).
- [15] SHARPE, P., MILLER, A., Guidelines for the Calibration of Routine Dosimetry Systems for use in Radiation Processing, NPL Report CIRM No. 29, National Physical Laboratory, Middlesex (2009).
- [16] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, Practice for Dosimetry in Electron Beam and X Ray (Bremsstrahlung) Irradiation Facilities for Food Processing, ISO/ASTM 51431:2005, ISO, Geneva (2005).
- [17] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, Practice for Dosimetry in Gamma Irradiation Facilities for Food Processing, ISO/ASTM 51204:2004, ISO, Geneva (2004).
- [18] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dosimetry for Food Irradiation. Technical Reports Series No. 409, IAEA, Vienna (2002).
- [19] UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, General Principles of Software Validation: Final Guidance for Industry and FDA Staff, FDA, Rockville, MD (2002).
- [20] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, *Sistema de certificación fitosanitaria*, NIMF 7, FAO, Roma (2011).
- [21] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, *Directrices para utilizar la irradiación como medida fitosanitaria*, NIMF 18, FAO, Roma (2003).
- [22] AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, Standard Guide for Packaging Materials for Food to Be Irradiated, ASTM F1640-03, ASTM, West Conshohocken, PA (2003).
- [23] UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Packaging Materials for Use during the Irradiation of Prepackaged Foods, 21 CFR 179.45, US Govt Printing Office, Washington, DC.
- [24] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, *Reglamentación del embalaje de madera utilizado en el comercio internacional*, NIMF 15, FAO, Roma (2009).
- [25] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, *Norma General del Codex para los Alimentos Irradiados*, CODEX STAN 1-1985, Rev. 7-2010, FAO/OMS, Roma (2010).
- [26] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, *Tratamientos fitosanitarios para plagas reglamentadas*, NIMF 28, FAO, Roma (2007).
- [27] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, *Código de prácticas para el tratamiento de los alimentos por irradiación*, CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003, FAO/OMS, Roma (2003).

- [28] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas*, CAC/RCP 53-2003, Rev. 3-2013, FAO/OMS, Roma (2013).
- [29] *Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios*, Diario Oficial de la Unión Europea L 139, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo (2004).
- [30] ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*, UNE-EN ISO 22000:2005, AENOR (2005).
- [31] ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria — Radiación, Parte 3: Recomendaciones sobre los aspectos dosimétricos*, ISO 11137-3:2006, AENOR (2007).

DEFINICIONES

Las definiciones que figuran a continuación no se ajustan necesariamente a las definiciones adoptadas en otros lugares para su uso internacional.

ajuste del temporizador. En un proceso de movimiento y parada, por oposición a un proceso de transporte continuo, como en el caso de rayos X o haces de electrones, el ajuste del temporizador es el punto de ajuste en minutos y segundos en que una bandeja, carro o palé se mantiene en cada posición de “permanencia” en torno a la fuente. Véase también **tiempo de permanencia**.

Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP). Sistema que permite detectar, evaluar y controlar riesgos significativos para la inocuidad de los alimentos.

buena práctica de fabricación. Combinación de procedimientos de fabricación y calidad dirigidos a garantizar que los productos se fabriquen sistemáticamente con arreglo a sus especificaciones, y evitar la contaminación del producto por fuentes internas o externas.

calibración. Conjunto de operaciones con que se establece, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida realizada o un material de referencia, y los valores correspondientes establecidos por las normas.

carga del proceso. Material con una configuración de carga especificada que es irradiado como una sola entidad.

cliente. Entidad o persona que solicita el tratamiento por irradiación de un producto a la entidad operadora del irradiador con arreglo a unos requisitos especificados.

coeficiente de uniformidad de la dosis. Relación entre la dosis máxima absorbida y la dosis mínima absorbida (D_{\max}/D_{\min}) en una carga del proceso.

configuración de carga. Disposición definida del producto (alimento) colocado dentro del contenedor de irradiación o sobre este. Se realiza un mapeo de dosis con una configuración de carga en particular y esta configuración de carga se repite para garantizar la irradiación sistemática del producto.

contaminación. Presencia de un material no deseado.

contenedor de irradiación. Dispositivo retenedor en que se transporta el producto a través del irradiador. Ese dispositivo puede ser un carro, una carretilla, una bandeja, el envase de un producto, un palé, una bolsa u otro contenedor.

corrección. Acción destinada a eliminar una no conformidad detectada. Una corrección puede realizarse en conjunción con una medida correctora.

cualificación de la instalación. Proceso dirigido a obtener y documentar pruebas que demuestren que el equipo se ha suministrado e instalado de conformidad con su especificación.

cualificación del comportamiento funcional. Proceso de obtener y documentar datos que demuestren que el equipo, tal como está instalado, y manejado de conformidad con los procedimientos operacionales, funciona de manera sistemática conforme a criterios predeterminados y hace, por tanto, posible que el producto cumpla su especificación.

cualificación operacional. Proceso de obtener y documentar pruebas que demuestren que el equipo instalado funciona dentro de límites predeterminados cuando se utiliza de conformidad con sus procedimientos operacionales.

distribución de la dosis. Variación espacial de la dosis absorbida en toda la carga del proceso, integrada en un tratamiento completo. Los valores extremos son la dosis máxima (D_{\max}) y la dosis mínima (D_{\min}).

dosimetría. Medición de la dosis absorbida por medio de dosímetros.

dosímetro. Dispositivo que responde de manera reproducible y cuantificable a la radiación, que puede utilizarse para medir la dosis absorbida en un sistema determinado.

dosis de tránsito. Dosis absorbida durante el desplazamiento del producto o de la fuente desde la posición de no irradiación a la posición de irradiación.

dosis fraccionaria. Parte de la dosis total prevista.

dosis. El término dosis se refiere a la dosis absorbida. La dosis es la cantidad de energía de radiación ionizante aplicada por unidad de masa de un material especificado. La unidad de dosis absorbida es el gray (Gy), en que 1 Gy equivale a la absorción de 1 julio por kilogramo.

entidad operadora del irradiador. Organización u órgano que se encarga de la irradiación del producto.

especificación. Documento aprobado que establece requisitos.

fuelle de radiación. Dispositivo emisor de una radiación ionizante.

incertidumbre en la medición de dosis. Parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente a la medida.

indicador sensible a la radiación. Material que puede adherirse o imprimirse en la carga del proceso y que experimenta un cambio visual al quedar expuesto a la radiación ionizante. Este tipo de indicadores no proporciona una medida cuantitativa de la dosis y pueden no funcionar o ser poco fiables a dosis bajas (por ejemplo, en el intervalo empleado para tratamientos fitosanitarios).

inocuidad de los alimentos. Concepto de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman según su uso previsto.

instalación de irradiación. Establecimiento en que se lleva a cabo el tratamiento por irradiación. Existen diferentes tipos de instalaciones de irradiación en función del tipo de irradiador, la fuente de radiación, el sistema de transporte y el modo de funcionamiento. La instalación de irradiación está compuesta por un irradiador, muelles de expedición y recepción, zonas de almacenamiento de productos irradiados y no irradiados, un sistema de transporte, sistemas de seguridad y la infraestructura para el personal y los servicios de la instalación, incluido el control de registros.

interrupción del proceso. Parada deliberada o no deliberada que impide que el proceso de irradiación siga en marcha.

irradiación de alimentos. Proceso de exponer los alimentos a radiación ionizante para mejorar su inocuidad y calidad.

irradiación. Proceso de exposición de un material a radiación ionizante.

irradiador. Conjunto del equipo y la carcasa en que el producto es expuesto a la radiación ionizante. El irradiador garantiza un tratamiento por irradiación seguro y fiable, y comprende la fuente de radiación y los mecanismos conexos, junto con el transportador, los dispositivos de seguridad y el blindaje biológico.

mapeo de dosis. Medición de la distribución y variabilidad de la dosis en el material irradiado en condiciones definidas.

medida correctora. Acción destinada a eliminar la causa de una no conformidad u otra situación no deseable. La no conformidad puede deberse a más de una causa. La medida correctora se adopta para impedir que se repita una situación, mientras que la medida preventiva se adopta para impedir que esta situación se produzca. No es lo mismo una corrección que una medida correctora.

medida fitosanitaria. Cualquier norma, reglamento o procedimiento oficial que tenga por objeto prevenir la introducción o dispersión de plagas cuarentenarias o limitar las repercusiones económicas de las plagas no cuarentenarias reglamentadas.

medida preventiva. Medida destinada a eliminar la causa de una posible no conformidad u otra posible situación no deseable. La no conformidad puede deberse a más de una causa. La medida preventiva se adopta para evitar que se produzca esa situación, mientras que la medida correctora se adopta para prevenir que ella se repita.

no conformidad. Incumplimiento de un requisito.

parámetro de proceso. Valor especificado para una variable del proceso. La especificación de un proceso comprende los parámetros de proceso y sus tolerancias.

plaga reglamentada. Plaga cuarentenaria o plaga no cuarentenaria reglamentada.

procedimiento operacional normalizado. Documento escrito relativo a un procedimiento o proceso en que se detallan todos sus pasos y las actividades necesarias para alcanzar el resultado previsto.

producto básico. Tipo de planta, producto vegetal u otro artículo que se utiliza con fines comerciales u otros propósitos.

radionucleido. Isótopo radiactivo de un elemento (por ejemplo, ^{137}Cs o ^{60}Co).

recualificación. Repetición de parte de la validación con el propósito de confirmar que se mantiene la aceptabilidad de un proceso especificado.

reinfestación (fitosanitaria). Presencia renovada en un producto básico de una plaga viva de la planta o producto vegetal de que se trate. La reinfestación incluye la reinfeción.

reirradiación. Irradiación a una dosis determinada de un producto o una parte de un producto que ha sido irradiado previamente con la dosis prevista completa.

sanitario. Relativo a las condiciones que afectan a la salud. En esta publicación, sanitario se refiere a la salud humana.

sistema de dosimetría. Procedimientos y elementos interrelacionados que se aplican para determinar la dosis absorbida, incluidos dosímetros, instrumentos de medición y sus normas de referencia conexas.

tiempo de permanencia. Intervalo de tiempo durante el cual una carga del proceso se mantiene en reposo en una posición de irradiación en un irradiador. En ese irradiador la carga del proceso se desplaza de forma discontinua a través de la fuente de radiación y es movida alternativamente hasta una nueva posición de irradiación para después mantenerse en reposo durante un período especificado.

tratamiento (con fines fitosanitarios). Procedimiento autorizado oficialmente para exterminar, inactivar o eliminar plagas, o para esterilizarlas o desvitalizarlas.

validación. Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados necesarios para determinar que un proceso producirá de forma sistemática productos que cumplan con las especificaciones predeterminadas.

variable de proceso. Parámetro de un proceso de irradiación de alimentos cuya magnitud puede alterarse y, al hacerlo, modificar o alterar la eficacia del proceso. Son ejemplos la velocidad del transportador y la posición de la fuente.

COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y EL EXAMEN

Hénon, Y.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Leach, P.	Agrociencias de Queensland (Australia)
Roberts, P.	Servicios Radiológicos (Nueva Zelandia)
Walker, S.	Instituto de Ciencias e Investigación del Medio Ambiente (Nueva Zelandia)

Reuniones técnicas

Jeongeup (República de Corea): 22 a 26 de octubre de 2012

Shanghai (China): 5 a 11 de mayo de 2013



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

Nº 24

PEDIDOS DE PUBLICACIONES

En los siguientes países, las publicaciones de pago del OIEA pueden adquirirse a través de los proveedores que se indican a continuación o en las principales librerías locales.

Los pedidos de publicaciones gratuitas deben hacerse directamente al OIEA. Al final de la lista de proveedores se proporcionan los datos de contacto.

ALEMANIA

Goethe Buchhandlung Teubig GmbH

Schweitzer Fachinformationen

Willstätterstrasse 15, 40549 Düsseldorf, ALEMANIA

Teléfono: +49 (0) 211 49 874 015 • Fax: +49 (0) 211 49 874 28

Correo electrónico: kundenbetreuung.goethe@schweitzer-online.de •

Sitio web: <http://www.goethebuch.de>

BÉLGICA

Jean de Lannoy

Avenue du Roi 202, 1190 Bruselas, BÉLGICA

Teléfono: +32 2 5384 308 • Fax: +32 2 5380 841

Correo electrónico: jean.de.lannoy@euronet.be • Sitio web: <http://www.jean-de-lannoy.be>

CANADÁ

Renouf Publishing Co. Ltd.

20-1010 Polytek Street, Ottawa, ON K1J 9J1, CANADÁ

Teléfono: +1 613 745 2665 • Fax: +1 643 745 7660

Correo electrónico: order@renoufbooks.com • Sitio web: <http://www.renoufbooks.com>

Bernan Associates

4501 Forbes Blvd., Suite 200, Lanham, MD 20706-4391, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Teléfono: +1 800 865 3457 • Fax: +1 800 865 3450

Correo electrónico: orders@bernan.com • Sitio web: <http://www.bernan.com>

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Bernan Associates

4501 Forbes Blvd., Suite 200, Lanham, MD 20706-4391, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Teléfono: +1 800 865 3457 • Fax: +1 800 865 3450

Correo electrónico: orders@bernan.com • Sitio web: <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Co. Ltd.

812 Proctor Avenue, Ogdensburg, NY 13669-2205, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Teléfono: +1 888 551 7470 • Fax: +1 888 551 7471

Correo electrónico: orders@renoufbooks.com • Sitio web: <http://www.renoufbooks.com>

FEDERACIÓN DE RUSIA

Scientific and Engineering Centre for Nuclear and Radiation Safety

107140, Moscú, Malaya Krasnoselskaya st. 2/8, bld. 5, FEDERACIÓN DE RUSIA

Teléfono: +7 499 264 00 03 • Fax: +7 499 264 28 59

Correo electrónico: secnrs@secnrs.ru • Sitio web: <http://www.secnrs.ru>

FRANCIA

Form-Edit

5 rue Janssen, PO Box 25, 75921 París CEDEX, FRANCIA

Teléfono: +33 1 42 01 49 49 • Fax: +33 1 42 01 90 90

Correo electrónico: fabien.boucard@formedit.fr • Sitio web: <http://www.formedit.fr>

Lavoisier SAS

14 rue de Provigny, 94236 Cachan CEDEX, FRANCIA
Teléfono: +33 1 47 40 67 00 • Fax: +33 1 47 40 67 02
Correo electrónico: livres@lavoisier.fr • Sitio web: <http://www.lavoisier.fr>

L'Appel du livre

99 rue de Charonne, 75011 París, FRANCIA
Teléfono: +33 1 43 07 43 43 • Fax: +33 1 43 07 50 80
Correo electrónico: livres@appeldulivre.fr • Sitio web: <http://www.appeldulivre.fr>

HUNGRÍA

Librotrade Ltd., Book Import

Pesti ut 237. 1173 Budapest, HUNGRÍA
Teléfono: +36 1 254-0-269 • Fax: +36 1 254-0-274
Correo electrónico: books@librotrade.hu • Sitio web: <http://www.librotrade.hu>

INDIA

Allied Publishers

1st Floor, Dubash House, 15, J.N. Heredi Marg, Ballard Estate, Bombay 400001, INDIA
Teléfono: +91 22 4212 6930/31/69 • Fax: +91 22 2261 7928
Correo electrónico: alliedpl@vsnl.com • Sitio web: <http://www.alliedpublishers.com>

Bookwell

3/79 Nirankari, Delhi 110009, INDIA
Teléfono: +91 11 2760 1283/4536
Correo electrónico: bkwell@nde.vsnl.net.in • Sitio web: <http://www.bookwellindia.com/>

ITALIA

Libreria Scientifica "AEIOU"

Via Vincenzo Maria Coronelli 6, 20146 Milán, ITALIA
Teléfono: +39 02 48 95 45 52 • Fax: +39 02 48 95 45 48
Correo electrónico: info@libreriaaeiou.eu • Sitio web: <http://www.libreriaaeiou.eu/>

JAPÓN

Maruzen-Yushodo Co., Ltd.

10-10, Yotsuyasakamachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0002, JAPÓN
Teléfono: +81 3 4335 9312 • Fax: +81 3 4335 9364
Correo electrónico: bookimport@maruzen.co.jp • Sitio web: <http://maruzen.co.jp>

REPÚBLICA CHECA

Suweco CZ, s.r.o.

SESTUPNÁ 153/11, 162 00 Praga 6, REPÚBLICA CHECA
Teléfono: +420 242 459 205 • Fax: +420 284 821 646
Correo electrónico: nakup@suweco.cz • Sitio web: <http://www.suweco.cz>

Los pedidos de publicaciones, tanto de pago como gratuitas, se pueden enviar directamente a:

Sección Editorial del OIEA, Dependencia de Mercadotecnia y Venta
Organismo Internacional de Energía Atómica
Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Viena, Austria
Teléfono: +43 1 2600 22529 ó 22530 • Fax: +43 1 2600 29302
Correo electrónico: sales.publications@iaea.org • Sitio web: <http://www.iaea.org/books>

Garantizar que el proceso de irradiación de alimentos rinda sistemáticamente el resultado deseado es fundamental para la correcta aplicación de la tecnología y ayudará a inspirar la confianza de las partes interesadas y, en definitiva, de los consumidores, en los alimentos irradiados. Esta publicación tiene por objeto ayudar a las entidades explotadoras de instalaciones de irradiación a valorar y mejorar sus prácticas, así como proporcionar información técnica detallada, aunque sencilla, a las partes interesadas, como órganos reguladores, fabricantes y comerciantes de alimentos, que también necesitan tener conocimiento de las “buenas prácticas”.

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA

ISBN 978-92-0-306116-2

ISSN 0074-1914