

**第 18 号国际植物检疫措施标准修订草案：《辐照用作植物检疫措施的要求》
(2014-007)**

状态框

此部分不属于本标准的正式内容，将由国际植保公约秘书处在本标准通过后进行修改。	
文件日期	2022-12-06
文件类型	国际植检措施标准修订草案
文件当前阶段	提交植检委第十七届会议（2023 年）通过
主要阶段	<p>2014-03 植检委第九届会议在工作计划重点 2（其后 2015 年植检委第十届会议更改为重点 3，标准委员会（标准委）更改为重点 1（e-decision 2020_eSC_Nov_02））中增加主题“辐照用作植物检疫措施的要求”（第 18 号国际植检措施标准修订）(2014-007)。</p> <p>2014-05 国际植保公约秘书处在植物检疫处理方法技术小组（植检处理方法技术小组）支持下为五份标准的编写工作制定了通用规范（2014-008）；标准委同意这一方式。</p> <p>2015-05 标准委批准第 62 号规范（《植物检疫处理方法用作植物检疫措施的要求》）。</p> <p>2020-12 植检处理方法技术小组启动修订工作。</p> <p>2021-02 （两次会议）植检处理方法技术小组修改草案。</p> <p>2021-05 标准委进行修改并批准提交第一轮磋商。</p> <p>2021-07 第一轮磋商。</p> <p>2022-05 标准委 7 人核心小组进行修改并批准提交第二轮磋商。</p> <p>2022-07 第二轮磋商。</p> <p>2022-11 标准委修改草案并建议提交植检委通过。</p>
管理员情况	<p>2016-11 David OPATOWSKI（以色列，管理员）</p> <p>2020-10 Guy HALLMAN（美国，助理管理员）</p>
说明	<p>2021-03 编辑</p> <p>2021-05 编辑</p> <p>2022-05 编辑</p> <p>2022-12 编辑</p>

目录

批准.....	2
引言.....	3
范围.....	3
参考资料	3

定义.....	3
要求概要	3
背景.....	3
对生物多样性和环境的影响	4
要求.....	4
1. 辐照目的.....	4
2. 辐照应用	5
3. 剂量测定.....	6
3.1 剂量测定系统	6
3.2 剂量绘图	6
3.3 常规剂量测定方法.....	7
4. 验证	7
5. 符合要求的处理设施系统.....	8
5.1 处理设施审批与处理措施提供方授权.....	8
5.2 防止处理后侵染和污染	8
5.3 标识	8
5.4 监测和审查	8
6. 记录工作.....	9
6.1 程序记录	9
6.2 记录保存	9
6.3 国家植保机构的记录工作	10
7. 检验	10
8. 责任	10
附件 1：辐照设施审批或审查清单	12
附录 1：参照点剂量计示例	14

批准

本标准于 2003 年 4 月在植物检疫措施委员会第五届会议上通过。本修订为首次修订，于 YYYY 年 M 月在植物检疫措施委员会第[XXXX]届会议上通过。

引言

范围

本标准 of 电离辐射用作植物检疫措施提供技术指导，并不提供特定辐照处理方法的具体细节，例如特定商品特定限定性有害生物的特定处理方案，或出于有害生物防治目的生产无菌生物所使用的处理方法。

参考资料

本标准参考了国际植检措施标准。可访问国际植物检疫门户网站（IPP）<https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms> 获取国际植检措施标准。

亚太植保委员会（亚洲及太平洋植物保护委员会）。2014 年。辐照设施审批。第 9 号区域植物检疫措施标准（区域植检措施标准）。曼谷，亚太植保委员会，粮农组织亚洲及太平洋区域办事处。20 页。

国际原子能机构。2015 年。食品辐照良好实践手册——卫生、植物卫生与其他应用。技术报告系列第 481 号。维也纳，国际原子能机构。85 页。

ISO 14470:2011。食品辐照——使用电离辐射处理食物时辐照过程的开发、验证和常规控制要求。日内瓦，国际标准化组织。20 页。

ISO/ASTM 51261:2013。辐照处理用常规剂量测定系统的校准实施规程，第二版。美国，国际标准化组织及美国材料与试验协会。18 页。

定义

本标准使用的植物检疫术语定义见第 5 号国际植物检疫措施标准《植物检疫术语表》。

要求概要

本标准 of 辐照及应用辐照这一植检措施以遵守植检进口要求提供指导意见。

本标准介绍了使用辐照作为植检措施过程中有关各方的作用和责任，并就处理设施审批以及处理设施与提供方监测和审查为国家植物保护机构（国家植保机构）提供指导。

背景

本标准旨在提供将电离辐射，特别是第 28 号国际植物检疫措施标准《针对限定性有害生物的植物检疫处理》中采纳的处理方法，用作植检措施的通用要求。

第 28 号国际植检措施标准可协调多种情况下的有效植检处理，并促进各个国家植保机构实现处理效果互认，从而便利安全贸易。第 28 号国际植检措施标准规定了植检处理效力数据及其他相关信息的提交和评估要求，其附件包含经植物检疫措施委员会评估并通过的特定辐照处理措施。

当处理方案规定的电离辐射植检处理剂量（下文称为“植检处理剂量”）由接受最低辐照剂量的处理负载内位置吸收，辐照便被视为有效方式。因此，工艺控制依赖于在某商品具体负载配置中确定最低剂量位置，并定期向该位置输送大于或等于植检措施规定剂量的电离辐射剂量（最低剂量）。处理工艺的有效性还包括用于防止辐照后侵染或污染的植检措施。

对生物多样性和环境的影响

辐照可用于防止限定性有害生物引入和扩散，因而于生物多样性有利。使用辐照代替甲基溴熏蒸还有另一环境效益，能够减少甲基溴排放，避免破坏臭氧层。

要求

1. 辐照目的

辐照用作植检措施的目的是按指定效力对限定性有害生物产生特定功效，例如：

- 无法成功发育（例如不出现成虫）；
- 无法繁殖（例如不育）；
- 死亡（例如某些有害生物虫媒死亡）；
- 灭活；
- 植物失活（例如，种子可以发芽但幼苗不会生长；或块茎、鳞茎不发芽）。

如所需功效为有害生物无法繁殖，可规定一系列方案，包括：

- 单性或两性永久不育；
- 产卵不能孵化；
- F₁ 代不育。

2. 辐照应用

可由机器源产生的放射性同位素（来自钴-60或铯-137的伽马射线）、电子（最高 10 MeV）或 X 射线（最高 7.5 MeV）提供电离辐射。吸收剂量的计量单位为戈瑞（以符号 Gy 表示）。

植检处理剂量是规定效力下实现有害生物功效所需的最小剂量。进行该处理需了解负载配置内的剂量分布，并将接受电离辐射的处理负载始终保持一致。处理效果影响因素包括负载配置不一致以及氧气浓度变化。

为确保处理负载全部获得植检处理剂量，处理程序应确保最低吸收剂量（ D_{\min} ）大于或等于植检处理规定剂量。应考虑商品预期用途。例如，辐照虽适用于加工或消费用食品和农产品，但由于会造成失活，并不适用于种植用植物。此外，可能需根据食品安全部门规定考虑确定最大吸收剂量。

要求将致死作为辐照需要达到的效果且具备充分技术依据的情况很少出现。因此，经正确处理的商品中有可能存在无法存活的活体目标有害生物。这并不意味着处理失败，但确实表明应正确应用处理措施，从而确保仍然保持活性的目标有害生物无法完成发育或以其他方式繁殖。此外，除非能将这些有害生物与未经辐照的有害生物区分开来，否则最好确保其无法逃逸到环境中。

辐照应用场景：

- 作为包装的必要环节；
- 散堆无包装商品；
- 包装商品。

辐照可在原产国进行。未处理商品运输过程中防止有害生物逃逸如具有操作可行性，还可在以下地点进行处理：

- 入境口岸；
- 第三国指定地点；
- 最终目的国内指定地点。

经处理商品认证放行的前提是剂量测定结果表明吸收剂量均不低于植检处理规定剂量，因此处理负载全部满足剂量要求。

根据需要治理的有害生物风险、商品对处理措施的耐受程度以及是否存在其他有害生物风险治理方法，可单独使用辐照作为植检措施或结合其他措施系统性应用（见第 14 号国际植检措施标准《采用系统综合措施进行有害生物风险治理》）。

3. 剂量测定

辐照在整个处理负载中输送的剂量并不一致，但保持在一定变化幅度范围内。剂量范围会随着处理材料的体积或密度增大而升高。因此，处理负载的吸收剂量应易于准确测量，从而确保全部负载均已达到植检处理规定剂量。

剂量测定可确保最低剂量 D_{\min} 大于或等于植检处理规定剂量，从而确保处理负载全部满足剂量要求。如处理措施交付以及防治侵染和污染的系统设计合理，加以持续检查和定期监测，便能确保处理措施得以妥善实行。剂量测定极为专业；国家植保机构如不熟悉辐照，则应在可开展植检用途商品辐照的设施审批时与国家级核机构技术专家合作。

3.1 剂量测定系统

剂量测定系统由剂量计、剂量计读取仪器以及相关程序和标准组成。剂量计是对辐射有重现反应的仪器，可用于测量吸收剂量。通过测量剂量计接受辐射产生的反应计算出处理负载吸收的电离辐射量（以吸收剂量表示）。

选择和使用的特定剂量测定系统应同时符合剂量范围和辐射类型需求。应考虑到剂量率、可接受的不确定度以及空间分辨率要求等因素的影响。ISO/ASTM 51261:2013 举例介绍了可用于伽马射线、电子束和 X 射线设备的剂量测定系统。

3.2 剂量绘图

剂量绘图方式为：在所有处理负载中放置剂量计，对处理负载进行辐照，然后读取剂量计值。ISO 14470:2011 和 ISO/ASTM 51261:2013 进一步介绍了电子束和 X 射线剂量测定使用的方法。

剂量绘图旨在：

- 确定处理负载的剂量分布，尤其是最低剂量 D_{\min} 和最高剂量 D_{\max} 所在位置；
- 证明处理负载可以获得植检处理规定剂量（即 D_{\min} 大于或等于植检处理规定剂量）；
- 确定能够保证剂量处于要求范围内的工艺参数；

- 评估特定工艺的可变性；
- 确定剂量测定的常规方法。

处理负载中的剂量分布与辐照器、商品通过辐照器的路径和速度以及商品的负载配置和特性有关。以上任一因素发生变化都会影响剂量分布，应重新进行剂量绘图。

3.3 常规剂量测定方法

精准测量处理负载的吸收剂量对于确定处理有效性至关重要，属于处理措施质量控制和验证过程。应根据具体设备、工艺、商品、相关标准和植检要求规定测量的数量、位置和频次。

如 D_{\min} 或 D_{\max} 位于处理负载内部，并且以常规方式在此处放置剂量计并不可行，则可将剂量计置于处理负载表面的参照点，或操作人员易于接近且易于再现位置的辐照容器上（见附录 1）。对于特定负载配置、通过辐照器的特定路径或特定机器设置，参照点（ D_{ref} ）测量剂量与 D_{\min} 和 D_{\max} 之间为算术关系且关系恒定不变。代表这一关系的系数应通过剂量绘图确定，然后可在日常剂量测定中用于根据 D_{ref} 计算 D_{\min} 和 D_{\max} 。

4. 验证

验证包括一系列检查，旨在验证处理设施满足安装要求（安装鉴定），运行符合设计规格（运行鉴定），并在预先设定的公差范围内始终为特定处理负载输送所需剂量（性能鉴定）。

安装鉴定和运行鉴定以辐照器为验证对象，可由处理措施提供方与技术提供方共同执行。国家植保机构通常不参与安装鉴定或运行鉴定，但如果设施发生重大变化（例如补充伽马源或传送带系统或速度发生重大变化），需要重新进行剂量绘图，则处理措施提供方应通知国家植保机构。

商品装载和辐照方式以性能鉴定结果为依据。因此，国家植保机构应对搭载实际商品开展的性能鉴定活动以及负载配置（例如，标准托盘或半托盘）进行审查。性能鉴定旨在证明设备安装后在正确操作情况下能够始终按预期运行并满足处理方案要求。对实际处理负载进行剂量绘图以确定负载配置是确保实现植检处理规定剂量的关键活动。

5. 符合要求的处理设施系统

对辐照符合植检措施要求抱有信心的主要原因是能够保证在特定条件下针对目标有害生物采取的处理方案有效且处理措施得到正确应用。应设计、使用和监测设施内处理措施交付系统，确保正确处理。

处理设施所在国的国家植保机构负责确保设施系统要求得到满足。

5.1 处理设施审批与处理措施提供方授权

实施植检处理前，处理设施应获得所在国国家植保机构批准，批准即意味着授权负责该设施的处理措施提供方根据商定程序进行处理。审批前应获得安全主管部门（例如，辐射安全部门、核监管部门）授权，审批应有一套标准作为依据，其中既包括所有辐照设施的通用标准，也包括相应场地和商品的专门标准（见附件 1）。关于授权实体执行植检措施的指导意见可查阅第 45 号国际植检措施标准（《关于国家植保机构授权实体执行植检措施的要求》）。

辐照设施应由国家植保机构间隔一定时间定期评估，重新审批。

5.2 防止处理后侵染和污染

货主有责任防止辐照后发生侵染和污染，可与处理措施提供方合作研究实现方式。处理设施应实行必要措施，防止商品处理后发生侵染或污染。应采取以下措施：

- 商品储存于封闭空间，无有害生物，且储存条件防止侵染和污染；
- 商品辐照后立即包装；
- 对辐照商品进行隔离和标识；
- 商品辐照后尽快发运。

辐照前使用防虫包装可防止辐照后侵染或污染。这在目的地进行辐照时还可防止目标有害生物处理前意外逃逸。

5.3 标签

处理措施提供方负责在商品上注明处理批次号或其他识别特征，以便进行不合规货物追溯。标签应易于辨认且位置醒目。

5.4 监测和审查

辐照实施国家的国家植保机构应根据第 47 号国际植检措施标准（《植物检疫背景下的审查》）对处理设施和处理措施提供方进行监测和审查。国家植保机构应有审查方案，确保审查执行人员接受过相应培训。如果处理程序由处理措施提供方合

理设计，并且能够验证其可确保有关设施、工艺和商品的高度系统完整性，则国家植保机构无需持续开展辐照监督。监测和审核应足以及时发现并纠正缺陷。

处理措施提供方应符合国家植保机构设定的监测和审查要求，包括：

- 国家植保机构有权进入开展审查，包括突击查访；
- 具备处理记录维护和存档系统，并向国家植保机构开放查阅权限；
- 发生违规后采取纠正措施。

进口国国家植保机构可与出口国国家植保机构共同确立审批和审查程序，验证是否符合要求。

6. 记录工作

辐照实施国家的国家植保机构负责确保处理措施提供方记录所有操作程序并保留相应记录，例如处理过程中记录的剂量计读数原始数据。保存准确记录对审查和追溯至关重要。

6.1 程序记录

处理措施提供方应记录程序，确保商品按要求得到一致处理。应当制定工艺控制方法和操作参数，提供必要细节，以便开展处理设施具体审批工作。校准和质量控制程序应由处理措施提供方记录。程序记录应该包含以下内容：

- 辐照前、中、后的商品操作程序；
- 辐照过程中商品的方位和负载配置；
- 关键工艺参数及其测量记录手段；
- 剂量测定及测定系统校准；
- 处理失败或关键处理工艺出现问题时的应急方案和纠正措施；
- 拒收批次的操作程序；
- 标签、记录保存和文档编制要求；
- 人员培训。

6.2 记录保存

处理设施提供方应为实施的每项处理措施保存相应记录。以上记录应在审查、验证或需要追溯时提供给处理设施所在国国家植保机构。

辐照作为植检措施的相应处理记录应由处理措施提供方保存至少一年，以便追溯处理批次。要求记录的信息可能包括：

- 设施及责任方具体信息；
- 处理商品；
- 目标限定性有害生物；
- 处理目的（即所需功效）；
- 商品所有者、包装者、种植者和产地；
- 批次尺寸和体积，包括物品或包装件数；
- 识别标记或特征；
- 辐照过程中商品的方位和负载配置；
- 吸收剂量（规定剂量和测量剂量）、剂量计校准和剂量绘图记录；
- 处理日期；
- 观察到的不符合处理方案的情况及相应采取的后续行动。

6.3 国家植保机构的记录工作

国家植保机构的所有工作程序都应妥善记录。监测检查和植物检疫证书发放等记录应至少保存一年。如出现违规或无法预料的新的植检情形，应根据第 13 号国际植检措施标准《违规和紧急行动通知准则》按要求提供文字材料。

7. 检验

检验应由出口国国家植保机构进行，进口检验可由进口国国家植保机构进行，确定是否符合进口植检要求。

辐照后检验中可能发现活体目标有害生物，但不应以此为由拒绝发放植检证书。如死亡并非所需功效，已处理货物中可能一直存在活体目标有害生物；该情况下，应通过验证程序确认已施用最低规定剂量且在有关具体处理条件下已实现所需功效（见第 2 节），在此基础上发放植物检疫证书。

8. 责任

辐照实施国家的国家植保机构负责评估、审批和审查辐照作为植检处理措施的应用。

国家植保机构应与涉及辐照开发、审批和安全的其他国家级监管机构开展必要合作，包括进行处理措施实施人员的培训和认证，以及处理设施的审批。应明确国家植保机构与其他监管机构各自职责，避免重复、冲突、不一致或不合理要求。

处理措施提供方负责根据国家植保机构要求执行处理措施，记录程序，保存处理记录，并在审查和验证时提供以上文件和记录。

本附件是此标准的说明部分。

附件 1：辐照设施审批或审查清单

国家植保机构可将本清单纳入辐照设施审批或审查流程。

标准	是	否	备注
1. 场地 设施符合国家植保机构的植检要求，国家植保机构必要时可以进入设施和查阅相应记录以验证植检处理措施。 设施建筑的设计建造方式在体积、材料和设备放置方面较为合适，便于妥善维护和待处理批次操作。 设施设计中包含可采用的适当方式，能够分隔未辐照批次与已辐照批次。 建筑和设备卫生清洁，维护状况良好，能够防止处理中批次受侵染或污染。 已采取有效措施，防止正在储存或加工的货物或批次受侵染或污染。 具备适当措施应对货物破损、泄露或其他损坏。 具备适当系统来处置处理不当或不适于处理的批次。 具备适当系统控制不合规批次。			
2. 人员 设施配备人员数量充足、训练有素。 人员了解出于植检目的对商品进行恰当操作和处理的要求。			
3. 商品搬运、储存和隔离 商品收讫立即进行检查，确保适于辐照。 商品搬运环境不会增加物理性、化学性或生物性危险污染物的风险。 商品恰当存放，并有适当标识。 具备相应程序、设备和架构，确保已辐照和未辐照批次隔离，包括进出存放区之间实行物理隔离。			
4. 辐照 设施设计与设备配备得当，可根据处理方案进行所需处理。 具备工艺控制系统，提供辐照效果评估标准。 为每一类待处理商品确定适当的工艺参数。 书面程序已提交国家植保机构，并为相关设施人员所熟知。 为每一类商品输送的吸收剂量均通过适当剂量测定方式验证，采用经校准的剂量计，并保留剂量测定记录，如有需要可向国家植保机构提供。			

标准	是	否	备注
5. 包装和标签			
所有商品均采用适合该商品和工艺的材料包装。			
辐照商品有适当标记或标签，并作适当记录。			
6. 文档编制			
每一辐照批次的所有记录均按相关主管部门指定时间期限（至少一年）在该设施保存，国家植保机构检验时可供查阅。			

本附录仅供参考，并非此标准说明部分。

附录 1：参照点剂量计示例

图 1 中，代表最低吸收剂量 (D_{\min}) 和最高吸收剂量 (D_{\max}) 与参照点吸收剂量 (D_{ref}) 之间关系的系数 (R_{\min} 和 R_{\max}) 分别为 0.8 和 1.4。计算过程如下：

测量值：

$D_{\max} = 4.2 \text{ kGy}$
 $D_{\min} = 2.4 \text{ kGy}$
 $D_{\text{ref}} = 3.0 \text{ kGy}$

因此：

$R_{\min} = D_{\min}/D_{\text{ref}} = 2.4 \text{ kGy}/3.0 \text{ kGy} = 0.8$
 $R_{\max} = D_{\max}/D_{\text{ref}} = 4.2 \text{ kGy}/3.0 \text{ kGy} = 1.4$

因此，如果目标剂量范围为 $D_{\min} = 2.0 \text{ kGy}$ 及 $D_{\max} = 5.0 \text{ kGy}$ ，可估算出常规值为：

$D_{\text{ref}} = D_{\min}/R_{\min} = 2.0 \text{ kGy}/0.8 = 2.5 \text{ kGy}$ （最低）
 $D_{\text{ref}} = D_{\max}/R_{\max} = 5.0 \text{ kGy}/1.4 = 3.57 \text{ kGy}$ （最高）

更多示例见国际原子能机构（2015 年）。

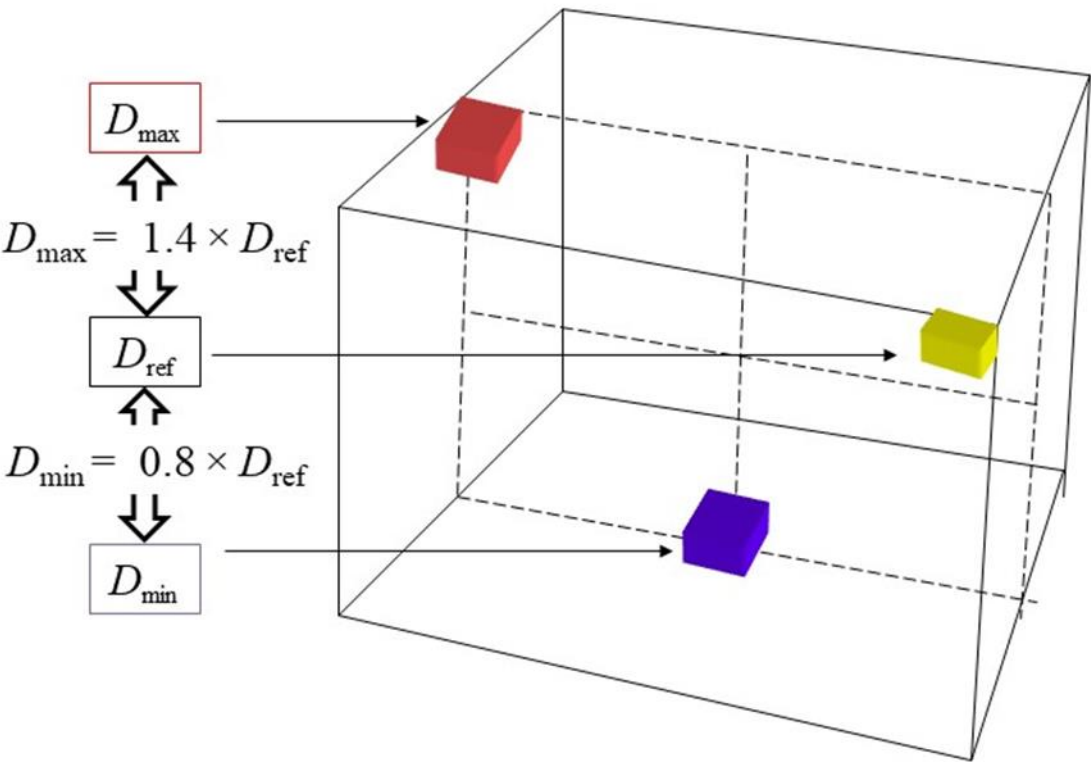


图 1：最低和最高吸收剂量与参照点吸收剂量关系示例。蓝框，最低吸收剂量 (D_{\min}) 位置；红框，最高吸收剂量 (D_{\max}) 位置；黄框，参照点（所测吸收剂量为 D_{ref} ）剂量计位置。
来源：国际原子能机构。2015 年。食品辐照良好实践手册——卫生、植物卫生与其他应用。技术报告系列第 481 号。维也纳，国际原子能机构。85 页。经国际原子能机构许可转载。