

# DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T XXX—XXXX

## 进口冷链食品电子束消毒技术规范

Technical specification of electron beam disinfection for  
imported cold-chain food

(送审稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局

发 布



目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 技术原理 ..... 1

5 部署要求 ..... 2

6 工艺要求 ..... 2

7 作业要求 ..... 3

8 监督检查 ..... 3

附录 A（资料性） 食品中常见病原微生物辐照敏感性情况 ..... 4

附录 B（资料性） 冷链食品外包装电子束消毒效果评价实验 ..... 5

附录 C（资料性） 冷链食品外包装剂量分布测试 ..... 7

附录 D（资料性） 冷链食品外包装电子束消毒作业报告单 ..... 8

参考文献 ..... 9

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国深圳海关提出并归口。

本文件起草单位：中广核金沃科技有限公司、深圳海关动植物检验检疫技术中心、深圳市第三人民医院、深圳进口冷冻食品经营者行业协会、清华大学核能与新能源技术研究院、中广核辐照技术有限公司、中广核达胜加速器技术有限公司。

本文件主要起草人：方泽坤、余道坚、阮周曦、何仕均、李萍、邓伟江、兰文升、刘宵宵、杨孝祥、朱焕铮、张明霞、宋志平、赵东庆、刘威龙、王西坡、徐鹏、杨俊兴、韩继文、王晟煜、洗嘉恒、冯雨宸、王厚钦、李圣劼。

# 进口冷链食品电子束消毒技术规范

## 1 范围

本文件给出了冷链食品(如冻品、冰鲜产品等)外包装表面电子束消毒的技术原理、部署要求、工艺要求、作业要求和监督检查。

本文件适用于使用低能量( $E \leq 0.5\text{MeV}$ )电子束设备进行外包装表面消毒,以预防和控制运输过程中的生物安全风险。在国内流通其他商品的外包装表面消毒可参照本文件。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 15446 辐射加工剂量学术语
- GB/T 16640 辐射加工剂量测量系统的选择和校准导则
- GB/T 16841 能量为300keV~25MeV电子束辐射加工装置剂量学导则
- GB/T 25306 辐射加工用电子加速器工程通用规范
- GB/T 40590 辐射加工用电子加速器装置运行维护管理通用规范
- GB 50752 电子辐射工程技术规范
- GBZ 98 放射工作人员健康要求及监护规范
- GBZ 141  $\gamma$ 射线和电子束辐照装置防护检测规范

## 3 术语和定义

GB/T 15446、GB/T 16841、GB/T 40590界定的术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**冷链食品** cold-chain food

以可食农、畜、禽、水产品为主要原料,经加工处理、速冻、包装等工序,在冷冻( $-18^{\circ}\text{C}$ 以下)和冷藏( $-4^{\circ}\text{C}$ 以下)储运和物流配送的农产品、食品或原料。

### 3.2

**冷链食品外包装** cold chain food packaging

为确保冷藏食品、冷冻食品在物流过程中的质量和卫生安全,按照一定技术方法采用适用的容器、材料和附着物对冷链食品所进行的包装。这里指冷链食品的运输包装通常由六个面组成,一般为瓦楞纸材质。

### 3.3

**低能电子束** low energy electron beam

电子束中加速电子的动能不超过0.5MeV。

注:电子束能量通常使用的单位是电子伏特(eV), $1\text{eV} \approx 1.602 \times 10^{-19}\text{J}$ (焦耳)。

### 3.4

**工艺剂量** irradiation processing dose

为了达到冷链食品外包装预期消毒效果所需的吸收剂量。

## 4 技术原理

利用电子加速器产生的电子束射线对目标物体进行消毒处理的技术。其消毒原理为在核酸、蛋白质、酶、脂质等生物大分子受到电子束的能量沉积和激发水分子产生的活性粒子氧化-还原共同破坏作用下,病原微生物体被杀灭,以达到消毒处理目的。

## 5 部署要求

- 5.1 消毒作业现场应根据现场生物安全管理要求合理规划作业流程，划定作业分区，建立明确区分边界，避免交叉污染。
- 5.2 消毒装置/设施应按照适用的冷链食品的外包装规格、重量及材质情况，合理选择电子束能量参数，避免能量穿透包装造成不良影响。
- 5.3 消毒装置/设施应根据GB 50752、GB/T 25306的相关规定进行设计、施工和验收，获得辐射安全相关许可后方可投入使用。
- 5.4 消毒作业现场应按GB/T 40590、GBZ 141开展消毒装置/设施运营和辐照防护检测工作。
- 5.5 消毒作业过程应按照GB/T 16640选择满足剂量测量性能、测量不确定度及环境条件要求的剂量测量系统。测量系统应考虑冷链温度、湿度对结果的影响，采取相应误差控制措施。
- 5.6 消毒作业人员应具备电离辐射和生物安全基础知识，持证上岗。
- 5.7 消毒作业人员管理应符合GBZ 98及生物安全防护的相关规定。

## 6 工艺要求

### 6.1 工艺剂量

- 6.1.1 电子束消毒的工艺剂量应根据目标微生物辐照敏感性情况，结合消毒效果验证实验进行确定。
- 6.1.2 冷链物流过程中存在污染传播风险的常见食品病原微生物辐照敏感性情况见附录 A；或选择源自规范标准、科研论文等科学权威资料数据作为参考。
- 6.1.3 消毒效果验证实验应选择目标微生物或辐照敏感性相近的微生物作为指示；实验方案设计见附录 B。
- 6.1.4 工艺剂量的设定应满足主管部门对消毒水平的要求。

注：针对新冠病毒风险的预防性消毒，电子束消毒的推荐工艺剂量为 5kGy。

### 6.2 鉴定

- 6.2.1 消毒装置/设施投入使用前应根据 GB/T 16841 开展安装、运行和性能鉴定
- 6.2.2 消毒设备/设施的运行鉴定，应制作最小、最大规格的参考材料开展剂量分布测试；在进行性能鉴定时，应制作一系列规格的模拟产品开展剂量分布测试。剂量分布测试方案示例见附录 C。
- 6.2.3 剂量分布测试记录应包括装载模式、装置运行参数条件、剂量测量、最大、最小剂量值位置及日常监测位置和结论等内容。

注：日常监测位置可自行选定，但该位置的剂量值与剂量测量、最大、最小剂量值的数值关系应给出。

- 6.2.4 如需处理的冷链食品外包装的尺寸未被收录或发生变化，则应再次进行性能鉴定，补充剂量分布测试相关过程。

### 6.3 工艺文件

工艺文件应根据鉴定及消毒效果验证实验结论确定的消毒工艺进行编制，内容包括如下：

- a) 消毒工艺剂量；
- b) 已收录的适用产品规格信息及对应装置运行参数和限值；
- c) 装载模式；
- d) 传输方式及控制；
- e) 常规剂量监测方案；
- f) 其他应说明的事项，如温度范围、辐照剂量测量系统不确定度等。

### 6.4 效果保证

- 6.4.1 消毒单位应按每月或主管部门的时间间隔要求开展冷链食品外包装电子束消毒效果评价。评价

实验可参考 6.1.3。

6.4.2 设备经维修、长期停运后应执行设备运行鉴定。如运行鉴定的结果显示剂量分布发生变化，应重新进行性能鉴定。

## 7 作业要求

### 7.1 作业前准备

7.1.1 委托单位应在委托消毒处理时准确完整地向现场消毒单位提供单位名称及联系方式、集装箱号、品种、产地、规格、数量等信息。

7.1.2 现场消毒单位应根据工艺文件及委托信息确定装置运行参数，编制现场作业文件，传递给现场作业人员。

### 7.2 消毒作业

7.2.1 现场作业人员应根据现场作业文件，核验到场产品信息，设定装置运行参数，按文件要求开展消毒作业。

7.2.2 每个委托单的冷链食品应按总件数的千分之一，且不低于 1 件的比例进行消毒过程的剂量监测。

7.2.3 剂量监测应进行六面监测，可采取随机放入模拟产品的方式。

7.2.3 消毒作业全过程应注意控制冷链食品脱离原冷链运输环境的时间。

7.2.4 若消毒过程异常中断，应查找原因、排除故障或妨碍，根据处理情况选择继续消毒或重新消毒处理。

### 7.3 产品放行

7.3.1 现场消毒单位应按相关要求填写记录文件，形成冷链食品电子束消毒作业报告。报告样式见附录 D。

7.3.2 冷链食品消毒批产品满足以下条件后，可以放行：

- a) 常规剂量监测数据均不小于消毒工艺剂量；
- b) 消毒作业过程中无异常情况或异常情况已按作业文件要求得到妥善处理；
- c) 相关记录文件均按要求填写、签字，且核验无误。

## 8 监督检查

监管部门可采取视频监控和现场监督相结合方式，对消毒措施（场所）及器具、个人防护、消毒作业规范性等方面进行监督；定期或临时方式到消毒现场对现场消毒单位的消毒工艺要求及消毒作业执行情况及文件记录完整性进行检查。

## 附 录 A

(资料性)

## 食品中常见病原微生物辐照敏感性情况

表 A.1 给出了食品中常见病原微生物辐照敏感性情况

表 A.1 食品中常见病原微生物辐照抗力参考值

微生物类群	剂量 (kGy) <sup>a</sup>	备注	参考文献
粘质沙雷氏菌 <i>Serratia marcescens</i>	<0.5	D <sub>10</sub> 值 <sup>b</sup>	Ingram 1980
副溶血弧菌 <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<0.5~1.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
普通变形杆菌 <i>Proteus vulgaris</i>	<0.5~1.5	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
肠杆菌属 <i>Enterobacter</i> spp.	<0.5~2.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
假单胞菌 <i>Pseudomonas</i> spp.	<0.5~2.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
大肠杆菌 <i>Escherichia coli</i>	<0.5~3.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
志贺氏菌属 <i>Shigella</i> spp.	<0.5~3.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i>	<0.5~5.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
不动杆菌属 <i>Acinetobacter</i> spp.	0.5~1.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
产碱菌属 <i>Alcaligenes</i> spp.	0.5~1.5	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
青霉属 <i>Penicillium</i> spp.	0.5~2.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
结核分枝杆菌 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0~1.5	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
曲霉属 <i>Aspergillus</i> spp.	1.5~3.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
芽孢杆菌属 <i>Bacillus</i> spp. (繁殖体)	2.0~3.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
流布布鲁氏杆菌 <i>Brucella abortus</i>	2.0~3.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
假丝酵母属 <i>Candida</i> spp.	3.0~5.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
沙门氏菌属 <i>Salmonella</i> spp.	3.0~7.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
链球菌 <i>Streptococcus</i> spp.	3.0~20.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
莫拉氏菌属 <i>Moraxella</i> spp.	5.0~7.5	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
芽孢杆菌属 <i>Bacillus</i> spp. (芽孢)	1.0~30.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
梭状芽孢杆菌属 <i>Clostridium</i> spp.	10.0~20.0	D <sub>10</sub> 值	Ingram 1980
水泡病毒 <i>Vesicular stomatitis virus, VSV</i>	12.3	降低至 10 <sup>-6</sup> 的剂量值	AIII newsletter nr. 4, 1980
腺病毒 <i>Adenoviridae</i>	25-36	降低至 10 <sup>-6</sup> 的剂量值	AIII newsletter nr. 4, 1980
呼肠孤病毒 <i>Reovirus</i>	26	降低至 10 <sup>-6</sup> 的剂量值	AIII newsletter nr. 4, 1980
流感病毒 <i>Influenza virus</i>	28	降低至 10 <sup>-6</sup> 的剂量值	AIII newsletter nr. 4, 1980
新型冠状病毒 COVID-19	5.0	降低至 10 <sup>-4</sup> 的剂量值	同行交流
<sup>a</sup> 微生物的辐照敏感性受环境温湿度、介质等因子影响,在同属、同种间及不同菌株间差异较大,建议参考本表结合模拟实验确定消毒工艺剂量。			
<sup>b</sup> D <sub>10</sub> 值指在规定条件下,杀灭 90%微生物数量所需的剂量。			



附录 B

(资料性)

冷链食品外包装电子束消毒效果评价实验

B.1 实验方案

实验可根据《消毒技术规范》(2002 年版)采用指示微生物载体法来评价冷链食品外包装电子束消毒效果。其中方案设计关键环节如下：

- 冷链食品产品：根据现场作业随机选定的冷链食品产品。
- 指示微生物：根据目标微生物的辐照敏感性选择指示微生物，一般可选用大肠杆菌（8099）或金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）。
- 评价实验用载体（菌片）：选用瓦楞纸片作为载体，可选用滤纸、塑料片等。载体大小一般为 1cm×1cm。载体的一面作为染菌面，滴加指示微生物后晾干。制备的载体应经测定每个菌片的回收菌数为  $1\times 10^6$  CFU/片~ $5\times 10^6$  CFU/片。在消毒前应放入相应低温环境至少 30min，确保载体达到相同低温后，方可进行消毒操作。
- 剂量监控：应记录评价实验时的设备运行参数，包括电子束能量、电子流、传输速度等。可考虑在用薄膜密封包覆薄膜显色剂量片在菌片旁边做同步测试。

注：薄膜显色剂量片易受湿度影响后误差变大。

B.2 现场消毒评价放样图

冷链食品外包装六个面定义如图 B.1 中的 A、B、C、D、E、F 面，每个面按照对角线设置不少于实验评价点如 A1、A2、A3 等。每个评价点各放置一个菌片（染菌面朝外），用灭菌大头针或不干胶点固定。旁边可放置辐照变色薄膜剂量片，用胶带固定。与束下系统直接接触的底面（B 面）可使用食品保鲜膜覆盖菌片，以保持其不受污染或摩擦掉落。每次评价的试验样本总数不少于 30 个。

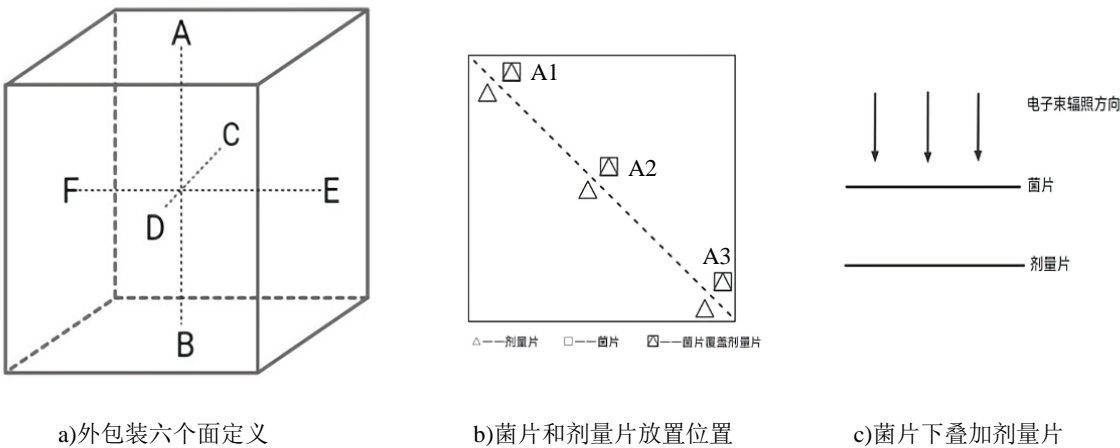


图 B.1 冷链产品外包装六面和菌片放置位置示意图

B.3 实验检测

实验菌片经现场消毒后应尽快放置于采样管（含蛋白胨生理盐水）中，然后将采样管在混匀器上振荡 20s 或用力振打 80 次，做 10 倍系列稀释后选适当稀释度取 1.0 mL 待检样品接种于无菌平皿。每一样本平行接种 2 个平皿，加入已溶化的 45℃~48℃的培养基（相应培养基）15mL~18mL，边倾注边摇匀，待琼脂凝固，置 36℃±1℃培养 48h 后（特殊指示微生物，按相应要求培养），计数菌落数，计算杀灭率(公式如下)。

$$X = \frac{A - B}{A} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：X ——杀灭率（%）；

$A$  ——消毒前菌量或阳性对照组回收菌量（CFU/样本）；

$B$  ——消毒后菌量或试验组回收菌量（CFU/样本）；

若设监测剂量的实验，监测剂量片应尽快使用可见分光光度计测定，换算成剂量。

#### B.4 结果判定

物体表面指示微生物平均杀灭率 $\geq 99.9\%$ ，且杀灭率 $\geq 99.9\%$ 的样本数占90%以上，判为消毒合格。

附录 C  
(资料性)  
冷链食品外包装剂量分布测试

C.1 冷链食品外包装规格

冷链食品外包装通常由六个面的纸箱，长为 40~60cm，宽为 30~40cm，高为 10~20cm；外包装厚度约 1.5~2.0cm，四周侧角处厚度可达 4cm。

C.2 监测剂量片

电子束消毒能量在 0.5MeV 以下，穿透能力较弱，电子束消毒的剂量监测通常选择薄膜显色剂量片，按 GB/T 16640 相关要求进行操作。

C.3 剂量测试分布图

冷链食品外包装六个面定义如图中的 A、B、C、D、E、F 面，每个面按照矩阵排列不少于 6 个剂量监测点，如 A1-A8 等，每个监测点各放置一个剂量片，用胶带固定在外包装表面上。可根据剂量分布的初次摸索情况，可适当调整、加密或补充剂量监测点。

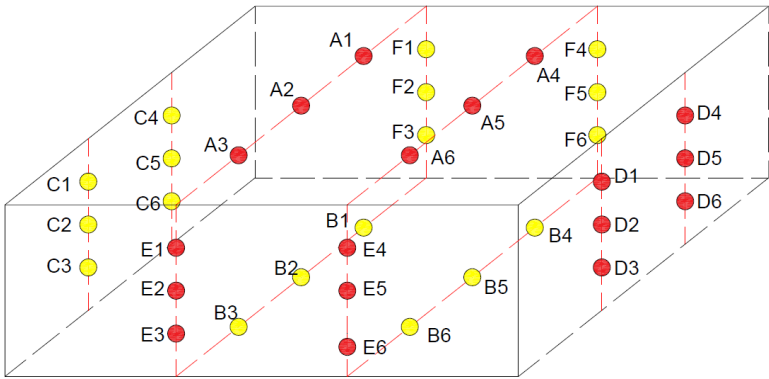


图 C.1 冷链产品外包装剂量分布位置示意图

C.4 剂量测定

监测剂量片应尽快使用可见分光光度计测定，换算成剂量。

## 附录 D

(资料性)

## 冷链食品外包装电子束消毒作业报告单

表 D.1 给出了冷链食品外包装电子束消毒作业报告单的参考样式

表 D.1 冷链食品外包装电子束消毒作业报告单 (样式)

委托单编号:	
委托单位/联系方式	
产品名称/数量	
包装规格/情况	
处理批次/日期	
工艺剂量	剂量: kGy, 确保_____消毒杀灭对数值: <u>4</u> 个
处理环境	温度: °C 相对湿度: % 大气压力: kPa
设定运行参数	电压: MeV 电流: mA 传输速度: m/min
消毒作业过程描述	设备运行情况 (电压、电流等):  消毒作业现场情况 (产品表面温度、异常事项等):  操作人员 (签名): 安全员 (签名):
剂量监测情况描述	吸收剂量最小值 kGy ; 最大值 kGy 其他备注: 检测人 (签名):
<p>已按所报处理方案对本批冷链食品外包装实施消毒处理, 达到目标工艺剂量。</p> <p>报告签发人 (签名):</p> <p style="text-align: right;">年 月 日 (盖章)</p>	
<p>结果评定:</p> <p><input type="checkbox"/> 该批产品接受电子束消毒过程符合要求, 准予放行。</p> <p><input type="checkbox"/> 该批产品电子束消毒处理过程不符合要求, 重新进行处理。</p> <p>不符合项说明:</p> <p>监管人员 (签名):</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>	
<p>注 1: 需附该批次的抽样产品常规监测现场照片及剂量测量详细结果。</p> <p>注 2: 本表一式三联, 第一联交监管部门, 第二联交产品委托处理单位, 第三联由辐照处理单位留存。</p>	

## 参 考 文 献

- [1] Clemmons HE, Clemmons EJ, Brown EJ. Electron beam processing technology for food processing[M]. Elsevier, 2015:11-25
- [2] Khaneghah AM, Moosavi MH, Oliveira CAF, et al. Electron beam irradiation to reduce the mycotoxin and microbial contaminations of cereal-based products: An overview[J]. Food and Chemical Toxicology, 2020, 143:111557
- [3] Lung HM, Cheng YC, Chang YH, et al. Microbial decontamination of food by electron beam irradiation[J]. Trends in Food Science:Technology, 2015, 44(1):66-78
- [4] Munir MT, Federighi M. Control of foodborne biological hazards by ionizing radiations[J]. Foods, 2020, 9(7):878
- [5] Pillai SD, Shayanfar S. Electron beam technology and other irradiation technology applications in the food industry[J]. Topics in Current Chemistry, 2017, 375(1):6
- [6] Joint FAO/IAEA/WHO Study Group. High-dose irradiation: wholesomeness of food irradiated with doses above 10kGy[J]. WHO Technical Report Series, 1999, No. 890:1-197
- [7] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒消毒效果实验室评价标准: WS/T 774-2021[S]
- [8] 施培新著. 食品辐照加工原理与技术[M]. 北京: 中国农业科学技术出版社. 2004
- [9] 顾可飞, 赵志辉, 高美须等. 电子束辐照技术在食品安全控制中的应用[J]. 中国食物与营养, 2008(03):11-14.
- [10] 中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范: 卫法监发[2002]282号. 2002年
-