

Программно-аппаратный комплекс «Радуризация» и система добровольной сертификации «Добросовестные практики» как основа системы контроля и прослеживаемости Роспотребнадзора в сфере радиационных биотехнологий

Кузьмин С.В.¹, Есаурова О.В.¹, Мощенская Н.В.^{1,2}, Русаков В.Н.¹, Горина И.Е.^{1,2}

¹ Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Московская область, Мытищи, Россия

² Малое инновационное предприятие «Научно-производственный центр им. Ф.Ф. Эрисмана», Тула, Россия

Для обеспечения безопасности применения радиационных биотехнологий, меняющих свойства продукта, требуется абсолютная прозрачность и контроль. В настоящее время в Российской Федерации не реализован контроль деятельности центров радиационной обработки в части соблюдения санитарно-эпидемиологических требований к процессу обработки, а также безопасности и качества облученной продукции со стороны регулирующих органов. Цель работы – на основе анализа современных подходов к регулированию отрасли радиационных технологий и проведенных экспериментов по исследованию влияния облучения на свойства пищевой и сельскохозяйственной продукции, научно обосновать и разработать основу национальной системы нормирования, контроля и прослеживаемости в сфере радиационных биотехнологий для обеспечения прослеживаемости оборота, качества и безопасности обработанной ионизирующим излучением пищевой и сельскохозяйственной продукции. В работе рассмотрены современные подходы к регулированию отрасли радиационных технологий на основе государственного нормирования, дистанционного контроля и оценки соответствия услуг обработки и облученной продукции. На основе проведенного анализа установлены приоритетные для обработки ионизирующими излучением виды пищевой и сельскохозяйственной продукции, методы идентификации, контроля качества и безопасности облученной продукции и методы определения поглощенной продукцией дозы излучения. На основе проведенных научных исследований разработаны алгоритмы и процедуры эксперимента для установления максимального и минимального уровней излучения, установлены оптимальные технологические режимы и уровни облучения для ряда приоритетных видов продукции. Разработан специальный программно-аппаратный комплекс «Радуризация» на базе современных средств дистанционного контроля и искусственного интеллекта, а также система добровольной сертификации центров обработки ионизирующими излучением и облученной продукции «Добросовестные практики», обоснована их ключевая роль и необходимость промышленного внедрения в качестве основы системы контроля и прослеживаемости Роспотребнадзора в сфере радиационных биотехнологий.

Ключевые слова: радиационная обработка, ионизирующее излучение, средства дистанционного контроля, гигиеническое нормирование, программно-аппаратные комплексы, микробиологическая безопасность, дозиметрический контроль, прослеживаемость, радиационные биотехнологии, сертификация.

Введение

Улучшение качества и снижение потерь при хранении и транспортировке пищевой и сельскохозяйственной продукции является одной из важнейших задач обеспечения продовольственной безопасности Российской Федерации (РФ)¹. Данная задача стоит в сегодняшних реалиях остро как никогда, а ее решение невозможно без внедрения современных технологий.

Одним из наиболее эффективных решений проблемы микробной контаминации, зараженности насекомыми-вредителями, а также продления сроков хранения и сроков годности пищевой и сельскохозяйственной продукции является радиационная обработка [1–18].

Технология обработки ионизирующими излучением признана Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединённых Наций (ФАО) безопасной и перспективной

¹ Указ Президента РФ от 21.01.2020 № 20 «Об утверждении Доктрины продовольственной безопасности Российской Федерации» с изменениями, внесенными Указом Президента Российской Федерации от 10.03.2025 № 141 [Decree of the President of the Russian Federation dated 01/21/2020 No. 20 "On Approval of the Food Security Doctrine of the Russian Federation" as amended by Decree of the President of the Russian Federation dated March 10, 2025 No. 141 (In Russ.)]

Горина Ирина Евгеньевна

Научно-исследовательский центр радиационных биотехнологий

Адрес для переписки: 141014, Россия, Московская область, Мытищи, ул. Семашко, д. 2; E-mail: gorina.ie@fnccg.ru

и уже более 45 лет применяется практически во всех передовых странах мирах [8–11]. Основные направления применения радиационных биотехнологий сегодня включают обеззараживание специй, сухофруктов, зернового сырья, продовольственного сырья животного происхождения, мясных и рыбных полуфабрикатов, готовых к употреблению пищевых продуктов.

Однако для обеспечения безопасности применения радиационных биотехнологий, меняющих свойства пищевых продуктов, требуется абсолютная прозрачность и контроль. В международной практике безопасность облученных пищевых продуктов обеспечивается нормированием уровней облучения для различных видов продукции и обязательным контролем соблюдения разрешенного диапазона при обработке продукции (ГОСТ ISO 14470-2014²).

В процессе обработки поглощенная продуктом доза излучения должна укладываться в разрешенный диапазон:

$$D_{min} \leq D_{\text{погл.продуктом}} \leq D_{max} \leq 10, \text{ кГр}$$

где D_{max} – максимальный допустимый уровень ионизирующего излучения для обработки продукции конкретного вида, безопасный для человека, не ухудшающий ее качественные характеристики и питательную ценность;

D_{min} – минимальный уровень ионизирующего излучения, эффективный в отношении конкретного вида продукции для достижения конкретной цели.

Обработка пищевой и сельскохозяйственной продукции ионизирующим излучением разрешена действующими тех-

ническими регламентами Таможенного союза/Евразийского экономического союза (Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011³, Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности рыбы и рыбной продукции» ТР ЕАЭС 040/2016⁴) и включена в Постановление Правительства РФ от 09 августа 2016 года № 768 «Перечень видов работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию»⁵.

Однако действующие технические регламенты ТС/ЕАЭС не устанавливают санитарно-эпидемиологических требований к процессу обработки продукции ионизирующим излучением, а также гигиенических норм в отношении уровней облучения. Действующие государственные стандарты по обработке ионизирующим излучением пищевой и сельскохозяйственной продукции (ГОСТ 33339-2015⁶, ГОСТ 33340-2015⁷, ГОСТ 33302-2015⁸, ГОСТ 33271-2015⁹, ГОСТ 33820-2016¹⁰, ГОСТ 34154-2017¹¹, ГОСТ 33825-2016¹² и пр.) также не содержат верифицированных уполномоченными органами РФ норм облучения.

Таким образом, разработка современных инструментов регулирования отрасли обработки продукции ионизирующим излучением, включая алгоритмы гигиенического нормирования, является актуальной и необходимой.

Цель исследования – на основе анализа современных международных и региональных подходов к регулированию отрасли радиационных технологий разработать концепцию и основные элементы национальной системы нормирования, контроля и прослеживаемости в сфере радиационных биотехнологий.

²ГОСТ ISO 14470-2014 Радиационная обработка пищевых продуктов. Требования к разработке, валидации и повседневному контролю процесса облучения пищевых продуктов ионизирующим излучением [GOST ISO 14470-2014 Radiation treatment of food products. Requirements for the development, validation and day-to-day control of the process of food irradiation with ionizing radiation (In Russ.)]

³Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), утвержденного решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880 [Technical Regulations of the Customs Union "On Food Safety" (TR CU 021/2011), approved by the decision of the Commission of the Customs Union dated 09.12.2011 No. 880 (In Russ.)]

⁴Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (ТР ЕАЭС 040/2016), утвержденный решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18.10.2016 № 162 [Technical Regulations of the Eurasian Economic Union "On the Safety of fish and fish products" (EAU TR 040/2016), approved by the decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 18.10.2016 No. 162 (In Russ.)]

⁵Постановление Правительства Российской Федерации от 09.08.2016 № 768 «Об установлении видов работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию» [Decree of the Government of the Russian Federation of August 9, 2016 No. 768 «On the establishment of types of quarantine phytosanitary disinfection» (In Russ.)]

⁶ГОСТ 33339-2015 «Облучение пищевых продуктов. Термины и определения» [GOST 33339-2015 "Irradiation of food products. Terms and definitions" (In Russ.)]

⁷ГОСТ 33340-2015 «Пищевые продукты, обработанные ионизирующим излучением. Общие положения» [GOST 33340-2015 "Food products treated with ionizing radiation. General provisions" (In Russ.)]

⁸ГОСТ 33302-2015 «Продукция сельскохозяйственная свежая. Руководство по облучению в целях фитосанитарной обработки» [GOST 33302-2015 "Fresh agricultural products. Guidelines on exposure for phytosanitary treatment" (In Russ.)]

⁹ГОСТ 33271-2015 «Пряности сухие, травы и приправы овощные. Руководство по облучению в целях борьбы с патогенными и другими микроорганизмами» [GOST 33271-2015 "Dry spices, herbs and vegetable seasonings. Guidelines on radiation for the control of pathogenic and other microorganisms" (In Russ.)]

¹⁰ГОСТ 33820-2016 «Мясо свежее и мороженое. Руководство по облучению для уничтожения паразитов, патогенных и иных микроорганизмов» [GOST 33820-2016 "Fresh meat and ice cream. Guidelines on radiation for the destruction of parasites, pathogens and other microorganisms" (In Russ.)]

¹¹ГОСТ 34154-2017 «Руководство по облучению рыбы и морепродуктов с целью подавления патогенных и вызывающих порчу микроорганизмов» [GOST 34154-2017 "Guidelines for irradiation of fish and seafood in order to suppress pathogenic and spoilage-causing microorganisms" (In Russ.)]

¹²ГОСТ 33825-2016 «Полуфабрикаты из мяса упакованные. Руководство по облучению для уничтожения паразитов, патогенных и иных микроорганизмов» [GOST 33825-2016 "Packaged semi-finished meat products. Guidelines on radiation for the destruction of parasites, pathogens and other microorganisms" (In Russ.)]

Задачи исследования

- Определение приоритетных видов продукции, подлежащих облучению;
- Разработка и аprobация процедур и алгоритмов экспериментов для установления эффективных и безопасных диапазонов доз излучения при обработке;
- Обоснование оптимальных технологических режимов облучения, верификация методов оценки качества и безопасности продукции после обработки;
- Разработка, промышленная аprobация и внедрение практических инструментов дистанционного контроля услуг обработки ионизирующим излучением и прослеживаемости облученной продукции со стороны уполномоченных органов.

Материалы и методы

Работа была выполнена путем сравнительного анализа текстов государственных стандартов РФ, технических регламентов ТС/ЕАЭС, международных регулирующих документов МАГАТЭ, ВОЗ, ФАО, а также проведения экспериментальной части для аprobирования алгоритмов и процедур установления оптимальных режимов обработки, включая эффективные и безопасные уровни облучения. Образцы продукции для определения зависимости показателей качества и безопасности от уровня ионизирующего излучения подвергали радиационной обработке линейным ускорителем электронов модели УЭЛР-10-10С2 с энергией до 10 МэВ. Для проведения исследований облученной и контрольной продукции по показателям качества и безопасности применялись аттестованные методики, включенные в Перечни стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований соответствующих технических регламентов ТС/ЕАЭС и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции.

Результаты и обсуждение

В результате проведенного анализа отечественных и международных документов, содержащих современные подходы к регулированию отрасли радиационных

технологий, а также экспериментальных научных исследований, Научно-исследовательским центром радиационных биотехнологий Федерального научного центра гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана Роспотребнадзора (далее – НИЦ РадБиотех), выполняющим функции национального референс-центра в области радиационных биотехнологий, достигнуты следующие результаты: определены приоритетные виды продукции, подлежащие облучению; разработаны и аprobированы процедуры и алгоритмы экспериментов по установлению минимальных и максимальных доз облучения; экспериментально обоснованы оптимальные технологические режимы облучения для приоритетных видов продукции; верифицированы методы оценки качества и безопасности продукции после обработки и установлены надежные маркеры радиационного воздействия (основа для методов идентификации, позволяющих выявлять облученные продукты на рынке).

К приоритетным видам продукции, подлежащим радиационной обработке, относятся, прежде всего, продукты с чрезвычайно высоким риском микробной контаминации: мясо, птица, рыба и морепродукты, свежие овощи, зелень и фрукты, где термо- или химическая обработка не применимы. В число приоритетных входят также сухофрукты, специи, чай и какао-порошок, часто импортируемые с высоким уровнем микробной обсемененности, а также стратегически важные зерно и мука, где необходимо решить проблему вредителей при длительной логистике и хранении.

Для обоснования и установления оптимальных режимов обработки пищевой и сельскохозяйственной продукции ионизирующим излучением, включая разрешенный диапазон уровней излучения, образцы продукции подвергались обработке ионизирующим излучением и исследовались по показателям качества и безопасности в соответствии с утвержденными программами эксперимента. В результате проведенных исследований установлены оптимальные режимы обработки отдельных приоритетных видов пищевой и сельскохозяйственной продукции (более 30 групп продукции), включая максимальные и минимальные уровни облучения (табл.).

Таблица

Библиотека знаний программно-аппаратного комплекса «Радуризация» (выдержка)

/Table

Knowledge Library of the Radurization Package (excerpt)

Облучаемые продукты [Irradiated products]	Цель облучения [The purpose of irradiation]	Уровень облучения [Radiation exposure level] (D _{min} –D _{max})	Технологические режимы обработки [Technological modes of processing]
Грудка куриная охлажденная [Chilled chicken breast]	Снижение количества микроорганизмов, устранение паразитов/ Увеличение срока годности [Reducing the number of microorganisms, eliminating parasites/ Increased shelf life]	1–4 кГр [kGy]	Энергия электронов – 9,8 МэВ; Ширина развертки пучка - 60x15 см, 60x23 см;
Орехи свежие [Fresh nuts]	Снижение количества микроорганизмов и болезнетворных бактерий/ Увеличение срока хранения [Reducing the number of microorganisms and pathogenic bacteria/ Increasing shelf life]	0,1–1 кГр [kGy]	Технологическая за- грузка – меньше ширины развертки пучка;

Облучаемые продукты [Irradiated products]	Цель облучения [The purpose of irradiation]	Уровень облучения [Radiation exposure level] (Dmin–Dmax)	Технологические режимы обработки [Technological modes of processing]
Курага, изюм, чернослив [Dried apricots, raisins, prunes]	Снижение количества микроорганизмов и уничтожение насекомых-вредителей/ Увеличение срока хранения [Reducing the number of microorganisms and destroying insect pests/ Increased shelf life]	1–4 кГр [kGy]	Скорость обработки – 5-6 т/час (для зерна – 6-8 т/час); Частота импульсов – 250 Гц;
Перец черный молотый [Ground black pepper]	Снижение количества микроорганизмов [Reducing the number of microorganisms]	4–10 кГр [kGy]	Ток пучка электронов – 1,1 мА; Ток клистрона 79,3 А
Треска атлантическая свежемороженая [Atlantic fresh frozen cod]	Снижение количества патогенных микроорганизмов и паразитов/ Увеличение срока годности [Reducing the number of pathogenic microorganisms and parasites/ Increased shelf life]	0,5–3 кГр [kGy]	[The energy of electrons is 9.8 MeV;
Фарш свино-говяжий охлажденный [Minced pork and beef, chilled]	Снижение количества патогенных микроорганизмов и паразитов/ Увеличение срока годности [Reducing the number of pathogenic microorganisms and parasites/ Increased shelf life]	1–3 кГр [kGy]	Beam sweep width – 60x15 cm, 60x23 cm; Technological loading is less than the width of the beam sweep;
Зерно пшеницы [Grain of wheat]	Снижение количества патогенных микроорганизмов/ Уничтожение вредителей/ Продление срока хранения [Reducing the number of pathogenic microorganisms/ Pest control / Prolonging shelf life]	0,1–4 кГр [kGy]	Processing speed – 5-6 t/hour (for grain – 6-8 t/hour); Pulse frequency – 250 Hz;
Зелень и свежие огурцы [Greens and fresh cucumbers]	Снижение количества микроорганизмов и вредителей/ Подавление прорастания корнеплодов/ Увеличение срока хранения [Reducing the number of microorganisms and pests/ Suppression of root crop germination/ Increased shelf life]	1–4 кГр [kGy]	The electron beam current is 1.1 mA; Klystron current 79.3 А]

НИЦ РадБиотех совместно с малыми инновационными предприятиями ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана разработал основу системы контроля и прослеживаемости в области радиационных биотехнологий: специальный программно-аппаратный комплекс (ПАК) «Радуризация» [19, 20] на основе инновационных средств дистанционного контроля и технологий искусственного интеллекта, а также систему добровольной сертификации центров радиационной обработки и облученной продукции «Добросовестные практики» [21, 22].

Подобные автоматизированные системы дистанционного контроля и оценки соответствия уполномоченных органов в настоящее время не применяются на территории РФ [23, 24].

ПАК «Радуризация» – это современная, масштабируемая и полностью адаптивная система, представляющая собой набор сервисов для всех участников отрасли обработки продукции ионизирующим излучением (рис. 1).

Сервис гигиенического нормирования – используя инструменты ПАК «Радуризация», НИЦ РадБиотех совместно с профильными лабораториями планирует и проводит исследования воздействия ионизирующего излучения на показатели качества и безопасности пищевой и сельскохозяйственной продукции для установления Роспотребнадзором гигиенических нормативов.

Сервис разработки нормативной правовой документации ПАК «Радуризация» позволяет провести необходимые расчеты при валидации методик обработки

НИЦ РадБиотех и создания в техническом комитете Ростандарта СМАРТ-стандартов¹³ на их основе. В ПАК «Радуризация» размещаются утвержденные гигиенические нормативы, методики обработки и СМАРТ-стандарты в машиночитаемом формате.

Сервис координации предоставляет центрам обработки после сертификации в СДС «Добросовестные практики» доступ к «Библиотеке знаний» с утвержденными гигиеническими нормативами, методиками обработки и СМАРТ-стандартами. ПАК «Радуризация» позволяет координировать деятельность центров обработки и обеспечивать их заказами с учетом территориального признака, технического оснащения и текущей загрузки.

Сервис личных кабинетов заказчиков предоставляет изготовителям и поставщикам продукции возможность разместить заказ на ее обработку ионизирующим излучением и взаимодействовать с экспертами НИЦ РадБиотех и центром обработки. В ПАК «Радуризация» заказчик на основе результатов дистанционного контроля и выборочных испытаний в подведомственных Роспотребнадзору лабораториях получает протокол обработки и сертификат качества и безопасности в СДС «Добросовестные практики» на каждую партию обработанной продукции в центре обработки, подключенном к Системе, а также уникальный QR-код, обеспечивающий прослеживаемость маркированной продукции от центра обработки до конечного потребителя.

¹³СМАРТ-стандарты - вид стандартов в формате структурированных машиночитаемых моделей данных, которые позволяют автоматизировать процессы контроля на производстве [SMART standards are a type of standards in the format of structured machine-readable data models that enable automation of control processes in production].



Рис. 1. Функциональные сервисы ПАК «Радуризация» для участников рынка услуг по обработке пищевой и сельскохозяйственной продукции ионизирующим излучением

[Fig. 1. Functional services of the PAC Radurization for participants in the market of services for processing food and agricultural products with ionizing radiation]

Сервис контроля деятельности центров обработки
ПАК «Радуризация» позволяет дистанционно контролировать весь процесс обработки продукции в режиме реального времени, включая безопасный уровень излучения, за счет интеграции с системами управления оборудованием обрабатывающего центра и независимого инструментального контроля хода обработки. Безопасность – главный критерий при применении радиационных технологий в пищевой отрасли. Принципиально важно, чтобы обработка не только эффективно снижала микробную нагрузку, но и сохраняла все свойства продукта, не создавала дополнительных угроз для потребителя. Контролирующему органу необходимо иметь уверенность, что обработка проводилась строго в соответствии с утвержденными нормативами и методиками, обеспечивающими ее эффективность и безопасность. Гигиенические нормативы, методики обработки и СМАРТ-стандарты, загруженные в ПАК «Радуризация» в машинораспознаваемом формате, применяются информационными системами и технологическим оборудованием центра радиационной обработки напрямую, без участия человека. Например, при выходе уровня ионизирующего излучения за установленные пределы сработает система оповещения контролирующему органу и остановки радиационно-технологической установки, обработанная продукция в этом случае будет подлежать утилизации.

Лабораторный сервис ПАК «Радуризация» позволяет организовать проведение испытаний обработанной продукции в подведомственных Роспотребнадзору лабораториях, обработать и обобщить их результаты.

ПАК «Радуризация» дает возможность фиксировать каждый этап и сохранять всю историю процесса обработки – от приемки продукции до ее выхода на рынок. Такая прозрачность дает потребителю уверенность в безопасности, является эффективным инструментом надзора за рынком.

Сервис проверки в автоматическом режиме сверяет

данные о товаре, стандарте обработки, фактических условиях и лабораторных испытаниях; в случае выявления несоответствий выдает контролирующему органу задачу на детальную проверку.

Кроме того, ПАК «Радуризация» содержит **сервисы для контрольных надзорных органов**, позволяющие им получать необходимую информацию об обработке продукции ионизирующим излучением, осуществлять контроль за обращением облученной продукции на территории РФ.

ПАК «Радуризация» разработан полностью на российском программном обеспечении и прошел необходимые проверки на отсутствие уязвимостей и соответствие обязательным требованиям в области информационной безопасности.

Совместно с Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» (ГК «Росатом») и подведомственными лабораториями Роспотребнадзора проведена комплексная апробация и отладка ПАК «Радуризация», подтвердившая готовность системы к масштабному использованию.

ПАК «Радуризация» и СДС «Добросовестные практики» создают основу функционирования системы контроля и прослеживаемости Роспотребнадзора в области обработки пищевой и сельскохозяйственной продукции ионизирующим излучением (рис. 2).

В соответствии с Дорожной картой развития отрасли радиационных биотехнологий в РФ, утвержденной ГК «Росатом» и Роспотребнадзором, до конца 2026 года к ПАК «Радуризация» должны подключиться все действующие центры сети. В 2027 году в ПАК «Радуризация» будет реализован модуль прослеживаемости обработанной продукции от центра до полки магазина и модуль выявления на рынке облученной немаркированной продукции, будет организовано подключение к ПАК «Радуризация» зарубежных центров радиационной обработки.

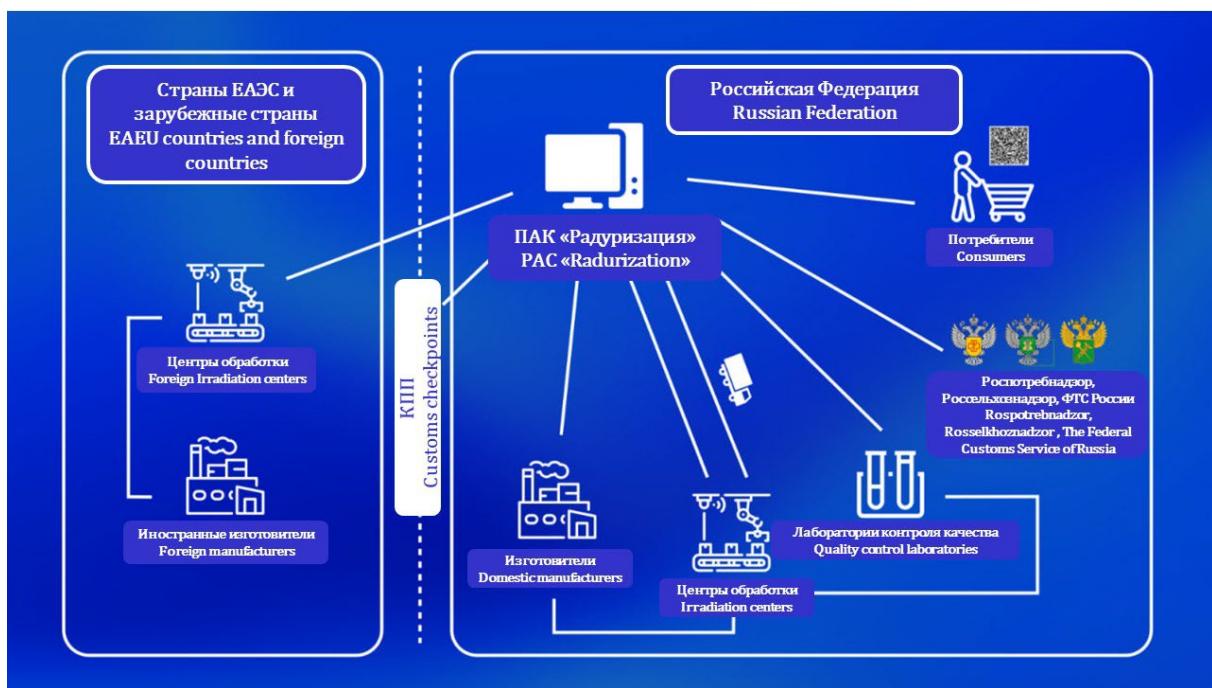


Рис. 2. Принцип функционирования системы контроля и прослеживаемости в области обработки пищевой и сельскохозяйственной продукции ионизирующими излучением на основе ПАК «Радуризация» и СДС «Добросовестные практики»

[Fig. 2. The principle of functioning of the control and traceability system in the field of processing food and agricultural products with ionizing radiation based on the PAC Radurization and SDC the Good Practices]

Заключение

Таким образом, обоснована и разработана концепция единой системы нормирования, контроля и прослеживаемости Роспотребнадзора в сфере радиационных биотехнологий для обеспечения качества и безопасности обработанной ионизирующими излучением пищевой и сельскохозяйственной продукции, а также разработаны основные элементы такой системы.

Разработан специальный программно-аппаратный комплекс «Радуризация» на базе современных средств дистанционного контроля и искусственного интеллекта, а также система добровольной сертификации центров обработки и облученной продукции «Добросовестные практики» на основе действующего законодательства РФ и ЕАЭС с применением наилучших международных практик оценки соответствия.

Внедрение единой системы контроля и прослеживаемости Роспотребнадзора в области ионизирующего излучения на основе ПАК «Радуризация» и СДС «Добросовестные практики» создаст предпосылки для обеспечения безопасности и легализации обработки пищевой и сельскохозяйственной продукции ионизирующими излучением, что, в свою очередь, даст толчок для развития национальной отрасли радиационных биотехнологий.

Сведения о личном вкладе авторов в работу над статьей

Кузьмин С.В., Есаурова О.В. определили цели и задачи исследования, разработали дизайн исследования.

Мощенская Н.В. провела анализ данных, написала текст статьи, подготовила окончательный вариант рукописи.

Русаков В.Н. спланировал проведение эксперименталь-

ной части исследования, редактировал промежуточный вариант рукописи.

Горина И.Е. провела сбор и обработку материала, редактировала промежуточный вариант рукописи.

Ответственность за целостность всех частей статьи несут все авторы.

Информация о конфликте интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об источнике финансирования

Исследование проведено за счет субсидии на выполнение исследований по Государственному заданию номер в ЕГИСУ НИОКТР 124030700031-1 ФБУН «ФНЦ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора.

Литература

1. Денисикова Н.Ф., Гаспарян С.В., Дьяконова М.Е. и др. Защита сельскохозяйственных культур от вредных организмов в периоды ухода и хранения. М.: Редакция журнала «Механизация и электрификация сельского хозяйства», 2021. 108 с. URL: https://www.elibrary.ru/KVG_GUR (Дата обращения 24.10.2025).
2. Chemist's handbook in the XXI century. Онлайн-ресурс. URL: <https://www.chem21.info/info/914632> (Дата обращения 24.10.2025).
3. Отчет Международной Консультативной группы ВОЗ/ФАО/МАГАТЭ по облучению пищевых продуктов Codex document CAC (1983). Микробиологическая безопасность облученных пищевых продуктов, CX/FH/83/9. Rome: Бюллетень МАГАТЭ, 1989. № 1. С. 40-44.
4. Byron D.H., Luckman G.J. Food Environ // Protection Newsletter. 2009. Vol. 12, № 1. P. 4-8.
5. Международная Консультативная группа по облучению пищевых продуктов ВОЗ/ФАО/МАГАТЭ. Микробиологич

- еские критерии для пищевой продукции, подлежащей обработке ионизирующими излучением, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1989.
6. Wholesomeness of Irradiated Food. Report of a Joint FAO/IAEA/WHO Expert Committee. Tech. Report Ser. 659. Geneva: World Health Organization, 1981.
 7. High-dose irradiation: wholesomeness of food irradiated with doses above 10 kGy. WHO, Technical Report Series N 890. Geneva. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10524010/> (Дата обращения: 24.10.2025).
 8. Codex Alimentarius. CODEX STAN 106-1983 (Rev.1-2003) «General Standard for Irradiated Foods». Rome: FAO/WHO. URL: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/tr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B106-1983%252FCXS_106e.pdf (Дата обращения: 24.10.2025).
 9. Directive 1999/3/EC of 22 February 1999 establishing a Community list of foods and food ingredients treated with ionising radiation (OJ L 66, 13.03.1999). URL: <https://www.fao.org/faolex/results/details/es/c/LEX-FAOC023200/> (Дата обращения 24.10.2025).
 10. Health Canada / CFIA. Food Irradiation – разрешённые категории и правила маркировки. Government of Canada. URL: <https://inspection.canada.ca/en/food-labels/labelling/industry/irradiated-foods> (Дата обращения 24.10.2025).
 11. China National Food Safety Standard GB 14891 «Irradiated Foods» (линейка стандартов GB 14891.x). Beijing: NHC/CFSA URL: https://www.cfs.gov.hk/english/programme_rafs/programme_rafs_ft_01_03_irfood.html (Дата обращения 24.10.2025).
 12. Русаков В.Н., Есаулова О.В. Влияние ионизирующего излучения на химические свойства и пищевую ценность мяса и мясопродуктов. Эрисмановские чтения – 2024. Новое в нутрициологии и гигиене питания для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения: материалы II Всероссийского научного конгресса с международным участием. М., 2024. С. 92–93.
 13. Русаков В.Н., Есаулова О.В. Действие ионизирующего излучения на липиды в мясе и мясопродуктах. Эрисмановские чтения – 2024. Новое в нутрициологии и гигиене питания для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения: материалы II Всероссийского научного конгресса с международным участием. М., 2024. С. 93–94.
 14. Есаулова О.В., Русаков В.Н. Экспериментальное изучение эффективности радиационной обработки некоторых видов овощной продукции. Эрисмановские чтения – 2024. Новое в нутрициологии и гигиене питания для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения: материалы II Всероссийского научного конгресса с международным участием. М., 2024. С. 38–39.
 15. Русаков В.Н., Есаулова О.В. Влияние ионизирующего излучения на витамины в мясе при его радиационной обработке. Эрисмановские чтения – 2024. Новое в нутрициологии и гигиене питания для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения: материалы II Всероссийского научного конгресса с международным участием. М., 2024. С. 91–92.
 16. Русаков В.Н. Влияние ионизирующего излучения на пищевую ценность продуктов. Тезисы докладов научно-практической конференции «Перспективы дезинфектологии. Актуальные вопросы обработок в современном пищевом производстве». М., 2024. С. 112–114.
 17. Кузьмин С.В., Русаков В.Н., Есаулова О.В., Сетко А.Г. Безопасность пищевых продуктов, подвергнутых обработке ионизирующими излучением (обзор литературы) // Здравоохранение Российской Федерации. 2025. Т. 6, № 9(1). С. 60–64.
 18. Esaulova O.V., Barvina A.Ya., Moshchenskaya N.V., Rusakov V.N. Ensuring the safety and efficiency of processing food and agricultural products with ionizing radiation using remote control means. International Youth Forum Russia-Africa: Nuclear education-potential for successful regional development. Conference proceedings. 2025. P. 188–192. ISBN: 978-5-907954-44-1.
 19. Патент № 147323 Российской Федерации, МПКО 19-07. Схема «Принцип функционирования программно-аппаратного комплекса Радуризация (ПАК Радуризация)»: № 20255010980: заявлено 27.02.2025, опубликовано 06.05.2025 / Кузьмин С.В., Есаулова О.В., Никифоров С.И., Мошенская Н.В., Барвина А.Я.; патентообладатель ФБУН ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана Роспотребнадзора. 2025. 1 с.
 20. Патент № 147324 Российской Федерации, МПКО 19-07. Схема «Алгоритм взаимодействия координационного центра с центрами обработки продукции посредством программно-аппаратного комплекса Радуризация»: № 2025501129: заявлено 28.02.2025, опубликовано 06.05.2025 / Кузьмин С.В., Есаулова О.В., Никифоров С.И.; патентообладатель ФБУН ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана Роспотребнадзора. 2025. 1 с.
 21. Свидетельство о регистрации Системы добровольной сертификации «Добросовестные практики исполнения санитарно-эпидемиологических требований» (СДС «ДОБРОСОВЕСТНЫЕ ПРАКТИКИ») в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Росстандарт № РОСС RU.33053.04ЭПС0. URL: https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/activity/compliance/VoluntaryAcknowledgement/reestr?portal:componetId=11f30a16-f554-4d49-a27a-e277ebf53b2f&portal:isSecure=false&portal:portletMode=view&navigationState=JBPNS_rO0ABXdHAAZhY3Rpb24AAAABABBjb25jcmV0ZURvY3VtzW50AARmcm9tAAAAAQACMjAABmRvY19pZAAAAAEABDQ3ODIAB19fRU9GX18*&ysclid=mh4mwht0rq586713410 (Дата обращения: 24.10.2025).
 22. Патент № 147325 Российской Федерации, МПКО 19-07. Схема «Порядок сертификации продукции, обработанной ионизирующими излучением, с применением средств дистанционного контроля»: № 2025501110: заявлено 28.02.2025, опубликовано 06.05.2025 / Кузьмин С.В., Есаулова О.В., Мошенская Н.В., Барвина А.Я.; патентообладатель ФБУН ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана Роспотребнадзора. 2025. 1 с..
 23. Роскомнадзор Реестр федеральных государственных информационных систем. URL: <https://46.rkn.gov.ru/p13908/> (Дата обращения: 24.10.2025).
 24. ФГБУ НТЦ «Информрегистр». Реестр федеральных государственных информационных систем. URL: <https://inforeg.ru/rfgis/itemlist/category/77-obshhiesvedeniya> (Дата обращения: 24.10.2025).

Поступила: 31.10.2025

Кузьмин Сергей Владимирович – доктор медицинских наук, профессор, директор Федерального научного центра гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Мытищи, Россия

ORCID: 0000-0002-0209-9732

Есаурова Ольга Владимировна – кандидат экономических наук, руководитель Научно-исследовательского центра радиационных биотехнологий (референс-центр в области радиационных технологий) Федерального научного центра гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Мытищи, Россия

ORCID: 0009-0007-1936-1673

Мощенская Нина Владимировна – кандидат химических наук, заместитель руководителя Научно-исследовательского центра радиационных биотехнологий (референс-центр в области радиационных технологий) Федерального научного центра гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; генеральный директор Малого инновационного предприятия «Научно-производственный центр им. Ф.Ф. Эрисмана», Мытищи, Россия

Русаков Владимир Николаевич – кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник Научно-исследовательского центра радиационных биотехнологий (референс-центр в области радиационных технологий) Федерального научного центра гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Мытищи, Россия

ORCID: 0000-0001-9514-9921

Горина Ирина Евгеньевна – ведущий специалист Научно-исследовательского центра радиационных биотехнологий (референс-центр в области радиационных технологий) Федерального научного центра гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; заместитель генерального директора по развитию Малого инновационного предприятия «Научно-производственный центр им. Ф.Ф. Эрисмана». **Адрес для переписки:** 141014, Московская область, Мытищи, ул. Семашко, д. 2; E-mail: gorina.ie@fnrg.ru

Для цитирования: Кузьмин С.В., Есаурова О.В., Мощенская Н.В., Русаков В.Н., Горина И.Е. Программно-аппаратный комплекс «Радуризация» и система добровольной сертификации «Добросовестные практики» как основа системы контроля и прослеживаемости Роспотребнадзора в сфере радиационных биотехнологий // Радиационная гигиена. 2025. Т. 18, № 4. С. 103–112. DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-4-103-112

“Radurizatsiya” software and hardware complex and “The Good Practices” Certification Scheme as the basis of the Rospotrebnadzor monitoring and traceability system in the field of radiation biotechnologies

Sergey V. Kuzmin¹, Olga V. Esaulova¹, Nina V. Moshenskaya^{1,2}, Vladimir N. Rusakov¹, Irina E. Gorina^{1,2}

¹ F.F. Erisman Federal Scientific Center of Hygiene, Federal Service for Surveillance of Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Moscow Region, Mytishchi, Russia

² Small Innovative Enterprise "F.F. Erisman Research and Production Center", Tula, Russia

Absolute transparency and control are required to ensure the safety of radiation biotechnologies that change product properties. Currently, the Russian Federation has not implemented regulatory control over the activities of radiation treatment centers in terms of compliance with sanitary and epidemiological requirements for the treatment process, as well as the safety and quality of irradiated products. The purpose of the work is to scientifically substantiate and develop the basis of a national system of rationing, control and traceability in the field of radiation biotechnologies based on the analysis of modern approaches to regulating the radiation technology industry and experiments conducted to study the effects of radiation on the properties of food and agricultural products. To ensure traceability of turnover, quality and safety of food and agricultural products treated with ionizing radiation. The paper considers modern approaches to the regulation of the radiation technology industry based on state regulation, remote monitoring and conformity assessment of treatment services and irradiated products. Based on the analysis, priority types of food and agricultural products for ionizing radiation treatment, methods of identification, quality control and safety of irradiated products, and methods for determining the radiation dose absorbed by products have been established. Based on the conducted scientific research, the experimental algorithms and procedures have been developed to establish maximum and minimum radiation levels. The optimal technological modes and radiation levels have been established for a number of priority types of products. A special Radurization hardware and software complex based on modern remote control and artificial intelligence tools has been developed, as well as a system of voluntary certification of ionizing radiation treatment centers and irradiated products "Good Practices", their

Irina E. Gorina

Scientific Research Center “Radiation biotechnologies”

Address for correspondence: 2, Semashko str., Mytishchi, Moscow Region, 141014, Russia; E-mail: gorina.ie@fnrg.ru

key role and the need for industrial implementation as the basis of the Rospotrebnadzor monitoring and traceability system in the field of radiation biotechnologies have been substantiated.

Key words: *radiation treatment, ionizing radiation, remote monitoring, hygienic rationing, software and hardware complexes, microbiological safety, dosimetric control, traceability, radiation biotechnologies, certification.*

Authors' personal contribution

Kuzmin S.V., Esaulova O.V. defined the goals and objectives of the study, developed the design of the study.

Moshenskaya N.V. analyzed the data, wrote the text of the article, and prepared the final version of the manuscript.

Rusakov V.N. planned the experimental part of the study, edited the intermediate version of the manuscript.

Gorina I.E. conducted the collection and processing of the material, edited the intermediate version of the manuscript.

All authors are responsible for the integrity of all parts of the article.

Conflict of interests

Authors declare the absence of conflict of interest.

Sources of funding

The study was conducted at the expense of a subsidy for research on the State assignment number in EGISU R&D 124030700031-1 of the Federal budgetary establishment of science "F.F. Erisman Federal Scientific Center of Hygiene" of the Federal service for surveillance on consumer rights protect ion and human well-being.

References

1. Deniskina NF, Gasparyan SV, Dyakonova ME, Levshin AG, Gasparyan IN. Protection of crops from harmful organisms during periods of care and storage. Editorial Board of the journal "Mechanization and Electrification of agriculture", 2021; 108. Available from: <https://www.elibrary.ru/KVGGUR> [Accessed October 24, 2025] (In Russian).
2. Chemist's handbook in the XXI century. Online resource. [cited 2023 Nov 23]. Available from: <https://www.chem21.info/info/914632>. [Accessed October 24, 2025]
3. Report of the WHO/FAO/IAEA International Advisory Group on Food Irradiation Codex document CAC (1983). The Microbiological Safety of Irradiated Food. Codex Alimentarius Commission, CX/FH/83/9, Rome. *IAEA Bulletin*. 1989;1: 40–44.
4. Byron DH, Luckman GJ. Food Environ. *Protection Newsletter*. 2009; 2(1): 4–8.
5. Consultation on Microbiological Criteria for Foods to be Further Processed by Irradiation, World Health Organization, Geneva, Switzerland; 1989.
6. Wholesomeness of Irradiated Food. Report of a Joint FAO/IAEA/WHO Ex-pert Committee. Tech. Report Ser. 659. Geneva: World Health Organization; 1981.
7. High-dose irradiation: wholesomeness of food irradiated with doses above 10 kGy. WHO, Technical Report Series No. 890. Geneva. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10524010/> [Accessed October 24, 2025].
8. Codex Alimentarius. CODEX STAN 106-1983 (Rev.1-2003) «General Standard for Irradiated Foods». Rome: FAO/WHO. Available from: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/tr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B106-1983%252FCXS_106e.pdf [Accessed: October 24, 2025].
9. Directive 1999/3/EC of 22 February 1999 establishing a Community list of foods and food ingredients treated with ionising radiation (OJ L 66, 13.03.1999).
10. Health Canada / CFIA. Food Irradiation. *Government of Canada*. Available from: <https://inspection.canada.ca/en/food-labels/labelling/industry/irradiated-foods> [Accessed: October 24, 2025].
11. China National Food Safety Standard GB 14891 «Irradiated Foods» (China National Food Safety Standard GB 14891.x). Beijing: NHC/CFSA. Available from: https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs_ft_01_03_irfood.html [Accessed: October 24, 2025].
12. Rusakov VN, Esaulova OV. The effect of ionizing radiation on the chemical properties and nutritional value of meat and meat products. Erisman Readings – 2024. New in nutrition and food hygiene to ensure the sanitary and epidemiological well-being of the population: proceedings of the II All-Russian Scientific Congress with International Participation, Moscow; 2024. P. 92–93. (In Russian).
13. Rusakov VN, Esaulova OV. The effect of ionizing radiation on lipids in meat and meat products. Erisman Readings – 2024. New developments in nutrition and food hygiene to ensure the sanitary and epidemiological well-being of the population: proceedings of the II All-Russian Scientific Congress with International Participation, Moscow; 2024. P. 93–94. (In Russian).
14. Esaulova OV, Rusakov VN. Experimental study of the effectiveness of radiation treatment of certain types of vegetable products. Erisman Readings – 2024. New developments in nutrition and food hygiene to ensure the sanitary and epidemiological well-being of the population: proceedings of the II All-Russian Scientific Congress with International Participation, Moscow; 2024. P. 38–39. (In Russian).
15. Rusakov VN, Esaulova OV. The effect of ionizing radiation on vitamins in meat during its radiation treatment. Erisman Readings – 2024. New in nutrition and food hygiene to ensure the sanitary and epidemiological well-being of the population: proceedings of the II All-Russian Scientific Congress with international participation, Moscow; 2024. P. 91–92. (In Russian).
16. Rusakov VN. The effect of ionizing radiation on the nutritional value of products. Abstracts of the scientific and practical conference "Prospects of disinfection. Actual issues of treatments in modern food production". 2024. P. 112–114. (In Russian).
17. Kuzmin SV, Rusakov VN, Esaulova OV, Setko AG. Safety of food products treated with ionizing radiation (literature review). *Zdravookhranenie Rossiiyiskoy Federatsii = Healthcare of the Russian Federation*. 2025;6,9(1): 60–64. (In Russian).
18. Esaulova OV, Barvina AY, Moshchenskaya NV, Rusakov VN. Ensuring the safety and efficiency of processing food and agricultural products with ionizing radiation using remote control means. International Youth Forum "Russia-Africa: Nuclear Education as a potential for successful development of the region". Collection of materials; 2025. P. 188–193. ISBN: 978-5-907954-44-1 (In Russian).
19. Patent No. 147323 Russian Federation, IPKO 19-07. Scheme "The principle of functioning of the Radurization software and hardware complex (Radurization package)": No. 20255010980: announced on 02/27/2025, published on <https://www.fao.org/faolex/results/details/es/c/LEX-FAOC023200/> (Accessed: 24 October 2025).

- 05/06/2025 / Kuzmin SV, Esaulova OV, Nikiforov SI, Moshenskaya NV, Barvina AYa; patent holder of the F.F. FNTSG. Erisman of Rospotrebnadzor; 2025. 1 p. (In Russian).
20. Patent No. 147324 Russian Federation, IPKO 19-07. Scheme "Algorithm of interaction of the coordination center with product processing centers through the Radurization software and hardware complex": No. 2025501129: announced on 02/28/2025, published on 05/06/2025 / Kuzmin SV, Esaulova OV, Nikiforov SI; patent holder of the F.F. FNTSG. Erisman of Rospotrebnadzor; 2025. 1 p. (In Russian).
21. Certificate of registration of the Voluntary Certification System "Fair practices in meeting sanitary and epidemiological requirements" (VTS "FAIR PRACTICES") in the Unified Register of Registered Voluntary Certification Systems of Rosstandart No. ROSS RU.Z3053.04EPS0. Available from: <https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/activity/compliance/VoluntaryAcknowledgement/reestr?portal:componentId=11f30a16-f554-4d49-a27a-e277ebf53b2f&portal:isSecure=false&portal:portletMode=view&navigational> state=JBPNs_rO0ABXdHAAZhY3Rpb24AAAABBBjb25jcmV0ZURVY3VtZW50AARmcm9tAAAAAQACMjAABmRvY19pZAA0AAEABDQ3ODIAB19fRU9GX18*&ysclid=mh4mwh0rq586713410. [Accessed: October 24, 2025]. (In Russian).
22. Patent No. 147325 Russian Federation, IPKO 19-07. Scheme "Procedure for certification of products treated with ionizing radiation using remote control devices": No. 2025501110: announced on 02/28/2025, published on 05/06/2025 / Kuzmin SV, Esaulova OV, Moshenskaya NV, Barvina AYa; patent holder of the F.F. FNTSG. Erisman of Rospotrebnadzor; 2025. 1 p. (In Russian).
23. Roskomnadzor Register of Federal State Information Systems. Available from: <https://46.rkn.gov.ru/p13908> [Accessed: October 24, 2025]. (In Russian).
24. Federal State Budgetary Institution NTC "Informregister". Register of Federal State Information Systems. Available from: <https://inforeg.ru/rfgis/itemlist/category/77-obshhiesvedeniya>. [Accessed: October 24, 2025]. (In Russian).

Received: October 31, 2025

Sergey V. Kuzmin – Doctor of Medical Sciences, Professor, Director of F.F. Erisman Federal Scientific Center of Hygiene, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Mytishchi, Moscow Region, Russia
ORCID: 0000-0002-0209-9732

Olga V. Esaulova – Candidate of Economic Sciences, Head of the Scientific Research Center "Radiation Biotechnologies" of F.F. Erisman Federal Scientific Center of Hygiene, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Mytishchi, Moscow Region, Russia
ORCID: 0009-0007-1936-1673

Nina V. Moschenskaya – Candidate of Chemical Sciences, Deputy Head of the Scientific Research Center "Radiation Biotechnologies" of F.F. Erisman Federal Scientific Center of Hygiene, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing; Head of the Small innovative enterprise "F.F. Erisman Scientific and Production Center", Mytishchi, Moscow Region, Russia

Vladimir N Rusakov – Candidate of Medical Sciences, Leader Researcher of the Department of F.F. Erisman Federal Scientific Center of Hygiene, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Mytishchi, Moscow Region, Russia
ORCID: 0000-0001-9514-9921

For correspondence: **Irina E. Gorina** – Leader Researcher of the Scientific Research Center "Radiation biotechnologies" of F.F. Erisman Federal Scientific Center of Hygiene, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Mytishchi, Moscow Region, Russia; Deputy Head of the Small innovative enterprise "F.F. Erisman Scientific and Production Center" (2, Semashko Str., Mytishchi, Moscow Region, 141014, Russia; E-mail: gorina.ie@fncg.ru)

For citation: Kuzmin S.V., Esaulova O.V., Moshenskaya N.V., Rusakov V.N., Gorina I.E. "Radurizatsiya" software and hardware complex and "The Good Practices" Certification Scheme as the basis of the Rospotrebnadzor monitoring and traceability system in the field of radiation biotechnologies. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2025. Vol. 18, No. 4. P. 103–112. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-4-103-112