

식물위생조치를 위한 국제기준 (비공식번역본)

ISPM 18

식물위생조치로서 방사선 조사의 사용을 위한 요건

Requirements for the used of irradiation as a
phytosanitary measure

(2023)

FAO/IPPC 사무국

인용 시 요구되는 문구:

FAO. 2023. *Requirements for the use of irradiation as a phytosanitary measure*. International Standard for Phytosanitary Measures No. 18. Rome. FAO on behalf of the Secretariat of the International Plant Protection Convention.

이 정보물 내에 적용된 명칭(designation)과 자료의 표현(presentation)은, 법적 또는 어느 나라의 개발 상태, 영토, 도시 또는 지역 또는 이들의 권한과 관련되거나 또는 국경 또는 영역의 경계 설정과 관련된, UN의 세계 식량 및 농업기구(FAO)의 부분에 대한 어떠한 의견 표명을 전혀 의미하지 않는다. 특정 회사 또는 생산자의 물품에 대한 언급은, 이들이 특허를 받았건 받지 않았건, 이들이, 언급되지 않은 유사한 다른 것에 우선하여, FAO에 의해 승인 또는 추천을 받았다는 것을 의미하지 않는다.

이 정보물에 표현된 의견은 저자들의 의견이며 FAO의 의견이나 정책을 반드시 반영하는 것은 아니다.

© FAO, 2023



일부 권리가 보호되어 있다. 이 산물(work)은 Creative Commons Attribution-Non-Commerical-ShareAlike 3.0 IGO licence (CC-BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/legalcode>)에 따라 사용 가능하다.

적절하게 인용된다면, 이 라이선스의 조건에 따라 이 산물은 비상업적 목적을 위하여 복사, 재배포와 적용될 수도 있다. 이 산물의 사용에 있어서 FAO가 특정 기관, 상품 또는 서비스를 허가했다는 어떤 시사(suggestion)도 있어서는 않된다. FAO의 로고 사용은 허가되지 않는다. 이 산물이 적용된다면, 동일 또는 동등한 Creative Commons licence 하에서 허가(licensed)를

받아야만 한다. 이 산물의 번역이 수행된다면, 필요한 인용과 더불어 다음의 disclaimer를 포함해야 한다: “이 번역은 UN FAO가 수행한 것이 아니다. FAO는 번역의 내용이나 정확함에 책임이 없다. 원 영어본이 원본 ‘authoritative edition’이 되어야 한다.”

이 라이선스 하에 우호적으로 해결할 수 없는 분쟁 발생은, 여기에 제공된 경우를 제외하고는, 라이선스 8항에서 설명된 중재와 조정의 의해 해결될 것이다. 적용할 수 있는 중재 규칙은 세계지적재산권기구 <http://www.wipo.int/amc/endml> 조정 규칙이고, 조정은 UN Commission on International Trade Law(UNCITRAL)의 조정 규칙에 따라 수행될 것이다.

제삼자 자료. 표, 그림 또는 이미지 같은 자료들을 제3자에 제공되도록 (attributed) 재사용하고자 하는 사용자는 재사용에 대한 허가가 필요한지를 결정하고 저작권 소유자로부터 허가를 받는 것에 책임이 있다. 이 산물의 제삼자가 소유한 요인의 저작권 위반으로부터 야기되는 청구(claim) 위험은 전적으로 사용자에게 있다.

판매, 권리와 licensing. FAO 정보물은 FAO 웹사이트 (www.fao.org/publications)에서 찾을 수 있고, publication-sales@fao.org를 통하여 구매 가능하다. 상업적 사용 요청은 www.fao.org/contact-us/licence-request를 통하여 제출되어야 한다. 권리와 licensing 관련 질문은 copyright@fao.org에 제출되어야 한다.

이 ISPM이 재생산되는 경우 최신의 채택된 IPSMs 버전이 www.ippc.int에서 내려받을 수 있다는 것을 언급해야 한다.

공식적인 참고문헌, 정책 결정 또는 분쟁 회피와 해결 목적을 위하여 인용되는 IPSMs는 <http://www.ippc.int/en/core-activities/standards-setting/ispm/#614> 하에 출간된 것이다.

UN 식량농업기구와의 협의를 통해 농림축산검역본부에서 출판하였다. (Published by arrangement with the Food and Agriculture Organization of the United Nations and Animal and Plant Quarantine Agency)

"본 출판물은 본래 UN FAO에서 "*International Standards for Phytosanitary Measures*(식물위생조치를 위한 국제 기준)"로 영어로 출판되었다. 본 한국어 번역은 농림축산검역본부에서 마련하였다."

“이 정보물 내에 적용된 명칭(designation)과 자료의 표현(presentation)은, 법적 또는 어느 나라의 개발 상태, 영토, 도시 또는 지역 또는 이들의 권한과 관련되거나 또는 국경 또는 영역의 경계 설정과 관련된 UN의 세계 식량 및 농업기구(FAO)의 부분에 대한 어떠한 의견 표명을 전혀 의미하지 않는다. 특정 회사 또는 생산자의 물품에 대한 언급은, 이들이 특허를 받았건 받지 않았건, 이들이, 언급되지 않은 유사한 다른 것에 우선하여, FAO에 의해 승인 또는 추천을 받았다는 것을 의미하지 않는다. 이 정보물에 표현된 의견은 저자들의 의견이며 FAO의 의견이나 정책을 반드시 반영하는 것은 아니다.”

"© Animal and Plant Quarantine Agency, 2023 (한국어 번역)"

"© FAO, 1995–2023 (영문판)"

출간 이력

이 부분은 본 기준의 공식적인 부분은 아님

1996-09 TC-RPPOs가 검역 소독처리로서 방사선 조사(1995-004)를 주제로 추가

2001-04 ICPM-3는 식물위생 목적을 위한 소독처리로서 방사선 조사 주제를 추가

2001-04 임시 기준위원회는 식물위생 목적을 위한 소독처리로서 방사선 조사 작업지시서 7을 승인

2001-11 전문가작업단이 초안을 작성

2002-05 SC는 초안을 수정하고 회원국 의견수렴을 승인

2002-06 회원국 의견수렴

2002-11 SC는 초안을 수정하고 채택을 권고

2003-04 ICPM-5가 기준을 채택

ISPM 18. 2003. 식물위생조치로서 방사선 조사 사용을 위한 지침, Rome, IPPC 사무국, FAO.

2015-06 IPPC 사무국이 미미한 수정을 포함시키고, CPM-10(2015)에서 기준 절차 폐지에 따라 기준을 정비(reformtted)

2019-04 CPM-14은 IPPC 사무국이 “오염”과 그 파생어 용어에 대한 소소한 수정을 포함하는 것을 인지

2014-03 CPM-9는 식물위생조치로서 방사선 조사의 사용을 위한 요건 (ISPM 18 개정)(2014-007) 주제를 사업계획에 추가

2014-05 IPPC 사무국은, 식물위생 소독처리 기술패널(TPPT)의 지원을 받아, 5개 기준 개발을 위한 전반적인 작업지시서를 개발하고, SC는 이 방안에 동의함

2015-05 SC는 작업지시서 62(식물위생조치로서 방사선 조사의 사용을 위한 요건)를 승인

2020-12 TPPT는 수정을 시작

2021-02 (2회 회의) TPPT가 수정함

2021-05 SC가 수정하고 1차 의견수렴을 승인

2021-07 1차 회원국 의견수렴

2022-05 SC-7가 수정하고 2차 의견수렴을 승인

2022-07 2차 회원국 의견수렴

2022-11 SC가 수정하고 CPM에 채택을 권고

2023-03 CPM-17 기준을 채택

ISPM 18. 2023. 식물위생조치로서 방사선 조사 사용을 위한 요건. Rome, IPPC 사무국, FAO.

출판 이력은 2023.4월 최종 업데이트됨

차례

채택

서론

범위

참고 문헌

정의

요건의 개요

배경

생물다양성과 환경에 대한 영향

요건

1. 방사선 조사의 목적
2. 방사선 조사의 적용
3. 선량 측정(dosimetry)
 - 3.1 선량 측정 시스템
 - 3.2 선량 지도화(mapping)
 - 3.3 일상적(routine) 선량 측정
4. 확인(validation)
5. 소독처리 시설의 적정한 시스템
 - 5.1 소독처리 시설 승인과 소독처리 업자 승인
 - 5.2 소독처리 후 감염과 오염 방지
 - 5.3 레이블링
 - 5.4 모니터링과 감사 실시
6. 문서화

- 6.1 절차의 문서화
- 6.2 기록 유지
- 6.3 NPPO에 의한 문서화

7. 검사

8. 책임

부속서 1: 방사선 조사 시설 승인 또는 감사를 위한 확인 목록

부록 1: 대조 위치(reference location) 내 선량 측정기의 예

채택

이 기준은 2003년 4월 제5차 ICPM(잠정 식물위생조치위원회)에서 처음 채택되었다. 이 1차 개정은 2023년 3월 17차 CPM에서 현재 기준으로 채택되었다.

서론

범위

이 기준은, 식물위생조치로서 이온화 방사선 조사를 적용하는 기술적 지침을 제공한다. 이 기준은, 특정 품목의 특정 규제병해충에 대한 특정 소독처리 스케줄 또는 병해충 방제를 위한 불임 생물체의 생산을 위한 소독처리 사용 같은, 특정 방사선 조사 소독처리의 상세한 사항을 제공하지는 않는다.

참고 문헌

이 기준은 ISPMs를 참고한다. ISPMs은 국제식물위생 포털(IPP) www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms에서 찾을 수 있다.

APPPC (Asia and Pacific Plant Protection Commission) 2014. 방사선 조사 시설 승인. RSPM 9. 방콕, APPPC, FAO 아태지역 사무소. 20 pp.

IAEA (International Atomic Energy Agency) 2015. 식품 방사선 조사에서 모범사례 매뉴얼-위생, 식물위생과 기타 적용. Technical Reports Series No. 481. 비엔나, IAEA. 85 pp.

ISO 14470:2011 식품 방사선 조사-식품 처리를 위한 이온화 방사선을 사용한 방사선 조사 절차의 개발, 확인과 일상적 관리를 위한 요건. 제네바, International Organization for Standardization. 20 pp.

ISO/ASTM 51261:2013 방사선 조사 절차를 위한 일상적 선량 측정 시스템의 보정을 위한 실례. 2nd edn. USA, International Organization for Standardization and ASTM International. 18 pp.

정의

본 기준에 사용된 식물위생 용어는 ISPM 5(식물위생 용어집)에서 찾을 수 있다.

요건의 개요

이 기준은, 방사선 조사와, 식물위생 수입요건을 준수하기 위한 식물위생 조치로서 방사선 조사의 적용을 위한 지침을 제공한다.

이 기준은, 식물위생조치로서 방사선 조사를 사용하는데 관여하는 당사자들의 역할과 책임을 설명한다. 소독처리 시설을 승인하고 소독처리 시설과 업자들을 모니터링하며 감사하는 책임에 대한, NPPO를 위한 지침을 포함한다.

배경

이 기준의 목적은, 식물위생조치로서, 특히 ISPM 28(규제병해충에 대한 식물위생 소독처리) 하에 채택된 소독처리들의, 이온화 방사선 조사의 적용을 위한 공통의(generic) 요건을 제공한다.

ISPM 28은, 넓은 범위의 상황에서 효과적인 식물위생 소독처리의 조화와 NPPO에 의한 소독처리의 효력(efficacy)의 상호 인정을 증대하기 위하여 채택되었으며, 이는 안전한 무역을 촉진할 수도 있다. ISPM 28은 효력 데이터의 제출과 평가를 위한 요건과 식물위생 소독처리에 대한 다른 관련 정보를 제공한다. ISPM 28의 부속서들은, CPM에 의해 이미 평가되고 채택된 특정 방사선 조사 소독처리들을 포함하고 있다.

방사선 조사는, 소독처리 스케줄에서 요구되는 이온화 방사선의 식물위생 소독처리 선량(이제부터 “식물위생 소독처리 선량”으로 부른다)이, 가장 적은 방사선 선량을 받는, 처리 부피 내의 해당 지점에 흡수되면, 효과적인 것으로 고려된다. 그러므로, 절차 관리는, 어떤 품목의 특정 적재 배열에서 최소 선량 지점을 찾고, 요구되는 식물위생 소독처리 선량과 동일 또는 더 많은 이온화 방사선 선량(최소 선량)을, 이 지점에 일상적으로 조사하는 것에 달려 있다. 또한 소독처리 과정의 효과는, 방사선 조사 이후에 감염 또는 오염 방지

하기 위하여 적용되는 식물위생조치를 포함한다.

생물다양성과 환경에 대한 영향

방사선 조사는 규제병해충의 유입과 확산을 방지하는데 사용될 수도 있고, 그러므로 생물다양성에 이로울 수도 있다. 메칠브로마이드 훈증의 대체제로서 방사선 조사의 사용은, 오존층을 고갈시키는 메칠브로마이드 배출을 감소시킴으로, 환경에 추가의 이로운 점을 제공한다.

요건

1. 방사선 조사의 목적

식물위생조치로서 방사선 조사를 사용하는 목적은, 특정 효력에서, 특정 병해충의 다음과 같은 반응을 달성하기 위해서다:

- 성공적인 생육이 불가능 (예, 성충으로 자라지 못함(non-emergence));
- 생식이 불가능 (예, 불임);
- 치사(mortality) (예, 병해충의 특정 매개체의 치사);
- 불활성화(inactivation); 또는
- 식물의 비활성화(devitalization) (예, 종자가 발아는 할 수도 있으나, 묘가 자라지 않음; 또는 괴경이나 구근이 싹이 나지(sprout) 않음).

요구되는 반응이 병해충이 생식하지 못하는 것일 경우, 다양한 방안이 특정될 수도 있다. 이는 다음을 포함할 수도 있다:

- 하나 또는 양쪽 성에서 완전한 불임;
- 더 이상의 생육 없는 산란 또는 부화; 또는
- F1 세대의 불임.

2. 방사선 조사의 적용

이온화 방사선은 방사능 동위원소(isotopes, 코발트 60 또는 세슘 137로부터의 감마선), 기계장치에서 발생하는 전자(10 MeV까지) 또는 X-rays

(7.5 MeV까지)에 의해 생성될 수도 있다. 흡수선량 측정의 단위는 gray(Gy)이다.

식물위생 소독처리 선량은, 특정 효력에서 병해충 반응을 달성하기 위해 요구되는 최소 선량이다. 소독처리는, 적재 배열(configuration) 내 선량의 분포에 대한 이해와, 처리 부피가 이온화 방사선에 일정하게 노출(presentation)되는 것에 달려있다. 소독처리의 효과성을 변경할 수도 있는 요인들은, 일정하지 않은 적재 배열과 변화하는 산소(O₂) 수준을 포함할 수도 있다.

식물위생 소독처리 선량이 처리 부피 전체에 도달한 것을 보증하기 위하여, 소독처리 절차는, 최소 흡수선량(D_{min})이 요구되는 식물위생 소독처리 선량과 같거나 또는 많다는 것을 보증하여야 한다. 품목의 용도가 고려되어야 한다. 예를 들어, 가공 또는 식용을 위한 식품이나 농산물에는 적당할지라도, 방사선 조사가 식물을 비활성화할 수도 있기 때문에, 재식용 식물에는 적당하지 않을 수도 있으며, 식품 안전 당국에 의해 정해진 최대 흡수선량이 고려될 필요가 있을 수도 있다.

방사선 조사에 대해 요구되는 반응으로, 치사가 기술적으로 정당화되는 경우는 드물다. 그러므로 제대로 처리된 품목들에서, 살아 있거나 생존이 가능하지 않는 대상 병해충이 발견되는 것이 가능하다. 이는 소독처리의 실패를 의미하지 않는다. 그러나 이는, 여전히 살아 있는 대상 병해충이, 생육을 완료하지 못하거나 아니면 생식을 할 수 없다는 것을 보증하도록, 소독처리가 제대로 적용되는 것이 필수적이라는 것을 의미한다. 더하여서, 방사선 조사되지 않은 병해충으로부터 구분이 가능하지 않는다면, 이런 병해충을 환경으로 나가지 못하는 것이 바람직하다.

방사선 조사는 다음과 같은 경우에 적용될 수도 있다:

- 포장 공정의 일체된(integral) 부분으로서;
- 포장되지 않은 대량(벌크) 품목들에; 또는
- 포장된 품목들에.

방사선 조사는 원산지 국가에서 수행될 수도 있다. 처리되지 않은 품목의 운송

중에 어떤 병해충이 나오는 것을 막는 것이 운영적으로 가능할 경우, 대안적으로 소독처리는 다음에서 수행될 수도 있다:

- 반입항;
- 제 3국의 지정된 장소; 또는
- 최종 목적지 국가의 지정된 장소.

선량 측정이, 흡수선량이 요구되는 식물위생 소독처리 선량보다 적지 않고, 그래서 필요한 선량이 처리 부피 전체에 걸쳐서 충족되었다는 것이 보여진 후에만, 소독처리된 품목들이 증명(certified)되고 출고(release)되어야 한다.

관리되어야 하는 병해충위험, 소독처리에 대한 해당 품목의 내성(tolerance)과 다른 병해충위험 관리 방안의 가용성에 따라, 방사선 조사가 단독 식물위생조치 또는 시스템적 접근의 부분으로 다른 조치들과 같이 사용될 수도 있다(ISPM 14 (병해충위험 관리를 위한 시스템적 접근에서 종합적 조치들의 사용) 참고).

3. 선량 측정

방사선 조사는, 처리 부피 전체에 균일한 선량이 아니고 계속되는 선량을 전달한다. 처리되는 물질의 크기 또는 밀도가 증가함에 따라, 선량의 범위가 증가할 수도 있다. 그러므로, 요구되는 식물위생 소독처리가 해당 부피 전체에 도달하였다는 것을 보증하기 위하여, 처리 부피 내에 흡수선량의 정확한 측정이 바로 결정될 수 있는 것이 중요하다.

선량 측정은, Dmin이, 요구되는 식물위생 소독처리 선량과 동일하거나 크며, 그래서 선량 요건이 처리 부피 전체에 충족되었다는 확인을 제공한다. 소독처리 실시와 감염과 오염이 일어나지 않게 보호하도록 적절하게 설계된 시스템과, 이들 시스템에 대한 지속적인 점검과 정기적인 모니터링은, 소독 처리가 적절하게 실시되었다는 것에 대한 보증을 제공한다. 선량 측정은 매우 전문적이다; 그러므로 방사선 조사에 익숙하지 않은 NPPOs는, 식물위생 목적을 위하여 품목을 방사선 조사하는데 사용된 시설을 승인할 때에, 그들의 국가 원자력(nuclear) 기관의 기술 전문가와 협력하여야 한다.

3.1 선량 측정 시스템

선량 측정 시스템은 선량 측정기, 선량 측정기를 읽는 기구, 그리고 관련 절차와 기준들로 구성된다. 선량 측정기는 방사선 조사에 대한 재연 가능한 반응을 나타내는 기구이므로, 흡수선량을 측정하는데 사용될 수 있다. 선량 측정기는 방사선에 반응하며, 처리 부피가 흡수한 이온화 방사선의 양(흡수선량으로 표현된다)을 계산하는 기구에 의해, 이 반응이 측정된다.

특정 선량 측정 시스템의 선택과 사용은, 방사선의 선량 범위와 종류 모두에 적당하여야 한다. 선량률(dose rate), 수용 가능한 불확실성의 수준과 필요한 공간 분석(spatial resolution) 같은 요인들의 영향이 고려되어야 한다. 감마선, 전자빔 그리고 X-ray 시설에 사용될 수 있는 선량 측정 시스템의 예는 ISO/ASTM 51261:2013에서 찾을 수 있다.

3.2 선량 지도화

선량 지도화는 선량 측정기를 처리 부피 전체에 놓고, 처리 부피에 방사선을 조사하고, 선량 측정기 값을 읽는 것으로 수행된다. 전자빔과 X-ray에 사용되는 이에 대한 추가의 정보는 ISO 14470:2011과 ISO/ASTM 51261:2013에 설명되어 있다.

선량 지도화의 목적은 다음과 같다:

- 처리 부피 전체에 걸친 선량 분포와 특히 Dmin과 Dmax가 발견되는 곳을 결정;
- 요구되는 식물위생 소독처리 선량이, 처리 부피에 얻어질 수 있는 것을 보여줌 (예, Dmin이 요구되는 식물위생 소독처리 선량과 같거나 클 수 있음);
- 요구되는 범위 내의 선량으로 도달하게 될 처리 변수들을 설정;
- 특정 처리의 변동성(variability)을 분석; 그리고
- 어떻게 일상적 선량 측정이 이루어질 것인지를 설정.

처리 부피 내 선량 분포는, 방사선 조사 장치(irradiator), 품목이 방사선

조사 장치를 통과하는 경로와 속도, 적재 배열과 품목의 특징에 따라 특이하다 있다. 이들 요인 중 하나가 변경된다면, 이러한 변경이 선량 분포에 영향하므로, 선량 지도화가 반복되어야 한다.

3.3 일상적 선량 측정

처리 부피 내 흡수선량의 정확한 측정은, 소독처리의 효과를 결정하는데 중요하다. 이는 소독처리의 품질 관리와 확인 절차의 일부이다. 이 측정의 필요한 수, 지점과 빈도는 특정 장비, 절차, 품목, 관련 표준과 식물위생 요건에 근거하여 기술되어야 한다.

D_{min} 과 D_{max} 지점이 처리 부피 내에 있고, 선량 측정기를 거기에 계속 두는 것이 실용적이지 않을 경우, 처리 부피 표면 또는 운영자에게 바로 접근 가능하고 쉽게 재연 가능한 방사선 조사 용기(container)의 표면의 기준 장소(reference location)에 선량 측정기를 놓을 수도 있다(부록 1 참조). 주어진 적재 배열과, 방사선 조사 장치 경로 또는 주어진 기계 세팅에서, 기준 장소(D_{ref})에서 측정된 선량과 D_{min} 과 D_{max} 의 관계는 산술적이고 일정하다. 이 관계를 나타내는 계수는, 선량 지도화에 의해 설정되어야 하고, 일상적 선량 측정 동안 D_{ref} 로부터 D_{min} 과 D_{max} 를 계산하기 위해 사용될 수도 있다.

4. 확인

확인, 소독처리 시설이 설치 요건을 충족하는지(설치 자격), 설계 조건에 맞게 운영하는지(운영 자격), 그리고 요구되는 선량을 일관되게 주어진 처리 부피로 이미 결정된 한계 내에서 조사할 것인지(수행 자격)를 확인하도록 설계된, 일련의 점검이다.

설치 자격과 운영 자격은 방사선 조사 장치를 확인하고, 기술 제공자와 함께 소독처리 업체에 의해 수행될 수도 있다. 국가식물보호기관은 일반적으로는 설치- 또는 운영- 자격 활동에 관련하지 않지만, 소독처리 업체는, 선량 지도화가 다시 필요한 중요한 변경이 시설에 있었을 경우(예, 감마 원 보충 또는 컨베이어벨트 시스템이나 속도에 중요한 변경), NPPO에 알려야 한다.

품목이 적재되고 방사선 조사되는 방법은 수행 자격의 결과에 기초한다. 그러므로, NPPO는, 실제 품목과 적재 배열(전체 파렛트 또는 반 파렛트)로 수행되는 수행-자격 활동을 검토해야 한다. 수행 자격의 목적은, 설치되고 적절하게 운영되는 대로, 해당 장비가 일관되게 기대하는 대로 운영되는 것과 소독처리 스케줄이 충족될 수 있는 것을 보여주기 위한 것이다. 정해진 적재 배열에 대한 실제 처리 부피의 선량 지도화는, 요구되는 식물위생 소독처리 선량이 달성되는 것을 확인하기 위한 중요한 활동이다.

5. 소독처리 시설의 적절한 시스템

식물위생조치로서 방사선 조사의 적정성에 대한 신뢰는, 기본적으로 소독처리 스케줄이 특정 조건에서 대상 병해충에 효과적이며, 그 소독처리가 적절하게 적용되었다는 것을 확인하는 것에 기초한다. 시설 내 소독처리 적용을 위한 시스템은, 소독처리가 적절하게 수행된다는 것을 보증하도록 설계되고 사용되고 모니터링되어야 한다.

소독처리 시설이 있는 해당 국가의 NPPO는, 해당 시설의 시스템 요건이 충족된다는 것을 보증할 책임이 있다.

5.1 소독처리 시설 승인과 소독처리 업자 허가

식물위생 소독처리가 적용되기 전, 소독처리 시설은, 소독처리 시설이 있는 국가의 NPPO에 의해 승인되어야 하고, 이와 같은 승인으로 그 시설에 대하여 책임이 있는 소독처리 업체에게, 합의된 절차에 따라 소독처리를 수행하도록 허가를 제공하게 된다. 적절한 경우, 안전에 대하여 자격 있는 기관(예, 방사선 조사 안전 기관, 원자력 규제 기관)으로부터 허가 후에 승인이 있어야 하고, 승인은, 모든 방사선 조사 시설에 공통적인 기준과, 장소 및 품목 특이 기준 모두를 포함하는, 기준 세트에 기초하여야 한다(부속서 1 참조). 식물위생 활동을 수행하는 허가된 기관에 대한 지침은 ISPM 45(식물위생 활동을 수행 하도록 기관을 허가할 경우, 국가식물보호기관을 위한 요건)에서 찾을 수 있다.

채증인을 위한 방사선 조사 시설의 평가는, NPPO에 의해 적정한 간격으로 정기적으로 실시되어야 한다.

5.2 소독처리 후 감염과 오염 방지

화물 주인은, 방사선 조사 후 감염과 오염을 방지하는데 책임이 있으며, 어떻게 이를 달성할 지를 소독처리 업체와 협력할 수도 있다. 소독처리 시설에서, 소독처리 후 품목의 가능한 감염과 오염을 방지하기 위하여 필수적인 조치들이 이행되어야 한다. 다음의 조치들이 필요할 수도 있다:

- 감염과 오염에서 보호할 수 있는 조건인, 병해충이 없는, 벽이 있는 장소(enclosure)에 품목을 보관;
- 방사선 조사 후 바로 품목을 포장;
- 방사선 조사된 품목들을 구분해 놓고 표시; 그리고
- 방사선 조사 후 가능하면 빨리 품목을 발송.

방사선 조사 전 병해충이 들어갈 수 없는 포장재를 이용하는 것이, 방사선 조사 후 가능한 감염과 오염을 방지하는데 도움이 될 수도 있다. 방사선 조사가 목적지에서 처리된다면, 이는 소독처리 전 대상 병해충이 실수로 나오는 것을 방지할 수도 있다.

5.3 레이블링 (Labelling)

소독처리 업체는, 위반이 있는 화물을 역추적할 수 있도록, 소독처리 더미 번호, 또는 다른 구분할 수 있는 특징으로 레이블링하는 것에 책임이 있다. 이 레이블은 쉽게 구분되고 보이는 장소에 있어야 한다.

5.4 모니터링과 감사 실시

방사선 조사가 수행되는 해당 국가 NPPO는, ISPM 47(식물위생조치 면에서 감사)에 따라 소독처리 시설에 대하여 모니터링과 감사를 실시하여야 한다. 해당 NPPO는, 감사 일정을 유지하고, 이와 같은 감사가 적절하게 훈련된 사람에 의하여 수행되는 것을 보증하여야 한다. 소독처리 절차가 소독처리 업체에 의해 적절하게 설계되고, 시설, 절차와 문제가 되는 품목에

대한 시스템 보전성의 높은 정도가 보증된다는 것을 확인할 수 있으면, NPPO에 의한 계속적인 방사선 조사 감독은 필수적이지 않아야 한다. 모니터링과 감사 실시는, 결함을 즉각적으로 발견하고 시정하는데 충분하여야 한다.

소독처리 업체는, NPPO에 의해 설정된 모니터링과 감사 실시의 요건을 충족하여야 한다. 이들 요건을 다음을 포함할 수도 있다:

- 미리 알리지 않은 방문을 포함하여, NPPO가 감사를 실시할 수 있는 접근성;
- 소독처리 기록을 유지하고 찾아 볼 수 있는(archive) 시스템과 이들에 대한 접근성을 NPPO에 제공; 그리고
- 비준수가 있을 경우 시정 활동을 수행.

수입국 NPPO는, 수출국 NPPO와 같이, 요건의 준수를 확인할 수 있도록 승인과 감사 절차를 설정할 수도 있다.

6. 문서화

방사선 조사가 수행되는 국가의 NPPO는, 소독처리 업자가 모든 운영 절차를 문서화하고, 소독처리 중에 기록되는 선량 측정기의 값의 미가공 데이터(raw data) 같은, 적정한 기록을 유지하는 것을 보증할 책임이 있다. 정확한 기록 유지가, 감사 실시와 역추적을 가능하게 하는데 필수적이다.

6.1 절차의 문서화

품목들이 일관되게 요구되는 대로 처리되는 것을 보증하기 위하여, 절차들이 소독처리 업자들에 의하여 문서화 되어야 한다. 소독처리 시설의 특정 승인에 필수적인 상세한 내용을 제공하기 위하여, 절차 관리와 운영 변수들이 설정되어야 한다. 보정과 품질 관리 절차가 소독처리 업자에 의해 문서화 되어야 한다. 문서화된 절차들은 다음을 포함하여야 한다:

- 방사선 조사 전, 조사 중 그리고 후 품목 취급 절차;
- 방사선 조사 동안 품목의 방향과 적재 배열;
- 중요한 절차 변수들과 이들을 측정하고 기록하는 수단;

- 선량 측정 시스템의 선량 측정기와 보정;
- 소독처리 실패 또는 중요한 소독처리 절차에 문제가 있을 경우, 수행되는 대응 계획과 시정 활동;
- 불합격(rejected) 더미의 취급 절차;
- 레이블링, 기록 유지와 문서화 요건; 그리고
- 직원 훈련.

6.2 기록 유지

소독처리 업자는, 각각 소독처리 적용에 대한 적절한 기록을 유지하여야 한다. 이들 기록은, 감사 실시와 확인 목적, 또는 역추적이 필수적인 경우, 소독처리 시설이 있는 국가의 NPPO에 제공되어야 한다.

식물위생조치로서 방사선 조사를 위한 적절한 소독처리 기록은, 처리된 더미들의 역추적을 가능하게 하기 위하여, 최소 1년 동안 소독처리 업자에 의해 보관되어야 한다. 기록되기 위해 필요할 수도 있는 정보들을 다음을 포함한다:

- 시설의 ID와 책임 있는 당사자;
- 처리된 품목;
- 대상 규제병해충;
- 소독처리 목적(예, 요구되는 반응);
- 품목의 주인, 포장 회사(packer), 재배자와 생산 장소;
- 상품(articles) 또는 포장 단위/packages)의 수를 포함하는, 더미 크기와 부피;
- 구분할 수 있는 표식(marking) 또는 특징;
- 방사선 조사 동안 품목의 방향과 적재 배열;
- 흡수선량(요구되는 선량과 측정된 선량), 선량 측정기 보정과 선량 지도화 기록;
- 소독처리 날짜; 그리고
- 관찰된 소독처리 스케줄에서 벗어남(deviation)과 적정할 경우, 이후 실시된 활동.

6.3 NPPO에 의한 문서화

모든 NPPO 절차는 적절하게 문서화 되어야 한다. 실시된 모니터링 감사의 기록과 발급된 식물위생증명서를 포함하는, 기록들은 최소 1년간 유지되어야 한다. 위반사항 또는 새로운 또는 예상하지 못한 식물위생 상황의 경우에는, ISPM 13(위반사항 및 긴급활동 통보 지침)에서 기술된 바와 같이, 요청이 있을 경우, 문서화가 가용 될 수 있어야 한다.

7. 검사

검사는 수출국의 NPPO에 의해 수행되어야 하며, 수입 시 검사는, 식물위생 수입요건의 준수를 결정하기 위하여 수입국의 NPPO에 의해 수행될 수도 있다.

방사선 조사 후 검사에서 살아 있는 대상 병해충이 발견될 수도 있지만, 이것이 식물위생증명서 발급의 거절로 결과되면 않된다. 치사가 요구되는 반응이 아닌 경우, 처리된 화물에서 살아 있는 대상 병해충이 남아있을 수도 있다; 이러한 경우, 식물위생증명서는, 요구되는 최소 선량이 집행되고, 해당 특정 소독처리 조건을 위한 요구되는 반응이 달성되었다는, 프로그램의 유효성 확인에 근거하여야 한다(section 2 참조).

8. 책임

방사선 조사가 수행되는 해당 국가의 NPPO는, 식물위생조치로서 방사선 조사의 적용을 평가, 승인, 감사할 책임이 있다.

필요 정도껏, 해당 NPPO는, 소독처리를 수행하는 직원의 훈련과 인증과 소독처리 시설의 승인을 포함하여, 방사선 조사의 개발, 승인과 안정성과 관련된 다른 국가 규제기관들과 협력하여야 한다. 중복, 갈등, 일관되지 않거나 비정당화를 피하기 위하여, NPPO와 다른 규제기관들의 해당 책임이 구분되어야 한다.

소독처리 업자는, 절차를 문서화, 소독처리 기록 유지, 그리고 이들 문서와 기록들이 감사와 확인 목적을 위해 가용하도록 하는, NPPO의 요건에 따라,

소독처리를 실시할 책임이 있다.

이 부속서는 기준의 규정 부분이다.

부속서 1: 방사선 조사 시설 승인 또는 감사를 위한 확인 목록

이 확인 목록은 방사선 조사 시설 승인 또는 감사 절차의 일부로서 NPPO에 의해 사용될 수도 있다.

Criteria	예	아니오	의견
1. 장소(premises)			
시설은 식물위생 요건을 충족하고, NPPO는 식물위생 <u>소독처리</u>를 확인하기 위하여, 필요에 따라, 시설 및 적정 기록에 접근할 수 있음 시설 건물들이 설계되고, 크기, 소재 및 장비의 배치에 적절하게 건축되어, 처리할 <u>더미</u>에 맞도록, 유지 및 운영이 용이 방사선 조사 되지 않은 <u>더미</u>를 처리된 것으로부터 구분을 유지하도록, 시설 설계 전체에 적합한 수단이 가용 건물과 장비가, 처리된 <u>더미</u>들의 <u>감염</u>과 <u>오염</u>을 방지하기에 충분하도록 위생적인 상태와 수리된 채로 유지 보관되거나 가공된 <u>화물</u> 또는 <u>더미</u>들의 <u>감염</u> 또는 <u>오염</u>을 방지할 수 있는 효과적인 조치가 마련됨 <u>더미</u>에 파손, 엇지름 또는 다른 손상을 처리할 수 있는 적절한 조치가 마련됨 적절하지 않게 처리되거나 처리에 부적합한 <u>더미</u>의 폐기를 위한 적절한 시스템이 마련됨 불이행 <u>더미</u>를 관리하기 위한 적절한 시스템이 마련됨			

Criteria	예	아니오	의견
2. 직원 시설이 훈련 받은 직원들로 적절하게 인력 확보 직원들이 식물위생 목적으로 <u>품목</u> 의 적절한 취급 및 <u>소독처리</u> 요건 숙지			
3. 품목의 취급, 저장 및 구분 접수되면, <u>품목</u> 들이 방사선 조사에 적합한지 확인하기 위해 조사됨 <u>품목</u> 들이 위험한 물리적, 화학적 또는 생물학적 오염물의 위험을 증가시키지 않는 환경에서 취급됨 <u>품목</u> 들이 적정하게 보관되고 구분됨 <u>방사선 조사된 더미</u> 와 방사선 조사되지 않은 <u>더미</u> 를, 반입과 반출 장소 간 물리적인 구분을 포함하여, 분리하는 것을 확인 위한 절차, 장비 및 구조가 마련됨.			
4. 방사선 조사 시설은 적정하게 설계되고 장비를 갖추어, <u>소독처리</u> 스케줄을 준수하여 <u>소독처리</u> 를 실시할 수 있어야 함. <u>방사선 조사</u> 의 효과를 평가하기 위한 기준을 제공하는 절차 관리가 마련됨 <u>소독처리</u> 될 각 종류의 <u>품목</u> 들에 대한 적절한 절차 변수 (process parameters)들이 설정됨 서면 절차가 <u>NPPO</u> 에 제출되고, 적정한 시설 직원이 잘 알고 있어야 함 각 종류의 <u>품목</u> 에 전달된 <u>흡수선량</u> 이, 보정된 선량 측정기를 사용하여, 적당한 선량 측정 적용에 의해 확인되어야 하고, 선량 측정기 기록은 보관되고 필요에 따라 <u>NPPO</u> 에 가용하여야 함.			

5. 포장 및 표시(labeling) 각각의 <u>품목</u> 은, 해당 <u>품목</u> 과 가공에 적합한 재질로 포장됨 <u>방사선 조사된 더미</u> 는, 적절하게 구분 또는 표시되며 적절히 문서화됨			
6. 문서화 <u>방사선 조사된</u> 각 <u>더미</u> 에 대한 모든 기록은, 관련 당국에서 지정한 기간동안 시설에 보관되며(최소 1년), 필요시 <u>NPPO</u> 의 <u>검사</u> 를 위해 가용됨			

이 부록은 참고 목적일 뿐이며 이 기준을 규정하는 부분은 아니다

부록 1: 대조 위치(reference location)에서 선량측정기의 예

Figure 1에서, 최소($D_{\min}$)과 최대($D_{\max}$) 흡수선량 간의 관계를 나타내는 계수들($R_{\min}$ 과 $R_{\max}$)과 기준 위치에서의 흡수선량(D_{ref})이 각각 0.8과 1.4로 계산되어 있다. 계산은 다음과 같다:

측정된 값:

$$D_{\max} = 4.2 \text{ kGy}$$

$$D_{\min} = 2.4 \text{ kGy}$$

$$D_{\text{ref}} = 3.0 \text{ kGy}$$

그러므로:

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

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

그래서, 목표로 하는 선량 범위가 $D_{\min} = 2.0 \text{ kGy}$ 그리고 $D_{\max} = 5.0 \text{ kGy}$ 라면, D_{ref} 의 통상적이 값을 다음으로 산정할 수 있다:

$$D_{\text{ref}} = D_{\min}/R_{\min} = 2.0 \text{ kGy}/0.8 = 2.5 \text{ kGy} \text{ 최소}$$

$$D_{\text{ref}} = D_{\max}/R_{\max} = 5.0 \text{ kGy}/1.4 = 3.57 \text{ kGy} \text{ 최대.}$$

추가 예는 IAEA(2015)를 참조하십시오.

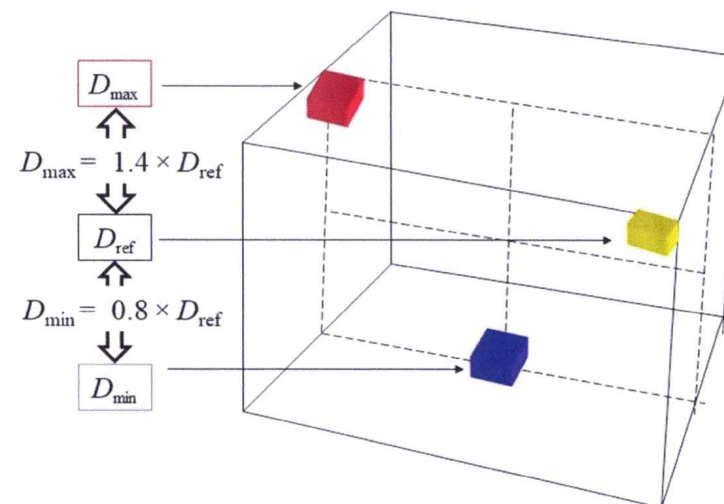


Figure 1. 최소와 최대 흡수선량과 기준 위치에서의 흡수선량 간의 관계 예. 파란 박스, 최소 흡수선량의 위치 ($D_{\min}$); 빨간 박스, 최대 흡수선량의 위치 ($D_{\max}$); 노란 박스, 기준 위치의 선량 측정기 위치(측정된 흡수선량은 D_{ref}).

출처: IAEA (International Atomic Energy Agency). 2015. Manual of good practice in food irradiation— Sanitary, phytosanitary and other applications. Technical Reports Series No. 481. Vienna, IAEA. 85 pp. Reproduced with permission from the IAEA.