



Newsletter

GammaPlus



12

Creșterea competitivității prin inovare și îmbunătățirea proceselor de fabricație cu iradieri gamma tehnologice

Editori:

- **Valentin Moise**, Cercetător Științific gr. III la IFIN-HH IRASM
- **Mihalis Cutrubinis**, Cercetător Științific gr. III la IFIN-HH, Departamentul de Iradieri Tehnologice IRASM
- **Mihaela Ene**, Cercetător Științific gr. III la IFIN-HH, Departamentul de Iradieri Tehnologice IRASM
- **Diana Savu**, Cercetător Științific gr. III la IFIN-HH Departamentul de Fizica Vieții și a Mediului
- **Dan Enache**, Șef Departament Centrul de Transfer Tehnologic și Marketing din IFIN-HH

30 Septembrie 2019

Achizițiile publice de produse inovatoare, orientări și practici propuse companiilor de către Uniunea Europeană

La 15 mai 2019 Comisia Europeană a prezentat orientările sale privind cercetarea și inovarea, arătând că Europa trebuie să acționeze urgent în direcția utilizării finanțării de 100 miliarde de euro prevăzute în Horizon 2020 în vederea transformării bazei sale de cercetare într-un succes real în direcții precum economia circulară și inteligența artificială.

Orientările strategice viitoare prevăd:

- Asigurarea unor reglementări și finanțări simplificate în direcția dezvoltării achizițiilor de produse inovative;
- Crearea unui „one stop shop” în domeniul tehnologiilor de vârf și stimulării companiilor inovative;
- Dezvoltarea unor proiecte ambițioase ale cercetării și inovării în domenii precum lupta împotriva cancerului, transport ecologic și reducerea deșeurilor de materiale plastice din oceane;

Cu numai 7% din populația globului, Europa reprezintă 20% din CDI și produce o treime din publicațiile științifice detinând o poziție de lider în domeniile industriei farmaceutice, chimice, producției de mașini și modele.

Orientările în domeniul achizițiilor publice în domeniul inovării sunt prezentate în Comunicarea Comisiei Europene C(2018) 3051 final din aceeași dată.

Normele privind achizițiile publice nu se mai referă numai la „modalitatea de cumpărare”, ci prevăd și anumite stimulente privind „ceea ce trebuie cumpărat”, fără a le recomanda însă. Obiectivul de a cheltui bine banii contribuabililor capătă noi dimensiuni, dincolo de satisfacerea necesităților primare ale entităților publice. Cu fiecare achiziție publică, opinia publică este pe bună dreptate interesată să știe dacă soluția achiziționată este nu numai corespunzătoare din punct de vedere formal, ci și dacă aduce cea mai mare valoare adăugată în ceea ce privește calitatea, eficiența din punctul de vedere al costurilor, impactul social și de mediu și dacă aduce oportunități pentru piața furnizorilor¹.

Achizițiile publice în domeniul inovării urmăresc:

- a. Furnizarea unui serviciu public de calitate superioară cu un buget optim;
- b. Abordarea unei necesități emergente necesare pentru a răspunde necesităților nesatisfăcute sau așteptărilor noi care nu sunt abordate în mod adecvat prin soluțiile existente pe piață;
- c. Modernizarea serviciilor publice pentru a satisface așteptările unui cetățean din ce în ce mai deschis către tehnologie și mai responsabil față de mediu;
- d. Sprijinirea întreprinderilor nou-înființate și a IMM-urilor inovatoare în vederea lansării și a creșterii, oferind soluții IMM-urilor și noilor întreprinderi inovatoare pentru nevoile nesatisfăcute;
- e. Tranziția piețelor către inovare prin impulsarea achizițiilor orientate în această direcție.

O soluție inovatoare este rareori achiziționată doar pentru caracterul său inovator. În cele mai multe cazuri, o soluție inovatoare devine interesantă pentru achizitorii publici atunci când permite obținerea unor rezultate similare sau chiar mai bune la costuri optimizate.

La nivelul UE, puterea de cumpărare a achizitorilor publici reprezintă aproximativ 14 % din PIB. În multe părți din Europa, aceasta reprezintă o parte considerabilă a economiilor locale.

Achizițiile publice în domeniul inovării constau fie în achiziția unui proces de inovare în domeniul cercetării și dezvoltării fie în achiziția unor rezultate ale inovării create de alții.

În general achizitorii publici preferă să folosească soluții standard care s-au dovedit fiabile, de la operatori economici consacrați de teama unor complicații ulterioare, de aceea aceste noi orientări către achiziții inovatoare urmăresc:

1. să furnizeze argumente pentru realizarea unei analize economice pentru achizițiile publice în domeniul inovării;
2. să sugereze acțiuni de politică care să ofere sprijinul politic și organizațional necesar pentru proiectele inovatoare și
3. să sprijine evitarea incertitudinilor printr-o explicare a cadrului juridic al UE pentru achizițiile publice aplicat procedurilor inovatoare, precum și prin exemple din viața reală.

Crearea unui cadru de politici pentru achizițiile publice în domeniul inovării urmăresc crearea unui mandat clar, folosirea inovării ca mijloc de realizare a diferitelor obiective de politică, stabilirea unui „nivel de ambiție” („Începeți la scară mică, creșteți rapid” este motoul pentru achizițiile publice în domeniul inovării), traducerea ambițiilor în acțiuni și angajamente, consolidarea capacității (prin formarea de specialitate, achizițiile bazate pe cooperare și promovarea unei culturi antreprenoriale generale) și depășirea aversiunii față de risc prin crearea de stimulente pentru inovare.

Orientările practice propuse de Comisia Europeană se referă la atragerea inovatorilor și atragerea soluțiilor inovatoare pe care le vom analiza în numerele viitoare.

Dan Enache, șef Departament Centrul de Transfer Tehnologic și Marketing din IFIN-HH, e-mail: dan.enache@nipne.ro

¹ Comunicare a Comisiei Orientări privind achizițiile publice în domeniul inovării Bruxelles, 15.5.2018 C(2018) 3051 final

Controlul microbiologic al mediului de lucru

Controlul microbiologic al mediului de lucru în secții de producție (produse farmaceutice) presupune controlul tuturor factorilor care ar putea afecta negativ calitatea mediului de lucru, asigurând astfel condițiile optime de desfășurare a proceselor de producție. Următoarele *documente de referință* stau la baza întocmirii procedurii pentru mediul de lucru:

- **SR EN ISO 9001:2015**, Sistem de management al calității - Cerințe (paragraful 8.5.1 "Controlul producției și furnizării de servicii"; 8.5.2 "Identificare și trasabilitate"; 8.5.3 "Proprietatea care aparține clienților");
- **SR EN ISO 17025:2018**, Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări (paragraful 7.3 "Eșantionare"; 7.4 "Manipularea obiectelor de încercare și etalonare");
- **European Pharmacopoeia**, ediția în vigoare.

La momentul prelevării, între reprezentantul laboratorului IRASM și cel puțin un reprezentant al clientului, se încheie un proces verbal, în care se menționează numărul, denumirile exacte ale punctelor de prelevare și starea de operare (lucru / repaus), persoana care a efectuat prelevarea și cea care a asistat din partea beneficiarului.

1. Controlul microbiologic cantitativ al aerului

a. Prelevare prin metoda sedimentării

Procedura presupune utilizarea unor medii de cultură cu spectru larg de creștere (TSA – *Tryptic Soya Agar*). Conform procedurii de lucru stabilită în concordanță cu *European Pharmacopoeia*, ediția în vigoare, plăcile de sedimentare se plasează în fiecare punct de prelevare stabilit și se mențin expuse timp de 4 ore. Plăcile pot fi expuse un timp mai scurt (minim 2 ore) pentru a se evita supracontaminarea, iar rezultatele se ajustează în consecință, astfel încât se va raporta nr. de UFC / 4 ore. Pentru camerele clase A și B, timpul de expunere al plăcilor va fi, obligatoriu 4 ore.

b. Prelevare prin metoda volumetrică

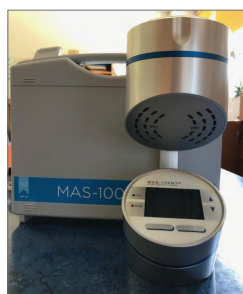


Fig. 1. Dispozitiv de prelevare aer, prin impactare

Metoda presupune prelevarea unui volum definit de aer, cu ajutorul dispozitivului de prelevare activă (Fig. 1), utilizat conform indicațiilor producătorului și folosind ca mediu de cultură - *Tryptic soy agar* (TSA) turnat în plăci. Metoda presupune impactarea unui volum dorit de aer pe suprafața unei casete cu mediu de cultură solid (volum mai mic sau egal cu $1 \text{ m}^3 = 1000 \text{ L}$). Pentru camerele clasă A și B, volumul minim prelevat este de 1 m^3 .

După prelevare, probele sunt incubate 3-5 zile, la o temperatură de 30-35° C conform *European Pharmacopoeia*, ediția în vigoare. Probele se examinează prin numărarea coloniilor de cel puțin două ori în intervalul de incubare. Rezultatul este exprimat în număr de UFC / 1 m^3 (unități formatoare de colonii). În cazul dezvoltării unor colonii de fungi, acestea sunt numărate ca făcând parte din numărul total de microorganisme aerobe.

2. Controlul microbiologic cantitativ al suprafețelor

Se efectuează controlul **cantitativ** al contaminării suprafețelor (*Total microorganisme aerobe*) fie prin metoda plăcuțelor de contact, fie prin metoda ștergerii cu swab umectat.

a. Metoda plăcuțelor de contact

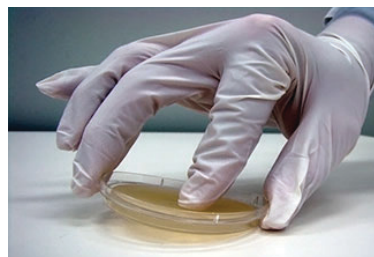


Fig. 2. Plăcuța de contact

Principiul metodei presupune aplicarea plăcuței cu mediul de cultura (TSA – *Tryptic Soy Agar*) pe suprafața de prelevare, astfel fiind preluați posibili contaminanți (Fig. 2). Prelevarea se efectuează prin presarea uniformă a plăcuțelor pe suprafețe uscate, timp de câteva secunde.

b. Metoda ștergerii cu tampon umed

Se efectuează prin ștergerea unei suprafețe de 25 cm^2 cu tampon umed (ex., Quantiswab), îmbibat în APS 0,3 % Tw (sau 0,1%Tw) (Fig. 3). Contaminanții se desprind de pe suprafață și se preiau prin ștergere, apoi se descarcă tot prin ștergere pe suprafața mediului de cultură. După prelevare, probele sunt incubate 3 – 5 zile, la o temperatură de 30 – 35° C conform *European Pharmacopoeia*, ediția în vigoare. Probele se examinează prin numărarea coloniilor de cel puțin două ori în intervalul de incubare. Rezultatul este exprimat în număr de UFC (unități formatoare de colonii).

3. Controlul microbiologic al apei purificate

Se efectuează pe o probă de 100 ml, prelevată de la rezervorul instalației, după ce în prealabil apa este lăsată să curgă aproximativ 30 secunde. Apa este prelevată într-un flacon steril, închis etanș și transportat pe gheață la laboratorul IRASM. Analiza apei trebuie efectuată în maxim 8 ore de la prelevare.



Fig. 3. Metoda filtrării

Contaminarea microbiologică se determină prin metoda filtrării printr-o membrană de esteri de celuloză cu dimensiunea porilor de $0,45 \mu\text{m}$, folosind mediu R2A (Fig. 3). Mediul se incubează la 30-35°C, nu mai puțin de 5 zile.

4. Controlul microbiologic al ampretei (mănușii/mâinii) operatorului

Se efectuează prin ampretarea a cinci degete ale mâinii/mănușii operatorului pe mediul TSA (*Tryptic Soya Agar*). Apăsarea degetelor pe agar trebuie să fie medie, pentru a evita spargerea agarului. Atingerea agarului trebuie făcută cu o suprafață cât mai mare a degetului. Se ampretează mai întâi cele 4 degete astfel încât să existe o distanță între ele de aprox. 1 cm, apoi se ampretează degetul opozabil în partea opusă a plăcii. După prelevare, probele sunt incubate 3-5 zile, la o temperatură de 30-35° C, conform *European Pharmacopoeia*, ediția în vigoare. Probele se examinează prin numărarea coloniilor de cel puțin două ori în intervalul de incubare. Rezultatul este exprimat în număr de UFC / 5 degete.

Alexandru Alistar, Biolog IRASM,
e-mail: alexandru.alistar@nipne.ro

Biocompatibilitate - aspecte specifice dispozitivelor medicale care conțin, generează sau sunt compuse din nanomateriale

Nanotehnologia reprezintă o dezvoltare tehnologică care face posibilă obținerea de noi materiale cu caracteristici interesante și utile, cu posibilități spre aplicații speciale, ca de exemplu disciplinele medicale. Conform noului regulament (UE) 2017/745 al Parlamentului și Consiliului European, "nanomaterialul" este definit ca un material natural, accidental sau fabricat, care conține particule în stare nelegată sau sub formă de agregat sau de aglomerat și care, pentru 50% sau mai mult dintre particulele din distribuția numerică pe dimensiuni, una sau mai multe dimensiuni externe se încadrează în intervalul de dimensiuni 1-100 nm.¹

Nanomedicina, unul dintre cele mai promitatoare domenii în care se pot aplica nanotehnologii, folosește noile proprietăți fizice, chimice și biologice ale structurilor nano în produse medicinale și dispozitive medicale, oferind totodată noi oportunități. Pe de altă parte, utilizarea unor astfel de dispozitive medicale este asociată cu un risc, existând studii care arată că anumite nanomateriale prezintă proprietăți daunătoare. Cunoștințele despre evaluarea siguranței nanotehnologiei evoluează de asemenea. Noul regulament al Uniunii Europene referitor la dispozitivele medicale care va fi aplicabil începând cu anul 2020 conține cerințe specifice asupra dispozitivelor care încorporează sau constau în nanomateriale. Sub această reglementare se va da o atenție specială nanomaterialelor folosite în proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale.

Printre aplicațiile importante ale nanotehnologiei sunt nano-acoperirile (stent, implant osos etc.), sistemele de inspirație biologică (biomimetism) sau aplicații specifice oncologiei (diagnostic, creșterea efectului terapeutic etc.). De la caz la caz, riscul potențial în utilizarea dispozitivelor medicale care conțin, generează sau sunt compuse din nanomateriale, este în general asociat atât cu posibilitatea eliberării de nanoparticule din dispozitiv cât și cu durata expunerii. Dispozitivele care încorporează sau constau în nanomateriale sunt încadrate în cea mai mare clasă de risc, clasa III, dacă acestea prezintă un potențial crescut sau mediu de expunere internă, și trebuie supuse unui proces de evaluare strictă. Procesul de evaluare a siguranței folosirii acestor dispozitive medicale include o etapă în care trebuie considerate testările toxicologice și de biocompatibilitate. Documentul tehnic care oferă un ghid al evaluării biologice a nanomaterialelor asociate cu fabricarea sau utilizarea dispozitivelor și materialelor medicale este standardul ISO/TR 10993-22:2017. Acesta asigură un cadru general și subliniază aspecte importante care trebuie considerate atunci când se eval-

uează siguranța dispozitivelor și materialelor medicale care implică nanomateriale. Din punct de vedere tehnic, acest standard reprezintă cunoștințele tehnice actuale legate de nanomateriale.

Înainte de efectuarea testelor toxicologice pe dispozitive medicale care conțin sau sunt compuse din nanomateriale, trebuie înțelese, planificate, identificate și analizate (în baza unei descrieri detaliate a condițiilor experimentale) caracterizarile fizico-chimice ale acestor nanomateriale. Se presupune că aceste caracterizări oferă informații valoroase despre influența proprietăților fizico-chimice considerate critice asupra răspunsurilor observate în testele toxicologice. Obținerea informațiilor existente despre nanomaterialul studiat, în acord cu abordarea generală descrisă în standardul ISO 10993-1, reprezintă pasul inițial în evaluarea biologică a nanomaterialului respectiv.³

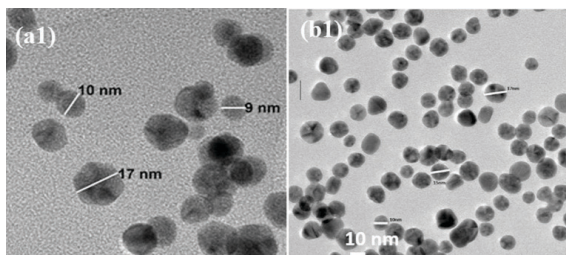
Nanomaterialele au dimensiuni similare structurilor la nivel subcelular inclusiv ADN-ul, putând teoretic să ajungă și să interacționeze cu aceste structuri. Tot astfel, dispozitivele medicale care utilizează materiale cu structură internă în scala nano, sau având suprafețe cu caracteristici în această scală (acoperiri, funcționalizări sau caracteristici topografice), pot avea proprietăți specifice care ar trebui analizate în evaluarea biologică. Ca exemplu, este demonstrat faptul că topografia suprafețelor la nivel nano poate influența alinierea celulelor, morfologia acestora, semnalizarea celulară sau expresia genică. Se așteaptă prin urmare că expunerea la nanomateriale să inducă un profil toxicologic diferit de acela indus de materialele convenționale. În plus, alegerea efectivă a metodelor de testare poate să depindă de caracteristicile nanomaterialului deoarece acesta poate interfera cu o serie de metode de testare. Sunt deja cunoscute câteva capcane în testarea toxicității nanomaterialelor, care ar trebui evitate, și probabil multe altele vor apărea pe măsura ce cunoștințele despre toxicitatea nanomaterialelor vor avansa. Nanomaterialele prezintă provocări specifice atunci când sunt aplicate sistemele de testare folosite de obicei în evaluarea dispozitivelor medicale și când se interpretează rezultatele acestor testări.

Referințe

¹ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance) Text with EEA relevance.

² Comparative analysis of honey and citrate stabilized gold nanoparticles: In vitro interaction with proteins and toxicity studies, Boldoiu, A., Simion, M., Mihalache, I., Radoi, A., Banu, M., Varasteanu, P., Nadejde, P., Vasile, E., Acasandrei, A., Popescu, R. C., Savu, D., Kusko, M. (2019). *Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology*, 111519.

³ EN ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process



Nanoparticule de aur sintetizate prin metode clasice și alternative "green" pentru aplicații biomedicale, luând în considerare impactul toxicologic al nanoparticulelor (preluat din <https://doi.org/10.1016/j.jphotobiol.2019.111519>)²

Maria Adriana Acasandrei, specialist biocompatibilitate
e-mail: macasan@nipne.ro

Iradierea alimentelor

Tratarea alimentelor cu radiații ionizante este o tehnologie de procesare a alimentelor recunoscută și aplicată pe plan mondial. De-a lungul anilor, organisme internaționale ale Organizației Națiunilor Unite, precum Agenția Internațională de Energie Atomică, Organizația Mondială a Sănătății și Organizația pentru Alimentație și Agricultură, s-au implicat activ în studierea și standardizarea acestei metode. Astăzi, această metodă este acceptată de toate aceste organisme ca o metodă viabilă privind siguranța alimentară a populației și reducerea pierderilor de alimente.

O parcurgere a literaturii științifice disponibile arată că iradierea alimentelor este o tehnologie testată foarte amănunțit. Studii de siguranță alimentară au arătat că această tehnologie nu generează efecte nocive în alimente. Din contră, iradierea ajută la aprovizionarea populației cu alimente mai sigure (prin inactivarea organismelor patogene) și cu cantități mai mari de alimente (prin extinderea perioadei de păstrare a lor). Atât timp cât se respectă cerințele practicii de bună fabricație, iradierea alimentelor este sigură și eficientă. Posibilele riscuri rezultate din nerespectarea practicii de bună fabricație nu sunt diferite de acelea rezultate din abuzuri în aplicarea altor metode de procesare, cum ar fi producerea de conserve, congelarea sau pasteurizarea.

Procesul de iradiere implică expunerea alimentelor (ambalate sau vrac), la cantități de energie controlate cu grijă și pentru un timp specific fiecărui aliment, în scopul atingerii obiectivelor dorite:

- extensia perioadei de păstrare;
- distrugerea sau inactivarea insectelor, paraziților, bacteriilor patogene, ciupercilor și drojdiilor;
- inhibarea încolțirii postrecoltă a tuberculilor și bulbilor.

Multe din aceste efecte pot fi atinse cu expunere scăzută la radiații a produselor alimentare.

Datorită efectelor sale sterilizatoare atinse la temperatura camerei și la temperaturi mult negative, deci fără a necesita deloc încălzirea produsului, iradierea alimentelor mai este numită și metoda de pasteurizare la rece. Deși metoda este doar cu puțin mai nouă decât pasteurizarea, impunerea ei pe scară largă în industria alimentară globală se lasă încă așteptată.

Primul patent în domeniul iradierii alimentelor este vechi de aproape 100 de ani (Marea Britanie și SUA, 1905) dar, renumele prost, mai ales din ultimii 75 de ani, al radiațiilor nucleare a făcut ca această tehnologie să fie întâmpinată cu multă teamă la nivelul opiniei publice și respingere fermă din partea organizațiilor pentru protecția consumatorului și cele ecologiste. În ciuda multitudinii de studii pozitive, chiar și unii specialiști din domeniul medical au încă dubii privind siguranța aplicării acestei metode de procesare a alimentelor. Dacă pasteurizării i-a luat numai 45 de ani de la apariție (1860) ca să se impună (1905) ca metodă de tratare a alimentelor, iradierea nu a reușit acest lucru nici după 100 de ani. Totuși, în ultimii 50 de ani, iradierea alimentelor s-a aplicat pe o scară tot mai largă pe plan mondial (SUA, Franța, Olanda, Japonia, China, India ș.a.).

Iradierea alimentelor are de jucat un rol important atât în promovarea siguranței alimentare a populației cât și în reducerea pierderilor de alimente. Pentru că siguranța alimentară a populației și disponibilitatea alimentelor nutritive sunt componente esențiale ale îngrijirii primare a sănătății. Organizația Mondială a Sănătății este preocupată de faptul că o respingere nefondată a acestui proces, deseori bazată pe lipsa de înțelegere a ceea ce înseamnă iradierea alimentelor, poate împiedica folosirea acestei tehnologii chiar și în țările care ar putea beneficia cel mai mult de pe urma ei.

Pe de altă parte, pentru evitarea utilizării improprii și excesive a acestei tehnologii de procesare a alimentelor, organismele internaționale au recomandat și impus unele condiții ce trebuie îndeplinite în vederea autorizării ei.

În primul rând, iradierea alimentelor poate fi autorizată numai dacă:

- există o necesitate tehnologică rezonabilă;
- ea nu prezintă riscuri pentru sănătate și este realizată în condițiile indicate;
- ea reprezintă un beneficiu pentru consumator;
- ea nu este folosită ca substituent al măsurilor de igienă și sănătate sau al bunelor practici de fabricație sau agricole.

În al doilea rând, iradierea alimentelor poate fi folosită numai în următoarele scopuri:

- reducerea incidenței bolilor datorate produselor alimentare prin distrugerea organismelor patogene;
- reducerea alterării alimentelor prin întârzierea sau stoparea proceselor de descompunere și prin distrugerea organismelor responsabile de aceste procese;
- reducerea pierderilor de alimente datorate coacerii premature, germinării sau înmuguririi;
- reducerea pierderilor de alimente datorate organismelor dăunătoare plantelor sau produselor din plante.

În procesarea convențională a alimentelor sunt folosite un număr de tehnici fizice și chimice pentru conservarea lor, reglarea temperaturii jucând un rol important. Iradierea alimentelor ar trebui văzută ca un alt mijloc de tratare, disponibil suplimentar la mijloacele tradiționale de conservare. Insectele, paraziții și majoritatea microorganismelor cauzatoare de boli care sunt prezente în alimente pot fi dezactivate prin expunerea la doze relativ scăzute de radiații ionizante. De asemenea, prin iradiere poate fi crescută perioada de păstrare a multor alimente. În unele cazuri, sunt disponibile tehnici de sterilizare prin iradiere care permit depozitarea pe timp nedefinit a alimentelor chiar și la temperatura mediului.

În *Tabelul 1* sunt prezentate aplicațiile iradierii alimentelor, dozele necesare atingerii scopului și produsele alimentare la care se aplică această tehnologie.

Majoritatea iradierilor la doze scăzute ale fructelor și legumelor proaspete duc la mărirea perioadei de păstrare fără a afecta calitatea alimentului și atributele lui senzoriale. Controlul populațiilor microbiene necesită doze mai mari ducând la efecte adverse cum ar fi scăderea fermității și decolorarea produsului

Aplicație	Doză (kGy)	Produse iradiate
Doză scăzută (până la 1 kGy)		
a) inhibarea încolțirii	0,05-0,15	cartofi, ceapă, usturoi, ghimbir etc.
b) dezinfecție și dezinsecție	0,15-0,5	cereale, fasole, mazăre, fructe proaspete și uscate, pește uscat, carne uscată, carne de porc proaspătă etc.
c) întârzierea proceselor fiziologice (de ex. coacerea)	0,5-1,0	fructe și legume proaspete
Doză medie (1-10 kGy)		
a) extensia perioadei de păstrare	1,0-3,0	pește proaspăt, căpșune etc.
b) eliminarea microorganismelor spoliatoare și patogene	1,0-7,0	produse marine proaspete și congelate, carne de pasăre și carne etc.
c) îmbunătățirea proprietăților tehnologice ale alimentului	2,0-7,0	struguri (creșterea cantității de suc extras), legume deshidratate (reducerea timpului de gătire) etc.
Doză înaltă (10-50 kGy)		
a) decontaminarea unor aditivi și ingrediente alimentare certe	10-50	condimente, ierburi uscate, vegetale aseasonante uscate, preparate enzimatice, gumă naturală etc.
b) sterilizare industrială (în combinație cu temperatura moderată)	30-50	carne, carne de pasăre, produse marine, mâncăruri gata preparate, diete sterile pentru spitale

Tabel 1. Aplicațiile iradierii alimentelor

alimentar. În aceste cazuri, combinarea iradierii cu alte tratamente poate conduce la efectele dorite.

Perioada de păstrare a produselor animale poate fi crescută prin tratamentul cu doze scăzute de radiații ionizante în conjuncție cu refrigerarea. Dozele de sterilizare trebuie aplicate în general în absența oxigenului și când carnea este înghețată pentru a evita gustul și mirosul neplăcute.

Alte aplicații includ inhibarea încolțirii, creșterea vitezei de hidratare a legumelor deshidratate, creșterea vitezei de uscare a fructelor, reducerea perioadei de gătire a unor legume, reducerea nivelului de nitriți de sodiu necesar pentru conservarea cărnii și frăgezirea cărnii de vită. Sterilizarea alimentelor a condus la un număr de beneficii în termenii păstrării produsului pe o perioadă îndelungată.

Multe alimente tratate cu radiații ionizante nu au înregistrat probleme de acceptabilitate dar altele au arătat efecte secundare nedorite (de ex. gust și miros neplăcute). Cu toate acestea, trebuie notat faptul că tratamentul termic al alimentelor produce deseori deficiențe mai serioase. Majoritatea produselor finali ai iradierii se află undeva între aceste două extreme. În cele din urmă, latura practică și cea economică vor dicta când aplicațiile utile și de zi cu zi vor apare pe plan mondial.

În România, din anul 2000, funcționează Instalația de Iradiere cu Scopuri Multiple (IRASM) din cadrul Institutului de Fizică și Inginerie Nucleară „Horia Hulubei” din București. Ea este singura instalație de iradiere comercială din țară și este rodul unui proiect comun al Guvernului României și Agenției Internaționale de Energie Atomică, încheiat în 1993. Instalația a fost realizată la standarde internaționale și a fost dotată inițial cu o sursă de cobalt-60 de 100 kCi care poate fi extinsă până la 2 MCI, activitate specifică iradiatoarelor comerciale. Astăzi, sursa de cobalt-60 instalată la IRASM a ajuns la peste 400 kCi.

Instalația de Iradiere cu Scopuri Multiple poate fi folosită în domenii variate precum:

- sănătate: sterilizare materiale medicale și produse farmaceutice;
- agricultură: decontaminare și sterilizare de turbă, semințe etc.;
- industria alimentară: mărirea perioadei de păstrare a alimentelor, distrugerea organismelor contaminante a alimentelor, inhibarea încolțirii tubercuilor și bulbilor;
- industria materialelor: plastice compozite, izolații de cabluri ș.a.

În ceea ce privește domeniul iradierii alimentelor, lipsa cererii de pe piață, lipsa unei experiențe și tradiții locale în acest domeniu sau chiar reținerile privind folosirea acestei tehnologii ce se manifestă la nivelul potențialilor clienți și a oficialităților române fac ca, până în prezent, în România să nu se iradieze alimente în scop comercial, deși Instalația de Iradiere cu Scopuri Multiple și personalul care o deservește pot realiza acest lucru la standarde internaționale.

Mihalis Cutrubinis, Cercetător Științific gr. III,
e-mail: mcutrubinis@nipne.ro



Guvernul Romaniei
Programul Operațional Competitivitate



GAMMA-PLUS

Creșterea competitivității prin inovare
și îmbunătățirea proceselor de fabricație cu iradiere gamma
tehnologice


[Devino partener](#)
[Criterii de selecție](#)
[Lista propunerii întreprinderi](#)
[Login](#)
[Descriere proiect](#)
[Rezultate](#)
[Oferta servicii](#)
[Echipa de management](#)
[Infrastructura](#)
[Parteneri](#)
[Publicatii](#)
[Revista Gamma +](#)
[Evenimente](#)
[Adrese utile](#)
[Contact](#)


Gamma Plus - Prezentare generala

Proiectul GAMMA PLUS isi propune sa sprijine intreprinderile, in special cele din domeniul medico-farmaceutic, sa utilizeze infrastructura si competentele IRASM (Centrul de Iradiere Tehnologice in Scopuri Multiple) si ale laboratorului BIOEVAL, din IFIN-HH, pentru dezvoltarea de produse, tehnologii si servicii inovatoare, ori imbunatatirea celor existente, prin optimizarea proceselor de fabricatie. Pentru aceasta, au fost stabilite 3 obiective principale:

- Transferul de cunostinte pentru introducerea iradierilor tehnologice cu radiatii gamma in fluxul de fabricatie al produselor medico-farmaceutice
- Dezvoltarea unor produse noi sau imbunatite prin utilizarea iradierii cu radiatii gamma.
- Cresterea competitivitatii economice prin introducerea noului procedeu de fabricatie si/sau optimizarea proceselor existente.

IFIN-HH pune la dispozitia producatorilor romani de toate talii, atat tehnologia de iradiere cu radiatii ionizante gamma, cat si o gama larga de teste si incercari fizice, chimice si biologice, pentru investigarea efectelor iradierii si/sau certificarea produsului. Pe langa **infrastructura** de iradiere si testare (laboratoare), IFIN-HH pune la dispozitie **personal competent**, cu o vasta experienta in domeniul serviciilor oferite si cu vechime de peste 10 ani in colaborarea cu intreprinderi.

Transferul de cunostinte propus pentru implementarea proiectului include:

- **Cunostinte privind selectarea materialelor la proiectarea produsului medico-farmaceutic.**

Iradierea tehnologica, in particular sterilizarea cu radiatii ionizante, ofera avantaje competitive substantiale fata de alte procedee de fabricatie, din punct de vedere al consumurilor energetice, al aspectelor ecologice si, nu in ultimul rand, al costului de fabricatie. Se are in vedere compatibilitatea materialulelor cu acest procedeu tehnologic. Pe langa experienta si expertiza in reglementarea acestui domeniu, IRASM dispune de un laborator de calificare la iradiere care ofera servicii de testare fizico-chimica pentru stabilirea compatibilitatii unui anumit material sau produs cu procesarea prin iradiere.

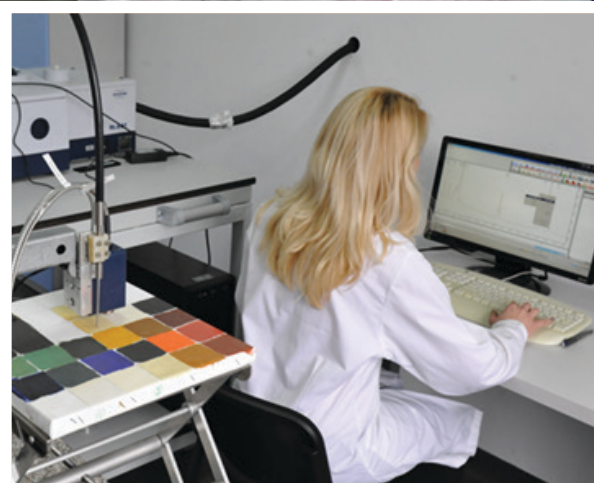
- **Cunostinte privind validarea procesului.**

In cazul particular al sterilizarii dispozitivelor medicale, validarea sterilizarii este o cerinta esentiala pentru obtinerea marcatului CE. IRASM dispune de laborator de testare microbiologica si de infrastructura pentru iradiere experimentale, care permit realizarea testelor de validare in conditii performante si competitive. Laboratorul microbiologic este acreditat ISO 17025 si are Autorizatie Buna Practica (GMP) pentru Controlul calitatii produselor medicamentoase.

- **Cunostinte privind biocompatibilitatea produselor.**

Biocompatibilitatea este o cerinta esentiala pentru o categorie larga de produse medicale, cosmetice sau alimentare. Biocompatibilitatea trebuie testata in corelare cu compatibilitatea cu procesarea prin iradiere.

Principalele **domenii de aplicatii ale iradierilor tehnologice**, pe plan mondial, includ: produse medico-farmaceutice, produse din materiale polimerice (pentru electrotehnica, pentru ambalare, etc.), produse/suplimente alimentare.



*Titlul proiectului: Creșterea competitivității prin inovare și îmbunătățirea
proceselor de fabricație cu iradiere gamma tehnologice
Proiect cofinanțat din Fondul European pentru Dezvoltare Regională
prin Programul Operațional Competitivitate 2014-2020
Editorul materialului: Institutul Național de Fizică și Inginerie Nucleară Horia Hulubei (IFIN-HH)
Data publicării: 30 Septembrie 2019
Conținutul acestui material nu reprezintă în mod necesar poziția oficială a Uniunii Europene*