

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7249:2008

ISO/ASTM 51431:2005

Xuất bản lần 2

**TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH ĐO LIỀU
ÁP DỤNG CHO THIẾT BỊ CHIẾU XẠ CHÙM TIA
ĐIỆN TỬ VÀ TIA X (BỨC XẠ Hãm)
DÙNG ĐỂ XỬ LÝ THỰC PHẨM**

*Standard practice for dosimetry in electron beam and X-ray
(Bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing*

Lời nói đầu

TCVN 7249:2008 thay thế TCVN 7249:2003;

TCVN 7249:2008 hoàn toàn tương đương với ISO/ASTM 51431:2005;

TCVN 7249:2008 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC/IE5/SC1 *Thực phẩm chiếu xạ* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Tiêu chuẩn thực hành đo liều áp dụng cho thiết bị chiếu xạ chùm tia điện tử và tia X (bức xạ hãm) dùng để xử lý thực phẩm¹⁾

Standard practice for dosimetry in electron beam and X-ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn thực hành này đưa ra chương trình đánh giá chất lượng lắp đặt đối với máy chiếu xạ và quy trình đo liều cần tuân theo trong chương trình đánh giá chất lượng vận hành, chất lượng thực hiện quy trình và xử lý thường xuyên đối với thiết bị chiếu xạ xử lý thực phẩm bằng chùm tia điện tử năng lượng cao (electron beam) và tia X (bức xạ hãm) nhằm đảm bảo thực phẩm được xử lý trong dải liều hấp thụ đã định. Các quy trình khác liên quan đến việc xác định chất lượng vận hành, chất lượng thực hiện quy trình và xử lý thường xuyên có ảnh hưởng đến liều hấp thụ trong sản phẩm cũng được xem xét. Thông tin về giới hạn liều hiệu quả hoặc giới hạn liều theo luật định đối với sản phẩm thực phẩm và các giới hạn năng lượng thích hợp đối với chùm tia điện tử được sử dụng trực tiếp hoặc để tạo ra tia X không nằm trong phạm vi tiêu chuẩn này (Xem ASTM Guides F 1355, F 1356, F 1736 và F 1885).

CHÚ THÍCH 1 Đo liều chỉ là một phần trong toàn bộ chương trình đảm bảo chất lượng gắn với thực hành sản xuất tốt (GMP) để sản xuất thực phẩm lành và an toàn.

CHÚ THÍCH 2 Tiêu chuẩn thực hành ISO/ASTM 51204 mô tả quy trình đo liều cho thiết bị chiếu xạ bằng tia gamma để xử lý thực phẩm.

¹⁾ Tiêu chuẩn thực hành này nằm trong phạm vi thẩm quyền của ASTM Ban E 10 Công nghệ và ứng dụng hạt nhân và thuộc trách nhiệm của Tiểu Ban E10.01 Đo liều quá trình bức xạ và cũng thuộc phạm vi thẩm quyền của ISO/TC 85/WG 3.

Ấn bản hiện hành được ASTM thông qua vào ngày 01 tháng 10 năm 2004, được xuất bản ngày 15 tháng 5 năm 2005. Nguyên bản là E 1431-91. Ấn bản trước gần đây nhất là E 1431-98. ASTM E1431-91 được ISO thông qua vào năm 1998 với số hiệu tiêu chuẩn là ISO 15562:1998. Tiêu chuẩn ASTM/ISO 51431:2005 hiện hành là bản soát xét chỉnh của ISO/ASTM 51431:2002 và thay thế ISO 15562

TCVN 7249:2008

1.2 Việc hướng dẫn lựa chọn và hiệu chuẩn các hệ liều kế và việc giải thích về liều hấp thụ trong sản phẩm, xem ISO/ASTM Guide 51261 và ISO/ASTM Practice E 666. Về cách sử dụng các hệ đo liều cụ thể, xem ISO/ASTM Practices E 1026 và E2304, và ISO/ASTM Practices 51205, 51275, 51276, 51310, 51401, 51538, 51540, 51607, 51650 và 51956. Đối với các thảo luận chi tiết về các phép đo liều bức xạ đối với chùm tia điện tử và tia X, xem báo cáo ICRU 14 và báo cáo ICRU 35.

1.3 Trong khi bức xạ gamma phát ra từ các nguyên tố phóng xạ có năng lượng xác định, các tia X (bức xạ hãm) được phát ra từ thiết bị có vùng năng lượng rộng, tỷ năng lượng thấp (khoảng 35 keV) đến năng lượng của chùm tia điện tử tới. Thông tin liên quan đến kỹ thuật chiếu xạ và đo liều sử dụng chùm tia điện tử, xem tiêu chuẩn ISO/ASTM 51649. Thông tin liên quan đến kỹ thuật chiếu xạ và đo liều sử dụng tia X, xem tiêu chuẩn ISO/ASTM 51608.

1.4 Tiêu chuẩn này không đề cập đến tất cả các vấn đề an toàn. Trách nhiệm của những người áp dụng tiêu chuẩn này là phải thiết lập được các tiêu chuẩn thực hành thích hợp đảm bảo an toàn về sức khỏe cũng như phải xác định rõ giới hạn quy định trước khi quyết định áp dụng tiêu chuẩn.

2 Tài liệu viện dẫn

2.1 Tiêu chuẩn ASTM²⁾

E 170 Terminology Relating to Radiation Measurements and Dosimetry (Thuật ngữ liên quan đến các phép đo bức xạ và đo liều).

E 666 Practice for Calculating Absorbed Dose from Gamma or X Radiation (Thực hành về tính toán liều hấp thụ của bức xạ gamma và tia X).

E 1026 Practice for Using the Fricke Reference Standard Dosimetry System (Thực hành về cách sử dụng hệ liều kế chuẩn tham chiếu Fricke).

E 2232 Guide for Selection and Use of Mathematical Models for Calculating Absorbed Dose in Radiation Processing Applications (Tiêu chuẩn hướng dẫn lựa chọn và sử dụng các mô hình toán học để tính toán liều hấp thụ trong các ứng dụng sử dụng bức xạ).

E 2303 Guide for Absorbed-dose Mapping in Radiation Processing Facilities (Hướng dẫn lập biểu đồ liều hấp thụ trong quá trình chiếu xạ).

E 2304 Practice for Use of a LiF Photo-Fluorescent Film Dosimetry System (Thực hành về việc sử dụng hệ đo liều màng mỏng huỳnh quang-Photo LiF).

²⁾ Đối với các tiêu chuẩn của ISO/ASTM và ASTM, xem website của ASTM www.astm.org, hoặc liên hệ với Dịch vụ Khách hàng của ASTM theo địa chỉ service@astm.org. Về số tay tiêu chuẩn của ASTM, xem bảng tổng hợp tài liệu trên trang điện tử của ASTM.

F 1355 Guide for the Irradiation of Fresh Fruits for Insect Disinfestation as a Quarantine Treatment (Hướng dẫn chiếu xạ quả tươi để diệt côn trùng như là một phương pháp kiểm dịch).

F 1356 Guide for the Irradiation of Fresh and Frozen Red Meats and Poultry (to Control Pathogens) [Hướng dẫn chiếu xạ các loại thịt đỏ, thịt gia cầm tươi sống và đông lạnh (để diệt các vi sinh vật gây bệnh)].

F 1736 Guide for Irradiation of Finfish and Shellfish to Control Pathogens and Spoilage Microorganisms (Hướng dẫn chiếu xạ cá có vây và động vật có vỏ để diệt vi sinh vật gây bệnh và gây hư hỏng).

F 1885 Guide for Irradiation of Dried Spices, Herbs, and Vegetable Seasonings to Control Pathogens and Other Microorganisms (Hướng dẫn chiếu xạ gia vị, các loại thảo dược và gia vị thực vật khô để diệt vi sinh vật gây bệnh và các loại vi sinh vật khác).

2.2 Tiêu chuẩn ISO/ASTM

TCVN 7248:2008 (ISO/ASTM 51204:2004) Tiêu chuẩn thực hành đo liều áp dụng cho thiết bị chiếu xạ gamma dùng để xử lý thực phẩm.

51205 Practice for Use of a Ceric-Cerous Sulfate Dosimetry System (Thực hành sử dụng hệ đo liều Ceric-Cerous sulfat).

51261 Guide for Selection and Calibration of Dosimetry Systems for Radiation Processing (Hướng dẫn lựa chọn và hiệu chuẩn các hệ đo liều trong công nghệ bức xạ).

51275 Practice for Use of a Radiochromic Film Dosimetry System (Thực hành sử dụng hệ đo liều màng mỏng nhuộm màu).

51276 Practice for Use of a Polymethylmethacrylate Dosimetry System (Thực hành sử dụng hệ đo liều Polymethylmetacrylat).

51310 Practice for Use of Radiochromic Optical Waveguide Dosimetry System (Thực hành sử dụng hệ đo liều bước sóng quang nhuộm màu).

51400 Practice for Characterization and Performance of a High-Dose Radiation Dosimetry Calibration Laboratory (Thực hành xác định các đặc tính và chất lượng vận hành của phòng thử nghiệm hiệu chuẩn đo liều cao trong công nghệ bức xạ).

51401 Practice for Use of a Dichromate Dosimetry System (Thực hành đối với hệ đo liều Dicromat).

51538 Practice for Use of the Ethanol-Chlorobenzene Dosimetry System (Thực hành sử dụng hệ đo liều Etanol-Clorobenzen).

51539 Guide for Use of Radiation-Sensitive Indicators (Hướng dẫn sử dụng các hệ liều kế chỉ thị nhạy bức xạ).

TCVN 7249:2008

51540 Practice for Use of a Radiochromic liquid Dosimetry System (Thực hành sử dụng hệ đo liều dung dịch lỏng nhuộm màu).

51607 Practice for Use of the Alanine-EPR Dosimetry System (Thực hành sử dụng hệ đo liều cộng hưởng từ Alanin).

51608 Practice for Dosimetry in an X-ray (Bremsstrahlung) Facility for Radiation Processing (Thực hành đo liều trong thiết bị chiếu xạ tia X (Bức xạ hãm) để xử lý thực phẩm).

51631 Practice for Use of Calorimetric Dosimetry Systems for Electron Beam Dose Measurements and Dosimeter Calibrations (Thực hành sử dụng hệ đo liều nhiệt lượng trong đo liều chùm tia điện tử và hiệu chuẩn máy đo liều).

51649 Practice for Dosimetry in an Electron Beam Facility for Radiation Processing at Energies Between 300 keV and 25 MeV (Thực hành đo liều trong thiết bị chiếu xạ chùm tia điện tử ở năng lượng từ 300 keV đến 25 MeV trong Công nghệ bức xạ).

51650 Practice for the Use of a Cellulose Acetate Dosimetry System (Thực hành sử dụng hệ đo liều xenlulo axetat).

51707 Practice for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processing (Thực hành đánh giá sai số đối với các phép đo liều trong Công nghệ xử lý bằng bức xạ).

51956 Practice for Thermoluminescence Dosimetry (TLD) Systems for Radiation Processing (Thực hành đo liều sử dụng hệ đo liều nhiệt huỳnh quang (TLD) trong Công nghệ bức xạ).

2.3 Báo cáo của uỷ ban quốc tế phép đo và đơn vị bức xạ (ICRU)

ICRU Report 14 Radiation Dosimetry: X Rays and Gamma Rays with Maximum Photon Energies Between 0.6 and 50 MeV (Báo cáo ICRU 14 - Đo liều bức xạ: tia X và tia gamma với năng lượng photon tối đa từ 0,6 MeV đến 50 MeV).

ICRU Report 34 The Dosimetry of Pulsed Radiation (Báo cáo ICRU 34 - Đo liều bức xạ xung).

ICRU Report 35 Radiation Dosimetry: Electron Beams with Energies Between 1 and 50 MeV (Báo cáo ICRU 35 - Đo liều bức xạ: Chùm tia điện tử có năng lượng từ 1 MeV đến 50 MeV).

ICRU Report 37 Stopping Powers for Electrons and Positrons (Báo cáo ICRU 37 - Các năng lượng dừng đối với electron và positron).

ICRU Report 60 Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation (Báo cáo ICRU 60 - Các đơn vị và các loại cơ bản của bức xạ ion hoá).

3 Thuật ngữ, định nghĩa

3.1 Định nghĩa

3.1.1

Liều hấp thụ (Absorbed dose)

Lượng năng lượng bức xạ ion hoá truyền cho một đơn vị khối lượng vật chất xác định. Đơn vị đo liều hấp thụ quốc tế SI là gray (Gy), 1 Gy tương đương với sự hấp thụ 1 J trên 1 kg vật chất xác định (1 Gy = 1 J/kg). Biểu thức toán học là tỷ số giữa $d\bar{\epsilon}$ và dm , trong đó $d\bar{\epsilon}$ là năng lượng hấp thụ trung bình mà bức xạ ion hoá truyền cho khối vật chất có khối lượng là dm (xem Báo cáo ICRU 60).

$$D = d\bar{\epsilon} / dm$$

3.1.1.1

Thảo luận (Discussion)

Trước đây, đơn vị đo liều hấp thụ là rad (1 rad = 100 erg/g = 0,01 Gy). Để đơn giản, đôi khi liều hấp thụ được gọi là liều. Nước thường được chọn làm vật chất để xác định liều hấp thụ. Thực tế, các liều kế được hiệu chuẩn theo liều đối với nước. Do đó, liều kế đo liều mà nước sẽ hấp thụ nếu nó được đặt tại vị trí liều kế. Nước là môi trường tiện lợi để sử dụng vì luôn sẵn có và phổ biến và tính chất hấp thụ bức xạ và tán xạ của nó gắn với các tính chất của tế bào. Yêu cầu tương đương với tế bào bắt nguồn từ điều trị bệnh bằng bức xạ. Tuy vậy, để xác định sự tăng nhiệt độ trong vật liệu chiếu xạ cần phải biết liều hấp thụ trong vật liệu đó. Điều này có thể xác định dựa vào hệ số chuyển đổi theo ISO/ASTM 51261.

3.1.2

Biểu đồ phân bố liều hấp thụ (đối với quá trình có tải) (Absorbed-dose mapping (for a process load))

Việc đo liều hấp thụ trong quá trình có tải sử dụng các liều kế đặt tại các vị trí đã định để tạo ra sự phân bố liều hấp thụ một chiều, hai chiều hoặc ba chiều, từ đó thu được các giá trị trường phân bố liều.

3.1.3

Cường độ dòng trung bình (Average beam current)

Chùm tia điện tử lấy trung bình theo thời gian.

3.1.3.1

Thảo luận (Discussion)

Đối với máy phát xung, giá trị trung bình này được lấy số lượng lớn các xung.

3.1.4

Độ dài chùm tia (beam length)

Kích thước của vùng chiếu xạ dọc theo hướng chuyển động của sản phẩm tại khoảng cách quy định được trên cửa sổ máy gia tốc (Hình 1).

3.1.4.1

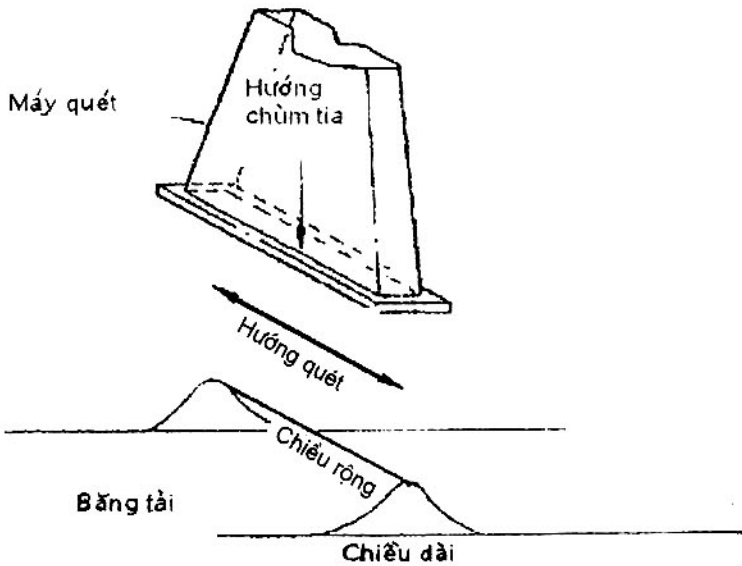
Thảo luận (Discussion)

(1) Thuật ngữ này thường áp dụng cho chiếu xạ điện tử. (2) Do đó, độ dài chùm tia vuông góc với độ rộng chùm tia và với trục điện tử. (3) Trong trường hợp năng lượng thấp, máy gia tốc điện tử khe đơn, độ dài chùm tia bằng độ dài hoạt động của cực âm lắp trong chân không. (4) Trong trường hợp sản phẩm chiếu xạ đặt cố định, độ dài chùm tia và độ rộng chùm tia có thể hoán đổi cho nhau.

3.1.5

Độ rộng chùm tia (Beam width)

Kích thước của vùng chiếu xạ vuông góc với hướng chuyển động của sản phẩm tại khoảng cách được quy định trên cửa sổ máy gia tốc (Hình 1).



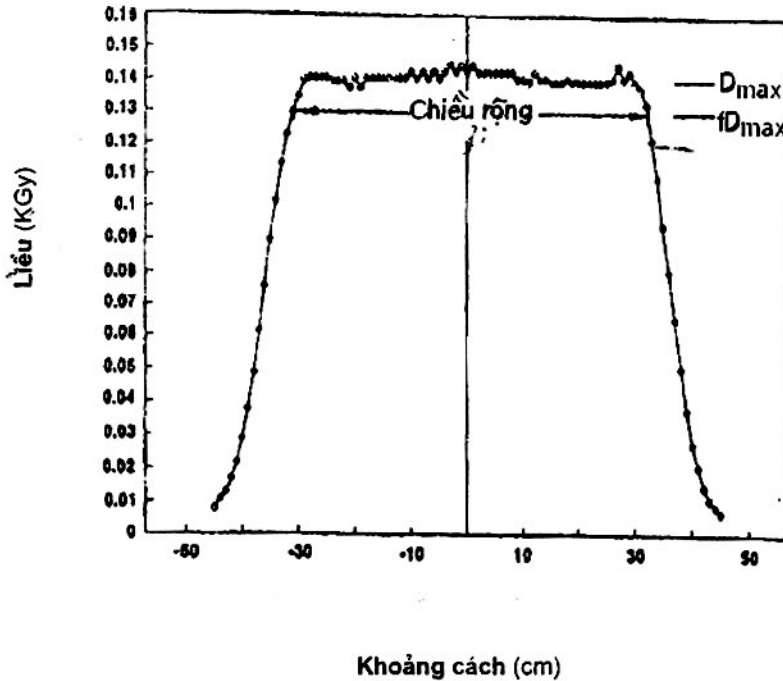
Hình 1 – Sơ đồ về độ dài và độ rộng chùm tia đối với chùm tia quét sử dụng hệ băng tải

3.1.5.1

Thảo luận (Discussion)

(1) Thuật ngữ này thường áp dụng cho chiếu xạ chùm tia điện tử. (2) Độ rộng chùm tia vuông góc với độ dài chùm tia và với trục điện tử. (3) Trong trường hợp sản phẩm chiếu xạ đặt cố định, độ dài chùm tia và độ rộng chùm tia có thể hoán đổi cho nhau. (4) Độ rộng chùm tia có thể xác định là khoảng cách giữa hai điểm dọc theo biểu đồ phân bố liều, nằm trong giao động của giá trị liều cực đại của biểu đồ phân bố liều (Hình 2). (5) Một số kỹ thuật khác nhau để tạo ra các chùm tia điện tử có độ rộng đủ để

bao phủ cả vùng sản phẩm được xử lý, ví dụ phương pháp quét điện tử của chùm tia (trong trường hợp đó độ rộng chùm tia cũng là độ rộng quét), các phần tử đặt cách xa tiêu điểm, đặt lá tán xạ.



Hình 2 – Ví dụ về phân bố liều chùm điện tử đo được dọc theo độ rộng chùm tia, khi độ rộng chùm tia được ghi lại ở một số mức phân đoạn xác định f của liều cực đại trung bình D_{max}

3.1.6

Bức xạ hãm (Bremsstrahlung)

Bức xạ sóng điện từ phổ rộng được phát ra bởi hạt tích điện năng lượng cao bị tương tác bởi một từ trường hoặc điện trường mạnh ví dụ như điện trường lân cận hạt nhân nguyên tử.

3.1.6.1

Thảo luận (Discussion)

Trong xử lý bức xạ, các photon bức xạ hãm có năng lượng đủ để gây ra ion hoá được sinh ra bởi sự giảm tốc hoặc lệch hướng của các điện tử năng lượng trong vật liệu đích. Khi các điện tử đến gần các hạt nhân nguyên tử, trường Coulomb mạnh làm cho điện tử chuyển động lệch hướng quỹ đạo bình thường. Sự tương tác này làm mất năng lượng động học do phát ra bức xạ điện từ. Vì sự va chạm như thế không điều khiển được, chúng tạo ra phân bố năng lượng photon liên tục bao phủ tới năng lượng động học cực đại của điện tử tới. Phổ năng lượng của bức xạ hãm phụ thuộc vào năng lượng điện tử, cấu tạo và chiều dày của đích và góc tới của điện tử. Mặc dù bức xạ hãm có phổ năng lượng rộng, năng lượng của điện tử tới coi như năng lượng bức xạ hãm danh định.

3.1.7

Vật liệu thay thế (Compensating dummy)

Xem sản phẩm tương tự (3.1.35).

3.1.8

Quãng chạy chậm dần liên tục (continuous-slowing-down-approximation range (CSDA range), r_0)

Chiều dài đường dịch chuyển trung bình của hạt tích điện khi nó bị làm chậm dần đến trạng thái nghỉ, được tính là quãng chạy chậm dần liên tục (xem Báo cáo ICRU 35).

3.1.8.1

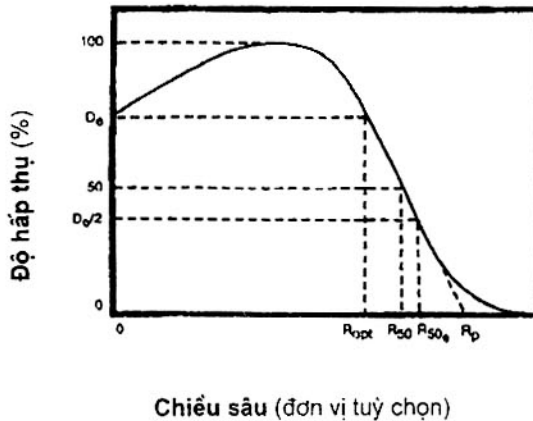
Thảo luận (Discussion)

Giá trị r_0 đối với dải rộng của năng lượng điện tử và đối với một số vật liệu đã được nêu trong Báo cáo ICRU 37.

3.1.9

Phân bố liều theo chiều sâu (Depth dose distribution)

Sự thay đổi liều hấp thụ theo chiều sâu tính từ bề mặt tới của vật liệu được chiếu xạ (xem Hình 3 đối với dạng phân bố điển hình).



CHÚ THÍCH Tỷ số liều đỉnh đến bề mặt phụ thuộc vào năng lượng của chùm tia điện tử tới (Báo cáo ICRU 35). Sự phân bố ở đây cho thấy điển hình đối với 10 MeV. Trong trường hợp này, $R_p = R_{ex}$, vì nên tia X là không đáng kể. Đối với trường hợp, khi R_p khác với R_{ex} xem ISO/ASTM Practice 51649, Phụ lục A.1.

Hình 3 – Phân bố liều điển hình theo chiều sâu đối với chùm tia điện tử trong vật liệu đồng nhất gồm các thành phần có số nguyên tử thấp

3.1.9.1

Thảo luận (Discussion)

Phân bố liều theo chiều sâu của một số vật liệu đồng nhất được tạo ra bởi các chùm tia điện tử năng lượng khác, được nêu trong tiêu chuẩn ISO/ASTM 51649.

3.1.10**Tỉ số đồng đều về liều (Dose uniformity ratio)**

Tỷ số giữa liều cực đại và liều cực tiểu trong một đơn vị nạp hàng. Khái niệm này cũng là tỉ số liều tối đa/tối thiểu.

3.1.11**Bộ liều kế (Dosimetry set)**

Một hay nhiều liều kế được sử dụng để xác định liều hấp thụ tại một vị trí và giá trị trung bình của chúng là liều hấp thụ tại vị trí đó.

3.1.12**Hệ đo liều (Dosimetry system)**

Hệ được dùng để xác định liều hấp thụ bao gồm các liều kế, các dụng cụ đo liều và các chuẩn có liên quan cũng như các qui trình sử dụng chúng.

3.1.13**Năng lượng chùm tia điện tử (Electron beam energy)**

Động năng trung bình của điện tử được gia tốc trong chùm tia. Đơn vị: J.

3.1.13.1**Thảo luận (Discussion)**

Đơn vị electron vôn (eV) hoặc bội số của nó thường được dùng làm đơn vị của năng lượng (chùm) điện tử, trong đó $1 \text{ eV} = 1.602 \times 10^{-19} \text{ J}$ (xấp xỉ).

3.1.14**Quãng chạy của chùm tia điện tử (electron beam range)**

Khoảng cách xuyên qua của chùm tia điện tử dọc theo trục của nó trong khắp vật liệu hấp thụ.

3.1.14.1**Thảo luận (Discussion)**

Đại lượng này có thể xác định và đánh giá theo một số cách. Ví dụ, "quãng chạy ngoại suy của chùm tia điện tử, R_{ex} " (xem 3.1.16), "quãng chạy thực của chùm tia điện tử, R_p " (xem 3.1.23), và "quãng chạy chậm dần liên tục, r_0 " (xem 3.1.8). R_p và R_{ex} có thể xác định từ phân bố liều đo được theo chiều sâu trong mẫu chuẩn (xem Hình 3). Dải điện tử thường biểu thị bằng khối lượng trên diện tích (kg/m^2), nhưng đôi khi là chiều dày (m) của vật liệu cụ thể.

3.1.15**Phổ năng lượng điện tử (Electron energy spectrum)**

Hàm phân bố các điện tử theo năng lượng.

3.1.16

Dải chùm tia điện tử ngoại suy, R_{ex} (extrapolated electron beam range) (R_{ex})

Khoảng cách từ bề mặt mẫu chuẩn mà điện tử đi vào đến điểm mà ở đó tiếp tuyến tại điểm dốc nhất (điểm uốn) trên phần thẳng dốc xuống của đường phân bố liều theo chiều sâu cắt trục chiều sâu.

3.1.16.1

Thảo luận (Discussion)

Trong một số điều kiện nhất định, $R_{ex} = R_p$, như đã nêu trong Hình 3. Những điều kiện này áp dụng cho thực phẩm chiếu xạ ở năng lượng điện tử nhỏ hơn hoặc bằng 10 MeV. Xem 3.1.23.

3.1.17

Độ sâu một nửa đầu vào, R_{50e} (Half-entrance depth) (R_{50e})

Độ sâu trong vật liệu đồng nhất mà tại đó liều hấp thụ giảm đi 50 % giá trị liều tại bề mặt đầu vào (xem Hình 3).

3.1.18

Độ sâu một nửa, R_{50} (Half-value depth) (R_{50})

Độ sâu trong vật liệu đồng nhất mà tại đó liều hấp thụ giảm đi 50 % giá trị liều cực đại (xem Hình 3).

3.1.19

Đánh giá chất lượng lắp đặt, IQ (Installation qualification) (IQ)

Kiểm tra và lập hồ sơ chứng minh rằng máy chiếu xạ và các thiết bị, dụng cụ liên quan khác đã được cung cấp và lắp đặt theo đúng quy định kỹ thuật.

3.1.20

Đánh giá chất lượng vận hành, OQ (Operational qualification) (OQ)

Kiểm tra và lập hồ sơ chứng minh rằng thiết bị và dụng cụ đo hoạt động trong giới hạn đã định khi sử dụng theo đúng qui trình.

3.1.21

Độ dày tối ưu, R_{opt} (optimum thickness) (R_{opt})

Độ sâu trong vật liệu mà tại đó liều hấp thụ bằng liều hấp thụ trên bề mặt tại chỗ chùm tia điện tử đi vào (xem Hình 3).

3.1.22

Đánh giá hiệu quả, PQ (Performance qualification) (PQ)

Kiểm tra và lập hồ sơ chứng minh rằng thiết bị và dụng cụ đo được lắp đặt và hoạt động theo qui trình vận hành, thực hiện phù hợp với quy định và sản phẩm xử lý đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật.

3.1.23 .

Quãng chạy của chùm tia điện tử, R_p (practical electron beam range) (R_p)

Chiều sâu tính từ bề mặt vật liệu mà điện tử đi vào đến điểm mà ở đó tiếp tuyến tại điểm dốc nhất (điểm uốn) trên phần thẳng dốc xuống của đường phân bố liều theo chiều sâu gặp trục tia X ngoại suy. Về chi tiết, xem ISO/ASTM 51649.

3.1.23.1

Thảo luận (Discussion)

Đối với năng lượng dưới 10 MeV, tia X được tạo ra bởi điện tử tới là không đáng kể đối với vật liệu có thành phần có số nguyên tử thấp (như thực phẩm). Trong trường hợp này $R_{ex} = R_p$ (xem 3.1.16).

3.1.24

Liều kế chuẩn đầu (Primary standard dosimeter)

Loại liều kế có chất lượng cao nhất được dùng để thiết lập và duy trì như chuẩn quốc gia hoặc quốc tế (xem ISO/ASTM Guide 51261).

3.1.25

Đơn vị nạp hàng (Process load)

Thể tích vật liệu với cấu hình nạp hàng cụ thể như một thực thể riêng rẽ để chiếu xạ.

3.1.26

Chu trình chiếu xạ (Production run)

Dãy các đơn vị nạp hàng chứa cùng một loại sản phẩm có đặc tính hấp thụ bức xạ giống nhau, được chiếu xạ liên tiếp với cùng một liều hấp thụ quy định.

3.1.27

Tốc độ xung (Pulse rate)

Tần số xung lặp lại tính bằng Hz.

3.1.27.1

Thảo luận (Discussion)

(1) Đại lượng này liên quan đến máy gia tốc xung. (2) Nó được coi là xung trên giây hoặc tần suất lặp lại

3.1.28

Độ rộng xung (Pulse width)

Khoảng thời gian giữa hai điểm đầu và cuối các cạnh, mép dạng dòng xung hình sóng mà ở đó dòng bằng 50 % giá trị đỉnh của nó.

3.1.28.1

Thảo luận (Discussion)

Điều này liên quan đến máy gia tốc xung.

TCVN 7249:2008

3.1.29

Mẫu chuẩn (Reference material)

Loại vật liệu có một hoặc nhiều tính chất đảm bảo tốt cho việc hiệu chuẩn các thiết bị, đánh giá phương pháp đo hoặc để xác định các giá trị cho vật liệu.

3.1.30

Mặt phẳng đối chứng (Reference plane)

Mặt phẳng được lựa chọn nằm trong miền bức xạ và vuông góc với trục chùm tia.

3.1.31

Liều kế chuẩn chính (Reference standard dosimeter)

Liều kế có chất lượng cao dùng để cung cấp các phép đo chuẩn mà đã được xác nhận bởi phép đo dùng liều kế chuẩn đầu (xem ISO/ASTM Guide 51261).

3.1.32

Liều kế thường xuyên (routine dosimeter)

Liều kế được hiệu chuẩn dựa trên liều kế chuẩn đầu, chuẩn chính hoặc liều kế truyền chuẩn và được dùng để đo liều thường xuyên (xem ISO/ASTM Guide 51261).

3.1.33

Dòng quét (Scanned beam)

Chùm tia điện tử mà được quét tới quét lui bằng trường điện từ biến đổi.

3.1.33.1

Thảo luận (Discussion)

Phổ biến nhất là một chiều (chiều rộng dòng); mặt dù quét hai chiều (chiều rộng và chiều dài dòng) có thể dùng với chùm tia điện tử cường độ cao để tránh quá nhiệt ở cửa sổ ra của dòng, hoặc đích tia X.

3.1.34

Tần số quét (Scan frequency)

Số chu trình quét trong một giây biểu thị bằng Hz.

3.1.35

Sản phẩm tương tự (Simulated product)

Vật liệu có mật độ và các đặc tính suy giảm và tán xạ giống sản phẩm được chiếu xạ.

3.1.35.1

Thảo luận

Sản phẩm tương tự được dùng để thay thế cho sản phẩm thực khi xác định đặc tính máy chiếu xạ. Được dùng để bù vào sản phẩm còn thiếu khi chiếu xạ hàng ngày, sản phẩm tương tự còn được gọi là vật liệu thay thế. Khi dùng để đo biểu đồ phân bố liều, sản phẩm tương tự còn được gọi là vật liệu giả.

3.1.36**Liều kế truyền chuẩn** (Transfer-standard dosimeter)

Thông thường là liều kế chuẩn chính thích hợp để vận chuyển từ các địa điểm khác nhau được sử dụng, để so sánh các phép đo liều (xem ISO/ASTM Guide 51261).

3.1.37**Bức xạ tia X** (X-radiation)

Bức xạ điện tử ion hóa bao gồm cả bức xạ hãm và bức xạ đặc trưng được phát ra các điện tử khi nguyên tử chuyển sang trạng thái liên kết bền hơn. Xem 3.1.6.

3.1.38**Tia X** (X-ray)

Xem bức xạ tia X.

3.1.38.1**Thảo luận** (Discussion)

Trong ứng dụng xử lý bằng bức xạ, nguồn bức xạ tia X là bức xạ hãm. Thuật ngữ bức xạ tia X có thể xem là tia X.

3.1.39**Bộ biến đổi tạo ra tia X** (X-ray converter)

Thiết bị tạo ra tia X (bức xạ hãm) từ chùm tia điện tử, bao gồm bia, thiết bị làm mát bia và các thiết bị phụ trợ.

3.1.40**Bia tia X** (X-ray target)

Thành phần của bộ biến đổi tạo ra tia X mà chùm tia điện tử đập vào.

3.1.40.1**Thảo luận** (Discussion)

Bia thường bằng kim loại có số nguyên tử cao, nhiệt độ nóng chảy cao và độ dẫn nhiệt cao.

3.2 Định nghĩa về các thuật ngữ khác dùng trong tiêu chuẩn này liên quan đến phép đo bức xạ và đo liều có thể tham khảo ở ASTM E170. Định nghĩa trong E170 phù hợp với ICRU 60; do đó, ICRU 60 có thể sử dụng làm tài liệu tham khảo.

4 Đặc điểm và ứng dụng

4.1 Sản phẩm thực phẩm có thể được xử lý bằng bức xạ phát ra bởi các máy gia tốc (điện tử và tia X) với nhiều mục đích, như để kiểm soát kỹ sinh trùng, vi sinh vật gây bệnh, diệt côn trùng, ức chế nảy

mâm và kéo dài thời gian bảo quản. Quy định kỹ thuật của chiếu xạ thực phẩm luôn bao gồm giới hạn liều cực đại hoặc liều cực tiểu, đôi khi cả hai: Liều cực tiểu nhằm đạt hiệu quả mong muốn và liều cực đại nhằm tránh hư hỏng sản phẩm và bao bì. Đối với ứng dụng nhất định, một hoặc cả hai giá trị này có thể được quy định bởi các quy phạm pháp luật được thiết lập trên cơ sở số liệu khoa học. Vì vậy, trước khi tiến hành chiếu xạ thực phẩm, cần phải xác định khả năng của thiết bị có thể xử lý để sản phẩm nhận được liều trong giới hạn đã định. Cũng cần phải kiểm tra và lập hồ sơ lưu giữ về liều cho mỗi mẻ sản phẩm để xác nhận sự phù hợp với quy định kỹ thuật của quá trình ở mức độ tin cậy đã định.

CHÚ THÍCH 3 Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế CODEX đã ban hành tiêu chuẩn chung và tiêu chuẩn thực hành áp dụng cho bức xạ ion hóa để xử lý thực phẩm và nhấn mạnh vai trò của đo liều để đảm bảo chiếu xạ được thực hiện đúng (1)¹⁾.

4.2 Các nội dung chi tiết hơn về chiếu xạ các loại thực phẩm khác nhau, xem hướng dẫn F1355, F1356, F.1736, và F1885 và các tài liệu tham khảo (2-15).

4.3 Máy gia tốc phát ra bức xạ có thể ở dạng chùm tia điện tử hoặc ở dạng tia X sinh ra bởi các điện tử. Khả năng xuyên qua sản phẩm để tạo ra các hiệu ứng mong muốn là một trong những yếu tố có ảnh hưởng đến việc quyết định sử dụng chùm tia điện tử hoặc tia X.

4.4 Để đảm bảo các sản phẩm được chiếu xạ trong dải liều hấp thụ đã định, kiểm soát quá trình chiếu xạ thường xuyên đòi hỏi phải thực hiện các phép đo liều thường xuyên, lập văn bản về quá trình xử lý sản phẩm (trước, trong và sau chiếu xạ), định vị chắc chắn cho các sản phẩm trong khi chiếu xạ, kiểm soát các thông số tối hạn và lưu giữ hồ sơ, tài liệu của tất cả các hoạt động và nhiệm vụ có liên quan.

5 Đặc trưng của nguồn bức xạ

5.1 Thiết bị chùm tia điện tử: Nguồn bức xạ phát ra chùm tia điện tử với năng lượng lớn hơn 300 keV liên quan đến tiêu chuẩn này là máy gia tốc hoạt động trực tiếp hoặc hoạt động gián tiếp. Trường bức xạ phụ thuộc vào đặc trưng và thiết kế của máy gia tốc. Đặc trưng của chùm tia điện tử bao gồm thông số chùm tia điện tử như phổ năng lượng của điện tử, cường độ trung bình của chùm tia điện tử, thời gian tồn tại của xung, tiết diện ngang của chùm tia điện tử và phân bố cường độ chùm tia điện tử trên bề mặt sản phẩm. Về các nội dung chi tiết hơn xem ISO/ASTM Practice 51649.

5.2 Thiết bị tia X

5.2.1 Máy phát tia X năng lượng cao phát ra bức xạ điện tử sóng ngắn (photon), mà hiệu ứng của nó đối với vật liệu được chiếu xạ giống như bức xạ gamma phát ra từ các nguyên tố phóng xạ. Tuy vậy, các loại bức xạ này khác nhau về phổ năng lượng, phân bố góc và liều.

¹⁾ Đối với các chữ số in đậm trong ngoặc đơn, xem thư mục tài liệu tham khảo.

5.2.2 Đặc trưng của tia X phụ thuộc vào thiết kế bộ biến đổi tia X và các thông số của chùm tia điện tử đập vào bia, đó là phổ năng lượng điện tử, cường độ trung bình và phân bố cường độ chùm tia điện tử trên bia.

5.2.3 Đặc trưng vật lý của nguồn tia X và sự thích hợp của nó đối với xử lý bức xạ được nêu trong ISO/ASTM Practice 51608.

5.3 Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế CODEX₍₁₎ cũng như quy định ở một số nước giới hạn tối đa năng lượng chùm tia điện tử và năng lượng tia X cho mục đích chiếu xạ thực phẩm.

6 Thiết bị chiếu xạ

6.1 Thiết kế của thiết bị chiếu xạ ảnh hưởng đến sự phân bố liều hấp thụ trong sản phẩm. Do đó, khi thiết kế cần phải xem xét đến các phép đo liều hấp thụ yêu cầu trong các điều từ điều 11 đến điều 12.

6.2 Các thành phần thiết bị: Thiết bị chiếu xạ chùm tia điện tử và tia X bao gồm hệ thống máy gia tốc chùm tia điện tử; hệ thống xử lý sản phẩm; hệ thống che chắn an toàn cho nhân viên; vùng nạp hàng, dỡ hàng và vùng chờ theo quy định; thiết bị phụ trợ để cấp điện, làm mát, thông gió,...; phòng kiểm soát thiết bị; phòng thí nghiệm đo liều; và phòng cho nhân viên. Thiết bị tia X cũng bao gồm bộ biến đổi tạo ra tia X (xem ISO/ASTM Practice 51608).

6.3 Máy gia tốc điện tử: Hệ thống máy gia tốc điện tử bao gồm nguồn bức xạ, thiết bị để phân tán chùm tia điện tử trên sản phẩm và các thiết bị liên quan. Các nội dung chi tiết hơn được nêu trong ISO/ASTM Practice 51649.

6.4 Hệ thống xử lý sản phẩm

6.4.1 Phân bố liều trong thực phẩm được chiếu xạ có thể bị ảnh hưởng bởi cấu hình của hệ thống xử lý sản phẩm.

6.4.2 Thiết bị tia X: Khả năng xuyên qua của photon năng lượng cao cho phép xử lý các thùng hàng lớn hoặc các kệ chất đầy thực phẩm. Để ứng dụng năng lượng photon tối ưu và sự đồng đều của liều, thì kích thước thùng hàng phụ thuộc vào năng lượng cực đại và mật độ sản phẩm. Góc phân bố hẹp của bức xạ phù hợp với việc dùng băng tải di chuyển liên tục hơn là hệ thống dùng ngắt quãng để tăng độ đồng đều liều.

6.4.3 Thiết bị chùm tia điện tử: Để sử dụng năng lượng chùm tia điện tử tối ưu và đồng đều liều, thì kích thước đơn vị nạp hàng phụ thuộc vào năng lượng chùm tia điện tử và mật độ sản phẩm. Hai cấu hình khác nhau thường được dùng.

TCVN 7249:2008

6.4.3.1 Băng tải hoặc vật mang: các đơn vị nạp hàng được đặt trên vật mang hoặc băng tải đi qua chùm tia điện tử. Tốc độ của băng tải hoặc vật mang được điều khiển sao cho sản phẩm nhận được liều yêu cầu. Xem chú thích 13.

6.4.3.2 Hệ dòng chảy rời: để chiếu xạ chất lỏng hoặc thực phẩm dạng hạt như ngũ cốc, có thể áp dụng dòng chảy rời đi qua vùng chiếu xạ.

7 Hệ đo liều

7.1 Hệ đo liều được dùng để đo liều hấp thụ

Các hệ đo liều bao gồm liều kế, các dụng cụ đo và các mẫu chuẩn của chúng và quy trình sử dụng (xem ASTM Practices E 1026 và E 2304, ISO/ASTM Practices 51205, 51275, 51276, 51310, 51401, 51538, 51540, 51607, 51650, 51956 và ISO/ASTM Guide 51261).

CHÚ THÍCH 4 Xem các Báo cáo ICRU 14, 34 và 35 và tài liệu tham khảo (16) để hiểu rõ các phương pháp đo liều khác nhau có thể áp dụng cho loại bức xạ và năng lượng được đề cập trong tiêu chuẩn này.

7.2 Mô tả các loại liều kế

Liều kế có thể chia thành bốn loại cơ bản theo đặc trưng của chúng và miền áp dụng: liều kế chuẩn đầu, chuẩn chính, liều kế truyền chuẩn và liều kế thường xuyên. ISO/ASTM Guide 51261 cung cấp các thông tin để lựa chọn hệ liều kế cho các ứng dụng khác nhau. Tất cả các loại liều kế, trừ liều kế chuẩn đầu, các loại còn lại phải được hiệu chuẩn trước khi dùng.

7.2.1 Liều kế chuẩn đầu

Loại liều kế được thiết lập và duy trì bởi các phòng thí nghiệm quốc gia để hiệu chuẩn các trường bức xạ và các loại liều kế khác. Hai loại liều kế chuẩn đầu thường dùng nhất là buồng ion hóa và nhiệt lượng kế.

7.2.2 Liều kế chuẩn chính

Loại liều kế được dùng để hiệu chuẩn các trường bức xạ và liều kế thường xuyên. Loại liều kế này cũng có thể được dùng làm liều kế thường xuyên. Các ví dụ về loại liều kế chuẩn chính và dải liều sử dụng của chúng được đưa ra trong ISO/ASTM Guide 51261.

7.2.3 Liều kế truyền chuẩn

Loại liều kế được lựa chọn dùng để truyền thông tin về liều từ phòng thí nghiệm quốc gia hoặc phòng thí nghiệm đã được công nhận tới một thiết bị chiếu xạ để xác nhận độ chính xác cho thiết bị đó. Những liều kế này cần được dùng cẩn thận trong điều kiện được quy định bởi phòng thí nghiệm phát hành liều

kế. Loại liều kế này có thể được chọn từ liều kế chính hoặc liều kế thường xuyên, được liệt kê trong ISO/ASTM Guide 51261.

7.2.4 Liều kế thường xuyên

Loại liều kế có thể được dùng trong xử lý bức xạ để kiểm soát chất lượng của trường chiếu xạ, kiểm soát liều và phân bố liều. Kỹ thuật đo liều đúng cách, bao gồm cả hiệu chuẩn được dùng để đảm bảo rằng phép đo là tin cậy và chính xác. Ví dụ về các loại liều kế thường xuyên và dải liều sử dụng của chúng được nêu trong ISO/ASTM Guide 51261.

7.3 Lựa chọn hệ đo liều

Các hệ đo liều phù hợp với thiết bị xử lý bức xạ theo các tiêu chuẩn được liệt kê trong ISO/ASTM Guide 51261. Trong quá trình lựa chọn, mỗi hệ liều kế cần xem xét các đại lượng ảnh hưởng và sai số liên quan đến nó. Đối với ứng dụng máy gia tốc, cần đặc biệt quan tâm sự ảnh hưởng của suất liều (liều trung bình và liều đỉnh đối với máy gia tốc xung), tốc độ xung và độ rộng xung (nếu có) đến tính năng của liều kế. Một số hệ liều kế phù hợp với bức xạ gamma phát ra từ nguyên tố phóng xạ (như ^{60}Co) có thể phù hợp với tia X (17).

CHÚ THÍCH 5 Liều kế chủ yếu bao gồm nước hoặc vật liệu hydrocacbon nói chung là phù hợp cho bức xạ gamma phát ra từ nguyên tố phóng xạ và tia X. Loại trừ một số liều kế chứa hàm lượng đáng kể vật liệu có số nguyên tử cao mà có độ nhạy cao với photon năng lượng thấp trong phổ tia X. Suất liều của tia X cũng có thể cao hơn nguồn gamma đồng vị dùng để xử lý bức xạ, đặc biệt sản phẩm đi qua gần bộ biến đổi. Sự phụ thuộc suất liều của liều kế cần được xem xét trong quy trình hiệu chuẩn chúng (18, 19).

7.4 Hiệu chuẩn hệ đo liều

7.4.1 Hệ đo liều phải được hiệu chuẩn trước khi sử dụng và được hiệu chuẩn tại các khoảng thời gian theo quy trình hướng dẫn sử dụng, trong đó quy định chi tiết quá trình hiệu chuẩn và yêu cầu đảm bảo chất lượng. Các yêu cầu hiệu chuẩn được nêu trong ISO/ASTM Guide 51261.

7.4.2 Chiếu xạ hiệu chuẩn là một thành phần quan trọng của hiệu chuẩn hệ đo liều. Cách thực hiện bức xạ hiệu chuẩn phụ thuộc vào liều kế được sử dụng là liều kế chuẩn chính, truyền chuẩn hay liều kế thường xuyên.

7.4.2.1 Liều kế chuẩn chính hoặc liều kế truyền chuẩn: Bức xạ hiệu chuẩn được thực hiện trong phòng thí nghiệm quốc gia hoặc phòng thử nghiệm đã được công nhận theo quy định trong ISO/ASTM Practice 51400.

7.4.2.2 Liều kế thường xuyên: Chiếu xạ hiệu chuẩn có thể thực hiện bằng chiếu xạ các liều kế tại (a) phòng thử nghiệm quốc gia hoặc phòng thử nghiệm đã được công nhận sử dụng các chuẩn quy định trong ISO/ASTM Practice 51400, (b) tại thiết bị chiếu xạ cung cấp liều (hoặc suất liều) đã được nối

TCVN 7249:2008

chuẩn quốc gia hoặc quốc tế, hoặc (c) ở điều kiện chiếu xạ thực tế, chiếu cùng với liều kế chuẩn chính hoặc liều kế truyền chuẩn đã được nối chuẩn quốc gia hoặc quốc tế. Trong trường hợp (a) hoặc (b), đường chuẩn tạo thành phải được xác nhận cho các điều kiện sử dụng thực tế.

7.4.3 Hiệu chuẩn dụng cụ đo và xác nhận tính năng hoạt động: Để hiệu chuẩn thiết bị và xác định tính năng của thiết bị giữa các lần hiệu chuẩn, xem ISO/ASTM Guide 51261, tiêu chuẩn ISO/ASTM hoặc ASTM về hệ đo liều, và/hoặc sổ tay hướng dẫn thực hiện thiết bị cụ thể.

8 Thông số quá trình

8.1 Các thông số đặc trưng cho các bộ phận của thiết bị chiếu xạ, đơn vị nạp hàng và điều kiện chiếu xạ là thông số quá trình. Việc thiết lập và kiểm soát những thông số này sẽ xác định liều hấp thụ mà sản phẩm nhận được.

8.2 Đối với máy gia tốc điện tử (chùm tia điện tử và tia X) thông số quá trình bao gồm:

8.2.1 Đặc trưng của chùm tia (ví dụ: năng lượng chùm tia điện tử, cường độ chùm tia, tần số xung, khoảng thời gian tồn tại xung, tiết diện ngang của chùm tia, thiết kế của bộ chuyển đổi tia X).

8.2.2 Độ phân tán của chùm tia (ví dụ: độ rộng quét, tần số quét, khe hở ống chuẩn trực).

8.2.3 Đặc trưng xử lý sản phẩm (ví dụ: tốc độ băng tải).

8.2.4 Đặc trưng đơn vị nạp hàng (ví dụ: kích thước đơn vị nạp hàng, mật độ khối, hướng của sản phẩm).

8.2.5 Chiếu xạ (ví dụ: chiếu xạ 1 mặt hoặc 2 mặt, đi qua nhiều lần, vật phản xạ).

8.3 Ba bộ thông số đầu (8.2.1, 8.2.2 và 8.2.3) được sử dụng để đặc trưng cho thiết bị chiếu xạ không liên quan đến sản phẩm hoặc quá trình. Các thông số này là các thông số vận hành.

CHÚ THÍCH 6 Quy trình khi đánh giá chất lượng vận hành (OQ) liên quan đến thông số vận hành. Mục tiêu đánh giá chất lượng thực hiện hiệu quả (PQ) là thiết lập các giá trị của tất cả các thông số quá trình (bao hàm cả thông số vận hành) đối với quá trình chiếu xạ đang được xem xét. Trong xử lý thường xuyên, thông số vận hành được kiểm tra và kiểm soát liên tục để kiểm soát quá trình.

9 Đánh giá chất lượng lắp đặt

9.1 Mục đích

Mục đích của chương trình xác nhận chất lượng lắp đặt là để chứng minh rằng thiết bị chiếu xạ và các thiết bị liên quan và các dụng cụ đo đã được cung cấp và lắp đặt đúng quy định kỹ thuật của chúng. Xác nhận chất lượng lắp đặt bao gồm các hồ sơ về máy chiếu xạ và các thiết bị liên quan và các dụng

cụ đo, thiết lập các quy trình thử nghiệm, vận hành và hiệu chuẩn để sử dụng chúng và xác nhận rằng chúng hoạt động đúng theo quy định kỹ thuật. Lập chương trình lắp đặt hiệu quả sẽ đảm bảo nguồn được hoạt động chính xác.

9.2 Hồ sơ về thiết bị

Tài liệu mô tả máy chiếu xạ và các thiết bị liên quan và các dụng cụ đo được lắp đặt tại thiết bị. Tài liệu này sẽ được lưu giữ suốt thời gian tồn tại của thiết bị. Tối thiểu, phải bao gồm:

9.2.1 Mô tả vị trí của máy chiếu xạ (máy gia tốc) trong khu vực vận hành liên quan đến các vùng đã định và cách thức thiết lập để đảm bảo sự tách biệt sản phẩm chưa chiếu xạ và đã chiếu xạ.

9.2.2 Quy định kỹ thuật và đặt trung của máy gia tốc.

9.2.3 Mô tả quy trình vận hành máy chiếu xạ.

9.2.4 Mô tả cấu trúc và hoạt động của hệ băng tải vận chuyển sản phẩm chiếu xạ.

9.2.5 Mô tả vật liệu và cấu trúc thùng chứa thực phẩm chiếu xạ được sử dụng để đựng sản phẩm.

9.2.6 Mô tả hệ thống kiểm soát quá trình chiếu xạ.

9.2.7 Mô tả các thay đổi trong quá trình và sau khi lắp đặt thiết bị chiếu xạ.

9.3 Quy trình kiểm tra, vận hành và hiệu chuẩn

Thiết lập và ứng dụng các quy trình vận hành chuẩn để kiểm tra, vận hành và hiệu chuẩn (nếu cần) của thiết bị chiếu xạ đã lắp đặt, các thiết bị liên quan và các dụng cụ đo.

9.3.1 Quy trình kiểm tra: Mô tả các phương pháp kiểm tra được sử dụng nhằm đảm bảo thiết bị chiếu xạ đã lắp đặt và các thiết bị kèm theo và các dụng cụ đo được vận hành đúng theo các quy định kỹ thuật.

9.3.2 Quy trình vận hành: Các quy trình này mô tả cách thức vận hành máy chiếu xạ, các thiết bị liên quan và các dụng cụ đo trong suốt quá trình vận hành thông thường.

9.3.3 Quy trình hiệu chuẩn: Mô tả chu kỳ hiệu chuẩn và các phương pháp xác nhận để đảm bảo rằng thiết bị chiếu xạ đã lắp đặt và các thiết bị liên quan và các dụng cụ đo vẫn hoạt động đúng theo quy định kỹ thuật. Tần suất hiệu chuẩn đối với một số thiết bị và dụng cụ có thể được quy định bởi cơ quan có thẩm quyền. Việc hiệu chuẩn một số thiết bị và dụng cụ có thể được yêu cầu xác nhận bởi phòng thử nghiệm quốc gia hoặc phòng thử nghiệm chuẩn đã được công nhận.

9.4 Kiểm tra dụng cụ đo và thiết bị xử lý

Phải xác nhận rằng dụng cụ đo và thiết bị xử lý đã lắp đặt hoạt động đúng quy định kỹ thuật được thiết kế bằng việc tuân theo quy trình kiểm tra trong 9.3.1. Nếu cần, phải đảm bảo rằng các dụng cụ đo và thiết bị xử lý được hiệu chuẩn theo quy trình hiệu chuẩn nêu trong 9.3.3.

9.4.1 Kiểm tra tất cả các thiết bị xử lý nhằm đảm bảo rằng sự hoạt động của máy chiếu xạ phù hợp với các tiêu chuẩn kỹ thuật được thiết kế. Lưu giữ hồ sơ tất cả các kết quả kiểm tra.

9.4.2 Kiểm tra các đặc tính của các dụng cụ đo để đảm bảo rằng chúng được vận hành theo đúng quy định kỹ thuật. Lưu giữ hồ sơ tất cả các kết quả kiểm tra.

9.4.3 Nếu các dụng cụ đo và thiết bị xử lý có sửa đổi hoặc thay đổi được thực hiện trong quá trình xác nhận chất lượng lắp đặt thì chúng cần được kiểm tra lại.

10 Đánh giá chất lượng vận hành

10.1 Mục đích

Mục đích của đo liều trong việc xác nhận chất lượng vận hành (OQ) là thiết lập cơ sở dữ liệu cho việc đánh giá khả năng dự báo và khả năng thực hiện lại trong điều kiện vận hành đã định đối với các thông số chính ảnh hưởng đến liều hấp thụ trong sản phẩm (20). Do vậy, đo liều được dùng:

10.1.1 Để đo liều trong mẫu chuẩn, đôi khi gọi là đo biểu đồ phân bố liều (xem 10.3).

10.1.2 Để đo đặc trưng liều hấp thụ trong dải hoạt động đã định của thông số vận hành đối với các điều kiện chuẩn (xem 10.4).

10.1.3 Để mô tả các thay đổi liều hấp thụ khi các thông số vận hành thay đổi thất thường bằng thống kê trong khi vận hành bình thường (xem 10.5) và

10.1.4 Để thiết lập ảnh hưởng của quá trình dừng/ khởi động lại (xem 10.6).

10.2 Hệ đo liều

Hiệu chuẩn các hệ đo liều dùng cho thiết bị như đã mô tả ở điều 7.

10.3 Đo phân bố liều

10.3.1 Đo phân bố liều bằng cách đặt các liều kế trên mặt phẳng ba chiều trong đơn vị nạp hàng chứa mẫu chuẩn đồng nhất (như ngũ cốc, cactong hoặc chất dẻo) như trong ASTM Guide E 2303 (xem tài

liệu tham khảo 16, 21). Lượng sản phẩm trong đơn vị nạp hàng này sẽ là lượng sản phẩm dự kiến trong chu trình sản xuất hoặc là thể tích thiết kế tối đa của đơn vị nạp hàng.

CHÚ THÍCH 7 Liều kế dạng dải băng hoặc liều kế dạng tấm màng mỏng có thể dùng để tăng giải pháp không gian của đo phân bố liều (đặc biệt đối với chiếu xạ chùm tia điện tử), nếu dùng các liều kế đơn lẻ là không đủ để xác định phân bố liều.

10.3.2 Quy trình đo phân bố liều như trong 10.3.1 có thể không phù hợp với loại thiết bị chiếu dòng chảy rời. Trong trường hợp đó, liều hấp thụ cực đại và cực tiểu sẽ được đánh giá bằng việc dùng một số liều kế hợp lý, trộn một cách ngẫu nhiên với sản phẩm và đi theo sản phẩm qua vùng chiếu xạ. Số liều kế vừa đủ để nhận được kết quả thống kê có ý nghĩa.

CHÚ THÍCH 8 Các phép tính theo lý thuyết có thể thực hiện bằng phương pháp MonteCarlo (22), và áp dụng để xử lý bức xạ công nghiệp (23). Phương pháp nguồn điểm không nên dùng cho chùm tia điện tử nhưng có thể dùng cho thiết bị tia X (24). Cả hai phương pháp đòi hỏi tiết diện ngang tương tác bức xạ chính xác cho tất cả các vật liệu giữa và xung quanh điểm nguồn và điểm liều. Phần mềm cho phương pháp toán này sẵn có (xem ASTM Guide E 2232). Mô hình xây dựng dùng các mã này sẽ được công nhận dựa trên số liệu đo liều để dự báo là có ý nghĩa. Các mô hình nhận được theo kinh nghiệm xây dựng trực tiếp từ số liệu đo liều có thể thoải mái nhưng được áp dụng trong thử nghiệm ở thiết bị cụ thể.

10.3.3 Đối với thiết bị điện tử, thiết lập phân bố liều theo chiều sâu trong mẫu chuẩn đồng nhất là trường hợp đặc biệt của biểu đồ phân bố liều cho 1 mặt phẳng. Điều này có thể thực hiện bằng cách hoặc xếp chồng hoặc nhét vào trong; cả hai đều dùng hệ đo liều màng mỏng (xem ISO/ASTM Practice 51649). Hình dạng chính xác của phân bố liều sẽ khác nhau đối với các thiết bị khác nhau phụ thuộc vào năng lượng quang phổ của chùm tia điện tử và kích thước sản phẩm chiếu xạ (25). Chiều sâu xuyên qua phụ thuộc vào năng lượng điện tử.

CHÚ THÍCH 9 Đối với chùm tia điện tử, Hình 3 minh họa phân bố chiếu sâu liều điển hình trong vật liệu đồng nhất. Các thông số R_{opt} , R_{50} và R_{90} có thể dùng để thiết kế các đơn vị nạp hàng cho thích hợp. Đối với thiết bị tia X, phân bố chiếu sâu liều trong vật liệu đồng nhất có số nguyên tử thấp là gần dạng hàm mũ và khả năng xuyên sâu của tia X 5 MeV lớn hơn chút ít so với bức xạ gamma ^{60}Co (xem ISO/ASTM Practice 51608, Hình A1.7).

10.4 Liều hấp thụ và các thông số vận hành

10.4.1 Mục đích: Liều trong sản phẩm phụ thuộc vào một số thông số vận hành (như tốc độ băng tải, cường độ chùm tia điện tử, năng lượng dòng, độ rộng quét). Dùng phép đo liều phù hợp để thiết lập đặc trưng liều hấp thụ trong mẫu chuẩn trên khắp dải dự kiến của các thông số này.

10.4.1.1 Phân bố liều theo chiều sâu phụ thuộc vào năng lượng dòng và các đặc tính của mẫu chuẩn.

TCVN 7249:2008

10.4.1.2 Liều bề mặt và độ đồng đều liều phụ thuộc vào tốc độ băng tải, đặc tính chùm tia điện tử và độ phân tán chùm tia điện tử.

10.4.2 Phân bố liều theo chiều sâu: Đối với thiết bị dòng điện tử, thiết lập sự phân bố liều theo chiều sâu đối với cả dải năng lượng đã định và mật độ khối của mẫu chuẩn, cho chiếu xạ một mặt và hai mặt.

CHÚ THÍCH 10 Đối với thiết bị chiếu tia X, năng lượng quang phổ photon và phân bố góc phụ thuộc vào thiết kế và thành phần của bộ biến đổi tia X và vào phổ năng lượng điện tử (xem ISO/ASTM Practice 51608). Các điện tử năng lượng cao sẽ tăng tiểu cự về phía trước của phân bố photon và do đó cải thiện khả năng xuyên sâu trong sản phẩm (26).

10.4.3 Liều bề mặt: Thiết lập mối liên hệ giữa liều bề mặt (hoặc liều trong mặt phẳng chuẩn) và tốc độ băng tải và các đặc trưng của chùm tia, các thông số phân tán chùm tia điện tử trên khắp dải hoạt động dự kiến (xem ISO/ASTM Practice 51649).

10.4.3.1 Thiết lập dải liều bề mặt đồng đều mà mẫu chuẩn nhận được. Điều đó sẽ thiết lập dải hoạt động cho tốc độ băng tải, tốc độ xung và tần số quét.

CHÚ THÍCH 11 Nói chung, chùm tia điện tử và tia X dùng băng tải chuyển động liên tục. Độ đồng đều liều trên bề mặt ảnh hưởng rõ rệt đồng thời bởi kích thước dòng, tốc độ băng tải và tần số quét (đối thiết bị chiếu xạ dùng dòng quét). Đối với thiết bị gia tốc, tất cả các thông số này cũng cần được phối hợp với độ rộng xung và tốc độ xung. Sự phối hợp không đúng các thông số này có thể tạo ra sự thay đổi liều trên bề mặt không chấp nhận được.

CHÚ THÍCH 12 Thiết bị gia tốc hoạt động gián tiếp có thể cho suất liều cao hơn so thiết bị gia tốc hoạt động trực tiếp với cường độ chùm tia điện tử trung bình giống nhau. Cũng như vậy, chùm tia điện tử đường kính quét bé hơn có thể tạo ra các xung tại các điểm dọc theo chiều rộng dòng. Điều này có thể ảnh hưởng đến liều kế nếu chúng nhạy với suất liều.

10.4.3.2 Thiết lập mối quan hệ giữa liều bề mặt và tốc độ băng tải, còn tất cả các thông số vận hành khác giữ không thay đổi. Nói chung, liều bề mặt phải tỉ lệ nghịch với tốc độ băng tải.

CHÚ THÍCH 13 Tốc độ băng tải và cường độ dòng trong xử lý sản phẩm thường xuyên, có thể được liên kết sao cho sự thay đổi đại lượng này làm thay đổi tương ứng đại lượng kia để duy trì giá trị liều bề mặt không thay đổi.

10.4.3.3 Đối với thiết bị chiếu tia X, suất liều cũng phụ thuộc vào quang phổ năng lượng điện tử tới và thiết kế bộ biến đổi tia X.

10.5 Sự biến đổi liều

10.5.1 Thiết lập khả năng của thiết bị tạo ra liều lặp lại trong cấu trúc hình học tham chiếu. Xác định mức thăng giáng các thông số vận hành mà có thể gây ra sự thay đổi liều. Đánh giá sự thay đổi của giá trị liều tương ứng trong mẫu chuẩn, ví dụ, cho các liều kế trong kích thước mẫu đi qua vùng chiếu xạ

trên băng tải trong khoảng thời gian thích hợp với tần suất thay đổi thông số. Kích thước chiếu xạ đối với mẫu chuẩn phải được chọn sao cho việc thay đổi liều kế trên và trong mẫu chuẩn sẽ không ảnh hưởng đến khả năng tái lập của phép đo.

10.5.2 Theo quy trình 10.3, đo biểu đồ phân bố liều với số lượng các đơn vị nạp hàng chứa mẫu chuẩn giống nhau đủ để đánh giá sự thay đổi về độ lớn và phân bố liều. Số liệu đo liều từ thiết bị chiếu xạ thiết kế giống nhau được đánh giá từ trước có thể cung cấp những thông tin hữu ích cho việc xác định số đơn vị nạp hàng cho việc đánh giá chất lượng này.

10.6 Sự gián đoạn quá trình/khởi động lại

10.6.1 Trong trường hợp tạm dừng, ví dụ, dừng băng tải do mất điện, liên quan đến khởi động lại quá trình (ví dụ, khả năng đồng đều liều trên bề mặt) phải được khảo sát.

10.6.1.1 Chiếu xạ một dây liều kế hoặc một dải liều kế màng mỏng trong mặt phẳng đối xứng qua chuỗi dừng/ khởi động của hệ băng tải.

10.6.1.2 Nhận được liều qua chuỗi dừng/ khởi động thì băng tải sẽ được khởi động lại để tiếp tục quá trình. Ảnh hưởng của việc tạm dừng quá trình (ví dụ, thời gian trễ) đến sản phẩm đã được nêu trong 12.6.

10.6.1.3 Nếu nhận thấy liều không đồng đều đáng kể do hậu quả dừng/ khởi động lại, phải đánh giá những ảnh hưởng này đến quá trình.

10.6.2 Quy trình mô tả từ 10.6.1.1 đến 10.6.1.3 phải được kiểm soát ở mức độ cao về các thông số vận hành.

10.7 Hồ sơ và bảo dưỡng (OQ)

Số liệu cơ bản được thu thập theo trình tự mô tả trong 10.2 đến 10.6 phải được ghi hồ sơ. Các quy trình này phải được nhắc lại định kỳ theo quy định trong chương trình đảm bảo chất lượng để cập nhật số liệu từ đánh giá chất lượng vận hành trước đó.

10.8 Thay đổi thiết bị

Nếu các thay đổi thiết bị (ví dụ, thiết bị gia tốc, bộ biến đổi tia X, băng tải) hoặc thay đổi kiểu vận hành thì có thể ảnh hưởng đến giá trị hoặc vị trí của suất liều, cần thực hiện lại quy trình đánh giá chất lượng vận hành để xác định sự ảnh hưởng.

11 Đánh giá hiệu quả

11.1 Mục đích

Giới hạn liều cực đại và cực tiểu thường xuyên gắn liền với việc áp dụng chiếu xạ thực phẩm. Đối với mỗi một ứng dụng đã định, một hoặc cả hai giá trị này có thể được quy định bằng các văn bản pháp quy. Đo

TCVN 7249:2008

liều được dùng trong đánh giá chất lượng để xác định giá trị hợp lý của thống số quá trình để đảm bảo rằng liều hấp thụ yêu cầu cho sản phẩm đã được đáp ứng. Điều này cần kết hợp với đo biểu đồ phân bố liều (xem 11.3) của đơn vị nạp hàng cụ thể và cấu hình nạp hàng theo quy trình mô tả ở phần này.

11.2 Cấu hình nạp sản phẩm

11.2.1 Cách nạp sản phẩm vào đơn vị nạp hàng cần được thiết lập cho mỗi loại sản phẩm. Quy định cho cách nạp này sẽ lưu giữ hồ sơ như sau:

11.2.2 Loại sản phẩm, kích thước sản phẩm, mật độ sản phẩm, mật độ khối của đơn vị nạp hàng và nếu có thể, mô tả cách định vị sản phẩm trong kiện đóng gói.

11.2.3 Hướng sản phẩm hay bao gói sản phẩm theo trục chùm tia điện tử.

11.3 Lập biểu đồ phân bố liều hấp thụ trong sản phẩm

11.3.1 Mục đích của việc lập biểu đồ phân bố liều sản phẩm là để xác định vị trí và giá trị của vùng liều cực tiểu và cực đại đối với cấu hình nạp hàng đã chọn. Điều này được thực hiện bằng cách đặt các bộ liều kế trong toàn bộ thể tích của một hoặc nhiều đơn vị nạp hàng (xem ASTM Guide E 2303). Lựa chọn kiểu sắp đặt để nhận biết vị trí liều cực trị, dùng số liệu nhận được từ nghiên cứu đo biểu đồ phân bố liều trong đánh giá chất lượng vận hành (xem 10.3) hoặc tính theo lý thuyết (xem ASTM Guide E 2232). Liều kế tập trung nhiều ở vùng dự kiến liều hấp thụ cực tiểu và cực đại và đặt ít hơn tại vùng nhận được liều trung gian.

11.3.1.1 Trong đơn vị nạp hàng ở chỗ trống hoặc sản phẩm không đồng đều, đặt các liều kế tại vị trí chuyển tiếp thành phần không liên tục hoặc ở mật độ mà có thể ảnh hưởng đến vùng liều cực tiểu hoặc cực đại.

11.3.1.2 Các liều kế dùng để đo biểu đồ phân bố liều cần phải nhạy với các liều và thăng giáng liều giống như xuất hiện trong sản phẩm chiếu xạ. Đối với chiếu xạ điện tử, liều kế màng mỏng dạng tấm hoặc dải dài dùng để nhận được các thông tin này. Liều kế dùng cho quy trình đo biểu đồ phân bố liều và để kiểm soát liều thường xuyên (12.4) không cần phải cùng kiểu loại.

11.3.1.3 Đơn vị nạp hàng cuối: Đối với một chu trình sản xuất với các đơn vị nạp hàng kế nhau, đơn vị nạp hàng đầu tiên và cuối cùng có thể nhận phân bố liều khác so với các đơn vị khác. Thực hiện đo biểu đồ phân bố liều đối với các đơn vị nạp hàng này là để xác nhận rằng phân bố liều là chấp nhận được. Nếu không thể, các sản phẩm thay thế sẽ được đặt cạnh các đơn vị nạp hàng cuối trong khi xử lý thường xuyên (xem 12.1.3).

11.3.1.4 Nạp một phần: Đối với đơn vị nạp hàng chỉ nạp một phần, thì thực hiện đánh giá chất lượng giống như nạp đầy. Thực hiện quy trình đo biểu đồ phân bố liều 11.3.1 để đảm bảo rằng phân bố liều là

đặc trưng và chấp nhận được. Sự thay đổi phân bố liều do nạp một phần trong một số trường hợp có thể giảm thiểu bằng cách dùng sản phẩm giả bù vào vị trí thích hợp trong đơn vị nạp hàng.

11.3.2 Sản phẩm thực phẩm lạnh hoặc đông lạnh

11.3.2.1 Độ nhạy của hầu hết liều kế phụ thuộc nhiệt độ, sự phụ thuộc này thường thay đổi theo liều hấp thụ. Do vậy, để áp dụng cho thực phẩm lạnh và đông lạnh cần thực hiện hai phương pháp sau:

11.3.2.2 Xác định biểu đồ phân bố liều có thể thực hiện với sản phẩm tương tự ở nhiệt độ phòng. Những yêu cầu này đòi hỏi không được thay đổi thông số nào (ngoài nhiệt độ) mà có thể ảnh hưởng đến liều hấp thụ khi xử lý thực phẩm lạnh hoặc đông lạnh. Xác định biểu đồ phân bố liều đối với sản phẩm tương tự bao gồm đặt một hay nhiều liều kế tại một vị trí tham chiếu (11.3.4) được cách ly với sự thay đổi nhiệt độ trong sản phẩm xử lý thường xuyên. Các liều kế được đặt tại vị trí tham chiếu này khi xử lý thường xuyên các sản phẩm lạnh hoặc đông lạnh.

11.3.2.3 Xác định biểu đồ phân bố liều trong thực phẩm có thể được thực hiện tại nhiệt độ mà thực phẩm được làm lạnh hoặc đông lạnh trong quá trình chiếu xạ bằng việc dùng hệ liều kế có thể sử dụng ở nhiệt độ xử lý đã định hoặc liều kế mà độ nhạy của nó ít ảnh hưởng bởi nhiệt độ. Nhiệt độ của thực phẩm và liều kế trong khi chiếu xạ phải duy trì tương đối ổn định (ví dụ, dùng hộp cách ly).

11.3.3 Máy chiếu xạ dòng chảy rời: Xác định biểu đồ phân bố liều như mô tả trong 11.3.1 có thể không phù hợp cho tiến trình sản phẩm rời đi qua vùng chiếu xạ. Trong trường hợp này, liều cực đại và cực tiểu được đánh giá bằng cách dùng một số liều kế thích đặt một cách ngẫu nhiên cùng với sản phẩm đi qua vùng chiếu xạ (5). Phải dùng đủ số liều kế để thu được kết quả thống kê có nghĩa.

11.3.4 Vị trí liều tham chiếu: Nếu không thể tiếp cận các vị trí liều cực trị trong quy trình đo biểu đồ phân bố liều như trong 11.3.1 để đặt được liều kế trong chu trình chiếu xạ có thể chọn, các vị trí thay thế (bên ngoài hoặc bên trong đơn vị nạp hàng) để đo liều trong chu trình xử lý thường xuyên. Mối tương quan giữa liều hấp thụ tại vị trí tham chiếu thay thế này và liều cực trị phải được thiết lập, kết quả phải có độ tái lập và được lưu giữ hồ sơ.

11.4 Sự dao động về liều

11.4.1 Khi đo biểu đồ phân bố liều của một sản phẩm cấu hình đơn vị nạp cụ thể, cần quan tâm đến sự dao động về liều hấp thụ tại các vị trí đo giống nhau trong các đơn vị nạp khác nhau.

11.4.2 Để đánh giá sự dao động về liều này, các bộ liều kế được đặt tại các vị trí liều cực đại và cực tiểu trong một vài đơn vị nạp hàng và chiếu xạ chúng trong các điều kiện giống nhau. Các giá trị thu được khác nhau là do, ví dụ, sự khác nhau của cấu hình đơn vị nạp hàng (do hàng bị xô dịch khi nó chuyển động qua thiết bị chiếu xạ), sự khác nhau về mật độ khối của đơn vị nạp hàng, sự dao động của các thông số vận hành và trong hệ đo liều thường xuyên.

11.4.3 Giá trị liều mục tiêu: Vì tính thống kê của phép đo liều hấp thụ và sự khác nhau vốn có trong xử lý bức xạ, nếu cần chọn các thông số vận hành để sản phẩm nhận được liều lớn hơn liều cực tiểu đã định và nhỏ hơn liều cực đại đã định (8,27). Yêu cầu này làm thay đổi giới hạn liều; giới hạn liều thay đổi này có thể coi là "giá trị liều mục tiêu". Lựa chọn giá trị liều mục tiêu sao cho toàn bộ sản phẩm hoặc một phần sản phẩm chiếu xạ với liều thấp hơn cực tiểu theo yêu cầu và cao hơn liều cực đại cho phép để có xác suất thấp chấp nhận được. Chi tiết hơn về xác định liều mục tiêu, xem tài liệu tham khảo (3,28).

11.5 Tỷ số đồng đều liều không thể chấp nhận được

11.5.1 Nếu quy trình đo biểu đồ phân bố liều trong 11.3 chỉ ra rằng tỷ số đồng đều liều đo được lớn không thể chấp nhận được, ví dụ, lớn hơn tỷ số giữa giá trị thay đổi của giới hạn liều cực đại và cực tiểu (như giá trị liều mục tiêu), thì cần phải thay đổi thông số quá trình (thông số vận hành, đặc tính của đơn vị nạp hàng hoặc điều kiện chiếu xạ) để làm giảm tỷ số đồng đều liều đến mức chấp nhận được.

11.5.1.1 Thông số vận hành: Việc thay đổi đặc tính của dòng điện tử, ví dụ, tối ưu hóa năng lượng chùm tia điện tử, có thể làm giảm tỷ số đồng đều. Các phương cách khác để làm giảm tỷ số đồng đều là có thể dùng vật làm yếu, tán xạ và phản xạ (29, 30).

11.5.1.2 Điều kiện chiếu xạ: Phụ thuộc vào mật độ khối, chiều dày và tính không đồng nhất của đơn vị nạp hàng, một số quá trình có thể chiếu xạ hai mặt để đạt được tỷ số đồng đều liều chấp nhận được (3), có thể tham khảo tiêu chuẩn ISO/ASTM Practice 51649. Đối với chiếu xạ hai mặt, vùng liều cực đại và cực tiểu có thể hoàn toàn khác so với chiếu xạ một mặt (xem Hình 4 và Hình 5 về chiếu xạ dòng điện tử). Đối với chiếu xạ dòng điện tử, cần thận trọng khi chiếu xạ hai (hoặc nhiều) mặt vì chỉ cần có một sự thay đổi nhỏ về chiều dày hoặc về mật độ khối của đơn vị nạp hàng hoặc về năng lượng điện tử có thể dẫn tới liều không chấp nhận được ở gần trung tâm đơn vị nạp hàng. Trong trường hợp thiết bị chiếu xạ tiến trình rời, độ đồng đều liều có thể cải thiện bằng cách lắp vách ngăn để điều khiển hàng đi qua vùng chiếu xạ.

11.5.1.3 Những đặc tính của đơn vị nạp hàng: trong một số trường hợp, cần thiết kể lại quy trình nạp hàng để có được tỷ số đồng đều liều chấp nhận được.

11.5.2 Nếu thông số quá trình bị thay đổi (ví dụ, để cải thiện tỷ số đồng đều liều) mà ảnh hưởng đến cường độ và sự phân bố của liều cực đại và cực tiểu, thì cần đo lại biểu đồ phân bố liều để thiết lập lại tính hiệu quả. Thông tin thu thập khi đánh giá chất lượng vận hành (điều 10) là hướng dẫn để xác định mức độ (quy mô của việc khảo sát biểu đồ phân bố liều này).

11.6 Các quy trình mô tả ở trên đưa ra các giá trị thích hợp của tất cả các thông số quá trình (tất cả các thông số vận hành chính, các đặc tính của đơn vị nạp hàng và mọi điều kiện chiếu xạ) sẽ thoả mãn

yêu cầu về liều cho tất cả các loại đơn vị nạp hàng đã đo biểu đồ phân bố liều. Ghi các giá trị này để sử dụng về sau.

12 Quy trình xử lý sản phẩm thường xuyên

12.1 Quy trình thường xuyên

12.1.1 Trước khi bắt đầu xử lý sản phẩm thường xuyên, cài đặt tất cả các thông số xử lý đã được thiết lập khi thực hiện đánh giá chất lượng để đảm bảo rằng sản phẩm của mỗi đơn vị nạp hàng được xử lý nằm trong các quy định kỹ thuật (xem 11.6).

CHÚ THÍCH 14 Cường độ dòng trung bình I và tốc độ băng tải v có thể cài đặt theo cách sao cho tỉ số I/v có giá trị giống như khi đánh giá chất lượng thực hiện và trong xử lý sản phẩm thường xuyên. Ví dụ, nếu cường độ chùm tia điện tử dưới 20% thì tốc độ băng tải giảm số phần trăm như vậy để liều hấp thụ nhận được giống nhau.

12.1.2 Đảm bảo rằng cấu hình đơn vị nạp hàng được duy trì giống nhau cho tất cả các đơn vị nạp hàng và không đổi đối với chiều xạ dòng chảy rời.

12.1.3 Đơn vị nạp hàng cuối: Đối với chu trình sản xuất với các đơn vị nạp hàng liên tục, đơn vị nạp hàng đầu và cuối có thể nhận được phân bố liều khác với các đơn vị khác. Như xác định trong phần đánh giá chất lượng (xem 11.3.1.3), có thể cần phải đặt các vật giả bù cạnh các đơn vị này để phân bố liều của chúng có thể chấp nhận được.

12.1.4 Đơn vị nạp hàng một phần: Đối với các đơn vị nạp hàng chỉ nạp một phần, thì đảm bảo rằng cấu hình nạp hàng của đơn vị nạp hàng phù hợp với đánh giá chất lượng (xem 11.3.1.4).

12.2 Kiểm soát quá trình

Chứng minh rằng quá trình chiếu xạ được kiểm soát liên tục thông qua kiểm soát: (1) Kiểm soát và kiểm tra liên tục các thông số quá trình ảnh hưởng đến liều (xem 12.3), và (2) sử dụng phép đo liều trong quá trình sản xuất thường xuyên (xem 12.4). Đồng thời, sử dụng các chỉ thị nhạy bức xạ gắn ở đơn vị nạp hàng hoặc trên bao gói sản phẩm là cách thuận tiện để chỉ ra rằng chúng đã được chiếu xạ và giúp cho kiểm soát hàng hóa chiếu xạ (xem 12.5).

12.3 Thông số vận hành

12.3.1 Kiểm tra, kiểm soát và lưu giữ các thông số vận hành như là chứng cứ để chỉ ra tính liên tục của quá trình và do đó để đảm bảo rằng mỗi đơn vị nạp hàng được xử lý theo các quy định kỹ thuật.

12.3.2 Nếu các thông số chệch ngoài giới hạn điều chỉnh đã mô tả trong thực hiện đánh giá chất lượng, cần thực hiện các biện pháp hợp lý. Ví dụ, tạm dừng ngay quá trình để đánh giá và hiệu chỉnh sự sai lệch.

12.4 Đo liều thường xuyên

12.4.1 Đo liều thường xuyên là một phần của quá trình xác nhận nhằm chứng minh rằng quá trình chiếu xạ được kiểm soát. Quy trình này liên quan đến đo liều thường xuyên tại thiết bị được mô tả dưới đây.

CHÚ THÍCH 15 Liều kế dùng để đo liều thường xuyên không cần cùng loại với liều kế sử dụng đo biểu đồ phân bố liều.

12.4.2 Vị trí đặt liều kế: liều kế được đặt trên hoặc trong đơn vị nạp hàng tại các vị trí liều cực tiểu và cực đại đã định (xem 11.3), hoặc lựa chọn vị trí liều tham chiếu trong 11.3.4.

12.4.3 Vị trí đặt liều kế: Không cần phải đặt liều kế thường xuyên cho mọi đơn vị nạp hàng. Lựa chọn số lượng đơn vị nạp hàng vừa đủ để đặt liều kế tại các vị trí được mô tả trong 12.4.2 nhằm chứng minh rằng liều hấp thụ cho toàn bộ sản phẩm chiếu xạ nằm trong các giới hạn đã định. Liều kế luôn đặt ở đầu chu trình. Đối với chu trình dài, liều kế chọn đặt ở những khoảng thích hợp. Số liệu đo liều có sẵn có thể có ích cho việc xác định này.

CHÚ THÍCH 16 Tần suất đặt liều kế cao hơn (như ở 12.4.3) trong chu trình sản xuất sẽ cung cấp nhiều thông tin về liều mà có thể ít phải loại bỏ sản phẩm nếu sai số vận hành hoặc những nảy sinh hư hỏng (như trục trặc dụng cụ đo tốc độ băng tải).

12.4.4 Máy chiếu xạ theo dòng chảy rời: Đối với một số máy chiếu xạ theo dòng chảy rời (ví dụ như xử lý chất lỏng hoặc ngũ cốc dạng rời), trong xử lý thường qui, không thể đặt các liều kế tại vị trí có liều cực tiểu và cực đại. Trong trường hợp đó, trộn ngẫu nhiên thêm một số liều kế cùng với sản phẩm đi qua vùng chiếu xạ khi bắt đầu chu trình sản xuất. Đối với chu trình dài, cũng thêm một số liều kế ở giữa và cuối chu trình hoặc theo yêu quy định. Mỗi một bộ phép đo liều cần vài liều kế để đảm bảo độ tin tưởng rằng liều cực đại và cực tiểu đã được biết. Quy trình này đòi hỏi rằng các liều kế phải được đi cùng và có tốc độ tương tự sản phẩm khi qua vùng chiếu xạ (5,10).

CHÚ THÍCH 17 Trong trường hợp, đo liều khi xử lý vật liệu rời không thực hiện được, cần phải tin cậy vào việc kiểm soát thông số vận hành. Đối với một số quá trình, có khả năng xác định liều trung bình và liều cực đại và cực tiểu trong quá trình thí nghiệm dùng mẫu thực phẩm được chiếu xạ hoặc các sản phẩm tương tự. Tính toán liều cực trị cũng có thể được chấp nhận (ASTM Guide E 2232). Tính ổn định của phân bố liều có thể đảm bảo bởi việc kiểm soát tất cả các thông số vận hành tới hạn và thực hiện lại đánh giá chất lượng trong từng khoảng thời gian hợp lý.

12.4.5 Sản phẩm thực phẩm lạnh hoặc đông lạnh: Dùng hệ liều kế đặc trưng cho nhiệt độ xử lý, hoặc phụ thuộc không đáng kể vào nhiệt độ. Nếu hệ liều kế được dùng phụ thuộc nhiều vào nhiệt độ, thì đặt liều kế tại vị trí liều tham chiếu cách ly với sự thay đổi nhiệt độ (xem 11.3.2). Xem ISO/ASTM Guide 51261 và tiêu chuẩn thực hành đối với hệ đo liều như trong 2.1 và 2.2.

12.4.6 Hiệu ứng môi trường: Sự thay đổi môi trường (ví dụ, nhiệt độ, độ ẩm) đối với liều kế trong quá trình chiếu xạ có thể ảnh hưởng đến độ nhạy của liều kế. Nếu có thể, dùng hệ số hiệu chỉnh độ nhạy cho giá trị liều đo được để tính đến hiệu ứng này. Cũng phải chú ý trong việc bảo quản liều kế trước và sau chiếu xạ. (Xem ISO/ASTM Guide 51261 và tiêu chuẩn thực hành đối với các hệ liều kế giới thiệu trong 2.1 và 2.2).

12.5 Chỉ thị nhạy bức xạ

12.5.1 Trong một số ứng dụng, các liều kế chỉ thị nhạy bức xạ có thể được dùng để nhận biết bề ngoài các bao gói sản phẩm hoặc đơn vị nạp hàng đã được chiếu xạ (xem ISO/ASTM Guide 51539). Liều kế chỉ thị chỉ là sự nhận dạng định tính đối với chiếu xạ.

12.5.2 Sự thay đổi màu của liều kế chỉ thị nhạy bức xạ thường không ổn định và dễ bị ảnh hưởng bởi ánh sáng hoặc nhiệt độ. Do đó, chúng chỉ dùng cho thiết bị chiếu xạ mà các thông số này được kiểm soát.

12.5.3 Đối với hàng đi qua vùng chiếu xạ nhiều lần, một liều kế chỉ thị có thể được dán trước mỗi lần đi qua trên mặt đối diện với dòng bức xạ để nhận biết số lần đơn vị nạp hàng được đi qua.

12.5.4 Sử dụng liều kế chỉ thị không thể thay thế cho quy trình đo liều mô tả trong 12.4.

12.5.5 Tuy liều kế chỉ thị nhạy bức xạ có thể dùng tiện lợi cho việc kiểm soát sản phẩm chiếu xạ, nhưng chúng không được dùng thay thế cho việc kiểm soát hành chính khác.

12.6 Sự gián đoạn quá trình

Nếu có sự sai sót, ví dụ như mất điện, ảnh hưởng đến quá trình (ví dụ, độ đồng đều liều) và sản phẩm (ví dụ, thời gian dùng) phải được đánh giá trước khi khởi động lại quá trình.

12.6.1 Dựa trên các số liệu thu thập được trong đánh giá chất lượng vận hành (xem 10.6), xác định liều liều khi quá trình khởi động lại có đồng đều cho quá trình đang xem xét. Nếu không, cần phải loại bỏ những đơn vị nạp hàng bị ảnh hưởng của quá trình tạm dừng.

12.6.2 Nói chung trong chiếu xạ thực phẩm, hiệu ứng do bức xạ tạo ra để hạn chế hoặc giảm vi khuẩn và côn trùng thì quá trình có thể được khởi động lại từ nơi nó bị tạm dừng.

12.6.3 Tuy vậy trong một số quá trình, như làm chậm chín, hiệu ứng tạm dừng kéo dài sẽ được đánh giá trước lúc khởi động lại quá trình

12.6.4 Nếu sản phẩm chiếu xạ ở nhiệt độ thấp hoặc đông lạnh, cần phải duy trì điều kiện này trong khi tạm dừng.

13 Sai số phép đo

13.1 Phép đo liều cần phải kèm theo đánh giá sai số mới có ý nghĩa.

13.2 Các thành phần sai số sẽ được phân thành hai loại sau đây:

13.2.1 Loại A: Được đánh giá bằng phương pháp thống kê, hoặc

13.2.2 Loại B: Được đánh giá bằng phương pháp khác.

13.3 Các cách khác về phân loại sai số đã được dùng rộng rãi và có thể có ích cho báo cáo về sai số. Ví dụ, thuật ngữ độ chính xác và độ lệch, sai số ngẫu nhiên và sai số hệ thống (không ngẫu nhiên) được dùng để mô tả các loại sai số khác nhau.

CHÚ THÍCH 18 Nhận biết sai số loại A và loại B dựa trên phương pháp đánh giá sai số xuất bản năm 1995 bởi tổ chức tiêu chuẩn quốc tế (ISO) trong tài liệu hướng dẫn về biểu thức sai số trong phép đo (31). Mục đích dùng loại đặc trưng này là để tăng sự hiểu biết về sai số và tạo cơ sở để so sánh với quốc tế về kết quả đo.

CHÚ THÍCH 19 ISO/ASTM Guide 51707 định nghĩa nguồn sai số có thể trong đo liều ở thiết bị chiếu xạ và đưa ra quy trình đánh giá sai số trong đo liều. Tài liệu định nghĩa và thảo luận các khái niệm cơ bản về phép đo, bao gồm đánh giá giá trị đo về lượng, giá trị thực, độ sai lệch và sai số. Thành phần sai số được thảo luận và phương pháp đánh giá các giá trị sai số. Các phương pháp cũng tính toán kết hợp các sai số chuẩn và sai số mở rộng (toàn bộ).

13.4 Mức sai số liều hấp thụ được chấp nhận sẽ tính đến cả yêu cầu về luật và thương mại gắn với sản phẩm chiếu xạ.

14 Chứng chỉ

14.1 Lưu giữ hồ sơ

14.1.1 Hồ sơ thiết bị: Lập hoặc tra cứu việc hiệu chuẩn và bảo dưỡng thiết bị và dụng cụ để kiểm soát hoặc đo liều phân bố trong sản phẩm (xem ISO/ASTM Guide 51261).

14.1.2 Thông số quá trình: Ghi các thông tin đầy đủ về thông số quá trình (xem 12.3) có ảnh hưởng đến liều hấp thụ của các lô sản phẩm hoặc các chu trình chiếu xạ cụ thể.

14.1.3 Đo liều: Lưu giữ hồ sơ và xác nhận tất cả các số liệu đo liều trong đánh giá chất lượng (điều 11) và đo liều thường xuyên (12.4). Bao gồm ghi tên người vận hành, thời gian, loại sản phẩm, cách nạp hàng và liều của tất cả các sản phẩm được xử lý. Ghi thời gian đo liều, nếu sự ổn định của độ nhạy liều kế sau chiếu xạ cần hiệu chỉnh theo thời gian.

14.1.4 Sai số trong phép đo liều: Bao gồm đánh giá sai số của phép đo liều hấp thụ (xem điều 13) cần được ghi chép và báo cáo một cách thích hợp.

14.1.5 Nhật ký thiết bị: Ghi chép ngày, tháng sản phẩm được xử lý, ngày bắt đầu và kết thúc chiếu xạ. Ghi tên người vận hành thiết bị, cũng như điều kiện đặc biệt nào của máy chiếu xạ hoặc thiết bị mà có ảnh hưởng đến liều hấp thụ của sản phẩm.

14.1.6 Nhận dạng sản phẩm: Đảm bảo rằng mỗi lô hàng sản phẩm chiếu xạ có dấu hiệu để phân biệt với tất cả các lô sản phẩm khác trong khu xử lý. Các dấu hiệu này phải ghi vào hồ sơ của tất cả các lô.

14.2 Xem xét lại và cấp chứng chỉ

14.2.1 Trước khi chuyển giao sản phẩm chiếu xạ, phải xem xét lại các kết quả đo liều và lưu giữ các giá trị của thông số quá trình để chứng minh sự phù hợp với các tiêu chuẩn kỹ thuật.

14.2.2 Phê chuẩn và chứng nhận liều hấp thụ trong sản phẩm cho mỗi chu trình chiếu xạ, theo chương trình bảo đảm chất lượng đã thiết lập. Chứng chỉ phải do người có thẩm quyền cấp, như đã được ghi trong chương trình bảo đảm chất lượng.

14.2.3 Định kỳ theo chương trình bảo đảm chất lượng thực hiện việc kiểm tra tất cả các hồ sơ để đảm bảo rằng hồ sơ là chính xác và đầy đủ. Nếu có thiếu sót thì phải hiệu chỉnh.

14.3 Lưu giữ hồ sơ: tất cả tài liệu gắn với mỗi lô sản phẩm (ví dụ như bản sao vận đơn, chứng chỉ chiếu xạ, nhật ký kiểm soát chiếu xạ (xem từ 14.1.1 đến 14.1.6)). Lưu giữ hồ sơ trong khoảng thời gian quy định trong chương trình đảm bảo chất lượng và sẵn sàng cho việc kiểm tra, khi cần.

Thư mục tài liệu tham khảo

- (1) TCVN 7247:2008 (CODEX STAN 106-1983, REV.1-2003) Thực phẩm chiếu xạ – Yêu cầu chung và TCVN 7250:2008 CAC/RCP 19-1979 (Rev.2 - 2003) Quy phạm thực hành chiếu xạ xử lý thực phẩm.
- (2) "Food and Environmental Protection Newsletter," Joint FAO/IAEA Publication, Vienna, Issued Periodically.
- (3) *Dosimetry for Food Irradiation*, Technical Reports Series No. 409, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2002.
- (4) Ehlermann, D. A. E., "The Use of Various Dosimeters for the Measurement of Random Fluctuations of the Dose Distribution in Commercial Scale Food Irradiation," *Dosimetry in Agriculture, Industry, Biology and Medicine*, International Atomic Energy Agency, Vienna, 1973, pp. 77–83.
- (5) Ehlermann, D. A. E., "Dose Distribution and Methods for its Determination in Bulk Particulate Food Materials," *Health Impact, Identification, and Dosimetry of Irradiated Food*, Bűgl, K. W., Regulla, D.F., and Suess, M. J., eds., A World Health Organization Report, Institut fűr Strahlenhygiene des Bundesgesundheitsamtes, Munchen, 1988, pp. 415–419.
- (6) Farkas, J., *Irradiation of Dry Food Ingredients*, CRC Press Inc., Boca Raton, Florida, 1988, Chap. 8.
- (7) "Food Irradiation, a Technique for Preserving and Improving the Safety of Food," A World Health Organization Report, Geneva, 1988.
- (8) McLaughlin, W. L., Jarrett, Sr., R. D., and Olejnik, T. A., "Dosimetry," *Preservation of Food by Ionizing Radiation*, Vol. 1, CRC Press, Boca Raton, FL, 1983, Chap. 8.
- (9) *Preservation of Food by Ionizing Radiation*, Vols 1–3, Josephson, E. S. and Peterson, M. S., eds., CRC Press, Boca Raton, FL, 1983.
- (10) Stenger, V., Sipos, T., Laszlo, L., Hargittai, P., Kovacs, A., and Horvath, I., "Experiences with a High Capacity Industrial Scale Pilot Onion Irradiator," *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 22, 1983, pp. 717–732.
- (11) Urbain, W. M., *Food Irradiation*, Academic Press, Inc., New York, 1986.
- (12) Gregoire, O., Cleland, M. R., Mittendorfer, J., Dababney, S., Ehlermann, D. A. E., Fan, X., Kappeler, F., Logar, J., Meissner, J, Mullier, B., Stichelbaut, F. and Thayer, D. W., "Radiological Safety

of Food Irradiation with High Energy X-Rays: Theoretical Expectations and Experimental Evidence," *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 67, 2003, pp. 169-183.

(13) Molins, R. A. (ed.) 2001. Food Irradiation: Principles and Applications. Wiley Interscience, New York.

(14) Joint FAO/IAEA/WHO Study Group. 1999. High-dose Irradiation: Wholesomeness of food irradiated with doses above 10 kGy. World Health Organization Technical Reports Series 890. Geneva.

(15) FAO/IAEA Consultants' Meeting on the Development of X-Ray Machines for Food Irradiation, International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria, 1995.

(16) McLaughlin, W. L., Boyd, A. W., Chadwick, K. H., McDonald, J. C., and Miller, A. "Dosimetry for Radiation Processing," Taylor and Francis, New York, 1989.

(17) Mehta, K., Kojima, T., and Sunaga, H. "Applicability Study on Existing Dosimetry Systems to High-Power Bremsstrahlung Irradiation" *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 68, 2003, pp. 959-962.

(18) Sato, T., Takahashi, T., Saito, T. Takehisa, M., and Miller, A., "Application of Calorimeters for 5 MeV EB and Bremsstrahlung Dosimetry," *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 42, Nos. 4-6, 1993, pp. 789-792.

(19) Sunaga, H., Tachibana, H., Tanaka, R., Okamoto, J., Terai, H., and Saito, T., "Study on Dosimetry of Bremsstrahlung Radiation Processing," *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 42, Nos. 4-6, 1993, pp. 749-752.

(20) Mehta, K., Kovacs, A., and Miller, A., "Dosimetry for Quality Assurance in Electron Beam Sterilization of Medical Devices", *Med.Device Technol.* 4 (1993) 24-29.

(21) McLaughlin, W. L., "Radiation Measurements and Quality Control," *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 9, 1977, pp. 147-181.

(22) *Monte Carlo Transport of Electrons and Photons*, Jenkins, T. M., Nelson, W. R., and Rindi, A., eds., Plenum Press, New York, 1988.

(23) Saylor, M. C. and Jordan, T. M., "Application of Mathematical Modeling Technologies to Industrial Radiation Processing," *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 57, 2000, p. 697.

(24) Chilton, A. B., Shultis, J. K., and Faw, R. E., *Principles of Radiation Shielding*, Prentice-Hall, Inc., Englewood Cliffs, NJ, 1984.

(25) Zagorski, Z. P., "Dependence of Depth-Dose Curves on the Energy Spectrum of 5 to 13 MeV Electron Beams," *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 22, 1983, pp. 409-418.

TCVN 7249:2008

- (26) Meissner, J., Abs, M., Cleland, M. R., Herer, A. S., Jongen, Y., Kuntz, F., and Strasser, A., "X-ray Treatment at 5 MeV and Above," *Radiation Physics and Chemistry*, Vol. 57, 2000, pp. 647-651.
- (27) Vas, K., Beck, E. R. A., McLaughlin, W. L., Ehlermann, D. A. E., and Chadwick, K. H., "Dose Limits Versus Dose Range," *Acta Alimentaria*, Vol 7, No. 2, 1978, p. 343.
- (28) Mehta, Kishor, "Process Qualification for Electron-Beam Sterilization," *Medical Device & Diagnostic Industry*, June 1992, pp.122-134.
- (29) Strelczyk, M., Lopez, E. J., Thompson, C. C. and Cleland, M. R., "Modification of Electron Beam Dose Distributions for Complex Product Configurations," *Radiation Physics and Chemistry*, Vol. 35, 1990, Nos. 4-6, pp. 803-810.
- (30) Thompson, C. C., Cleland, M. R. and Lopez, E. J., "Apparatus and Method for Promoting Uniform Dosage of Ionizing Radiation in Targets", U. S. Patent No. 4,983,849, Jan, 8, 1991.
- (31) "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement," International Organization for Standardization, ISBN 92-67-10188-9, Switzerland, 1995.
-