

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7248:2008

ISO/ASTM 51204:2004

Xuất bản lần 2

**TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH ĐO LIỀU
ÁP DỤNG CHO THIẾT BỊ CHIẾU XẠ GAMMA
DÙNG ĐỂ XỬ LÝ THỰC PHẨM**

Standard practice for dosimetry in gamma irradiation

facilities for food processing

Lời nói đầu

TCVN 7248:2008 thay thế TCVN 7248:2003;

TCVN 7248:2008 hoàn toàn tương đương với ISO/ASTM 51204:2004;

TCVN 7248:2008 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC/F5/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 gamma dùng để xử lý thực phẩm¹⁾

Standard practice for dosimetry in gamma 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 các quy trình đo liều cần phải tuân theo trong quá trình xác định các đặc trưng của máy chiếu xạ, xác lập các đặc trưng của quá trình chiếu xạ và xử lý thực phẩm hàng ngày trong thiết bị chiếu xạ nhằm đảm bảo rằng tất cả sản phẩm thực phẩm đều được xử lý bằng bức xạ ion từ nguồn đồng vị phóng xạ gamma với 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 F1355, 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 TCVN 7249:2008 (ISO/ASTM 51431) mô tả các quy trình đo liều đối với các thiết bị chiếu xạ chùm tia điện tử và bức xạ hâm (tia X) dùng 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 thông qua vào 30 tháng 6 năm 2004, được xuất bản ngày 15 tháng 10 năm 2004, nguyên bản là ASTM E 1204-87. ấn bản trước gần đây nhất là E 1204-97, ASTM E 1204-93 được ISO thông qua vào năm 1998 với số hiệu tiêu chuẩn là ISO 15554:1998 là bản soạn xét của ISO/ASTM 51204:2002.

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 đối với bức xạ gamma và tia X, xem báo cáo ICRU 14.

1.3 Tiêu chuẩn này không đề cập đến tất cả các vấn đề liên quan đến an toàn. Trách nhiệm của người sử dụng tiêu chuẩn này là phải tự xác lập các tiêu chuẩn thích hợp về thực hành an toàn và sức khoẻ và xác định khả năng áp dụng các giới hạn luật định trước khi sử dụng.

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 Fricke).

E 2232 Guide for Selection and Use of Mathematical Models for Calculating Absorbed Dose in Radiation Processing Applications (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 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).

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 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).

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 sổ tay tiêu chuẩn của ASTM, xem bản tổng hợp tài liệu trên trang điện tử của ASTM.

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 dạng khô để diệt vi sinh vật gây bệnh và các loại vi-sinh vật khác).

2.2 Tiêu chuẩn ISO/ASTM

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 Polymetylmetacrylat).

51310 Practice for Use of a Radiochromic Optical Waveguide Dosimetry System (Thực hành sử dụng hệ đo liều màng mỏng nhuộm màu sử dụng phép đo mật độ quang bằng khối phổ kế).

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 liều cao trong công nghệ bức xạ).

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

51431 Practice for Dosimetry in Electron Beam and X-ray bremsstrahlung Irradiation Facilities for Food Processing (Thực hành đo liều đối với các thiết bị chiếu xạ sử dụng bức xạ hâm tia X và chùm tia điện tử để xử lý thực phẩm).

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).

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).

51650 Practice for the Use of a Cellulose Acetate Dosimetry System (Thực hành đối với việc sử dụng hệ đo liều xênlulo 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 Use of 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 Cơ quan Quốc tế về các Đơn vị và các Phép đo liều bức xạ-(ICRU)

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

ICRU Report 60 Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation (Báo cáo ICRU 60 về định lượng cơ bản và các đơn vị bức xạ ion hóa).

3 Thuật ngữ, định nghĩa

3.1 Định nghĩa

3.1.1

Liều hấp thụ (Absorbed dose)

Lượng năng lượng bức xạ ion hóa 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 ($1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg}$). Biểu thức toán học là tỷ số giữa d và dm , trong đó d là năng lượng hấp thụ trung bình mà bức xạ ion hóa truyền cho khối vật chất có khối lượng là dm (xem báo cáo ICRU 60).

$$D = d\epsilon / dm$$

3.1.2

Biểu đồ phân bố liều hấp thụ (Absorbed-dose mapping)

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

Thiết bị hiệu chuẩn (Calibration facility)

Sự kết hợp của một nguồn bức xạ ion hóa và dụng cụ đo liên quan, cho phép thiết lập liều hấp thụ hoặc suất liều hấp thụ đồng đều tại một vị trí xác định trong vật liệu cụ thể và có khả năng tái lập hoặc suất liều hấp thụ có thể nối chuẩn quốc gia hoặc quốc tế và được sử dụng để xác định độ nhạy hoặc đường chuẩn của hệ đo liều.

3.1.4

Vật liệu thay thế (Compensating dummy)

Sản phẩm giống với sản phẩm trong quá trình chiếu xạ thường xuyên, để bù vào phần còn thiếu trong cấu hình nạp hàng hoặc vào đầu hoặc cuối của một chu trình chiếu xạ. Xem thêm 3.1.18.

3.1.4.1

Thảo luận (Discussion)

Sản phẩm tương tự hay vật liệu giả có thể sử dụng trong quá trình đánh giá chất lượng vận hành, thay thế cho sản phẩm thực khi chiếu xạ.

3.1.5

Độ nhạy liều kế (Dosimeter response)

Hiệu ứng bức xạ xảy ra trong liều kế có khả năng lặp lại và có thể định lượng ở liều hấp thụ đã cho.

3.1.6

Bộ liều kế (Dosimeter 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.

3.1.7

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 quy trình sử dụng chúng.

3.1.8

Đánh giá chất lượng lắp đặt (Installation qualification)

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.

3.1.9

Thời gian chiếu xạ (Irradiation time)

Tổng thời gian mà một đơn vị nạp hàng được chiếu xạ.

3.1.10

Đánh giá chất lượng vận hành (Operational qualification)

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 quy trình.

3.1.11

Đánh giá hiệu quả (Performance qualification)

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

3.1.12

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).

3.1.13

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.

3.1.14

Chu trình chiếu xạ (Production run)

Một 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.

3.1.15

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).

3.1.16

Hàm đặc trưng độ nhạy (Response function)

Mối quan hệ toán học giữa độ nhạy của liều kế và liều hấp thụ đối với hệ đo liều đó.

3.1.17

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).

3.1.18

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.

3.1.18.1

Thảo luận (Discussion)

Sản phẩm tương tự được sử dụng để thay thế cho sản phẩm thực khi xác định đặc tính của máy chiếu xạ. Khi sử dụng 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".

3.1.19

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).

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

4 Đặc điểm và ứng dụng

4.1 Các sản phẩm thực phẩm có thể được xử lý bằng bức xạ ion hóa như tia gamma phát ra từ các nguồn ^{60}Co hoặc ^{137}Cs với nhiều mục đích như để kiểm soát các ký sinh trùng, vi sinh vật gây bệnh, diệt côn trùng, ức chế nẩy mầm 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)⁴.

4.2 Một số sản phẩm thực phẩm được xử lý ở trạng thái lạnh hoặc đông lạnh. Do vậy, liều kế dùng cho xử lý thường xuyên phải có khả năng dùng được ở điều kiện này. Hơn nữa, nhiệt độ của liều kế trong khi chiếu xạ phải đủ ổn định để cho phép hiệu chỉnh hiệu ứng nhiệt độ đến độ nhạy liều. Để tránh ảnh hưởng của sự thay đổi nhiệt độ đến độ nhạy liều và dẫn đến phải hiệu chỉnh hiệu ứng này, liều kế phải đặt cách ly với sự thay đổi của nhiệt độ.

CHÚ THÍCH 4 Chi tiết hơn về xử lý bức xạ các thực phẩm, xem ASTM Guides F 1355, F 1356, F 1736, F 1885 và các tài liệu tham khảo (1-11).

4.3 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

⁴ Đối với các chữ số in đậm trong ngoặc đơn, xem thư mục tài liệu tham khảo.

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 Nguồn bức xạ được sử dụng trong thiết bị chiếu xạ được nêu trong tiêu chuẩn này bao gồm các nguyên tố ^{60}Co hoặc ^{137}Cs dưới dạng que hoặc dạng "thỏi bút chì" hàn kín, được sắp xếp trong một hoặc nhiều bảng nguồn phẳng hoặc hình trụ.

5.2 Nguồn ^{60}Co phát ra các photon có năng lượng xấp xỉ 1,17 MeV và 1,33 MeV với tỉ lệ gần bằng nhau. Nguồn ^{137}Cs phát ra các photon có năng lượng xấp xỉ 0,662 MeV (12).

5.3 Chu kỳ bán rã của ^{60}Co là xấp xỉ 5,2708 năm và ^{137}Cs là xấp xỉ 30,07 năm (13,14).

5.4 Giữa các lần bổ sung, di dời hay sắp xếp lại nguồn, sự thay đổi duy nhất của công suất nguồn là do sự phân rã phóng xạ làm giảm dần hoạt độ của nguồn.

6 Phân loại các 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 vậy, khi thiết kế cần phải xem xét đến các phép đo liều hấp thụ yêu cầu trong các điều từ điều 8 đến điều 11.

6.2 Các thiết bị chiếu xạ thực phẩm có thể được phân loại theo chế độ hoạt động (ví dụ, chiếu xạ theo mẻ hoặc liên tục), hay theo hệ băng tải vận chuyển hàng (ví dụ, dừng đều đặn hoặc chạy liên tục) và theo kiểu chiếu xạ (ví dụ, đóng thùng hay dòng chảy rời).

6.2.1 Các sản phẩm thực phẩm có thể di chuyển đến vị trí chiếu xạ khi nguồn đang ở vị trí bảo quản (chế độ theo mẻ) hoặc khi nguồn đang chiếu (chế độ liên tục).

6.2.2 Các sản phẩm thực phẩm có thể được di chuyển đi qua nguồn với vận tốc đều (băng tải chạy liên tục) hoặc điều khiển băng tải chuyển động ngắt quãng bằng khoảng thời gian dừng của các đơn vị nạp hàng (đừng đều đặn).

6.2.3 Đối với hầu hết các máy chiếu xạ công nghiệp, các đơn vị nạp hàng được đi qua mỗi bên băng nguồn một hoặc nhiều lần.

6.2.3.1 Các đơn vị nạp hàng có thể chuyển dịch qua bảng nguồn có cấu hình hoặc nguồn vượt quá phía trên và phía dưới của đơn vị nạp hàng (nguồn lấn qua hàng) hoặc đơn vị nạp hàng vượt quá phía trên và phía dưới của nguồn (hang lấn qua nguồn). Đối với cấu hình sau, thì đơn vị nạp hàng luôn dịch chuyển qua nguồn ở hai hoặc nhiều mức khác nhau.

6.2.3.2 Đối với các máy chiếu xạ dòng chảy rời, các sản phẩm như là ngũ cốc hoặc bột mỳ chảy ở dạng rời qua nguồn phóng xạ.

6.3 Vì tốc độ của hệ băng tải vận chuyển sản phẩm bị giới hạn về mặt cơ học nên các kỹ thuật khác nhau được sử dụng để giảm suất liều cho các ứng dụng liều hấp thụ thấp. Các kỹ thuật này bao gồm sử dụng chỉ một phần nguồn (ví dụ hạn, chỉ nâng lên một trong số các bảng nguồn đến vị trí chiếu xạ), hoặc sử dụng chất làm yếu hoặc chiếu xạ ở cách xa nguồn hơn.

7 Hệ đo liều

7.1 Phân loại liều kế: Các liều kế có thể chia thành bốn loại cơ bản theo chất lượng tương đối của chúng và theo phạm vi áp dụng: Liều kế chuẩn đầu, liều kế chuẩn chính, liều kế so sánh và các liều kế đo thường xuyên. ISO/ASTM Guide 51261 cung cấp các thông tin về việc lựa chọn các hệ đo liều cho các ứng dụng khác nhau. Tất cả các loại liều kế, ngoại trừ liều kế chuẩn đầu, đòi hỏi phải hiệu chuẩn chúng trước khi sử dụng.

7.1.1 Liều kế chuẩn đầu: Loại liều kế được thiết lập và duy trì bởi các phòng thử 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.

7.1.2 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.

7.1.3 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.

7.1.4 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.

7.2 Lựa chọn các hệ đo liều: Lựa chọn hệ đo liều phù hợp cho 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 tính đến các đặc tính liên quan đến đại lượng ảnh hưởng và sai số phép đo liên quan đến nó.

7.3 Hiệu chuẩn hệ đo liều: 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. Quy trình chuẩn này sẽ được nhắc lại định kỳ để đảm bảo độ chính xác của phép đo liều được duy trì trong giới hạn yêu cầu. Các phương pháp hiệu chuẩn được mô tả trong ISO/ASTM Guide 51261. Bức xạ là yếu tố rất quan trọng của hiệu chuẩn hệ đo liều.

7.3.1 Hiệu chuẩn bức xạ với liều kế chuẩn chính hoặc liều kế truyền chuẩn: Chuẩn bức xạ cần được thực hiện tại phòng thí nghiệm chuẩn được công nhận hoặc tại các thiết bị chuẩn, đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/ASTM 51400. Phòng thử nghiệm hoặc thiết bị sẽ cung cấp liều hấp thụ (hoặc suất liều hấp thụ) có sự liên kết về đo lường tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế công nhận.

7.3.2 Hiệu chuẩn bức xạ với liều kế thường xuyên: Chiếu xạ hiệu chuẩn có thể được thực hiện theo 7.3.1 hoặc tại thiết bị chiếu xạ nghiên cứu hay thiết bị chiếu xạ công nghiệp cùng với các liều kế chuẩn chính hoặc liều kế truyền chuẩn có độ chính xác đã được nêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế. Điều này cũng được áp dụng khi các liều kế chuẩn chính được dùng như các liều kế thường xuyên.

7.3.3 Hiệu chuẩn dụng cụ đo và xác nhận tính năng hoạt động: Thiết lập và thực thi quy trình chuẩn các dụng cụ đo và kiểm tra định kỳ các đặc tính của nó để đảm bảo rằng các dụng cụ đo luôn hoạt động theo đúng quy định kỹ thuật.

7.3.3.1 Lưu giữ hồ sơ của một chương trình chuẩn để đảm bảo rằng tất cả các dụng cụ đo dùng để phân tích các liều kế đã được chuẩn định kỳ. Chuẩn cần phải được xác nhận bởi phòng thí nghiệm chuẩn quốc gia hoặc quốc tế.

7.3.3.2 Kiểm tra đặc tính cần được thực hiện khi có sửa đổi hoặc bảo dưỡng dụng cụ đo và trước khi dùng để chuẩn hệ đo liều. Sự kiểm tra này có thể được thực hiện bằng việc sử dụng các chuẩn, ví dụ như chuẩn màng lọc mật độ quang, chuẩn bước sóng và chuẩn đo độ dày được cung cấp bởi nhà sản xuất hoặc được chứng nhận bởi các phòng thí nghiệm chuẩn quốc gia hoặc phòng thí nghiệm chuẩn đã được công nhận.

7.3.3.3 Xem ISO/ASTM Guide 51261, các tiêu chuẩn ISO/ASTM hoặc ASTM tương đối với hệ đo liều, tài liệu hướng dẫn sử dụng các dụng cụ đo đối với quy trình hiệu chuẩn thiết bị và quy trình xác nhận tính năng hoạt động.

8 Đánh giá chất lượng lắp đặt

8.1 Mục đích

Mục đích của chương trình xác nhận chất lượng lắp đặt là để chứng minh rằng nguồn chiếu xạ và các thiết bị liên quan và các dụng cụ đo đã được cung cấp và lắp đặt đúng theo quy định kỹ thuật. 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 kiểm tra, vận hành và hiệu chuẩn để sử dụng chúng và xác nhận rằng chúng hoạt động đúng theo các tiêu chuẩn kỹ thuật. Lập chương trình lắp đặt hiệu quả sẽ đảm bảo nguồn hoạt động chính xác để sản phẩm nhận được yêu cầu.

8.2 Hồ sơ thiết bị

Tài liệu mô tả về máy chiếu xạ, các thiết bị xử lý liên quan và các dụng cụ đo được lắp đặt tại thiết bị. Tài liệu đó được lưu giữ trong suốt quá trình hoạt động của thiết bị. Tối thiểu, phải bao gồm:

8.2.1 Mô tả được vị trí của máy chiếu xạ trong khu vực vận hành liên quan đến các vùng đã định và cách thiết lập nhằm đảm bảo sự tách biệt sản phẩm đã chiếu xạ và chưa chiếu xạ.

8.2.2 Mô tả quy trình vận hành của máy chiếu xạ.

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

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

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

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

8.3 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.

8.3.1 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 dụng cụ đo được vận hành đúng theo các quy định kỹ thuật.

8.3.2 Quy trình vận hành: 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.

8.3.3 Quy trình hiệu chuẩn: 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.

8.4 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 thử nghiệm trong 8.3.1. 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 8.3.3.

8.4.1 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.

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

8.4.3 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.

9 Đánh giá chất lượng vận hành

9.1 Mục đích

Mục đích của đo liều trong việc xác nhận chất lượng vận hành 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 mỗi bộ thông số vận hành và thông số quá trình dùng để chiếu xạ sản phẩm. Liều nhận được bởi sản phẩm trong đơn vị nạp hàng phụ thuộc vào cả thông số vận hành và thông số quá trình.

9.1.1 Các ví dụ về các thông số của máy chiếu xạ như hoạt độ của nguồn, cấu hình của nguồn, khoảng cách từ nguồn đến sản phẩm, cách chiếu xạ (ví dụ, chiếu xạ một mặt hoặc hai mặt, nhiều vòng đi qua nguồn).

9.1.2 Các ví dụ về các thông số của quá trình là thời gian sản phẩm được chiếu xạ, vận tốc của băng tải, thành phần và mật độ của sản phẩm và cấu hình nạp sản phẩm.

9.2 Đo phân bố liều

Thực hiện đo liều (1) để thiết lập quan hệ giữa liều hấp thụ đối với đơn vị nạp hàng đồng nhất và các thông số của máy chiếu xạ, các thông số của quá trình; (2) để mô tả thay đổi về liều hấp thụ khi các thông số của quá trình thay đổi trong quá trình vận hành thông thường; (3) để xác định phân bố liều hấp thụ trong các vật liệu có khối lượng riêng đồng nhất, như bột ngũ cốc (ví dụ như lúa mì) hoặc bia cát tông.

9.2.1 Xác định phân bố liều hấp thụ bằng cách đặt các liều kế theo ba mặt trong một đơn vị nạp hàng chứa vật liệu đồng nhất (15,16). Số lượng vật liệu đồng nhất trong đơn vị nạp hàng này tốt nhất phải bằng số lượng sản phẩm đối với quy trình vận hành trong thực tế hoặc thể tích vật liệu được thiết kế tối đa của đơn vị nạp hàng.

9.2.1.1 Lựa chọn cách đặt liều kế để nhận biết vị trí liều cực đại và cực tiểu (ví dụ, xem Hình 1). Nhiều bộ liều kế hơn được đặt tại các vị trí cực trị và tại các vị trí nhận được liều trung gian đặt ít bộ liều kế hơn. Các số liệu đo liều từ đánh giá chất lượng máy chiếu xạ đã xác định trước với thiết kế giống nhau

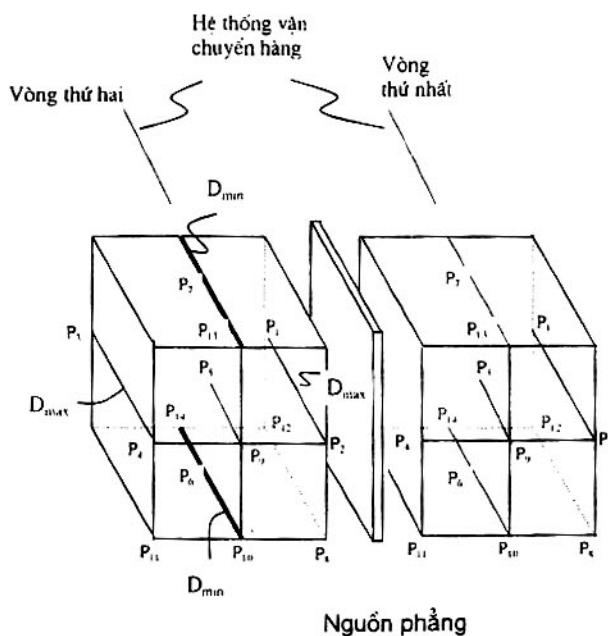
hoặc tính toán từ các mô hình toán học (theo ASTM Guide 2232) có thể cung cấp các thông tin hữu ích để xác định số lượng và vị trí đặt liều kể cho đánh giá chất lượng quá trình này.

CHÚ THÍCH 5 Có thể dùng liều kể hoặc tấm liều kể màng mỏng để tăng giải pháp không gian của đo phân bố liều, nếu dùng các liều kể đơn thì không đủ để xác định phân bố liều.

9.2.2 Đo biểu đồ phân bố liều với một số lượng vừa đủ các đơn vị nạp hàng cho phép đánh giá sự khác nhau giữa độ lớn và phân bố của liều hấp thụ. Các số liệu đo liều từ đánh giá chất lượng máy chiếu xạ đã xác định trước với cùng một thiết kế có thể cung cấp các thông tin hữu ích để xác định số lượng các đơn vị nạp hàng cho đánh giá chất lượng này.

9.2.3 Số lượng các đơn vị nạp hàng trước và sau khi đo biểu đồ phân bố liều có tải phải đủ để coi như máy chiếu xạ đã được nạp đầy sản phẩm đồng nhất.

9.2.4 Nếu thiết bị dự tính chiếu xạ cho các sản phẩm có mật độ khác nhau thì phải xác định biểu đồ phân bố liều trên khắp dải mật độ của sản phẩm. Điều này là cần thiết khi có sự khác biệt về mật độ giữa các sản phẩm chiếu xạ, nó có thể làm thay đổi vị trí liều hấp thụ cực đại và cực tiểu, mà có thể dẫn tới sự thay đổi hệ số đồng đều liều.



Hình 1 – Ví dụ về xác định vị trí liều cực tiểu và liều cực đại trong đơn vị nạp hàng điển hình

CHÚ THÍCH Các đơn vị nạp hàng hình khối chữ nhật đi 2 vòng, mỗi vòng đi qua một bên nguồn gamma phẳng cố định. Vùng liều cực đại và cực tiểu sau vòng thứ hai biến thị bằng đường gạch. Vị trí các liều kể (P_s) có thể dùng để xác định biểu đồ phân bố liều trong xác định chất lượng vận hành.

9.2.4.1 Khi các sản phẩm có mật độ khác nhau được chiếu xa đồng thời thì phân bố liều hấp thụ trong mỗi sản phẩm có thể bị ảnh hưởng bởi đặc tính suy giảm và tản xạ khác nhau của các sản phẩm khác nhau. Các hiệu ứng này có thể được đánh giá bằng đo biểu đồ phân bố liều của các đơn vị nạp hàng đầu tiên và cuối cùng đối với hai chu trình chiếu xạ liên tiếp chiếu các sản phẩm đồng nhất có mật độ khác nhau (xem 11.2.2 và 11.2.3). Biểu đồ phân bố liều của đơn vị nạp hàng đầu tiên đi vào buồng chiếu xạ còn trống sẽ cung cấp các thông tin về liều hấp thụ cực đại khi buồng chiếu xạ đã nạp đầy một phần.

9.2.5 Suất liều và phân bố liều trong sản phẩm chiếu xạ có thể khác nhau do việc đặt thời gian chiếu xạ tại mỗi vị trí khác nhau vì các đơn vị nạp hàng dịch chuyển qua trường bức xạ liều dịch chuyển. Trong một số trường hợp, ví dụ hoạt động của máy chiếu xạ ở chế độ hệ băng tải có tốc độ tối đa, thi sự đóng góp của liều dịch chuyển là không đáng kể. Hiệu ứng này cần được xem xét và đánh giá.

9.2.6: Để đảm bảo rằng sản phẩm gần nguồn bức xạ được xử lý trong giới hạn liều hấp thụ được thiết lập từ trước và sự đóng góp cho liều hấp thụ của sản phẩm trong quá trình nguồn dịch chuyển đến vị trí chiếu xạ nên được xem xét và đánh giá.

9.2.7 Lặp lại các phép đo liều và xác định biểu đồ phân bố liều (xem 9.2.1 và 9.2.6) đối với mỗi thông số của nguồn chiếu xạ (xem 9.11) được áp dụng trong quy trình chiếu xạ thường xuyên (điều 11).

9.2.8 Các quy trình để xác định biểu đồ phân bố liều được đề cập trong phần này có thể không phù hợp đối với một số thiết bị chiếu xạ theo dòng chảy rời. Trong trường hợp này liều hấp thụ cực đại và cực tiểu sẽ được đánh giá bằng việc dùng một số lượng liều kế thích hợp trộn ngẫu nhiên với sản phẩm để đưa vào buồng chiếu xạ. Số liều kế phải đủ để nhận được kết quả thống kê có ý nghĩa. Các tính toán liều hấp thụ cực tiểu và cực đại cũng có thể được chọn cho phù hợp (4, 7).

10 Đánh giá hiệu quả

10.1 Mục đích

Giới hạn liều cực đại và cực tiểu thường gắn liền với việc áp dụng chiếu xạ thực phẩm. Đối với mỗi ứng dụng đã định, một hoặc cả hai giá trị này có thể được quy định bằng các văn bản pháp quy. Đo liều được dùng trong đánh giá chất lượng để xác định giá trị hợp lý của thông số quá trình (bao gồm thời gian dừng, tốc độ băng tải, cách nạp sản phẩm) 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 10.3) của đơn vị nạp hàng với sản phẩm và cách nạp hàng cụ thể. Mục đích của việc đo biểu đồ phân bố liều là xác định vị trí và giá trị liều hấp thụ cực tiểu và cực đại, đồng thời xác định mối liên hệ của chúng với các giá trị liều hấp thụ tại các vị trí dùng để kiểm soát quá trình xử lý sản phẩm hàng ngày.

10.2 Cấu hình nạp sản phẩm

10.2.1 Cách nạp sản phẩm vào đơn vị nạp hàng cần được thiết lập cho mỗi loại sản phẩm. Hồ sơ tài liệu cấu hình nạp sản phẩm này bao gồm các thông số kỹ thuật để xác định độ đồng đều của sản phẩm chiếu xạ và như vậy nó ảnh hưởng đến phân bố liều hấp thụ. Các ví dụ về thông số đó là kích thước, khối lượng, mật độ và định vị sản phẩm chiếu xạ đối với một trường bức xạ xác định.

10.3 Xác định biểu đồ phân bố liều trong sản phẩm chiếu xạ

10.3.1 Các vị trí liều hấp thụ cực tiểu và cực đại

10.3.1.1 Thiết lập vùng liều hấp thụ cực tiểu và cực đại đối với cách nạp sản phẩm đã chọn. Điều này được thực hiện bằng cách đặt các liều kế trong thể tích của một hoặc nhiều đơn vị nạp hàng. Lựa chọn các sơ đồ đặt liều kế để xác định các giá trị liều cực trị, sử dụng các số liệu nhận được từ các nghiên cứu xác định biểu đồ phân bố liều trong quá trình xác lập chất lượng vận hành (xem 9.2) hoặc từ các tính toán lý thuyết (theo ASTM Guide E 2232). Đặt nhiều bộ liều kế tại các vùng liều cực tiểu và cực đại, tại những vùng có liều trung gian thì đặt ít liều kế hơn. Các liều kế màng mỏng dạng tấm hoặc dài dài cũng có thể sử dụng để nhận được các thông tin hữu ích. Các liều kế được sử dụng cho đo biểu đồ phân bố liều và cho kiểm soát liều thường xuyên không nhất thiết cùng loại.

10.3.1.2 Trong đơn vị nạp hàng có chứa chỗ trống hoặc sản phẩm không đồng đều thì các liều kế được đặt tại vị trí có thành phần hoặc mật độ thay đổi có thể ảnh hưởng đến vùng liều hấp thụ cực tiểu và cực đại.

10.3.2 Sự khác nhau về liều

10.3.2.1 Khi xác định biểu đồ phân bố liều cho một cấu hình nạp sản phẩm cụ thể, nghiên cứu chỉ ra rằng có thể có những sự khác nhau về giá trị liều hấp thụ đo được tại các vị trí tương tự trong các đơn vị nạp hàng khác nhau. Những thay đổi liều có thể xác định bằng việc đo phân liều hấp thụ trong một số đơn vị nạp hàng với những điều kiện chiếu xạ và cách nạp sản phẩm như nhau.

10.3.2.2 Để xác định sự khác nhau về liều hấp thụ, các liều kế được đặt tại những vùng dự đoán là liều hấp thụ cực tiểu và cực đại trong một số đơn vị nạp hàng. Sự khác nhau về các giá trị liều hấp thụ đo được ảnh hưởng đến sự khác nhau trong, ví dụ như cách nạp sản phẩm, mật độ khối của đơn vị nạp hàng, biến thiên của các thông số quá trình và sai số của hệ đo liều.

10.3.3 Hiệu ứng dịch chuyển

Xác định xem liều nhận được trong quá trình dịch chuyển của nguồn hoặc của đơn vị nạp hàng là nhỏ so với tổng liều nhận được hay chưa. Nếu điều này đáp ứng được, thì liều hấp thụ sẽ liên quan trực tiếp đến thời gian chiếu xạ và các thay đổi về liều hấp thụ có thể dễ dàng đạt được bằng cách điều chỉnh

thời gian chiếu xạ. Nếu điều đó không đáp ứng được, thi xác định biểu đồ phân bố liều phải được thực hiện bằng cách đặt thời gian chiếu xạ ước tính cần cho quy trình chiếu xạ thường xuyên và được lặp lại nếu có sự thay đổi đáng kể thời gian chiếu xạ.

CHÚ THÍCH 6 Đối với chiếu xạ liều thấp, như ức chế nẩy mầm hành tây và khoa tây, liều dịch chuyển trong khi dịch chuyển hệ băng tải có ảnh hưởng đáng kể và cần phải quan tâm khi thiết kế máy chiếu xạ cho mục đích đó.

10.3.4 Vị trí liều tham chiếu

Nếu các vị trí liều cực trị tìm thấy trong quy trình đo phân bố liều ở 10.3.1 không dễ dàng gắn liều kế trong quy trình chiếu xạ, thi lựa chọn các vị trí dễ gắn liều kế vị trí tham chiếu để kiểm soát liều hấp thụ cho việc xử lý sản phẩm thường xuyên. Mỗi quan hệ giữa liều hấp thụ tại các vị trí tham chiếu này và liều cực trị phải được thiết lập, có khả năng lặp lại và phải được lưu giữ trong hồ sơ.

10.3.5 . Đặt thời gian chiếu và tốc độ hệ băng tải

10.3.5.1 Dùng các kết quả đo phân bố liều để xác định thời gian chiếu xạ và tốc độ của hệ băng tải cho chu trình chiếu xạ. Điều này sẽ đảm bảo rằng các yêu cầu về liều hấp thụ trong sản phẩm được đáp ứng.

10.3.5.2 Vì tính thống kê của phép đo liều và sự khác nhau vốn có trong xử lý bằng bức xạ (xem 10.3.2) nên việc đặt các thông số xử lý, bao gồm thời gian chiếu xạ, nhằm đạt được giá trị liều hấp thụ lớn hơn liều hấp thụ cực tiểu đã quy định và nhỏ hơn liều cực đại đã quy định (7,17,18).

10.3.6 Tỷ số đồng đều liều không được chấp nhận

10.3.6.1 Nếu quy trình đo biểu đồ phân bố liều như trong 10.3.1 cho thấy tỷ số đồng đều liều trong sản phẩm quá lớn không chấp nhận được, lớn hơn tỷ số giữa các giới hạn liều cực đại và cực tiểu đã quy định thì cần thực hiện các biện pháp thích hợp để giảm tỷ số đồng đều liều xuống giá trị có thể chấp nhận được.

10.3.6.2 Một số phương pháp nhằm cải thiện tỷ số đồng đều liều có thể gồm việc bố trí lại băng nguồn, dùng vật liệu làm suy giảm bức xạ hoặc vật liệu thay thế thêm, chiếu xạ bốn mặt, xoay sản phẩm trong quá trình chiếu và tăng khoảng cách từ sản phẩm tới băng nguồn. Trong trường hợp máy chiếu xạ theo dòng chảy rời thi tỷ số đồng đều liều có thể được cải thiện bằng cách lắp các vách ngăn để đảo dòng sản phẩm khi đi qua buồng chiếu xạ.

10.3.6.3 Cần phải thay đổi cách nạp sản phẩm trong đơn vị nạp hàng nếu tỷ số đồng đều liều không đạt được bằng việc thay đổi các thông số khác.

10.3.7. Những thay đổi của máy chiếu xạ

Nếu những thay đổi về thiết bị chiếu xạ hoặc chế độ hoạt động mà có thể ảnh hưởng đến giá trị hoặc vị trí của liều cực trị thì cần lập các phép đo phân bố liều để xác lập các hiệu ứng đó. Số liệu đo liều nhận được khi xác lập chất lượng vận hành (điều 9) chỉ như chỉ dẫn để xác định phạm vi của các nghiên cứu phân bố liều này.

10.3.8 Sản phẩm thực phẩm lạnh hoặc đông lạnh

10.3.8.1 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 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.

10.3.8.2 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).

10.3.8.3 Sự phụ thuộc của độ nhạy liều kế vào nhiệt độ có thể ảnh hưởng tới liều hấp thụ. Đối với những trường hợp như vậy, cần hiệu chỉnh độ nhạy liều theo nhiệt độ. Để tránh sai số này, các hệ đo liều thường xuyên nên được hiệu chuẩn tại nhiệt độ mà thực phẩm sẽ được chiếu xạ.

10.3.9 Máy chiếu xạ dòng chảy rời

Xác định biểu đồ phân bố liều như mô tả trong 10.3.1 có thể thực hiện được đối với các sản phẩm chảy qua vùng chiếu xạ. Trong trường hợp này, giá trị liều hấp thụ cực tiểu và cực đại cần được xác định bằng việc sử dụng số liều kế thích hợp được trộn ngẫu nhiên trong sản phẩm và được chảy cùng sản phẩm qua vùng chiếu xạ (4). Số liều kế phải đủ để nhận được kết quả có ý nghĩa thống kê. Việc tính toán liều cực tiểu và cực đại có thể phương pháp lựa chọn thích hợp (4, 7).

11 Quá trình xử lý sản phẩm thường xuyên

11.1 Kiểm soát quá trình

Nhằm chứng minh rằng tất cả các thông số của quá trình chiếu xạ có ảnh hưởng đến liều hấp thụ đang được kiểm soát (11.2) và phải sử dụng hệ đo liều thường xuyên để kiểm soát quá trình chiếu xạ (11.3).Thêm vào đó, việc áp dụng các chỉ thị liều nhạy bức xạ cho các sản phẩm chiếu xạ cũng có thể trợ giúp việc kiểm soát các sản phẩm đã chiếu xạ và chưa chiếu xạ (xem 11.4).

11.2 Thông số của quá trình chiếu xạ

11.2.1 Thông số chung

Đối với quá trình xử lý sản phẩm thì việc đặt, kiểm soát, theo dõi và lưu giữ hồ sơ các thông số xử lý (ví dụ, thời gian chiếu xạ, tốc độ hệ băng tải, cấu hình nạp sản phẩm) đã thiết lập khi thực hiện đánh giá chất lượng, tính đến sự phân rã nguồn, để đảm bảo rằng mỗi mỗi đơn vị nạp hàng được xử lý theo đúng tiêu chuẩn kỹ thuật. Nếu các thông số xử lý bị sai lệch khỏi các giới hạn xử lý đã được thiết lập thì cần có những hành động can thiệp thích hợp.

11.2.2 Đơn vị nạp hàng cuối

Phân bố liều hấp thụ và giá trị liều cực tiểu và cực đại trong các đơn vị nạp hàng đầu và cuối (đơn vị nạp hàng "cuối") của một chu trình chiếu xạ có thể bị ảnh hưởng bởi các đơn vị nạp hàng của chu trình chiếu xạ liền kề. Ảnh hưởng này do sự khác nhau về đặc tính hấp thụ bức xạ của sản phẩm trong các đơn vị nạp hàng cuối của chu trình chiếu xạ đã cho. Để tránh phân bố liều hấp thụ không chấp nhận được do những ảnh hưởng này, cần bố trí các sản phẩm thay thế sẽ được đặt cạnh các đơn vị nạp hàng cuối trong khi xử lý thường xuyên.

CHÚ THÍCH 7 Đối với một số máy chiếu xạ theo mè, có thể không có đơn vị nạp hàng cuối vì máy chiếu xạ được chất đầy sản phẩm cho một chu trình chiếu xạ.

11.2.3 Đơn vị nạp hàng một phần

Nếu các đơn vị nạp hàng chứa ít hơn cấu hình nạp đã định (xem 10.2), phải đảm bảo rằng số liệu về biểu đồ phân bố liều hấp thụ tồn tại để khẳng định rằng liều hấp thụ nằm trong giới hạn đã định. Nếu số liệu về biểu đồ phân bố liều chưa có, thực hiện đo biểu đồ phân bố liều theo 10.3.1 để đảm bảo rằng phân bố liều có đặc trưng phù hợp. Sự thay đổi phân bố liều do đơn vị nạp hàng một phần có thể giảm tối thiểu bằng cách dùng các vật liệu thế thêm vào chỗ thiếu trong các đơn vị nạp hàng một phần.

11.3 Đo liều thường xuyên

11.3.1 Đo liều thường xuyên là một phần của quá trình xác nhận nhằm chứng minh rằng quá trình chiếu xạ được kiểm soát.

11.3.2 Các liều kế được sử dụng để đo liều thường xuyên không nhất thiết phải cùng loại với các liều kế được dùng trong quy trình đo biểu đồ phân bố liều.

11.3.3 Đảm bảo rằng sản phẩm nhận được liều hấp thụ yêu cầu bằng cách sử dụng các quy trình đo liều chính xác, với việc kiểm soát quá trình chiếu xạ và lưu giữ hồ sơ tài liệu. Những quy trình này bao gồm việc áp dụng đo liều thường xuyên tại thiết bị như mô tả dưới đây:

11.3.3.1 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 10.3.1) hoặc đặt tại các vị trí liều tham chiếu (xem 10.3.4 và 10.3.8.1)

11.3.3.2 Tần suất thay liều kế: Lựa chọn số lượng đơn vị nạp hàng vừa đủ để đặt liều kế tại các vị trí được mô tả trong 11.3.3.1 nhằm chứng minh rằng liều hấp thụ cho toàn bộ sản phẩm chiếu xạ nằm trong các giới hạn đã định. Đối với mỗi chu trình chiếu xạ, liều kế được đặt trong hoặc trên đơn vị nạp hàng đầu, cuối và các đơn vị nạp hàng trung gian của chu trình để đảm bảo rằng luôn luôn có ít nhất một đơn vị nạp hàng có gắn liều kế đang được chiếu xạ. Số liệu đo liều có thể có ích trong việc xác định sự cần thiết của bộ liều kế đặt trong các đơn vị nạp hàng trung gian. Đối với chu trình chiếu xạ theo mẻ thì liều kế được đặt ít nhất trên một đơn vị nạp hàng đối với mỗi loại sản phẩm.

CHÚ THÍCH 8 Phân bố liều trong đơn vị nạp hàng đã biết từ đo biến đổi phân bố liều trong điều 10. Tuy vậy, đặt một số liều kế thích hợp chỉ để xác nhận rằng liều hấp thụ đạt được trong miền đã định. Tần suất đặt liều kế nhiều hơn trong chu trình chiếu xạ dẫn đến ít phải loại bỏ sản phẩm hơn do hư hỏng hoặc sai sót xuất hiện khi vận hành thiết bị.

11.3.3.3 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).

11.3.3.4 Sản phẩm thực phẩm lạnh hoặc đông lạnh: Nếu độ nhạy của liều kế được sử dụng đo liều thường xuyên phụ thuộc vào nhiệt độ, cần xác định nhiệt độ của liều kế trong khi chiếu xạ thực phẩm lạnh hoặc đông lạnh và khi đó cần áp dụng hệ số hiệu chỉnh độ nhạy liều kế theo nhiệt độ một cách thích hợp (xem 10.3.8). Những liều kế có độ nhạy phụ thuộc nhiều vào nhiệt độ thì không nên đặt tại các vị trí có sự biến thiên lớn về nhiệt độ (xem ISO/ASTM Guide 51261 và các tiêu chuẩn thực hành đối với các hệ đo liều khác nhau như trong 2.1 và 2.2).

11.3.3.5 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, thêm một số liều kế thích hợp vào dòng sản phẩm ở đoạn đầu, giữa và gần cuối của một chu trình chiếu xạ. Mỗi bộ liều kế phải có một số liều kế đủ để đảm bảo nhận được các giá trị liều hấp thụ cực đại và cực tiểu đã 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. Xem ví dụ ở (9).

11.4 Chỉ thị nhạy bức xạ (xem ISO/ASTM Guide 51539)

Trong một số ứng dụng, các liều kế chỉ thị nhạy bức xạ (đôi khi gọi là liều kế "go/no go") có thể được sử dụng để nhận biết các sản phẩm đã được chiếu xạ. Tuy nhiên, các liều kế chỉ thị này chỉ cho biết định

tính là sản phẩm đã được chiếu xạ chưa. Ngoài ra, màu sắc của các liều kế chỉ thị nhạy bức xạ thường không ổn định và dễ bị ảnh hưởng bởi ánh sáng hoặc nhiệt độ. Do vậy, việc sử dụng chúng cũng không thể thay thế cho quy trình đo liều được mô tả trong 11.3. Vậy nên, các liều kế chỉ thị nhạy bức xạ có thể được sử dụng để trợ giúp việc kiểm soát sản phẩm chiếu xạ, nhưng chúng không thể thay thế cho các thủ tục kiểm soát hành chính khác.

12 Chứng nhận

12.1 Hồ sơ

12.1.1 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).

12.1.2 Thông số quá trình: Ghi các thông tin đầy đủ về thông số quá trình (xem 11.2) có ảnh hưởng đến liều hấp thụ của các lô sản phẩm hoặc các chương trình chiếu xạ cụ thể.

12.1.3 Đo liều: Ghi chép và lưu giữ tất cả các số liệu đo liều khi xác nhận chất lượng vận hành (xem điều 9); thực hiện đánh giá chất lượng (xem điều 10) và quy trình chiếu xạ thường xuyên (xem điều 11). Bao gồm: ghi thời gian, ngày tháng, loại sản phẩm, cách nạp sản phẩm và liều hấp thụ cho tất cả các sản phẩm được xử lý. Ghi chép thời gian đo liều, liệu liều kế có ổn định hay không sau chiếu xạ, cần có sự hiệu chỉnh sự phụ thuộc của độ nhạy liều vào thời gian.

12.1.4 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.

12.1.5 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.

12.1.6 Nhận dạng sản phẩm: Đảm bảo rằng mỗi lô 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.

12.2 Xem xét lại và cấp chứng chỉ

12.2.1 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.

12.2.2 Phê chuẩn và chứng nhận liều hấp thụ trong sản phẩm cho mỗi chương 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.

12.2.3 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.

12.3 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 12.1.1 đến 12.1.6). Lưu giữ hồ sơ trong khoảng thời gian quy định trong chương trình đảm bảo chất lượng. Giữ hồ sơ sẵn sàng cho việc kiểm tra khi có yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền liên quan.

13 Độ không đảm bảo đo

13.1 Phép đo liều cần phải kèm theo độ không đảm bảo đo mới có giá trị.

13.2 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 9 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 (19). Mục đích dùng loại đặc trưng này là để tăng cường sự hiểu biết về sai số được xây dựng như thế nào và cung cấp cơ sở để so sánh quốc tế về kết quả đo.

CHÚ THÍCH 10 ISO/ASTM Guide 51707 xác định các khả năng về độ không đảm bảo đo trong phép đo thực hiện trong thiết bị xử lý chiếu xạ và đưa ra quy trình đánh giá độ không đảm bảo đo của trong phép đo liều hấp thụ sử dụng phép đo liều. Tài liệu này đưa ra và bàn luận các khái niệm cơ bản về phép đo, bao gồm đánh giá giá trị định lượng, giá trị "đúng", sai lệch và độ không đảm bảo đo. Thành phần của độ không đảm bảo đo được xem xét và phương pháp đánh giá chúng. Tài liệu này cũng đưa ra các phương pháp tính độ không đảm bảo đo chuẩn kết hợp và độ không đảm bảo đo mở rộng (tổng thể).

13.4 Mức độ sai số trong phép đo liều hấp thụ chấp nhận được cần tính đến các yêu cầu theo luật định và thương mại đối với từng sản phẩm chiếu xạ cụ thể.

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) Chadwick, K. H., Ehlermann, D. A. E., and McLaughlin, W. L.. *Manual of Food Irradiation Dosimetry*, Technical Report Series No. 178, International Atomic Energy Agency, Vienna, 1977.
- (3) Ehlermann, D. A. E., "The Use of Various Dosimeters for the Measurernent 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.
- (4) Ehlermann, D. A. E., "Dose Distribution and Methods for Its Determination in Bulk Particular Food Materials," *Health Impact, Identification, and Dosimetry of Irradiated Food*, Bogl, K. W., Regulla, D. F., and Suess, M. J., Eds., A World Health Organization Report, Institut fur Strahlenhygiene des Bundesgesundheitsamtes, Munchen, 1988, pp. 415-419.
- (5) Farkas, J., *Irradiation of Dry Food Ingredients*, CRC Press Inc., Boca Raton, Florida, 1988, chap. 8.
- (6) "Food Irradiation, a Technique for Preserving and Improving the Safety of Food," A World Health Organization Report, Geneva, 1988.
- (7) McLaughlin, W L., Jarrett, Sr., R. D., and Olejnik, T. A., chap. 8, "Dosimetry," *Preservation of Food by Ionizing Radiation*, vol. 1, CRC Press, Boca Raton, FL, 1983.
- (8) *Preservation of Food by Ionizing Radiation*, vols 1-3, Josephson, E. S. and Peterson, M. S., eds., CRC Press, Boca Raton, FL, 1983.
- (9) Stenger, V., Sipos, T., László, L., Hargittai, P., Kovács, A., and Hováth, I., "Experiences with a High Capacity Industrial Scale Pilot Onion Irradiator," *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 22, 1983, pp. 717-732.
- (10) Urbain, W. M., *Food Irradiation*, Academic Press, Inc., New York, 1986.
- (11) *Handbook of Chemistry and Physics*, 71st ed., Lide, D. R., ed., CRC Press, Boca Raton, L, 1990.
- (12) Miller, A., and Chadwick, K. II., "Dosimetry for the Approval of Food Irradiation Processes," *Radiation Physics and Chemistry*, Vol 34, 1989, pp. 999-1004.

- (13) . Monte Carlo Transport of Electrons and Photons, Jenkins, T. M., Nelson, W. R., and Rindi, A., eds., Plenum Press, New York, 1988.
- (14) Chilton, A. B., Shultz, J. K., and Faw, R. E., Principles of Radiation Shielding, Prentice-Hall, Inc., Englewood Cliffs, NJ, 1984.
- (15) Chadwick, K. H., "Dosimetry Techniques for Commissioning a Process," Sterilization by Ionizing Radiation, Gaughran, E. R. L., and Goudie, A. J., eds., Multiscience Publishing, Ltd., Montreal, 1974, pp. 285-298.
- (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) McLaughlin, W. L., "Radiation Measurements and Quality Control," Radiation Physics and Chemistry, Vol 9, 1977, pp. 147-181.
- (18) Vas, K., Beck, E. R. A., McLaughlin, W. L., Ehlerinann, D. A. E., and Chadwick, K. H., "Dose Limits Versus Dose Range," Acta Alimentaria, Vol 7, No. 2, 1978, p. 343.
-