

**TCVN 7393-3 : 2009
ISO 11137-3 : 2006**

Xuất bản lần 1

**TIỆT KHUẨN SẢN PHẨM CHĂM SÓC SỨC KHỎE –
BỨC XẠ –
PHẦN 3: HƯỚNG DẪN CÁC VẤN ĐỀ VỀ ĐO LIỀU**

*Sterilization of health care products – Radiation –
Part 3: Guidance on dosimetric aspects*

HÀ NỘI – 2009

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
Lời giới thiệu	5
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa	7
4 Phép đo liều	8
5 Lựa chọn và hiệu chuẩn hệ đo liều	8
6 Thiết lập liều tối đa có thể chấp nhận	9
7 Thiết lập liều tiết kiệm	10
8 Xác nhận chất lượng lắp đặt	11
9 Xác nhận chất lượng vận hành	12
10 Xác nhận chất lượng tính năng	19
11 Theo dõi và kiểm soát thường quy	23
Phụ lục A (tham khảo) Mô hình toán học	24
Thư mục tài liệu tham khảo	28

TCVN 7393-3 : 2009

Lời nói đầu

TCVN 7393-3 : 2009, TCVN 7393-1 : 2009 và TCVN 7393-2 : 2009 thay thế TCVN 7393 : 2004.

TCVN 7393-3 : 2009 hoàn toàn tương đương ISO 11137-3 : 2006.

TCVN 7393-3 : 2009 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 210/SC2 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 7393 (ISO 11137) *Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 7393-1 : 2009 (ISO 11137-1 : 2006) Phần 1: Yêu cầu triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn đối với thiết bị y tế;
- TCVN 7393-2 : 2009 (ISO 11137-2 : 2006) Phần 2: Thiết lập liều tiệt khuẩn.
- TCVN 7393-3 : 2009 (ISO 11137-3 : 2006) Phần 3: Hướng dẫn các vấn đề về đo liều.

Lời giới thiệu

Phần quan trọng của tiệt khuẩn bằng bức xạ là khả năng đo liều. Liều bức xạ được đo trong suốt các giai đoạn triển khai, đánh giá xác nhận và theo dõi thường quy của quá trình tiệt khuẩn. Nó được chứng minh rằng phép đo liều có thể của liên kết với một chuẩn quốc gia hoặc quốc tế, mà ở đó độ không đảm bảo đo được biết; sự ảnh hưởng của nhiệt độ, độ ẩm và các yếu tố môi trường khác lên độ nhạy của liều kế cần được biết và xem xét. Các thông số quá trình được thiết lập và áp dụng dựa vào các phép đo liều. Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn về việc áp dụng các phép đo liều trong suốt quá trình tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe.

TCVN 7393-1 (ISO 11137-1) mô tả các yêu cầu đối với tiệt khuẩn, nếu đáp ứng sẽ cung cấp quá trình tiệt khuẩn bằng bức xạ phù hợp với hoạt tính của chất diệt khuẩn. Hơn nữa, việc tuân thủ đúng các yêu cầu này giúp đảm bảo rằng hoạt động này là đáng tin cậy và có độ tái lập sao cho có thể tiên đoán được, với độ tin cậy hợp lý, về sắc xuất có vi sinh vật sống sót tồn tại trên sản phẩm sau chiếu xạ là ở mức thấp.

Các yêu cầu chung của hệ thống quản lý chất lượng đối với việc thiết kế và triển khai, sản xuất, lắp đặt và bảo dưỡng được chỉ ra trong TCVN/ISO 9001 và các yêu cầu riêng đối với các hệ thống quản lý chất lượng của việc sản xuất các thiết y tế được chỉ ra trong TCVN/ISO 13485. Các tiêu chuẩn của các hệ thống quản lý chất lượng này thừa nhận rằng, đối với một số quá trình sử dụng trong sản xuất hoặc tái xử lý, thì hiệu quả của quá trình đó không thể xác minh đầy đủ được bằng việc kiểm tra và thử nghiệm sản phẩm sau đó. Tiệt khuẩn là một ví dụ về một quá trình như vậy. Đối với lý do này, các quá trình tiệt khuẩn được đánh giá xác nhận trong sử dụng, việc thực hiện quá trình tiệt khuẩn được theo dõi thường quy và bảo dưỡng trang thiết bị.

Các yêu cầu liên quan đến việc đo liều được chỉ ra trong TCVN 7393-1 (ISO 11137-1) và TCVN 7393-2 (ISO 11137-2). Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn đối với các yêu cầu này. Hướng dẫn này không bắt buộc và cũng không cung cấp bảng liệt kê những mục cần kiểm tra đối với chuyên gia đánh giá. Hướng dẫn này cung cấp những giải thích và các phương pháp được xem như là các phương thức thích hợp để thực hiện theo đúng các yêu cầu này. Các phương pháp khác so với hướng dẫn này cũng có thể được sử dụng, nếu có hiệu quả trong việc đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của TCVN 7393-1 (ISO 11137-1).

Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ – Phần 3: Hướng dẫn các vấn đề về đo liều

*Sterilization of health care products – Radiation –
Part 3: Guidance on dosimetric aspects*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn về các yêu cầu liên quan đến đo liều trong Phần 1 và Phần 2 của TCVN 7393 (ISO 11137). Đồng thời mô tả các quy trình đo liều liên quan đến sự triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy của một quá trình tiệt khuẩn bằng bức xạ.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 7393-1 (ISO 11137-1), *Tiệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ – Phần 1: Yêu cầu triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn đối với thiết bị y tế.*

TCVN 7393-2:2009 (ISO 11137-2:2006), *Tiệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ – Phần 2: Thiết lập liều tiệt khuẩn.*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN 7393-1 (ISO 11137-1), TCVN 7393-2 (ISO 11137-2) và như sau:

3.1

Hệ đo liều (dosimetry system)

Các yếu tố có quan hệ với nhau được sử dụng để xác định liều hấp thụ bao gồm các liều kế, các dụng cụ, các chuẩn so sánh có liên quan và các quy trình để sử dụng chúng.

[ISO/TS 11139:2005]

4 Phép đo liều

Phép đo liều hấp thụ đề cập đến việc tiết khuẩn thiết bị y tế bằng bức xạ được biểu thị trong thuật ngữ liều hấp thụ đối với nước. Hệ đo liều phải được hiệu chuẩn theo thuật ngữ liều hấp thụ đối với nước. Trong tiêu chuẩn này, liều hấp thụ được hiểu là liều.

5 Lựa chọn và hiệu chuẩn hệ đo liều

5.1 Quy định chung

Hệ đo liều được sử dụng để theo dõi việc chiếu xạ các sản phẩm phải có khả năng cung cấp các kết quả chính xác và rõ ràng trên toàn bộ dải liều quan tâm.

5.2 Lựa chọn hệ đo liều

5.2.1 Các phép đo liều được yêu cầu trong việc thiết lập liều tiết khuẩn, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy việc tiết khuẩn bằng bức xạ; có thể cần các hệ đo liều khác nhau để thực hiện các nhiệm vụ này. Ví dụ, trong việc thiết lập liều, thì dải liều yêu cầu đối với việc kiểm tra xác nhận hoặc thực nghiệm liều gia tăng có thể nằm ngoài dải liều vận hành được khuyến cáo (và đã hiệu chuẩn) của hệ đo liều được sử dụng để thực hiện phép đo liều tiết khuẩn và trong trường hợp như vậy phải sử dụng một hệ đo liều khác.

5.2.2 Hướng dẫn về việc lựa chọn các hệ đo liều thích hợp sử dụng trong việc tiết khuẩn bằng bức xạ được nêu trong ISO/ASTM 51261. Đặc tính của các hệ đo liều cá nhân và quy trình sử dụng chúng được chỉ ra trong tiêu chuẩn thực hành ISO/ASTM đã liệt kê trong Thư mục tài liệu tham khảo.

5.3 Hiệu chuẩn hệ đo liều

5.3.1 Một yêu cầu trong TCVN 7393-1 (ISO 11137-1) là các phép đo liều phải có khả năng liên kết với một chuẩn quốc gia hoặc quốc tế thích hợp, trong đó độ không đảm bảo đo đã được biết. Do đó, tất cả các nguồn quan trọng của độ không đảm bảo đo phải được nhận dạng và đánh giá độ lớn của chúng.

5.3.2 Việc hiệu chuẩn các hệ đo liều để sử dụng trong tiết khuẩn bằng bức xạ là một hoạt động có ý nghĩa. Độ nhạy của phần lớn các hệ đo liều bị ảnh hưởng bởi các điều kiện chiếu xạ và việc đo (ví dụ, nhiệt độ, độ ẩm, suất liều và khoảng thời gian giữa việc kết thúc chiếu xạ và việc đo). Ngoài ra, hiệu quả của các điều kiện này thường liên quan với nhau và chúng có thể thay đổi đối với các mẻ liều kế khác nhau. Do đó, việc hiệu chuẩn phải được thực hiện dưới các điều kiện càng gần với điều kiện trong thực tế sử dụng càng tốt. Điều này có nghĩa rằng, việc hiệu chuẩn là cần thiết đối với mỗi thiết bị bức xạ và nó có thể không được chấp nhận để sử dụng nếu kết

quả hiệu chuẩn do nhà sản xuất liều kế cung cấp không thực hiện việc kiểm tra thí nghiệm để khẳng định độ tin cậy của hệ đo liều.

5.3.3 Phải sử dụng viện đo lường quốc gia được thừa nhận hoặc một phòng thí nghiệm hiệu chuẩn khác được công nhận theo TCVN ISO/IEC 17025, hoặc tương đương với chúng, để đảm bảo khả năng liên kết với một chuẩn quốc gia hoặc quốc tế. Một chứng chỉ hiệu chuẩn được cung cấp bởi một phòng thí nghiệm không được chính thức thừa nhận hoặc công nhận thì không phải là bằng chứng của việc liên kết với một chuẩn quốc gia hoặc quốc tế và bằng chứng là các tài liệu bổ sung sẽ được yêu cầu.

5.3.4 Khả năng đạt được các phép đo liều chính xác phụ thuộc vào việc thực hiện sự hiệu chuẩn và tính đồng nhất của toàn bộ hệ đo liều. Điều này có nghĩa là tất cả các thiết bị liên quan đến quy trình đo, không chỉ liên quan đến các liều kế, phải được kiểm soát và kiểm tra việc thực hiện các quy trình đó.

5.3.5 Các quy trình hiệu chuẩn chi tiết được nêu trong ISO/ASTM 51261. Thông tin về việc đánh giá và báo cáo độ không đảm bảo đo được nêu trong ISO/ASTM 51707. Các hướng dẫn bổ sung được nêu trong Sharpe và Miller^[19].

6 Thiết lập liều tối đa có thể chấp nhận

6.1 Việc thử nghiệm để thiết lập liều tối đa có thể chấp nhận phải được thực hiện bằng việc sử dụng sản phẩm hoặc các mẫu vật liệu được chiếu xạ với mức liều lớn hơn các mức liều đã định trước trong suốt quá trình xử lý thực tế. Các đặc tính của máy chiếu xạ và mẫu chất tải sẽ ảnh hưởng đến giá trị liều tối đa nhận được trong quá trình tiệt khuẩn. Do vậy, khi chuyển sang một máy chiếu xạ khác, hoặc thay đổi mẫu chất tải, thì sản phẩm có thể nhận được liều tối đa khác.

6.2 Các dạng hình học chiếu xạ đối với việc thử nghiệm sản phẩm hoặc các vật liệu phải được lựa chọn để liều được xác định chính xác và có thể đạt được sự đồng đều cao nhất. Việc chiếu xạ trong các vật chứa sử dụng cho việc xử lý tiệt khuẩn thường quy thường thực hiện với một dải liều rộng, sao cho việc chiếu xạ trở nên có ý nghĩa đối với các mục đích thử nghiệm. Nếu sử dụng các vật chứa của máy chiếu xạ thường quy, thì vị trí sản phẩm thử phải được đặt sao cho dải liều mà sản phẩm đó nhận được là tối thiểu.

6.3 Liều được yêu cầu trong việc thử nghiệm sản phẩm hoặc vật liệu có thể nằm ngoài dải hiệu chuẩn của các hệ liều kế có sẵn. Trong trường hợp này đủ để thực hiện liều gia tăng, với việc theo dõi từng sự gia tăng liều. Tổng liều bằng toàn bộ liều gia tăng.

7 Thiết lập liều tiệt khuẩn

7.1 Các phương pháp thiết lập liều tiệt khuẩn [xem TCVN 7393-2 (ISO 11137-2) yêu cầu sản phẩm, hoặc các phần của sản phẩm (Phần đơn vị sản phẩm mẫu [SIP]) phải được chiếu xạ liều nằm trong các mức sai số qui định. Hệ đo liều được sử dụng để theo dõi các liều này phải có khả năng cung cấp các phép đo chính xác và rõ ràng trên toàn bộ dải liều quan tâm. Để tránh làm sai lệch do kết quả của việc đặt giá trị liều hoặc do các phương pháp chứng minh liều, thì hệ đo liều được sử dụng cần đáp ứng độ chính xác để đảm bảo phép đo nằm trong sai số qui định của phương pháp.

7.2 Sai số của liều được qui định do việc đặt liều và do các phương pháp chứng minh liều có liên quan đến liều tối đa và trong một số trường hợp là liều tối thiểu, các mức liều chỉ định cho một số điểm trên/trong một đơn vị sản phẩm hoặc SIP. Yêu cầu này hàm ý là trong thực tế thì đã biết sự phân phối liều trong sản phẩm; điều này có thể yêu cầu phân bố liều chi tiết trong các đơn vị sản phẩm riêng, đặc biệt trong trường hợp chiếu xạ bằng chùm electron. Phân bố liều trong trường hợp này tương tự như yêu cầu đối với Xác nhận chất lượng Tính năng (PQ, xem Điều 10).

7.3 Hình dạng của sản phẩm khi chiếu xạ phải được lựa chọn để đạt được sự khác biệt về liều là nhỏ nhất, cả ở bên trong các đơn vị sản phẩm riêng lẻ và cả ở giữa các đơn vị sản phẩm với nhau. Điều này có thể cần thiết chiếu xạ các đơn vị sản phẩm riêng lẻ; ngoại trừ trường hợp, có thể phải tháo dỡ và đóng gói lại sản phẩm để đạt được dải liều có thể chấp nhận áp dụng cho đơn vị sản phẩm. Trong trường hợp này, xem 5.4.1 của TCVN 7393-2:2009 (ISO 11137-2:2006).

7.4 Để xác định dải liều áp dụng đối với sản phẩm, hoặc các phần sản phẩm thì cần thực hiện bài thực hành phân bố liều. Các bài thực hành phân bố liều này không cần được thực hiện ở cùng mức liều như được sử dụng khi đặt liều chiếu xạ. Sử dụng các mức liều cao hơn có thể thích hợp với hệ đo liều được sử dụng với độ chính xác cao hơn trong dải liều vận hành của nó, do đó làm tăng độ chính xác của toàn bộ việc phân bố liều.

7.5 Phải xem xét việc thực hiện bài thực hành phân bố liều. Điều này sẽ làm giảm độ không đảm bảo đo.

7.6 Đối với các mục đích chiếu xạ để đặt liều hoặc để chứng minh việc sử dụng tia gamma thường được thực hiện bằng cách sử dụng phương tiện đặc biệt được thiết kế để chiếu xạ với các liều thấp hơn liều tiệt khuẩn hoặc một vị trí xác định nằm ngoài đường dẫn sản phẩm thông thường trong phương tiện tiệt khuẩn, chẳng hạn như chiếu xạ trên giá đỡ có thể quay hoặc giá

đỡ chiếu xạ nghiên cứu.

7.7 Đối với mục đích chiếu xạ để đặt liều hoặc để chứng minh việc sử dụng các electron hoặc tia X thường có thể được thực hiện tại phương tiện sử dụng để tiệt khuẩn, vì các liều thấp có thể đạt được bằng việc giảm công suất đầu ra của máy chiếu xạ và/hoặc tăng tốc độ của băng tải.

7.8 Việc chiếu xạ bằng cách sử dụng các electron có thể được thực hiện với sản phẩm được bao bọc bởi lớp vật liệu để tán xạ các electron và làm tăng sự phân bố liều đồng đều.

7.9 Đối với việc thực hiện thực nghiệm liều kiểm tra xác nhận, thì yêu cầu các mức liều cao nhất không được vượt quá 10 % liều kiểm tra xác nhận. Liều tối đa được xác định trực tiếp trong suốt quá trình chiếu xạ hoặc thông qua việc tính toán từ dữ liệu phân bố liều. Nếu sử dụng dữ liệu phân bố liều, thì cần xem xét tính biến thiên thống kê của dữ liệu. Một cách tiếp cận vấn đề này được chỉ ra trong Bảng về chiếu xạ Gamma và Electron^[20].

7.10 Cho phép lặp lại thực nghiệm liều kiểm tra xác nhận nếu trung bình số học của liều tối đa và liều tối thiểu nhỏ hơn 90 % của liều kiểm tra xác nhận dự kiến. Liều cao nhất và thấp nhất có thể được xác định trực tiếp trong suốt quá trình chiếu xạ hoặc thông qua việc tính toán từ dữ liệu của việc phân bố liều.

7.11 Trong mỗi phương pháp 2A và 2B (xem TCVN 7393-2:2009 (ISO 11137-2:2006), yêu cầu thực hiện một thực nghiệm liều gia tăng trong đó sản phẩm được chiếu xạ với một loạt liều danh nghĩa, yêu cầu bổ sung liều ứng với mỗi lần gia tăng được đo độc lập. Liều cao nhất trong mỗi lần gia tăng liều phải nằm trong một dải liều đã quy định và được đo trực tiếp trong suốt quá trình chiếu xạ hoặc được tính toán từ dữ liệu của việc phân bố liều. Nếu sử dụng dữ liệu của việc phân bố liều, thì cần xem xét tính biến thiên thống kê của dữ liệu. Một cách tiếp cận vấn đề này được chỉ ra trong Bảng về chiếu xạ Gamma và Electron^[20].

7.12 Các phương pháp 2A và 2B cho phép lặp lại việc chiếu xạ liều gia tăng với việc nạp nhiều sản phẩm hơn, hoặc nhiều SIP hơn, nếu trung bình số học của liều cao nhất và liều thấp nhất tại lần gia tăng đó nhỏ hơn giới hạn dưới của dải liều qui định. Liều cao nhất và liều thấp nhất được đo trực tiếp trong suốt quá trình chiếu xạ hoặc được tính toán từ dữ liệu của việc phân bố liều.

8 Xác nhận chất lượng lắp đặt

8.1 Mục đích của việc Xác nhận chất lượng Lắp đặt (IQ) nhằm chứng minh rằng máy chiếu xạ

TCVN 7393-3 : 2009

được cung cấp và lắp đặt phù hợp với các qui định kỹ thuật của nó.

8.2 Có một yêu cầu trong TCVN 7393-1 (ISO 11137-1) để xác định các đặc tính của máy chiếu xạ chùm electron hoặc của máy chiếu xạ tia X. Các đặc tính này bao gồm: năng lượng của electron hoặc tia X, giá trị dòng chùm tia trung bình, nếu có thể thì còn gồm cả độ rộng vùng quét và độ đồng đều của vùng quét. Các chi tiết của các đặc tính này phụ thuộc vào việc thiết kế và kết cấu của máy chiếu xạ. Một số ví dụ được nêu ra trong 8.4 và 8.5, tuy nhiên các ví dụ này chưa được xem xét kỹ.

8.3 Hầu hết các phương pháp xác định đặc tính của chùm electron liên quan đến đo liều, mặc dù trong rất nhiều trường hợp, chỉ yêu cầu các phép đo tương đối (ví dụ, phép đo độ rộng vùng quét). Trong ví dụ về các phép đo tương đối, thì có thể không yêu cầu việc liên kết với các phép đo.

8.4 Đối với các máy chiếu xạ tia X, yêu cầu xác định năng lượng chùm electron hoặc năng lượng tia X trong suốt quá trình IQ. Khi việc thiết kế máy chiếu xạ tia X cho phép, thường xác định năng lượng chùm electron.

8.5 Đối với các máy gia tốc điện từ, cần xem xét mối quan hệ giữa tần số quét, độ rộng vùng quét, tỉ suất lặp lại xung (đối với các máy gia tốc dạng xung) và tốc độ của băng tải liên quan đến phân bố theo mặt cắt ngang của chùm electron trên bề mặt sản phẩm để đảm bảo rằng đạt được mức liều đồng đều tại các vùng tiếp giáp.

8.6 Trong nhiều trường hợp, đặc tính đồng đều của vùng quét liên quan đến phép đo độ đồng đều theo bề mặt vùng quét và cả theo chiều sản phẩm dịch chuyển khi chiếu xạ.

8.7 Chi tiết của các phương pháp để xác định đặc tính của chùm electron được nêu trong ISO/ASTM 51649 và để xác định đặc tính của tia X trong ISO/ASTM 51608.

8.8 Không có các yêu cầu riêng cho IQ của các máy chiếu xạ gamma. Tuy nhiên, tùy thuộc vào các qui định kỹ thuật của máy chiếu xạ, có thể cần thực hiện các phép đo liều và/hoặc phân bố liều trong IQ để kiểm tra sự vận hành theo các qui định kỹ thuật đó. Các phép đo liều tương tự như vậy có thể được sử dụng trong việc Xác nhận chất lượng Vận hành (OQ).

9 Xác nhận chất lượng vận hành

9.1 Quy định chung

Mục đích của OQ nhằm chứng minh rằng máy chiếu xạ khi được lắp đặt có khả năng vận hành và tạo ra các liều thích hợp nằm trong tiêu chí được chấp nhận đã xác định. Điều này đạt được bằng việc xác định sự phân bố liều thông qua bài thực hành phân bố liều và sự phân bố này có

liên quan đến các thông số của quá trình.

9.2 Máy chiếu xạ gamma

9.2.1 Thực hiện phân bố liều đối với OQ để tìm hiểu đặc tính của máy chiếu xạ về phân phối liều và độ tái lập liều và để thiết lập hiệu ứng do sự ngắt quãng của quá trình lên liều. Phải phân bố liều bằng việc đặt các liều kế trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ đã chất đầy sản phẩm đến giới hạn thiết kế của vật chứa với vật liệu có mật độ đồng nhất. Mật độ này phải nằm trong dải mật độ được sử dụng cho máy chiếu xạ. Ít nhất cần thực hiện hai lần bài thực hành phân bố liều, một đối với loại vật liệu có mật độ gần với giới hạn dưới và một đối với loại vật liệu có mật độ gần với giới hạn trên dải mật độ dự định dùng cho máy chiếu xạ.

9.2.2 Số lượng các vật chứa sản phẩm chiếu xạ phải đủ (ít nhất là ba) để phân bố liều đối với mỗi giá trị mật độ được chọn nhằm xác định sự khác biệt về liều và sự phân phối liều giữa các vật chứa. Chi tiết và số lượng các thực hành phân bố liều được yêu cầu sẽ bị ảnh hưởng bởi lượng kiến thức có được từ các thực hành phân bố liều OQ trước đó tại các máy chiếu xạ cùng loại hoặc tương tự như vậy. Điều này có nghĩa là, một số lượng lớn các thực hành có thể được yêu cầu khi lắp đặt một thiết bị mới hơn so với khi thực hành phân bố liều sau khi bổ sung thêm nguồn phóng xạ.

9.2.3 Trong quá trình phân bố liều đối với OQ, máy chiếu xạ phải có đủ số lượng các vật chứa đúng như giả định trong thực tế một máy chiếu xạ chất đầy các vật chứa đựng vật liệu có cùng mật độ như khi thực hiện phân bố liều. Số lượng các vật chứa yêu cầu để đạt được mục đích này phụ thuộc vào thiết kế của máy chiếu xạ.

9.2.4 Các liều kế riêng lẻ, các dây liều kế hoặc các tấm liều kế phải được đặt theo ba chiều sao cho đủ để xác định và tính được sự phân phối liều trên toàn bộ miền thể tích của vật chứa sản phẩm chiếu xạ. Số lượng liều kế phụ thuộc vào kích thước của vật chứa sản phẩm chiếu xạ và thiết kế của phương tiện chiếu xạ. Ví dụ, đối với vật chứa có kích thước 1,0 m – 1,0 m – 0,5 m, thì các liều kế có thể đặt theo ba chiều với khoảng cách là 20 cm (tức là cứ 20 cm thì bố trí một liều kế) trong toàn bộ vật chứa. Đối với việc xác nhận chất lượng lại việc phân bố liều, thì các dữ liệu từ các thực hành trước đó có thể sử dụng để xác định vị trí đặt các liều kế. Các kỹ thuật của mô hình toán học, chẳng hạn như Monte Carlo hoặc tính toán theo phương pháp Point Kernel, cũng có thể hữu ích trong việc xác định vị trí các liều kế, xem Phụ lục A.

9.2.5 Dữ liệu từ các thực hành phân bố liều có thể được sử dụng để thiết lập mối quan hệ giữa việc đặt thời gian và độ lớn của liều tại một vị trí xác định bên trong vật chứa vật liệu có các mật độ khác nhau. Các giá trị tương đối cho các mối quan hệ này có thể do nhà sản xuất máy chiếu xạ cung cấp, hoặc có được từ việc tính toán có sử dụng các mô hình toán học. Dữ liệu của việc phân bố liều có thể được sử dụng để xác định các quan hệ tương đối này đối với một máy chiếu xạ riêng. Xem Phụ lục A.

TCVN 7393-3 : 2009

9.2.6 Phải thực hiện một bài thực hành riêng để phân bố liều hoặc tính toán liều dịch chuyển để đánh giá hiệu ứng của sự ngắt quãng của quá trình. Sự tính toán thích hợp liều dịch chuyển cần được kiểm tra bởi hệ đo liều. Bài thực hành này có thể được thực hiện thông qua việc chiếu xạ một vật chứa được gắn các liều kế hoặc các dây liều kế như đã mô tả ở trên và ngắt quãng quá trình khi vật chứa sản phẩm đó gần với nguồn phóng xạ, nơi mà liều được cho là bị ảnh hưởng lớn nhất bởi sự dịch chuyển nguồn phóng xạ. Hiệu ứng của quá trình ngắt quãng này được đánh giá bằng việc so sánh các kết quả của các bài thực hành phân bố liều được thực hiện dưới các điều kiện thông thường. Có thể cần thiết phải ngắt quãng quá trình chiếu xạ nhiều lần để đánh giá chính xác hơn hiệu ứng này.

9.2.7 Độ nhạy của các liều kế đã biết bị ảnh hưởng bởi khoảng thời gian giữa chiếu xạ và thực hiện phép đo liều; độ lớn của hiệu ứng này có thể phụ thuộc vào nhiệt độ trong suốt quá trình chiếu xạ. Các yếu tố này cần được xem xét khi thực hiện các phép đo đối với các liều kế phải chịu sự ngắt quãng của quá trình.

9.2.8 Cần phân bố liều để xác định các hiệu ứng về liều và sự phân phối liều, có thể xảy ra trong các vật chứa sản phẩm chiếu xạ như kết quả của việc thay đổi sản phẩm có mật độ khác nhau. Dải mật độ có thể chấp nhận để các sản phẩm được xử lý cùng nhau có thể được xác định bằng các phép đo này. Hiệu ứng của việc thay đổi mật độ đối với liều và sự phân phối liều có thể xác định bằng cách xử lý hai loại vật liệu liên tiếp có các mật độ khác nhau và phân bố liều trên vật chứa cuối cùng của vật liệu với mật độ thứ nhất, và trên vật chứa đầu tiên của vật liệu có mật độ thứ hai. Dữ liệu thu được từ các vật chứa này phải được so sánh với dữ liệu phân bố liều đồng nhất đối với hai loại vật liệu này nhằm xác định thêm sự sai khác về liều khi hai loại vật liệu này được chiếu xạ liên tiếp.

9.2.9 Cần thực hiện một bài thực hành riêng phân bố liều đối với các hệ thống băng tải đặc biệt (các đường đặt mẫu nghiên cứu), hoặc thiết kế các vị trí cố định trong buồng chiếu xạ (có thể quay) để đặt các sản phẩm chiếu xạ bằng tay. Việc khảo sát cần chỉ ra hiệu ứng đo liều đối với các điều kiện có liên quan đến việc sử dụng các băng tải và vị trí chiếu xạ như vậy, ví dụ các điều kiện về suất liều và nhiệt độ.

9.2.10 Có thể thực hiện các nghiên cứu bổ sung trong việc phân bố liều để cung cấp dữ liệu nhằm giảm hoặc loại bỏ các nghiên cứu phân bố liều trong PQ. Các ví dụ của các nghiên cứu như vậy bao gồm: a) các hiệu ứng đối với các vật chứa sản phẩm chiếu xạ chỉ chất đầy một phần mà nó có thể xảy ra ở cuối mẻ sản phẩm chiếu xạ, và b) nạp các vật liệu thử tại trung tâm của vật chứa sản phẩm chiếu xạ, mà nó có thể được áp dụng để giảm bề rộng của sản phẩm bên trong vật chứa chứa sản phẩm chiếu xạ để đạt được tỉ số mong muốn giữa liều tối đa và liều tối thiểu.

Các vật chứa sản phẩm chiếu xạ chất đầy một phần có thể nhận được liều cao hơn so với các

vật chứa được chất đầy; do đó các liều kế phải được đặt tại các vị trí có khả năng nhận được liều tối đa trong các vật chứa sản phẩm chiếu xạ chỉ chất đầy một phần cũng như là trong các vật chứa liền kề được chất đầy toàn phần trong khi thực hành phân bố liều.

Nạp các sản phẩm tại trung tâm của vật chứa sản phẩm chiếu xạ có thể dẫn đến sự thay đổi về độ lớn và sự phân phối liều nếu so sánh với trường hợp vật chứa được chất đầy toàn phần. Trong những trường hợp như vậy, các liều kế nên được đặt tại các khu vực có khả năng đạt được liều tối thiểu và liều tối đa.

9.2.11 Dữ liệu từ các bài thực hành phân bố liều OQ thường cung cấp chỉ dẫn hữu ích về vị trí có khả năng đạt được các mức liều tối đa và tối thiểu trong khối sản phẩm thực tế.

9.3 Máy chiếu xạ chùm electron

9.3.1 Thực hiện phân bố liều đối với OQ về đặc tính của máy chiếu xạ, trong đó quan tâm đến sự phân phối và độ tái lập của liều và thiết lập hiệu ứng do sự ngắt quãng của quá trình lên liều. Thực hiện phân bố liều đối với dải thông số vận hành của máy chiếu xạ được lựa chọn, mà nó phải bao hàm các giới hạn vận hành được áp dụng khi chiếu xạ các sản phẩm. Thực hiện phân bố liều bằng việc đặt các liều kế trong các vật chứa sản phẩm chiếu xạ được chất đầy toàn phần như trong các giới hạn thiết kế của nó đối với các vật liệu đồng nhất về mật độ. Mật độ này của vật liệu phải nằm trong dải mật độ sản phẩm được chiếu xạ. Nhìn chung, chỉ cần thiết sử dụng một giá trị mật độ để phân bố liều đối với OQ, tuy nhiên các thông tin chi tiết hơn có thể đạt được nếu sử dụng nhiều hơn một giá trị mật độ, ví dụ: các vật liệu có mật độ gần với các giới hạn của dải mật độ mà sản phẩm sẽ được áp dụng đối với máy chiếu xạ đó.

9.3.2 Số lượng các vật chứa sản phẩm chiếu xạ phải đủ (ít nhất là ba) để phân bố liều đối với mỗi lựa chọn đặt các thông số vận hành để cho phép xác định sự khác biệt về liều và sự phân phối liều giữa các vật chứa. Chi tiết và số lượng các bài thực hành phân bố liều được yêu cầu sẽ bị ảnh hưởng bởi lượng kiến thức có được từ các bài thực hành phân bố liều OQ trước. Điều này có nghĩa là, có thể yêu cầu lặp lại nhiều bài thực hành phân bố liều khi lắp đặt một thiết bị mới hơn so với khi xác nhận chất lượng lại thiết bị tại các khoảng thời gian xác định.

9.3.3 Sự phân phối liều trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ được dùng để phân bố liều có thể bị ảnh hưởng bởi vật liệu trong các vật chứa liền kề trước hoặc sau nó. Phải đánh giá và xác định độ lớn của hiệu ứng này. Tùy thuộc vào thiết kế của máy chiếu xạ, mà có thể cần thiết phải phân bố liều của các vật chứa có mật độ tương đương liền kề trước hoặc sau.

9.3.4 Phải đặt các liều kế theo ba chiều, bao gồm cả bề mặt của vật liệu thử được chiếu xạ. Số lượng các liều kế phải đủ để xác định sự phân phối liều cho toàn bộ thể tích của vật chứa sản phẩm chiếu xạ. Số lượng liều kế phụ thuộc vào kích thước của vật chứa sản phẩm chiếu xạ, thiết

TCVN 7393-3 : 2009

kế máy chiếu xạ và năng lượng của máy gia tốc electron.

Các liều kế này có thể ở dạng các tấm hoặc các dải liên tục, hoặc các liều kế riêng biệt được đặt liền kề với nhau tạo thành các dải liều kế.

Các dữ liệu từ các thực hành trước đó có thể sử dụng để xác định vị trí đặt các liều kế. Các kỹ thuật của mô hình toán học, chẳng hạn như các tính toán của Monte Carlo có thể hữu ích trong việc vị trí đặt các liều kế, xem Phụ lục A.

9.3.5 Dữ liệu từ các bài thực hành phân bố liều có thể được sử dụng để thiết lập mối quan hệ giữa các đặc tính của chùm tia, tốc độ của băng tải và độ lớn của liều tại một vị trí xác định ở bên trong, hoặc bên trên vật chứa sản phẩm chiếu xạ được chất đầy bằng vật liệu đồng nhất về mật độ đã biết. Một phương pháp tiếp cận khác xác định vị trí của một liều kế di chuyển cùng với sản phẩm có dạng hình học cố định, nhưng tách biệt với vật chứa sản phẩm chiếu xạ và xác định mối quan hệ giữa các đặc tính của chùm tia, tốc độ của băng tải và độ lớn của liều tại vị trí đó. Vị trí này có thể được sử dụng như là một vị trí theo dõi được xác định trong suốt quá trình xử lý thường quy.

9.3.6 Các phép đo liều đặc biệt phải được thực hiện để đánh giá hiệu ứng của liều khi có sự ngắt quãng của quá trình. Có thể xác định hiệu ứng này bằng cách đặt các liều kế hoặc các dải liều kế tại vị trí mà hiệu ứng của sự ngắt quãng của quá trình được cho là lớn nhất. Vị trí này thường nằm trên bề mặt của vật chứa sản phẩm chiếu xạ hướng về phía chùm electron. Vật chứa sản phẩm chiếu xạ được chiếu xạ dưới các điều kiện thông thường của quá trình và quá trình bị ngắt quãng khi vật chứa sản phẩm chiếu xạ nằm trong vùng quét của chùm electron. Quá trình được khởi động lại và hiệu ứng của sự ngắt quãng của quá trình được xác định bằng cách so sánh giá trị liều đo được khi có sự ngắt quãng của quá trình và khi không có sự ngắt quãng của quá trình.

9.3.7 Độ nhạy của một số liều kế được biết là có ảnh hưởng bởi khoảng thời gian giữa chiếu xạ và khi thực hiện phép đo; độ lớn của hiệu ứng này có thể phụ thuộc vào nhiệt độ trong suốt khoảng thời gian đó. Hiệu ứng này phải được xem xét khi thực hiện các phép đo từ các liều kế được sử dụng khi có sự ngắt quãng của quá trình.

9.3.8 Tùy thuộc vào thiết kế của máy chiếu xạ mà thực hiện việc phân bố liều để xác định các hiệu ứng đối với liều và sự phân phối liều, điều đó xảy ra trong các vật chứa sản phẩm chiếu xạ như là kết quả của việc thay đổi mật độ sản phẩm. Dải mật độ được chấp nhận để các sản phẩm được xử lý cùng nhau có thể được xác định dựa vào các phép đo này. Có thể xác định hiệu ứng của sự thay đổi mật độ đối với liều và sự phân phối liều bằng việc xử lý liên tiếp hai loại vật liệu với các mật độ khác nhau, và phân bố liều trong vật chứa cuối cùng có mật độ vật liệu thứ nhất

và vật chứa đầu tiên có mật độ của vật liệu thứ hai. Dữ liệu từ các vật chứa này cần phải so sánh với dữ liệu của việc phân bố liều đối với vật liệu đồng nhất để xác định sự khác biệt khi có hai loại mật độ của vật liệu được chiếu xạ liên tiếp.

9.3.9 Dữ liệu từ việc phân bố liều của OQ có thể chỉ ra các vị trí liều tối đa và tối thiểu trong các khối sản phẩm.

9.4 Các máy chiếu xạ tia X

9.4.1 Thực hiện phân bố liều đối với OQ để tìm hiểu đặc điểm của máy chiếu xạ về sự phân phối liều và độ tái lập giá trị liều, nhằm thiết lập hiệu ứng liều khi có sự ngắt quãng của quá trình. Phải phân bố liều bằng việc đặt các liều kế trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ chất đầy toàn phần tới các giới hạn thiết kế của nó bằng vật liệu có sự đồng nhất về mật độ. Mật độ này phải nằm trong dải mật độ của sản phẩm mà máy chiếu xạ được sử dụng. Phân bố liều đối với một dải thông số vận hành được lựa chọn, và các mật độ vật liệu bao gồm cả các giới hạn vận hành của sản phẩm được chiếu xạ. Ít nhất phải thực hiện với hai mật độ vật liệu khác nhau - một đối với loại vật liệu có mật độ gần với giới hạn thấp hơn, và một đối với loại vật liệu có mật độ gần với giới hạn trên của dải mật độ dự định sử dụng cho máy chiếu xạ.

9.4.2 Số lượng các vật chứa sản phẩm chiếu xạ phải đủ lớn (ít nhất là ba) để phân bố liều đối với mỗi lựa chọn về các thông số vận hành nhằm cho phép xác định sự khác biệt về liều và sự phân phối liều giữa các vật chứa. Chi tiết và số lượng các bài thực hành phân bố liều được yêu cầu sẽ bị ảnh hưởng bởi lượng kiến thức có được từ các bài thực hành phân bố liều OQ trước đó. Điều này có nghĩa là, có thể yêu cầu lặp lại nhiều các bài thực hành phân bố liều khi lắp đặt một thiết bị mới hơn so với khi xác nhận chất lượng lại thiết bị tại các khoảng thời gian xác định.

9.4.3 Trong suốt quá trình phân bố liều đối với OQ, máy chiếu xạ phải có tại chỗ đủ số lượng các vật chứa sản phẩm đúng như giả định trong thực tế một máy chiếu xạ được chất đầy bởi các vật chứa đựng vật liệu có cùng mật độ như khi thực hiện phân bố liều. Số lượng các vật chứa được yêu cầu để đạt được mục đích này phụ thuộc vào thiết kế của máy chiếu xạ.

9.4.4 Các liều kế cá nhân, các dây liều kế hoặc các tấm liều kế phải được đặt theo ba chiều sao cho đủ để xác định, và tính được sự phân phối liều trên toàn bộ thể tích của vật chứa sản phẩm chiếu xạ. Số lượng liều kế phụ thuộc vào kích thước của vật chứa sản phẩm chiếu xạ, thiết kế của phương tiện chiếu xạ và vào năng lượng của chùm tia X. Ví dụ, đối với vật chứa có kích thước 1,0 m – 1,0 m – 0,5 m, thì các liều kế có thể đặt theo ba chiều với khoảng cách là 20 cm (tức là cứ 20 cm thì bố trí một liều kế) trong toàn bộ vật chứa. Đối với việc xác nhận chất lượng lại việc phân bố liều, thì các dữ liệu từ các bài thực hành trước đó có thể sử dụng để xác định vị trí đặt các liều kế. Các kỹ thuật của mô hình toán học, chẳng hạn như Monte Carlo hoặc tính toán theo phương pháp Point Kernel, cũng có thể hữu ích trong việc xác định vị trí đặt các liều

TCVN 7393-3 : 2009

kế, xem Phụ lục A.

9.4.5 Dữ liệu từ các bài thực hành phân bố liều có thể được sử dụng để thiết lập mối quan hệ giữa các đặc tính của chùm tia X, tốc độ của băng tải, và độ lớn của liều tại một vị trí xác định bên trong, hoặc bên trên vật chứa sản phẩm chiếu xạ được chất đầy bằng vật liệu đồng nhất về mật độ đã biết. Một phương pháp tiếp cận khác xác định vị trí của một liều kế với một dạng hình học cố định mà nó sẽ di chuyển cùng vật chứa sản phẩm chiếu xạ nhưng riêng rẽ và xác định mối quan hệ giữa các đặc tính của chùm tia, tốc độ của băng tải và độ lớn của liều tại vị trí đó. Vị trí này có thể được sử dụng như là một vị trí theo dõi được xác định trong suốt quá trình xử lý thường quy.

9.4.6 Các phép đo liều đặc biệt phải được thực hiện để đánh giá hiệu ứng của liều khi có sự ngắt quãng của quá trình. Có thể xác định hiệu ứng này bằng cách đặt các liều kế hoặc các dải liều kế tại vị trí mà hiệu ứng của sự ngắt quãng của quá trình được cho là lớn nhất. Vị trí này thường nằm trên bề mặt của vật chứa sản phẩm chiếu xạ hướng về phía chùm tia X. Vật chứa sản phẩm chiếu xạ này được chiếu xạ dưới các điều kiện thông thường của quá trình và quá trình bị ngắt quãng khi vật chứa sản phẩm chiếu xạ nằm trong vùng quét của chùm tia X. Quá trình được khởi động lại và hiệu ứng của sự ngắt quãng của quá trình được xác định bằng cách so sánh giá trị liều đo được khi có sự ngắt quãng của quá trình và khi không có sự ngắt quãng của quá trình.

9.4.7 Độ nhạy của một số liều kế đã biết ảnh hưởng bởi khoảng thời gian giữa chiếu xạ và thực hiện phép đo liều; độ lớn của hiệu ứng này có thể phụ thuộc vào nhiệt độ trong suốt quá trình chiếu xạ. Các yếu tố này cần được xem xét khi thực hiện các phép đo từ các liều kế được sử dụng khi có sự ngắt quãng của quá trình.

9.4.8 Việc phân bố liều phải được thực hiện để xác định các hiệu ứng về liều và sự phân phối liều có thể xảy ra trong các vật chứa sản phẩm chiếu xạ do kết quả của việc thay đổi sản phẩm có mật độ khác nhau. Dải mật độ có thể chấp nhận để các sản phẩm được chiếu xạ cùng nhau được xác định bằng các phép đo này. Hiệu ứng của việc thay đổi mật độ đối với liều và sự phân phối liều có thể xác định bằng cách xử lý hai loại vật liệu liên tiếp có các mật độ khác nhau và việc phân bố liều trong vật chứa cuối cùng có mật độ của vật liệu thứ nhất, và trên vật chứa đầu tiên có mật độ của vật liệu thứ hai. Dữ liệu thu được từ các vật chứa này phải được so sánh với dữ liệu phân bố liều đồng nhất đối với hai loại vật liệu này nhằm xác định sự thay đổi về liều bổ sung khi hai loại vật liệu này được chiếu xạ một cách liên tiếp.

9.4.9 Cần thực hiện một bài thực hành riêng phân bố liều đối với các hệ thống băng tải đặc biệt (các đường đặt mẫu nghiên cứu) hoặc thiết kế các vị trí cố định trong buồng chiếu xạ (có thể quay) để đặt các sản phẩm chiếu xạ bằng tay. Việc khảo sát cần chỉ ra hiệu ứng đo liều đối với

các điều kiện có liên quan đến việc sử dụng các băng tải và vị trí chiếu xạ như vậy, ví dụ các điều kiện về suất liều và nhiệt độ.

9.4.10 Có thể thực hiện các nghiên cứu bổ sung trong việc phân bố liều để cung cấp dữ liệu nhằm giảm hoặc loại bỏ các nghiên cứu phân bố liều trong PQ. Các ví dụ về các nghiên cứu như vậy bao gồm: a) Các hiệu ứng đối với các vật chứa sản phẩm chiếu xạ chỉ chất đầy một phần mà nó có thể xảy ra ở cuối mẻ sản phẩm chiếu xạ, và b) nạp các vật liệu thử tại trung tâm của vật chứa sản phẩm chiếu xạ, mà nó có thể được sử dụng để giảm bề rộng của sản phẩm bên trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ để đạt được tỉ số mong muốn giữa liều tối đa và liều tối thiểu.

Các vật chứa sản phẩm chiếu xạ chỉ chất đầy một phần có thể nhận được liều cao hơn so với các vật chứa được chất đầy toàn phần; do đó các liều kế phải được đặt tại các vị trí có khả năng nhận được liều tối đa trong các vật chứa sản phẩm chiếu xạ chỉ chất đầy một phần cũng như là trong các vật chứa liền kề được chất đầy toàn phần trong khi thực hành phân bố liều.

Nạp các sản phẩm tại trung tâm của vật chứa sản phẩm chiếu xạ có thể dẫn đến sự thay đổi về độ lớn và sự phân phối liều nếu so sánh với trường hợp vật chứa được chất đầy toàn phần. Trong những trường hợp như vậy, các liều kế nên được đặt tại các khu vực có khả năng đạt được liều tối thiểu và liều tối đa.

9.4.11 Dữ liệu từ phân bố liều của OQ có thể chỉ ra các vị trí liều tối đa và tối thiểu trong khối sản phẩm.

10 Xác nhận chất lượng tính năng

10.1 Quy định chung

10.1.1 Một số yếu tố liên quan đến máy chiếu xạ và sản phẩm có ảnh hưởng đến sự phân phối liều. Dữ liệu nhận được từ bài thực hành phân bố liều trong PQ được sử dụng để xác định các vị trí và độ lớn của liều tối thiểu và liều tối đa trong sản phẩm và nó chỉ ra mối quan hệ giữa các giá trị liều này với liều tại vị trí theo dõi. Các vị trí theo dõi liều được lựa chọn có thể là các vị trí nằm bên trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ (ví dụ, các vị trí liều tối thiểu và liều tối đa) hoặc cũng có thể là các vị trí tại một nơi riêng biệt liền kề và dịch chuyển cùng với các vật chứa sản phẩm chiếu xạ.

10.1.2 Thông tin từ các liều đo được trong quá trình phân bố liều được sử dụng để xác định các giá trị cho các thông số xử lý, chẳng hạn như đặt thời gian và tốc độ của băng tải, mà các thông số này được đặt để đạt được liều tiệt khuẩn riêng mà không vượt quá liều tối đa có thể chấp nhận.

10.1.3 Dữ liệu từ việc phân bố liều OQ có thể cung cấp thông tin cho việc đặt liều kế trong

TCVN 7393-3 : 2009

trường hợp phân bố liều PQ. Cần chú ý đặt nhiều liều kế tại các vị trí có khả năng đạt được liều tối đa và tối thiểu hơn là tại các vị trí nhận được liều trung bình.

10.1.4 Trong bài thực hành phân bố liều, thì các liều kế phải được đặt trong toàn bộ sản phẩm theo kiểu mẫu đã xác định. Thực hiện phân bố liều một cách đủ chi tiết để xác định các vị trí liều tối đa và tối thiểu, hoặc thực hiện phân bố liều trong sản phẩm được chiếu xạ. Những gradient liều đáng kể có thể xảy ra trên hoặc trong các đơn vị sản phẩm riêng lẻ, và điều này có thể được xem xét khi xác định vị trí đặt liều kế. Mỗi trường hợp cần được đánh giá riêng biệt, nhưng một số hướng dẫn chung về vị trí đặt liều kế được chỉ ra dưới đây. Các kỹ thuật của mô hình toán học, chẳng hạn như những tính toán theo phương pháp Monte Carlo hoặc tính toán theo phương pháp Point Kernel, cũng có thể hữu ích trong việc xác định vị trí đặt các liều kế, xem Phụ lục A.

10.2 Tia X và tia gamma

10.2.1 Đối với việc chiếu xạ một sản phẩm có mật độ thấp bằng tia gamma và tia X, thì thường đặt các liều kế thích hợp bên ngoài bao gói sơ cấp của sản phẩm, nếu những gradient liều đáng kể có thể không xảy ra trên hoặc trong các đơn vị sản phẩm riêng lẻ. Các ví dụ điển hình là sản phẩm được làm từ các nguyên tố có số nguyên tử thấp (chẳng hạn như phi kim) và thêm vào đó, sản phẩm lại không chứa khối lượng vật liệu đủ lớn để có thể che chắn bức xạ cho các khu vực liền kề.

10.2.2 Đối với các sản phẩm chứa là các vật liệu có khối lượng đủ lớn gây ra sự che chắn khi bị chiếu xạ bởi các tia gamma hoặc tia X, thì có thể cần thiết phải đặt các liều kế bên trong bao gói sơ cấp của sản phẩm để xác định các giá trị liều tối đa và tối thiểu.

10.2.3 Nếu sản phẩm có thể dịch chuyển bên trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ và như vậy sẽ ảnh hưởng đến sự phân phối liều, điều này phải được xem xét trong quá trình phân bố liều, ví dụ bằng cách phân bố liều đối với một vài hình dạng có thể của sản phẩm bên trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ.

10.2.4 Khi thực hiện phân bố liều, cần chú ý đến kích thước, cũng như là việc đặt các liều kế để đảm bảo rằng các giá trị liều tối thiểu và tối đa được xác định một cách thích hợp. Để giải quyết được vấn đề khoảng không gian yêu cầu cho việc đặt liều kế thì có thể cần thiết phải sử dụng các liều kế bằng phim mỏng không có bao gói bảo vệ. Các liều kế bằng phim mỏng không có bao gói bảo vệ có thể bị ảnh hưởng rất nhiều bởi sự thay đổi độ ẩm, điều này có thể gây ra các sai số đáng kể của phép đo. Có thể giảm được các sai số này bằng việc chiếu xạ các liều kế bổ sung gần với các liều kế đối chứng trong bài thực hành phân bố liều theo một dạng hình học đảm bảo rằng hai loại liều kế đó được chiếu xạ với cùng mức liều. Bất kỳ sự khác biệt giữa các phép đo liều đối với hai loại liều kế này có thể sử dụng để hiệu chuẩn các kết quả phân bố liều.

10.2.5 Hệ đo liều phải có khoảng không gian đủ để cho phép thực hiện các phép đo đối với những gradient liều có thể xảy ra, chẳng hạn trên bề mặt vật liệu.

10.2.6 Sự phân phối liều trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ chất đầy một phần phải được xác định, chẳng hạn có thể xảy ra ở cuối mẻ sản phẩm. Điều này có thể cần thực hiện một bài thực hành phân bố liều riêng đối với vật chứa được chất đầy một phần. Hiệu ứng mà vật chứa được chất đầy một phần có thể xảy ra đối với sự phân phối liều khác với các vật chứa được chất đầy toàn phần phải được xem xét. Có thể tránh việc chiếu xạ các vật chứa được chất đầy một phần bằng việc nạp thêm vào các vật chứa đó loại vật liệu có cùng mật độ.

10.2.7 Nếu sử dụng tỉ số giữa liều tối đa hoặc liều tối thiểu đối với sản phẩm và liều tại một vị trí theo dõi sẽ tạo nên một sự sai khác, do vậy dẫn đến độ không đảm bảo. Các thành phần của độ không đảm bảo đóng góp vào độ không đảm bảo tổng thể về liều đối với sản phẩm cần được xem xét khi chiếu xạ sản phẩm để tiệt khuẩn.

10.2.8 Lập lại các bài thực hành phân bố liều để thu được thông tin về sự khác biệt của liều gây bởi sự khác biệt của máy chiếu xạ, sự khác biệt về sản phẩm và độ không đảm bảo của liều kế. Khuyến cáo cần thực hiện tối thiểu ba bài thực hành, mỗi bài thực hành được thực hiện bằng cách sử dụng vật chứa sản phẩm chiếu xạ riêng để thu được dữ liệu có giá trị thống kê; tuy nhiên, độ tin cậy của các giá trị đo được bị tăng lên nếu sử dụng nhiều bài thực hành. Đối với các bài thực hành lặp lại việc phân bố liều, có thể chỉ có ý nghĩa nếu chỉ đặt các liều kế tại các vùng có sự khác biệt lớn về liều hơn là thực hiện toàn bộ bài thực hành phân bố liều.

10.2.9 Dữ liệu từ việc phân bố liều có thể được phân tích để tính toán các tỉ số giữa liều tối thiểu với liều tại các vị trí theo dõi và liều tối đa với liều tại các vị trí theo dõi đối với mỗi bài thực hành. Sau đó có thể thực hiện việc tính toán các giá trị trung bình tương ứng, cùng với độ lệch chuẩn của chúng. Giá trị trung bình tối thiểu giữa tỉ số liều theo dõi và độ không đảm bảo của nó, kết hợp với độ không đảm bảo của cả hệ đo liều có thể được sử dụng để lựa chọn một liều theo dõi để đảm bảo rằng, trong quá trình xử lý tiếp theo thì liều tối thiểu vượt quá liều tiệt khuẩn với độ tin cậy xác định. Xem AAMI TIR29^[16].

10.2.10 Thông tin thu được từ việc phân tích các dữ liệu đo liều được sử dụng trong việc chuẩn bị qui định kỹ thuật của quá trình, bao gồm các thông số của quá trình và các giới hạn có thể chấp nhận về liều tại vị trí theo dõi.

10.2.11 Hướng dẫn tiếp theo về việc phân tích dữ liệu PQ và các áp dụng của nó để xử lý thường quy được chỉ ra trong AAMI TIR29^[16] và trong Bảng hướng dẫn về chiếu xạ gamma và Electron^[21].

10.3 Chùm electron

TCVN 7393-3 : 2009

10.3.1 Đối với sản phẩm được xử lý bằng cách sử dụng các máy chiếu xạ electron, thì thường đặt các liều kế bên trong bao gói sơ cấp của sản phẩm để xác định liều tối đa và liều tối thiểu.

10.3.2 Nếu sản phẩm có thể dịch chuyển bên trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ và như vậy sẽ ảnh hưởng đến sự phân phối liều, điều này phải được xem xét trong quá trình phân bố liều, ví dụ thực hiện phân bố liều đối với một vài hình dạng có thể có của sản phẩm bên trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ.

10.3.3 Khi thực hiện phân bố liều, cần chú ý đến kích thước, cũng như là việc đặt các liều kế để đảm bảo rằng các giá trị liều tối thiểu và tối đa được xác định một cách thích hợp. Để giải quyết được vấn đề khoảng không gian yêu cầu cho việc đặt liều kế thì có thể cần thiết phải sử dụng các liều kế bằng phim mỏng không có bao gói bảo vệ. Các liều kế bằng phim mỏng không có bao gói bảo vệ có thể bị ảnh hưởng rất nhiều bởi sự thay đổi độ ẩm, điều này có thể gây ra các sai số đáng kể của phép đo. Có thể giảm được các sai số này bằng việc chiếu xạ các liều kế bổ sung gần với các liều kế đối chứng trong bài thực hành phân bố liều theo một dạng hình học đảm bảo rằng hai loại liều kế đó được chiếu xạ với cùng mức liều. Bất kỳ sự khác biệt giữa các phép đo liều đối với hai loại liều kế này có thể sử dụng để hiệu chuẩn các kết quả phân bố liều.

10.3.4 Hệ đo liều phải có khoảng không gian đủ để cho phép thực hiện các phép đo đối với những gradient liều có thể xảy ra, chẳng hạn trên bề mặt vật liệu. Đối với chiếu xạ chùm electron, thì độ lớn những gradient liều có thể lên đến vài chục phần trăm đối với bề dày liều kế nhỏ hơn 1 mm.

10.3.5 Sự phân phối liều trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ chất đầy một phần phải được xác định, chẳng hạn có thể xảy ra ở cuối mẻ sản phẩm. Điều này có thể cần thực hiện một bài thực hành phân bố liều riêng đối với vật chứa được chất đầy một phần. Hiệu ứng mà vật chứa được chất đầy một phần có thể xảy ra đối với sự phân phối liều khác với các vật chứa được chất đầy toàn phần phải được xem xét. Có thể tránh được việc chiếu xạ các vật chứa được chất đầy một phần bằng việc nạp thêm vào các vật chứa đó loại vật liệu có cùng mật độ.

10.3.6 Nếu sử dụng tỉ số giữa liều tối đa hoặc liều tối thiểu trong sản phẩm và liều tại một vị trí theo dõi sẽ tạo nên một sự sai khác, do vậy dẫn đến độ không đảm bảo. Các thành phần của độ không đảm bảo đóng góp vào độ không đảm bảo tổng thể về liều đối với sản phẩm cần được xem xét khi chiếu xạ sản phẩm để tiết kiệm.

10.3.7 Lập lại các bài thực hành phân bố liều để thu được thông tin về sự khác biệt của liều gây bởi sự khác biệt của máy chiếu xạ, sự khác biệt về sản phẩm và độ không đảm bảo của liều kế. Khuyến cáo cần thực hiện tối thiểu ba bài thực hành, mỗi bài thực hành được thực hiện bằng cách sử dụng vật chứa sản phẩm chiếu xạ riêng để thu được dữ liệu có giá trị thống kê; tuy nhiên, độ tin cậy của các giá trị đo được bị tăng lên nếu sử dụng nhiều bài thực hành. Đối với

các bài thực hành lặp lại việc phân bố liều, có thể chỉ có ý nghĩa nếu chỉ đặt các liều kế tại các vùng có sự khác biệt lớn về liều hơn là thực hiện toàn bộ bài thực hành phân bố liều trong sản phẩm.

10.3.8 Dữ liệu từ việc phân bố liều có thể được phân tích để tính toán các tỉ số giữa liều tối thiểu với liều tại các vị trí theo dõi và liều tối đa với liều tại các vị trí theo dõi đối với mỗi bài thực hành. Sau đó có thể thực hiện việc tính toán các giá trị trung bình tương ứng, cùng với độ lệch chuẩn của chúng. Giá trị trung bình tối thiểu giữa tỉ số liều theo dõi và độ không đảm bảo của nó, kết hợp với độ không đảm bảo của cả hệ đo liều có thể được sử dụng để lựa chọn một liều theo dõi để đảm bảo rằng, trong quá trình xử lý tiếp theo thì liều tối thiểu vượt quá liều tệt khuẩn với độ tin cậy xác định. Xem AAMI TIR29^[16].

10.3.9 Thông tin thu được từ việc phân tích các dữ liệu đo liều được sử dụng trong việc chuẩn bị qui định kỹ thuật của quá trình, bao gồm các thông số của quá trình và các giới hạn có thể chấp nhận về liều tại vị trí theo dõi.

10.3.10 Hướng dẫn tiếp theo về việc phân tích dữ liệu PQ và các áp dụng của nó để xử lý thường quy được chỉ ra trong AAMI TIR29^[16] và trong Bảng hướng dẫn về chiếu xạ gamma và Electron^[21].

11 Theo dõi và kiểm soát thường quy

11.1 Quy định chung

Mối quan hệ giữa các giá trị liều tối thiểu và liều tối đa với liều ở vị trí theo dõi được xác định từ các kết quả của bài thực hành phân bố liều. Phép đo liều tại vị trí theo dõi trong quá trình xử lý sản phẩm được sử dụng để chứng minh rằng liều tối thiểu vượt quá liều tệt khuẩn, và liều tối đa không vượt quá liều tối đa có thể chấp nhận. Các giới hạn cho phép về sự khác biệt đối với liều đo được tại vị trí theo dõi được chỉ ra trong qui định kỹ thuật của quá trình.

11.2 Tần suất đo liều

Đo liều ở vị trí theo dõi thường quy cung cấp các thông số của quá trình độc lập với bất kỳ việc kiểm soát hoặc hệ đo khác đối với máy chiếu xạ. Tần suất đo liều tối thiểu phải được lựa chọn dựa trên các đặc tính riêng của máy chiếu xạ hoặc của quá trình. Đối với việc xử lý bằng cách sử dụng các tia gamma, thì các liều kế được đặt điển hình khi bắt đầu và kết thúc mỗi lần vận hành sản phẩm bao gồm loại xử lý riêng biệt. Ngoài ra, các liều kế có thể được đặt sao cho có ít nhất một liều kế có mặt trong buồng chiếu xạ tại mọi thời điểm. Đối với việc xử lý bằng cách sử dụng chùm electron hoặc tia X, các liều kế được đặt điển hình khi bắt đầu và kết thúc mỗi lần vận hành sản phẩm bao gồm loại xử lý riêng biệt mà được chiếu xạ bằng cách sử dụng một bộ thông số xử lý riêng biệt.

Phụ lục A

(tham khảo)

Mô hình toán học

A.1 Quy định chung

Các mô hình toán học có thể được sử dụng để đánh giá liều trong một số ứng dụng nhất định. Các kết quả tính toán phải được kiểm tra xác nhận bằng các phép đo liều. Các mô hình toán học cũng có thể hữu ích trong việc đánh giá việc áp dụng các phép đo liều.

Các mô hình toán học có thể mô phỏng gần giống với sự chuyển động của các photon hoặc các electron trong máy chiếu xạ, xem xét sự suy giảm và tán xạ do các vật liệu giữa nguồn và sản phẩm. Mô hình toán học của sự phân phối liều đối với các máy chiếu xạ gamma đòi hỏi sự hiểu biết chính xác về sự phân bố hoạt độ của nguồn, các thành phần và vị trí của nguồn, giá để nguồn, các giá treo sản phẩm, kết cấu của giá đỡ máy chiếu xạ và sản phẩm. Đối với các máy chiếu xạ chùm electron và tia X, thì phải biết chính xác năng lượng chùm tia, phân bố dòng và xung (đối với các máy gia tốc dạng xung), thành phần và vị trí của sản phẩm, các giá treo sản phẩm và các vật liệu tán xạ liền kề. Các sai số của bất kỳ thông số đầu vào để tính toán có thể gây ra các sai số trong các liều tính toán được, vì vậy phân bố liều tính toán được phải được kiểm tra xác nhận bằng các nghiên cứu phân bố liều.

Mô tả vắn tắt về các loại mô hình toán học và cách sử dụng của chúng được nêu ra trong các Phụ lục A.2 và A.3. Các hướng dẫn tiếp theo về việc sử dụng và ứng dụng của mô hình toán học được nêu trong tiêu chuẩn ASTM E2232-02.

A.2 Các loại mô hình

A.2.1 Quy định chung

Có một số phương pháp đối với mô hình toán học về sự chuyển động của bức xạ. Tuy nhiên, đa số các mô hình được thực hiện bằng cách sử dụng phương pháp Point Kernel hoặc phương pháp Monte Carlo. Phương pháp Point Kernel được sử dụng để tính toán sự phân phối liều trong các máy chiếu xạ gamma và tia X. Phương pháp này không được áp dụng cho các máy chiếu xạ chùm electron. Phương pháp Monte Carlo có thể sử dụng cho các máy chiếu xạ gamma, tia X và chùm electron.

A.2.2 Phương pháp Point Kernel

Trong phương pháp Point Kernel, thì một nguồn gamma hoặc tia X (ví dụ, một nguồn gamma bao gồm một số các viên nguồn phân bố trên một tấm hình chữ nhật hoặc hình trụ) thì tương ứng với

số lượng các nguồn điểm. Vật liệu nằm giữa mỗi điểm nguồn và mỗi điểm nơi liều được tính toán đã được xác định từ các tọa độ của nguồn, máy chiếu xạ và thể tích của sản phẩm. Hiệu ứng của vật liệu nằm giữa này đối với suất liều được đánh giá bằng cách giả sử rằng các photon đạt đến điểm liều là bị giảm đi bởi quan hệ nghịch đảo bình phương với khoảng cách và bởi sự giảm theo đi theo hàm số mũ dựa trên cơ sở khối lượng của vật liệu. Đóng góp của các photon tán xạ bị suy giảm được đánh giá xấp xỉ bằng việc sử dụng một hệ số gọi là hệ số tích lũy. Các hệ số tích lũy được tính toán cho các vật liệu khác nhau và các năng lượng đối với các nguồn phóng xạ khác nhau cho các dạng hình học của sản phẩm. Tuy nhiên, các giá trị được công bố chỉ áp dụng cho các dạng hình học đồng nhất đơn giản (ví dụ, một nguồn điểm trong một môi trường vô hạn). Trong thực tế, các máy chiếu xạ gamma và tia X thì nguồn cho các dạng hình học của sản phẩm là không đơn giản như vậy và các hiệu ứng về ranh giới và sự pha trộn của vật liệu làm hạn chế độ chính xác trong việc áp dụng hệ số tích lũy.

A.2.3 Phương pháp Monte Carlo

Trong phương pháp Monte Carlo, sự chuyển động của mỗi photon hay electron từ nguồn đến sản phẩm và các vật liệu khác của máy chiếu xạ được giả sử bằng việc sử dụng các số ngẫu nhiên để xác định hao phí năng lượng và thay đổi quỹ đạo theo các tương tác khác nhau. Xác suất đối với mỗi tương tác được tra trong bảng dữ liệu đã được công bố. Về lý thuyết, phương pháp Monte Carlo có thể mô phỏng một cách chính xác sự chuyển động thực của các photon và electron. Tuy nhiên, khi mỗi photon hoặc electron chuyển động theo một quỹ đạo duy nhất, được xác định bằng các xác suất đối với mỗi tương tác riêng, thì sự đóng góp vào liều từ một số lượng lớn photon hoặc electron có thể chỉ được xác định từ một số lượng lớn photon hoặc electron trong quá khứ. Độ không đảm bảo liên quan đến những thay đổi bất thường theo thống kê ngẫu nhiên được đánh giá và những tính toán sẽ tiếp tục cho đến khi đạt được độ không đảm bảo thống kê có thể chấp nhận trong liều tính toán đạt được. Tuy nhiên, ngay cả với các máy tính hiện đại có tốc độ cao, thì các phép tính chính xác có thể đòi hỏi thời gian tính toán lớn, vì vậy thường sử dụng các phép tính xấp xỉ. Các phép tính xấp xỉ này bao gồm việc tính toán độ lệch để cung cấp bổ sung cho các sự kiện hiếm xảy ra.

A.3 Sử dụng các mô hình

A.3.1 Thiết kế máy chiếu xạ

Mô hình toán học được sử dụng rộng rãi trong việc thiết kế các máy chiếu xạ. Những tính toán được thực hiện để xác định dạng hình học chiếu xạ sao cho đạt được công suất và sự đồng đều về liều mong muốn. Sử dụng các dữ liệu từ mô hình toán học để xác định hiệu suất bức xạ của máy chiếu xạ khi được chất đầy bằng sản phẩm đồng nhất. Các tính toán cho biết thông tin về liều dự kiến trên một kilôcurie (kCi) hoạt độ của nguồn, hoặc trên một kilôwat (kW) công suất của

TCVN 7393-3 : 2009

nguồn chùm tia, sự khác biệt về liều theo mật độ sản phẩm, các tỉ số đồng nhất về liều và các vị trí liều tối thiểu và liều tối đa. Một số mô hình toán học cũng có thể cung cấp thông tin về liều nhận được trong quá trình chuyển dịch giữa các sản phẩm có mật độ khác nhau, về liều dịch chuyển trong quá trình dịch chuyển của nguồn phóng xạ, hoặc trong quá trình ngắt phát chùm electron, và các hiệu ứng do các chỗ trống trong sản phẩm hoặc do sự không đồng nhất của sản phẩm. Một số mô hình toán học cũng có thể cung cấp thông tin về phổ năng lượng tại các vị trí chiếu xạ khác trong máy chiếu xạ gamma hoặc tia X.

A.3.2 Vận hành các máy chiếu xạ gamma và tia X

Đối với các máy chiếu xạ gamma và tia X, thì thông tin về sự phân phối liều dự kiến do mô hình toán học cung cấp có thể được sử dụng để đảm bảo rằng số lượng liều kế đủ để phân bố tại các vùng dự kiến đạt liều tối thiểu và tối đa trong các nghiên cứu về phân bố liều của máy chiếu xạ. Các liều kế cũng phải được đặt tại các vùng được dự đoán trước là nhận được liều tối thiểu và liều tối đa bởi mô hình toán học, cũng như là các vị trí khác để khẳng định rằng máy chiếu xạ đó hoạt động như dự kiến. Vì mô hình toán học thường giả sử rằng tất cả thông số đầu vào của các nguồn, máy chiếu xạ và các đặc tính của sản phẩm là chính xác, các hiệu ứng của độ lệch bất kỳ từ các thông số này chỉ có thể được xác định từ việc đo liều.

Sau các nghiên cứu về việc phân bố liều đã khẳng định độ tin cậy của các kết quả từ các dữ liệu của mô hình toán học, thì mô hình toán học cho ta một công cụ hữu hiệu để nội suy giữa các kết quả đo được, từ đó xác định sự phân phối liều đối với các sản phẩm có mật độ trung gian khác và để xác định xu hướng chính chẳng hạn như các hiệu ứng về sự thay đổi mật độ sản phẩm hoặc sự khác biệt về liều gây ra do sản phẩm không đồng nhất. Việc sử dụng kết hợp mô hình toán học và phân bố liều có thể giảm đáng kể số lượng bài thực hành phân bố liều được yêu cầu, như được minh họa trong ví dụ sau đây:

- Sử dụng mô hình toán học để tính toán các sự phân phối liều trong sản phẩm đồng nhất có nhiều mật độ.
- Các kết quả tính toán được chuẩn hóa để phù hợp với dữ liệu thu được từ việc phân bố liều và xác định các hệ số chuẩn hóa có thể chấp nhận đối với dải mật độ sản phẩm được đo.
- Tính toán sự phân phối liều đối với mật độ sản phẩm trung gian và áp dụng các hệ số chuẩn hóa được yêu cầu.
- Tính toán sự phân phối liều cho vật chứa sản phẩm đầu tiên và cuối cùng khi các sản phẩm có mật độ khác nhau được chiếu xạ liên tiếp.
- So sánh dữ liệu tính toán được với dữ liệu thu được từ việc phân bố liều đối với một số sản phẩm có mật độ khác nhau được chiếu xạ liên tiếp để khẳng định độ tin cậy của các kết quả từ mô hình toán học.

Các dữ liệu tổng hợp cũng có thể được sử dụng để khẳng định các qui định kỹ thuật về liều có thể đáp ứng khi các sản phẩm riêng biệt được xử lý cùng nhau và để xác định đối với việc đặt thời gian tối ưu được sử dụng trong quá trình dịch chuyển giữa các sản phẩm có mật độ khác nhau.

A.3.3 Vận hành máy chiếu xạ chùm electron

Đối với các máy chiếu xạ chùm electron, thì thông tin về sự phân phối liều dự kiến do mô hình toán học cung cấp có thể được sử dụng để đảm bảo rằng, số liều kế đủ để phân bố tại các vùng dự kiến đối với liều tối thiểu và tối đa trong các nghiên cứu về phân bố liều của máy chiếu xạ. Mô hình toán học cũng có thể được sử dụng để xác định những liều tại các khu vực này, nơi có thể có gradient liều quá cao, chẳng hạn như gần các mép của sản phẩm, để đảm bảo rằng các liều kế đáp ứng được việc kiểm soát liều. Các kết quả từ mô hình toán học có thể chỉ ra sự cần thiết phải đặt các dải hoặc tấm bằng phim mỏng đo liều để xác định liều tại các vị trí gần các mép của sản phẩm.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN/ISO 9001, *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*
- [2] TCVN/ISO 13485, *Dụng cụ y tế – Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích chế định*
- [3] TCVN ISO/IEC 17025, *Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn*
- [4] ISO/ASTM 51205, *Practice for use of a ceric-cerous sulfate dosimetry system (Thực hành sử dụng hệ đo liều ceric-cerous sulfate)*
- [5] ISO/ASTM 51261, *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing (Hướng dẫn lựa chọn và hiệu chuẩn hệ đo liều đối với việc xử lý bằng bức xạ)*
- [6] TCVN 7910 (ISO/ASTM 51275) *Tiêu chuẩn thực hành sử dụng hệ đo liều màng mỏng nhuộm màu trong xử lý bằng bức xạ*
- [7] TCVN 7911 (ISO/ASTM 51276), *Tiêu chuẩn thực hành sử dụng hệ đo liều polymethylmetacrylat*
- [8] TCVN 7913 (ISO/ASTM 51401), *Tiêu chuẩn thực hành sử dụng hệ đo liều dichromat*
- [9] TCVN 8229 (ISO/ASTM 51538), *Tiêu chuẩn thực hành sử dụng hệ đo liều etanol-clobenzen*
- [10] TCVN 8232 (ISO/ASTM 51607), *Tiêu chuẩn thực hành sử dụng hệ đo liều cộng hưởng thuận từ electron-alanin*
- [11] ISO/ASTM 51608, *Practice for dosimetry in an X-ray (Bremsstrahlung) facility for radiation processing (Thực hành sử dụng đo liều bằng phương tiện tia X (Bremsstrahlung) đối với việc xử lý bằng bức xạ)*
- [12] ISO/ASTM 51631, *Practice for use of calorimetric dosimetry systems for electron beam dose measurements and dosimeter calibrations (Thực hành sử dụng hệ đo liều calorimetric đối với đo liều chùm electron và hiệu chuẩn thiết bị đo liều)*
- [13] ISO/ASTM 51649, *Practice for dosimetry in an electron beam facility for radiation processing at energies between 300 keV and 25 MeV (Thực hành đo liều bằng phương tiện chùm electron đối với việc xử lý bức xạ tại mức năng lượng giữa 300 keV và 25 MeV)*
- [14] TCVN 8233 (ISO/ASTM 51650), *Tiêu chuẩn thực hành sử dụng hệ đo liều celuloza triaxetat*
- [15] ISO/ASTM 51707, *Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processing (Hướng dẫn để đánh giá độ không đảm bảo trong đo liều đối với việc xử lý bằng bức xạ)*
- [16] AAMI TIR29, *Guide for process control in radiation sterilization (Hướng dẫn đối với kiểm soát*

quá trình trong tiết kiệm bằng bức xạ)

- [17] ASTM E2232-02, *Standard Guide for Selection and Use of Mathematical Methods for Calculating Absorbed Dose in Radiation Processing Applications* (Tiêu chuẩn hướng dẫn để lựa chọn và sử dụng phương pháp Mathematical đối với việc tính toán liều hấp thụ trong ứng dụng xử lý bằng bức xạ)
- [18] ASTM E2303-03, *Standard Guide for Absorbed-Dose Mapping in Radiation Processing Facilities* (Tiêu chuẩn hướng dẫn đối với phân bố liều hấp thụ trong phương tiện xử lý bằng bức xạ)
- [19] SHARPE, P. and MILLER, A. *Guidelines for the Calibration of Dosimeters for use in Radiation Processing*. NPL Report CIRM 29, National Physical Laboratory, Teddington, TW11 0LW, UK (1999)
- [20] Panel on Gamma and Electron Irradiation, *Guidance Notes on the Dosimetric Aspects of Dose-setting Methods*, The Panel on Gamma & Electron Irradiation, 212 Piccadilly, London, W1J 9HG, UK (1996)
- [21] Panel on Gamma and Electron Irradiation, *Discussion Paper on Uncertainties in Routine Dosimetry for Gamma and EB Plants*, The Panel on Gamma & Electron Irradiation, 212 Piccadilly, London, W1J 9HG, UK(2002)
-