

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 8769:2017
ISO/ASTM 51818:2013**
Xuất bản lần 2

**THỰC HÀNH ĐO LIỀU ÁP DỤNG CHO THIẾT BỊ CHÙM TIA
ĐIỆN TỬ ĐỂ XỬ LÝ CHIẾU XẠ Ở NĂNG LƯỢNG
TỪ 80 KEV ĐẾN 300 KEV**

Practice for dosimetry in an electron beam facility for radiation processing at energies between 80 and 300 keV

HÀ NỘI - 2017

Lời nói đầu

TCVN 8769:2017 thay thế TCVN 8769:2011;

TCVN 8769:2017 hoàn toàn tương đương với ISO/ASTM 51818:2013;

TCVN 8769:2017 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F5
Vệ sinh thực phẩm và chiều xạ biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo
lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Thực hành đo liều áp dụng cho thiết bị chùm tia điện tử để xử lý chiếu xạ ở năng lượng từ 80 keV đến 300 keV

*Practice for dosimetry in an electron beam facility
for radiation processing at energies between 80 and 300 keV*

1 Phạm vi áp dụng

- 1.1 Tiêu chuẩn này đưa ra các quy trình đo liều để đánh giá chất lượng lắp đặt (IQ), đánh giá chất lượng vận hành (OQ), đánh giá hiệu quả (PQ) và các quá trình xử lý thường xuyên ở các thiết bị chiếu xạ sử dụng chùm tia điện tử để đảm bảo rằng sản phẩm được xử lý bằng dải các liều hấp thụ có thể chấp nhận được. Các quy trình khác có liên quan đến IQ, OQ, PQ và quá trình xử lý sản phẩm thường xuyên mà có thể ảnh hưởng đến liều hấp thụ trong sản phẩm cũng được xem xét trong tiêu chuẩn này.
- 1.2 Dải năng lượng chùm tia điện tử đưa ra trong tiêu chuẩn này từ 80 keV đến 300 keV, thường được gọi là **năng lượng thấp**.
- 1.3 Đo liều chỉ là một phần của chương trình bảo đảm chất lượng tổng thể của thiết bị chiếu xạ. Các phép đo khác có thể được yêu cầu cho các ứng dụng cụ thể như diệt khuẩn dụng cụ y tế và bảo quản thực phẩm.
- 1.4 Hiện đã có các tiêu chuẩn cụ thể khác dùng để chiếu xạ thực phẩm và diệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe bằng chiếu xạ. Đối với biện pháp diệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe bằng chiếu xạ xem TCVN 7393 (ISO 11137). Trong phạm vi áp dụng tiêu chuẩn bao gồm TCVN 7393 (ISO 11137), ưu tiên sử dụng TCVN 7393 (ISO 11137). Đối với chiếu xạ thực phẩm xem TCVN 12076:2017 (ISO 14470:2011). Thông tin về hiệu quả hoặc giới hạn liều hoặc quy định đối với các sản phẩm thực phẩm không nằm trong phạm vi của tiêu chuẩn này [Xem TCVN 7511 (ASTM F 1355) và TCVN 7413 (ASTM F 1356)].

1.5 Tiêu chuẩn này là một trong các tiêu chuẩn đưa ra các khuyến cáo về việc thực hiện và sử dụng phép đo liều trong xử lý bằng bức xạ. Tiêu chuẩn này thường được sử dụng kết hợp với ASTM E 2232 Practice for Dosimetry in Radiation Processing (*Thực hành đo liều trong xử lý bằng bức xạ*).

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

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên 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).

2.1 Tiêu chuẩn ASTM

TCVN 7511:2010 (ASTM F 1355:2006¹⁾) *Tiêu chuẩn hướng dẫn chiểu xạ nồng sản tươi như một biện pháp xử lý kiểm dịch thực vật*.

TCVN 7413:2010 (ASTM F 1356:2008) *Tiêu chuẩn thực hành chiểu xạ để kiểm soát các vi sinh vật gây bệnh và các vi sinh vật khác trong thịt đỏ, thịt gia cầm tươi và đông lạnh*.

ASTM E170, *Terminology relating to radiation measurements and dosimetry* (*Thuật ngữ liên quan đến các phép đo bức xạ và đo liều*).

ASTM E 2232, *Guide for selection and use of mathematical methods for calculating absorbed dose in radiation processing applications* (*Tiêu chuẩn hướng dẫn lựa chọn và sử dụng các mô hình toán học để tính toán liều hấp thụ trong các ứng dụng xử lý bằng bức xạ*).

2.2 Tiêu chuẩn ISO

TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006)²⁾, *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 12076:2017 (ISO 14470:2011) *Chiểu xạ thực phẩm – Yêu cầu đối với việc xây dựng, xác nhận giá trị và kiểm soát thường xuyên đối với quá trình chiếu xạ bằng bức xạ ion hóa để xử lý thực phẩm*.

TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO/IEC 17025:2005), *Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn*

¹⁾ Hiện nay đã có ASTM F 1355-06 (Reapproved 2010).

²⁾ Hiện nay đã có ISO 11137-1:2006, Amd. 2013.

2.3 Tiêu chuẩn ISO/ASTM

TCVN 7910 (ISO/ASTM 51275), *Tiêu chuẩn thực hành sử dụng hệ đo liều màng mỏng nhuộm màu trong xử lý bằng bức xạ.*

TCVN 8232 (ISO/ASTM 51607), *Tiêu chuẩn thực hành sử dụng hệ đo liều cộng hưởng thuận từ electron-alanin.*

TCVN 8233 (ISO/ASTM 51650), *Tiêu chuẩn thực hành sử dụng hệ đo liều xenluloza triaxetat.*

ISO/ASTM 51261, *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing (Hướng dẫn lựa chọn và hiệu chuẩn các hệ đo liều trong xử lý bằng bức xạ).*

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 trong thiết bị chiếu xạ chùm tia điện tử ở năng lượng từ 300 keV đến 25 MeV trong xử lý bằng bức xạ).*

ISO/ASTM 51707, *Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processing (Thực hành đánh giá sai số đối với các phép đo liều trong xử lý bằng bức xạ).*

ISO/ASTM 52303, *Guide for absorbed-dose mapping in radiation processing facilities (Hướng dẫn lập biểu đồ liều hấp thụ trong quá trình chiếu xạ).*

ISO/ASTM 52628, *Practice for Dosimetry in Radiation Processing (Thực hành đo liều trong xử lý bằng bức xạ).*

ISO/ASTM 52701, *Guide for Performance Characterization of Dosimeters and Dosimetry Systems for Use in Radiation Processing (Hướng dẫn về đặc tính hiệu năng của các liều kế và hệ đo liều).*

2.4 Báo cáo của Uỷ ban quốc tế về đơn vị và phép đo bức xạ (ICRU)

Báo cáo số 85a của ICRU, *Fundamental quantities and units for ionizing radiation (Đơn vị và đại lượng cơ bản trong bức xạ ion hóa).*

Báo cáo số 80 của ICRU, *Dosimetry Systems for Use in Radiation Processing (Hệ đo liều để sử dụng trong xử lý bằng bức xạ).*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

3.1 Thuật ngữ chung

3.1.1

Liều hấp thụ (D) [absorbed dose (D)]

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

3.1.1.1 Giải thích: Trong tiêu chuẩn này, "liều hấp thụ" được gọi là "liều".

3.1.2

Phòng thử nghiệm được công nhận (approved laboratory)

Phòng thử nghiệm được Ủy ban đo lường quốc gia thành lập hoặc được chính thức công nhận theo TCVN ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025) hoặc có hệ thống chất lượng phù hợp với các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025).

3.1.3

Cường độ chùm tia trung bình (average beam current)

Cường độ chùm điện tử phát ra trung bình theo thời gian.

3.1.4

Độ rộng chùm tia (beam width)

Kích thước của vùng chiếu xạ vuông góc với hướng chuyển động của sản phẩm tại khoảng cách quy định từ cửa sổ máy gia tốc.

3.1.5

Phân bố liều theo độ sâu (depth-dose distribution)

Sự thay đổi liều hấp thụ theo độ sâu tính từ bề mặt tới của vật liệu được chiếu xạ đối với bức xạ xác định.

3.1.6

Liều kế (dosimeter)

Dụng cụ mà khi chiếu xạ, có sự thay đổi định lượng có liên quan đến liều hấp thụ trong vật liệu nhất định khi sử dụng thiết bị và quy trình đo thích hợp

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 quy chiếu có liên quan cũng như các quy trình sử dụng chúng.

3.1.8

Năng lượng chùm tia điện tử (electron beam energy)

Động năng của điện tử được gia tốc trong chùm tia.

3.1.9

Tính liên kết chuẩn (traceability)

Tính chất của kết quả đo hoặc giá trị của một chuẩn mà nhờ đó có thể liên hệ tới những chuẩn đã định, thường là chuẩn quốc gia hay chuẩn quốc tế, thông qua một chuỗi so sánh không gián đoạn với những độ không đảm bảo đo đã định.

3.1.10

Độ không đảm bảo đo (uncertainty)

Thông số gắn với kết quả của phép đo, đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị có thể quy cho đại lượng đo một cách hợp lý (xem ISO/ASTM Guide 51707).

3.2 Thuật ngữ cụ thể trong tiêu chuẩn này**3.2.1**

D_μ

Liều hấp thụ trong nước trong vi kẽ đầu tiên của nước tương đương với vật liệu hấp thụ [1].

3.2.1.1 Giải thích: D_μ là thuật ngữ được các phòng thử nghiệm được công nhận sử dụng để xác định gián tiếp các giá trị liều bề mặt của liều kẽ chuẩn truyền, dựa vào các điều chỉnh có tính đến điều kiện chiếu xạ hiệu chuẩn cụ thể đối với vị trí người thực hiện.

3.2.2

Tốc độ xử lý tuyến tính (linear process rate)

Chiều dài sản phẩm được chiếu xạ trên đơn vị thời gian để phân phối liều đã định.

3.2.3

Tốc độ xử lý khối lượng (mass process rate)

Khối lượng sản phẩm được chiếu xạ trên đơn vị thời gian để phân phối liều đã định.

3.2.4

Tốc độ xử lý bề mặt (area process rate)

Diện tích bề mặt sản phẩm được chiếu xạ trên đơn vị thời gian để phân phối liều đã định

3.3 Định nghĩa về các thuật ngữ khác dùng trong tiêu chuẩn này liên quan đến phép đo bức xạ và đo liều có thể tham khảo trong ASTM E170. Định nghĩa trong ASTM E170 phù hợp với Báo cáo số 85a của ICRU; do đó, Báo cáo số 85a của ICRU có thể sử dụng làm tài liệu tham khảo.

4 Ý nghĩa và ứng dụng

4.1 Sự khác nhau về quá trình chiếu xạ sử dụng các thiết bị chùm tia năng lượng điện tử thấp để thay đổi các đặc tính của sản phẩm. Các yêu cầu về phép đo liều, số lượng và tần suất đo và các yêu cầu về lưu giữ hồ sơ cũng sẽ khác nhau phụ thuộc vào loại và mục đích sử dụng cuối cùng của sản phẩm cần xử lý. Phép đo liều thường được sử dụng cùng với các phép thử vật lý, hóa học hoặc sinh học của sản phẩm, để giúp cho việc kiểm tra xác nhận các thông số xử lý cụ thể.

CHÚ THÍCH 1 Trong một số trường hợp, các kết quả đo liều có thể liên quan đến các đặc tính định lượng sản phẩm khác, ví dụ có thể sử dụng các phép thử phân đoạn gel, tốc độ nóng chảy, mô-men, phân bố khối lượng phân tử hoặc các phép thử phân tích sự lưu hóa.

4.2 Các quy định về xử lý bức xạ thường gồm giới hạn liều hấp thụ cực tiểu hoặc liều hấp thụ cực đại hoặc cả hai. Đối với ứng dụng nhất định, các giới hạn này có thể được quy định hoặc theo giới hạn của chính sản phẩm.

4.3 Cần kiểm soát các thông số tối hạn của quá trình để thu được độ lặp lại về sự phân bố liều trong các vật liệu chiếu xạ. Năng lượng chùm tia điện tử, cường độ chùm tia, độ rộng chùm tia và tốc độ dây chuyền xử lý (tốc độ vận chuyển) ảnh hưởng đến liều hấp thụ được.

4.4 Trước khi sử dụng định kỳ các thiết bị chùm tia điện tử, cần đánh giá xác nhận để xác định hiệu quả của chúng. Điều này bao gồm cả việc kiểm tra thiết bị, hiệu chuẩn dụng cụ đo và hệ đo liều, chứng minh khả năng phân bố liều yêu cầu thích hợp theo các quy định đã xác định trước đó.

4.5 Để hệ đo liều có hiệu quả trong việc áp dụng thiết bị chiếu xạ điện tử có năng lượng thấp và để đo các liều có độ không đảm bảo đo có thể chấp nhận được, cần hiệu chuẩn hệ đo liều trong các điều kiện chiếu xạ phù hợp với các điều kiện sử dụng thường xuyên. Ví dụ, tiến hành hiệu chuẩn hệ đo liều sử dụng bức xạ gamma đậm xuyên hoặc các điện tử có năng lượng cao có thể làm phép đo liều sai lệch đáng kể khi sử dụng hệ đo liều tại các thiết bị chùm tia điện tử năng lượng thấp. Chi tiết về việc hiệu chuẩn được nêu trong Điều 5.

5 Lựa chọn và hiệu chuẩn hệ đo liều

5.1 Lựa chọn hệ đo liều

5.1.1 Tiêu chuẩn ISO/ASTM 52628 quy định các yêu cầu đối với việc lựa chọn hệ đo liều. Khi sử dụng các thiết bị chùm tia điện tử năng lượng thấp, cần đặc biệt lưu ý đến dài giới hạn của các điện tử như vậy có thể làm tăng gradient liều qua độ dày của liều kế. Vấn đề này có thể được hạn chế bằng cách chọn các liều kế màng mỏng (xem Chú thích 2) [1].

5.1.2 Khi lựa chọn hệ đo liều, cần lưu ý đến hiệu ứng của các đại lượng ảnh hưởng lên độ nhạy liều kế (xem ISO/ASTM 52701). Một trong các đại lượng ảnh hưởng như vậy là môi trường chiếu xạ và một số các ứng dụng máy gia tốc năng lượng thấp có chiếu xạ trong điều kiện không có oxy.

5.2 Hiệu chuẩn hệ đo liều

5.2.1 Hệ đo liều phải được hiệu chuẩn trước khi sử dụng và được hiệu chuẩn định kỳ theo quy trình hướng dẫn sử dụng, trong đó quy định chi tiết quá trình hiệu chuẩn và yêu cầu đảm bảo chất lượng. Phương pháp hiệu chuẩn được nêu trong ISO/ASTM Guide 51261.

5.2.2 Chiếu xạ hiệu chuẩn có thể được thực hiện bằng cách chiếu xạ các liều kế tại (a) phòng thử nghiệm được công nhận hoặc (b) ở điều kiện chiếu xạ thực tế, chiếu cùng với các liều kế chuẩn truyền do phòng thử nghiệm được công nhận đưa ra và phân tích. Trong trường hợp chọn (a), đường chuẩn tạo thành phải được xác nhận cho các điều kiện sử dụng thực tế (xem ISO/ASTM Guide 51261). Tương tự áp dụng khi chọn (b) nếu các điều kiện chiếu xạ khác với các điều kiện chiếu thực tế được sử dụng để chiếu xạ hiệu chuẩn.

CHÚ THÍCH 2: Trong khi 5.2.2 có hiệu lực đối với hầu hết các phép chiếu xạ hiệu chuẩn liều kế, phải công nhận rằng việc chiếu xạ nhiều liều kế với năng lượng điện tử thấp (nhỏ hơn 300 keV) sẽ tạo ra gradient liều qua độ dày của liều kế. Khi độ nhạy liều kế được đo sẽ cho liều biều kiến liên quan đến sự phân bố liều. Ở các điều kiện chiếu xạ xác định, liều biều kiến sẽ phụ thuộc vào độ dày của liều kế, nghĩa là các liều kế có độ dày khác nhau sẽ cho các liều biều kiến khác nhau. Biện pháp khắc phục vấn đề này là tất cả các phép đo liều được quy chiếu theo liều trong nước trong vi kẽ đầu tiên của vật liệu hấp thụ, được ký hiệu là D_1 , và không phụ thuộc vào độ dày của liều kế [1]. Việc đánh giá liều để hiệu chuẩn do phòng thử nghiệm được công nhận tiến hành để đưa ra các liều kế chuẩn truyền (5.2.2) và liều này có thể được tính theo D_1 (xem Phụ lục A2).

CHÚ THÍCH 3 Một số các ứng dụng có thể không yêu cầu các phép đo liều có liên kết chuẩn quốc gia (xem Phụ lục A4).

5.3 Hiệu chuẩn và xác nhận hiệu quả của dụng cụ đo

Để hiệu chuẩn và xác nhận hiệu quả của các dụng cụ đo giữa các lần hiệu chuẩn, xem ISO/ASTM Guide 51261, tiêu chuẩn của ISO/ASTM hoặc ASTM tương ứng về hệ đo liều và/hoặc sổ tay hướng dẫn vận hành thiết bị cụ thể.

6 Đánh giá chất lượng lắp đặt và vận hành

6.1 Tiến hành đánh giá chất lượng lắp đặt (IQ) để chứng minh rằng thiết bị chiếu xạ và các thiết bị phụ trợ đã được cung cấp và lắp đặt phù hợp với các quy định.

CHÚ THÍCH 4: Các phép đo liều được tiến hành trong quá trình đánh giá chất lượng lắp đặt (IQ) thường giống các phép đo tiến hành trong quá trình đánh giá chất lượng vận hành (OQ). Đánh giá chất lượng lắp đặt (IQ) thường bao gồm việc sử dụng độ truyền qua của chùm tia trong các phép đo liều và sự đồng đều liều có thể được sử dụng để đánh giá quá trình xử lý thông qua việc xác định các đặc tính hiệu năng của thiết bị. Có thể sử dụng đường chuẩn hệ đo liều thu được bằng cách chiếu xạ liều kế tại cơ sở chiếu xạ khác cho các phép đo liều này, nhưng cần đảm bảo rằng các phép đo liều có tính liên kết với các tiêu chuẩn quốc gia, đường chuẩn phải được kiểm tra trong các điều kiện thực tế sử dụng.

6.2 Tiến hành đánh giá chất lượng vận hành (OQ) để mô tả đặc tính hiệu năng của thiết bị chiếu xạ liên quan đến độ tái lập của liều trong sản phẩm. Hướng dẫn lập biểu đồ liều trong sản phẩm đánh giá chất lượng vận hành, xem ISO/ASTM 52303.

CHÚ THÍCH 5: Một số các ứng dụng có thể không yêu cầu phép đo liều đánh giá chất lượng vận hành có liên kết chuẩn quốc gia (xem Phụ lục A4).

CHÚ THÍCH 6: Có thể tiến hành phép đo liều để đánh giá chất lượng vận hành sử dụng đường chuẩn hệ đo liều thu được bằng cách chiếu xạ tại cơ sở khác. Đường chuẩn này cần được đánh giá xác nhận ngay và hiệu chỉnh áp dụng cho phép đo liều đánh giá chất lượng vận hành khi cần.

6.2.1 Hiệu quả của thiết bị chùm tia điện tử năng lượng thấp phụ thuộc vào năng lượng điện tử. Do đó cần tiến hành riêng các phép đo đánh giá chất lượng vận hành đối với từng mức năng lượng được chọn trong quá trình vận hành thiết bị.

6.2.2 Phép đo liều đánh giá chất lượng vận hành liên quan được mô tả chi tiết trong Phụ lục A1. Các phép đo này thường bao gồm các yếu tố dưới đây:

6.2.2.1 Liều đo là hàm của cường độ chùm tia trung bình, độ rộng chùm tia và tốc độ vận chuyển: Liều trong sản phẩm được chiếu xạ trong thiết bị chùm tia điện tử tỷ lệ thuận với cường độ chùm tia trung bình (I), tỷ lệ nghịch với tốc độ vận chuyển (V) và tỷ lệ nghịch với độ rộng chùm tia (W_b). Mỗi quan hệ cuối cùng có giá trị khi sản phẩm được chuyển qua vùng chùm tia vuông góc với độ rộng chùm tia. Điều này được biểu thị bằng Công thức (1):

$$D = \frac{K \times I}{V \times W_b} \quad (1)$$

Trong đó:

D là liều hấp thụ, tính bằng Gy;

I là cường độ chùm tia trung bình, tính bằng A;

V là tốc độ vận chuyển ($m.s^{-1}$);

W_b là độ rộng chùm tia, tính bằng m;

K là độ dốc của đường thẳng mối quan hệ trong Công thức (1), tính bằng $(Gy.m^2)/(A.s)$.

Mỗi quan hệ theo đường thẳng này được xác định cho từng mức năng lượng được lựa chọn trong quá trình vận hành thiết bị. Để xác định mối quan hệ này, liều phải đo ở vị trí cụ thể sử dụng một lượng các bộ thông số cường độ chùm tia đã lựa chọn, tốc độ vận chuyển và độ rộng chùm tia đến toàn bộ dài vận hành của thiết bị.

6.2.2.2 Độ rộng chùm tia: Độ rộng chùm tia được đo bằng cách đặt các dải liều kế hoặc các liều kế riêng biệt ở các khoảng thời gian đã chọn trên toàn bộ độ rộng chùm tia. Khi có thể đặt liều kế vượt quá độ rộng chùm tia mong muốn để xác định giới hạn của toàn bộ độ rộng chùm tia.

6.2.2.3 Độ xuyên qua của chùm tia: Độ xuyên qua của chùm tia được đo bằng cách sử dụng một dải các liều kế màng mỏng hoặc bằng cách đặt dải liều kế dưới các lớp mỏng của các lá chất dẻo.

(1) Phương pháp tính: độ xuyên qua của chùm tia có thể tính được bằng cách sử dụng mô hình toán học (xem ASTM E 2232).

6.2.2.4 Sự phân bố liều lên vật liệu chuẩn: là cần thiết để đo sự phân bố liều trên hoặc trong vật liệu chuẩn.

6.2.2.5 Sự gián đoạn của quá trình: Sự gián đoạn của quá trình có thể xảy ra do, ví dụ: sự phân bố cường độ chùm tia bị lỗi hoặc do băng chuyền dừng lại. Ảnh hưởng của sự gián đoạn quá trình cần phải được xác định để có thể đưa ra các quyết định về khả năng bố trí sản phẩm.

6.2.3 Các phép đo trong 6.2.2 phải được lặp lại sau các khoảng thời gian (ba lần đo hoặc nhiều hơn) cho phép xác định sự biến thiên của thông số vận hành dựa trên việc đánh giá thống kê các phép đo liều.

CHÚ THÍCH 7: Sự biến thiên của thông số vận hành có thể được xác định từ sự phân tán giữa các phép đo lặp lại thực hiện ở các thời gian khác nhau, sử dụng các cài đặt thông số vận hành giống hệt nhau. Việc xác định sự biến thiên này là một phần của quá trình đánh giá chất lượng vận hành. Sự biến thiên của thông số vận hành góp phần vào độ không đảm bảo do của các liều đo được. Thường rất khó để tách riêng sự biến thiên của thông số vận hành và độ tái lập của liều kế, sự biến thiên xác định được thường là kết hợp của cả hai [2].

6.2.4 Dựa vào sự biến thiên đo được của các thông số vận hành có thể xác định được giới hạn đối với sự biến thiên chấp nhận được của các thông số.

6.2.5 Đánh giá lại chất lượng

Các phép đo đánh giá chất lượng vận hành phải được lặp lại ở các khoảng thời gian xác định bằng quy trình đã được người sử dụng ghi lại. Các khoảng thời gian này phải được chọn để đảm bảo máy chiếu xạ hoạt động theo yêu cầu. Đánh giá lại chất lượng thường được tiến hành theo chu kỳ hằng năm với các phần cụ thể của việc đánh giá lại chất lượng ở các khoảng thời gian ngắn hơn trong chu kỳ này. Nếu các phép đo đánh giá lại chất lượng cho thấy tình trạng giá đánh giá chất lượng vận hành của thiết bị thay đổi thì có thể phải lặp lại quá trình đánh giá hiệu quả (PQ).

6.2.6 Các phép đo đánh giá chất lượng vận hành phải được lặp lại sau khi đánh giá sự thay đổi của các thiết bị chiếu xạ mà có thể ảnh hưởng đến liều hoặc sự phân bố liều. Phạm vi tiến hành đánh giá lại chất lượng phải được chứng minh.

CHÚ THÍCH 8: Các hoạt động có thể ảnh hưởng đến tình trạng đánh giá chất lượng vận hành của thiết bị chiếu xạ bao gồm, nhưng không giới hạn:

Thay thế bộ phát của máy gia tốc;

Thay thế cửa sổ máy gia tốc;

Thay thế lưỡi đỡ của sổ máy gia tốc;

Việc thay thế các bộ phận của băng truyền;

Thay đổi năng lượng điện tử;

Thay đổi khoảng cách từ cửa sổ máy gia tốc đến bề mặt sản phẩm.

7 Đánh giá hiệu quả

7.1 Đánh giá hiệu quả (PQ) là bước đánh giá xác nhận sử dụng sản phẩm xác định để chứng minh rằng thiết bị vận hành liên tục theo các tiêu chí đã xác định trước để đưa ra các liều cụ thể, qua đó thu được sản phẩm đáp ứng các yêu cầu cụ thể.

7.2 Tiến hành lập biểu đồ liều đánh giá hiệu quả để chứng minh rằng liều cực tiểu trong sản phẩm vượt quá liều yêu cầu khi kết quả mong đợi và liều cực tiểu trong sản phẩm không vượt quá liều cực đại cho phép. Đối với hướng dẫn lập biểu đồ liều trong sản phẩm đánh giá hiệu quả, xem ISO/ASTM 52303.

CHÚ THÍCH 9: Không tiến hành các bước lập biểu đồ liều ở liều giống như liều được dùng để chiếu xạ sản phẩm. Ví dụ, sử dụng liều cao hơn có thể cho phép sử dụng hệ đo liều trong phạm vi hoạt động chính xác hơn, qua đó nâng cao độ chính xác của biểu đồ liều.

CHÚ THÍCH 10: Một số ứng dụng có thể không yêu cầu phép đo liều đánh giá hiệu quả có tính liên kết với tiêu chuẩn quốc gia (xem Phụ lục A4).

7.3 Trong một số trường hợp biểu đồ liều đánh giá chất lượng vận hành có thể được sử dụng làm biểu đồ liều đánh giá hiệu quả. Ví dụ, trường hợp xử lý chiếu xạ các khe rộng có chiều dài không xác định. Trong các trường hợp khác, như tiệt trùng sản phẩm phức hợp, có thể cần tiến hành lập biểu đồ liều trong sản phẩm đánh giá hiệu quả cụ thể.

7.4 Trong quá trình lập biểu đồ liều đánh giá hiệu quả, xác định các vị trí, độ lớn liều cực đại và liều cực tiểu cũng như liều ở vị trí giám sát thường xuyên.

7.5 Xác định mối quan hệ giữa liều cực đại, liều cực tiểu và liều ở vị trí giám sát thường xuyên.

7.6 Phép đo lập biểu đồ liều đánh giá hiệu quả phải được lặp lại đủ số lần (ba lần hoặc nhiều hơn) để cho phép đánh giá thống kê và mô tả đặc tính của dữ liệu phân bố liều.

7.7 Dựa vào độ không đảm bảo đo được của mỗi quan hệ này (xem 7.5) xác định các giới hạn cho phép đối với việc thay đổi liều ở vị trí giám sát thường xuyên được đo trong quá trình chiếu xạ [2].

7.8 Lặp lại việc lập biểu đồ liều đánh giá hiệu quả phải được xem xét, nếu sản phẩm bị thay đổi (vì ảnh hưởng đến liều hoặc sự phân bố liều) hoặc nếu tình trạng đánh giá chất lượng vận hành của thiết bị chiếu xạ bị thay đổi.

8 Kiểm soát quá trình thường xuyên

8.1 **Giám sát các thông số vận hành:** Các thông số vận hành (năng lượng chùm tia, cường độ chùm tia, độ rộng chùm tia và tốc độ vận chuyển) phải được người vận hành thiết bị giám sát và ghi lại liên tục trong suốt quá trình xử lý hoặc tại các khoảng thời gian quy định. Các khoảng thời gian phải được lựa chọn để đảm bảo rằng máy chiếu xạ luôn vận hành theo đúng quy định.

CHÚ THÍCH 11: Năng lượng chùm tia, cường độ chùm tia, độ rộng chùm tia thường không được đo trực tiếp nhưng thu được bằng phép đo gián tiếp.

8.2 **Phép đo liều thường xuyên:** Liều tại vị trí giám sát thường xuyên phải được người vận hành thiết bị đo ở các khoảng thời gian quy định. Các khoảng thời gian phải được chọn để xác nhận máy chiếu xạ vận hành trong giới hạn, do đó đảm bảo đạt được các đặc tính quy định của sản phẩm.

CHÚ THÍCH 12: Một số ứng dụng không yêu cầu các phép đo liều thường xuyên có liên kết chuẩn quốc gia (xem Phụ lục A4).

8.3 **Giới hạn kiểm soát quá trình:** Giới hạn cho phép đối với sự biến thiên của các thông số quá trình được giám sát (8.1) và liều thường xuyên đo được (8.2) cần được chọn dựa vào độ không đảm bảo đo được (xem 6.2.3 và 7.6). Việc chọn các giới hạn cho phép có thể dựa vào các nguyên tắc đối với việc kiểm soát quá trình bằng phương pháp thống kê [2].

9 Độ không đảm bảo đo

9.1 Tất cả các phép đo liều cần kèm theo đánh giá độ không đảm bảo đo. Các quy trình thích hợp được nêu trong ISO/ASTM 51707 (xem thêm [3]).

9.2 Tất cả các thành phần của độ không đảm bảo đo cần bao gồm trong đánh giá, ước tính từ việc hiệu chuẩn, độ tái lập của liều kế, độ tái lập của dụng cụ và hiệu ứng của các đại lượng ảnh hưởng. Phép phân tích định lượng đầy đủ các thành phần của độ không đảm bảo đo được xem là bảng độ không đảm bảo và thường được thể hiện dưới dạng bảng. Thông thường, dự kiến độ không đảm bảo đo sẽ xác định được tất cả các thành phần quan trọng của độ không đảm bảo đo, cùng với các phương pháp đánh giá, phân bổ thống kê và kích thước của chúng.

9.3 Độ không đảm bảo đo mở rộng của liều đối với sản phẩm trong quá trình xử lý bằng điện tử năng lượng thấp phụ thuộc vào thiết bị, sự biến thiên của sản phẩm và độ không đảm bảo đo kết hợp của hệ đo liều.

10 Lập văn bản tài liệu

10.1 Dữ liệu và các kết quả đo cần được ghi lại và lưu trữ theo hệ thống quản lý đo lường của người vận hành. Dữ liệu được ghi lại và lưu trữ bao gồm:

10.1.1 Dữ liệu từ quá trình đánh giá chất lượng lắp đặt ban đầu và từ bất kỳ thay đổi nào đối với thiết bị chiếu xạ.

10.1.2 Dữ liệu từ việc bảo trì thiết bị chiếu xạ.

10.1.3 Dữ liệu từ quá trình đánh giá chất lượng vận hành thiết bị chiếu xạ.

10.1.4 Dữ liệu từ quá trình đánh giá hiệu quả đối với các sản phẩm chiếu xạ tại cơ sở chiếu xạ.

10.1.5 Dữ liệu kiểm soát quá trình.

10.1.6 Dữ liệu hiệu chuẩn các hệ đo lường được sử dụng.

10.1.7 Dữ liệu hiệu chuẩn các hệ đo lường được sử dụng để kiểm soát quá trình của thiết bị chiếu xạ.

10.2 Xem xét và phê chuẩn: Tất cả các dữ liệu và hồ sơ đo liều phải được xem xét theo hệ thống quản lý của người vận hành.

Phụ lục A

(Tham khảo)

A1 Phép đo liều để đánh giá chất lượng vận hành

A1.1 Phụ lục này mô tả cách tiến hành các phép đo liều liên quan đến quá trình đánh giá chất lượng vận hành của thiết bị chùm tia điện tử năng lượng thấp.

CHÚ THÍCH Các hệ chùm tia kép có thể được mô tả riêng hoặc trong thiết bị kết hợp.

A1.2 Liều đo là hàm số của chùm tia, độ rộng chùm tia và tốc độ vận chuyển

A1.2.1 Liều hấp thụ trong sản phẩm phụ thuộc vào cường độ chùm tia trung bình, độ rộng chùm tia, tốc độ vận chuyển và năng lượng chùm tia. Phép đo liều là hàm số của các thông số này hữu ích cho việc hiệu chuẩn thiết bị chùm tia điện tử. Không có mối quan hệ đơn giản giữa liều và năng lượng, phép đo liều là hàm số của ba thông số khác cần được thực hiện cho từng mức năng lượng vận hành.

A1.2.1.1 Mối quan hệ được thể hiện như sau:

$$D = \frac{K \times I}{V \times W_b}$$

Trong đó:

D là liều hấp thụ, tính bằng Gy;

I là cường độ chùm tia trung bình, tính bằng A;

V tốc độ vận chuyển, tính bằng m.s⁻¹;

W_b là độ rộng chùm tia, tính bằng m;

K là độ dốc của đường thẳng trong Công thức A1.1, tính bằng (Gy.m²)/(A.s)

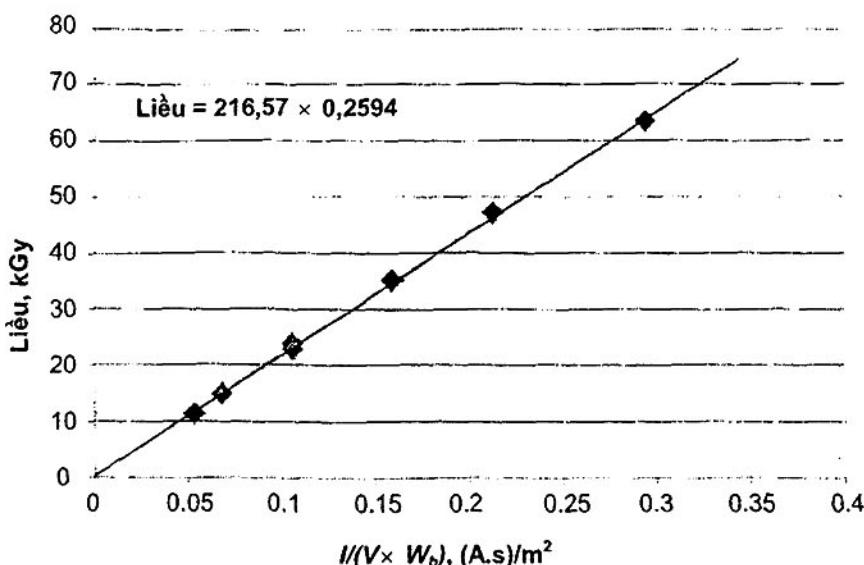
(1) *D* là liều tại điểm đo, thường là liều bề mặt ở giữa chùm tia, có thể được biểu thị bằng *D_μ*, xem Phụ lục A2.

(2) *I* là cường độ chùm tia trung bình được giám sát bằng thiết bị. Cường độ được giám sát này thường là cường độ catot phát ra, trong khi đó cường độ chùm tia đến sản phẩm là nhỏ hơn.

(3) *V* là tốc độ di chuyển sản phẩm qua vùng chiếu xạ.

(4) *W_b* là độ rộng chùm tia tại một phần của liều quy định ở giữa chùm tia (xem A1.3).

A1.2.1.2 Xem Hình A1.1 ví dụ phép đo liều là hàm số của I , V , W_b .



Hình A1.1 – Ví dụ về phép đo liều là hàm số của cường độ chùm tia trung bình I , tốc độ vận chuyển V và độ rộng chùm tia W_b , được đo ở máy gia tốc điện tử có năng lượng chùm tia 110 keV, $K = 216,57$ (kGy.m²)/(A.s)

A1.2.2 Liều đo phụ thuộc vào độ dày của cửa sổ chùm tia, khoảng cách giữa cửa sổ chùm tia, bề mặt sản phẩm và phụ thuộc vào thành phần, nhiệt độ của khí giữa cửa sổ chùm tia và bề mặt sản phẩm. Vì vậy, cần giữ liều đo không đổi trong suốt quá trình đo.

A1.2.3 Mỗi quan hệ trong Công thức A1.1 có thể được thiết lập bằng phép đo liều với các tổ hợp khác nhau của các thông số I , V và W_b . Có thể thấy rằng mỗi quan hệ này là một đường thẳng đi qua gốc tọa độ – nằm trong độ không đảm bảo đo – chứng minh rằng thiết bị hoạt động như mong muốn và ở một năng lượng chùm tia nhất định, liều đo có thể được chọn từ việc lựa chọn các thông số thích hợp này.

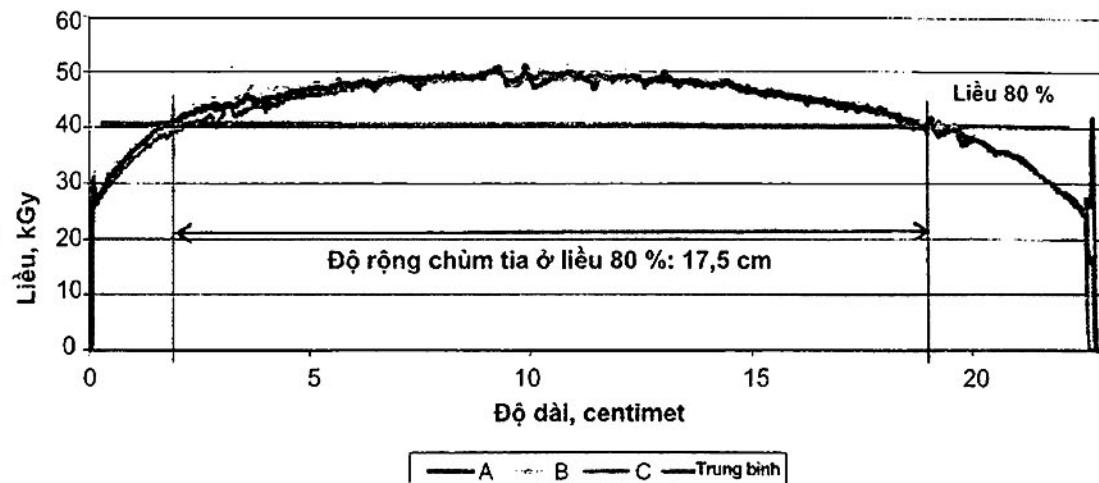
A1.2.4 Cần đo liều đủ số lần (ba lần hoặc nhiều hơn) đối với các giá trị giống nhau của các thông số chính để xác định độ tái lập của phép đo.

A1.3 Độ rộng chùm tia

A1.3.1 Độ rộng chùm tia được đo bằng cách đặt các dải liều kế mảng mỏng hoặc các mảng liều kế đơn trên độ rộng của chùm tia điện tử. Sử dụng các mảng liều kế đơn, có thể đặt nhiều liều kế hơn trong các vùng gradient liều cao được dự kiến và ít liều kế hơn khi phân bố liều được dự kiến là đồng đều.

A1.3.2 Độ rộng chùm tia được đo ở một khoảng cách xác định giữa cửa sổ chùm tia và bề mặt sản phẩm.

A1.3.3 Độ rộng chùm tia thường được xác định tại một phần quy định của liều ở giữa chùm tia mờ rộng (xem hình A1.2).



Các thông số của máy gia tốc gồm:

Năng lượng điện tử: 150 keV

Cường độ chùm tia: 1 mA

Độ rộng chùm tia thu được bằng điện cực dài (không quét)

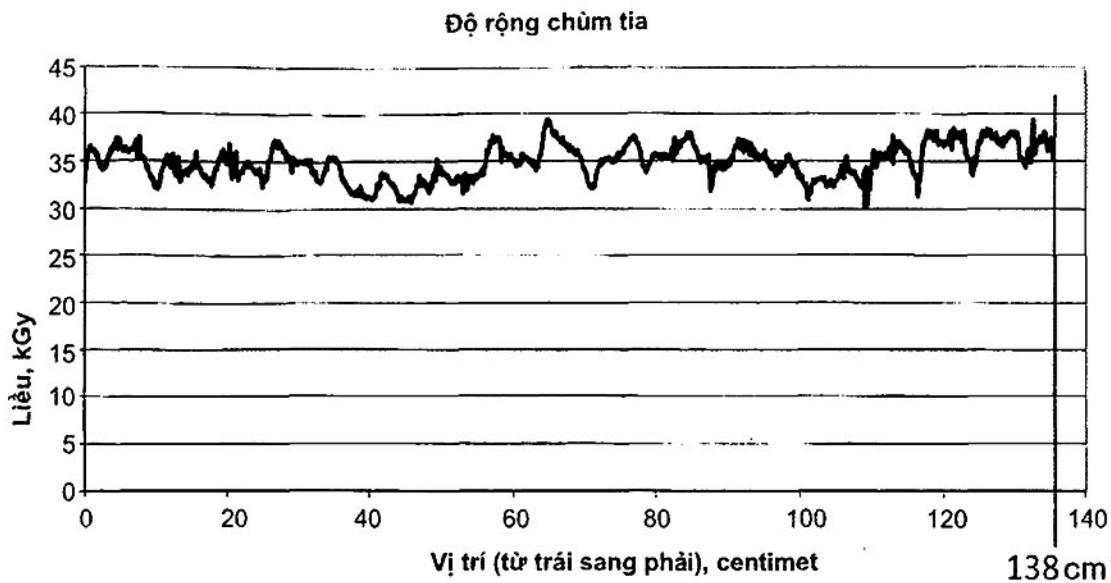
Độ rộng chùm tia đo được là 17,5 cm ở mức liều 80 %.

Hình A1.2 – Ví dụ về phép đo độ rộng chùm tia (ba phép đo và giá trị trung bình của chúng).

Độ rộng chùm tia được đo trên máy gia tốc năng lượng thấp có trang bị phễu phát chùm tia điện tử để khử trùng [6]

A1.3.4 Độ rộng chùm tia phải được đo đủ số lần để xác định độ lặp lại của độ rộng chùm tia đo được.

A1.3.5 Không lấy liều ké để đo tổng độ rộng chùm tia của một số thiết bị chùm tia điện tử năng lượng thấp, vì độ rộng chùm tia là rộng hơn đĩa chuyền động hoặc băng chuyền đi qua vùng chùm tia. Ví dụ về phép đo như vậy được nêu trong Hình A1.3.



Độ rộng thực tế có thể không đo được vì vượt quá độ rộng mà trên đó có thể đặt các liều kế [6]

Các thông số của máy gia tốc gồm:

Năng lượng điện tử: 125 keV

Cường độ chùm tia: 100 mA

Độ rộng danh nghĩa: 165 cm

Độ rộng thu được bằng điện cực dài (không quét)

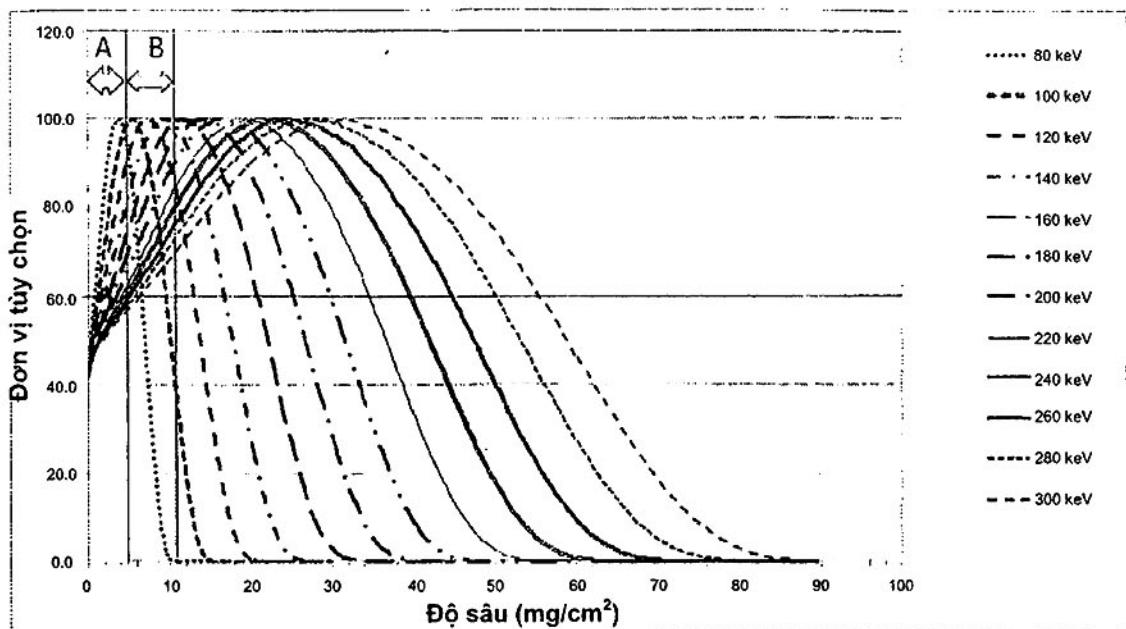
Liều trung bình: 34,94 kGy

Độ lệch chuẩn: 1,80 kGy 5,1 %

Hình A1.3 – Ví dụ về phép đo độ rộng tại thiết bị máy gia tốc điện tử năng lượng thấp dùng cho mục đích xử lý

A1.4 Sự phân bố liều theo độ sâu

A1.4.1 Đồ thị phân bố liều theo độ sâu diễn hình đổi với các điện tử năng lượng thấp được nêu trong Hình A1.4 và Hình A1.5.



Đường chuẩn đã được chuẩn hóa thành dòng năng lượng

Phương pháp Monte Carlo: EGDnrc, DOSRZnrc [5], năng lượng giới hạn 1 keV

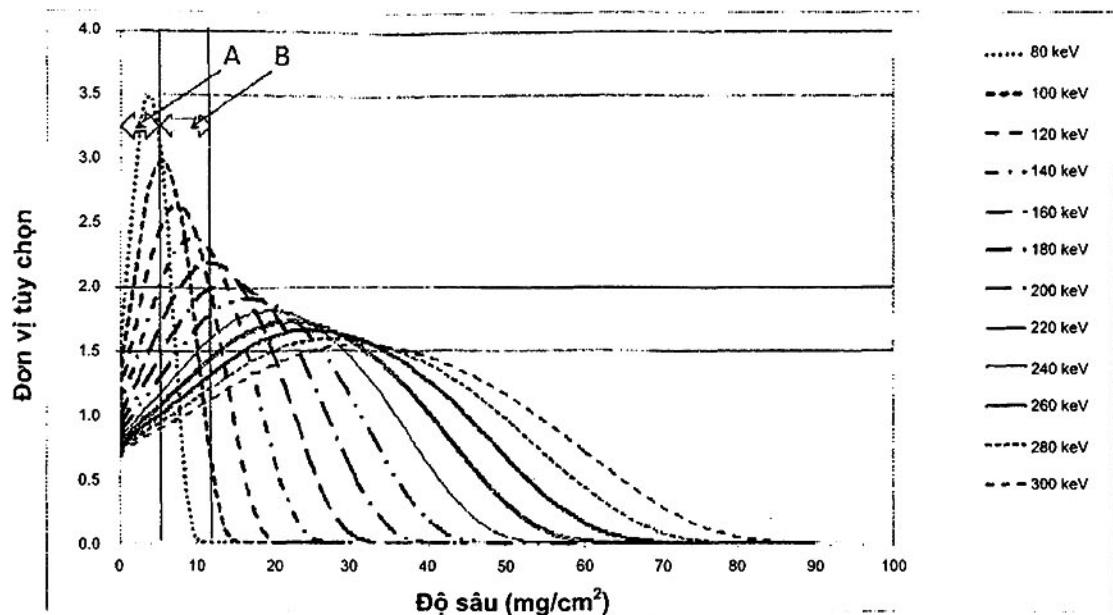
Ví dụ cửa sổ chùm tia và độ dày khe không khí được đưa ra.

A: cửa sổ chùm tia Ti 10 µm

B: khe không khí 5 cm

10 mg/cm² bằng 100 µm trong nước (khối lượng riêng 1 g/cm³)

**Hình A1.4 – Sự phân bố liều theo độ sâu đo được trong nước
(khối lượng riêng 1 g/cm³)**



Đường chuẩn đã được chuẩn hóa thành dòng năng lượng

Phương pháp Monte Carlo: EGDnrc, DOSRZnrc [5], năng lượng giới hạn 1 keV

Ví dụ cửa sổ chùm tia và độ dày khe hở không khí được cho

A: cửa sổ chùm tia Ti 10 μm

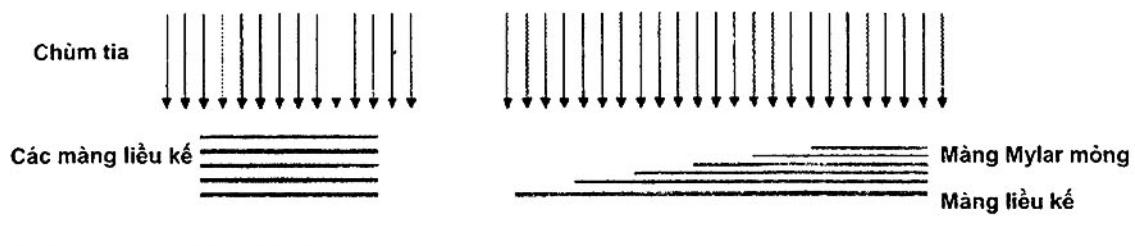
B: khe hở không khí 5 cm

10 mg/cm^2 bằng 100 μm trong nước (khối lượng riêng 1 g/cm^3)

Hình A1.5 – Sự phân bố liều theo độ sâu đo được trong nước (khối lượng riêng 1 g/cm^3)

A1.4.2 Đối với các điện tử có năng lượng cao, phép đo sự phân bố liều theo độ sâu được thực hiện bằng cách đặt các liều kế ở độ sâu tăng dần trong vật hấp thụ đồng nhất. Đối với các điện tử có năng lượng thấp, liều kế thường được sử dụng làm vật hấp thụ đồng nhất và có thể đo sự phân bố liều theo độ sâu trong một bộ các màng liều kế.

A1.4.3 Việc đặt liều kế dưới các lớp màng mỏng chất dẻo tăng dần cũng có thể được sử dụng để đo sự phân bố liều (xem hình A1.6).



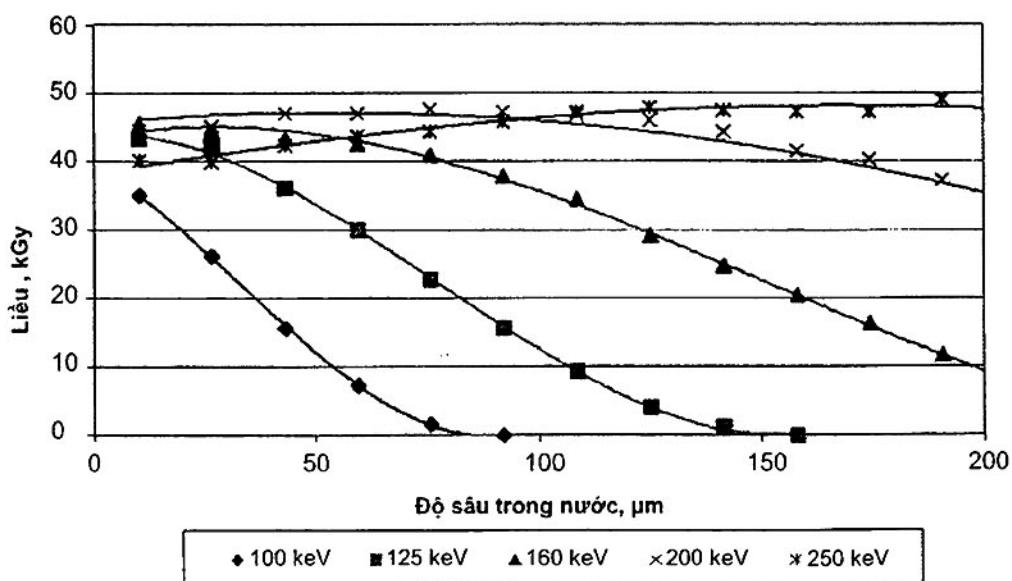
Bên trái: bộ các màng liều kế mỏng

Bên phải: màng liều kế dưới các lớp màng mỏng chất dẻo (Mylar) tăng dần

Hình A1.6 – Phương pháp đo sự phân bố liều theo độ sâu

A1.4.4 Các liều kế để đo độ xuyên qua của chùm tia phải được đặt trên vật liệu lót thích hợp.

A1.4.5 Sự phân bố liều theo độ sâu phụ thuộc vào năng lượng chùm tia, độ dày cửa chùm tia, khoảng cách giữa cửa sổ chùm tia và bề mặt sản phẩm, và phụ thuộc vào thành phần, nhiệt độ của dòng khí giữa cửa sổ chùm tia và bề mặt sản phẩm. Vì vậy, các phép đo cần được lặp lại để kết hợp các thông số vận hành đã chọn này. Xem hình A1.7 ví dụ về phép đo sự phân bố liều theo độ sâu.

**Hình A1.7 – Ví dụ về các phép đo liều phân bố theo độ sâu ở cùng một thiết bị chiếu xạ chùm tia điện tử nhưng ở các năng lượng chùm tia khác nhau**

A1.4.6 Sự phân bố liều theo độ sâu phải được đo đủ số lần để xác định độ không đảm bảo đo của độ xuyên qua của chùm tia đo được.

CHÚ THÍCH A1.2: Có thể xác định được độ tái lập của độ xuyên qua của chùm tia theo độ lặp lại của dải ngoại suy. Tuy nhiên, thường không thể đưa ra được phép đo dải ngoại suy, vì chỉ có thể đo được một phản không đủ sự phân bố liều theo độ sâu.

CHÚ THÍCH A1.3: Các mối quan hệ dài năng lượng không được thiết lập cho quá trình chiếu xạ điện tử năng lượng thấp. Tuy nhiên, việc so sánh giữa sự phân bố liều sâu theo độ sâu tính được và sự phân bố liều theo độ sâu do được có thể được sử dụng để ước lượng năng lượng điện tử.

A1.4.7 Xem ASTM E 2232 và các tài liệu tham khảo của ASTM E 2232 về thông tin có liên quan đến việc áp dụng các phương pháp mô hình toán học.

A1.5 Phân bố liều trên vật liệu chuẩn

A1.5.1 Quá trình xử lý chiếu xạ có thể bao gồm quá trình chiếu xạ các dạng sản phẩm phức hợp, ví dụ để tiết khuân bì mặt các dụng cụ y tế hoặc các hộp đựng sản phẩm dược phẩm. Trong trường hợp này, vật liệu chuẩn đơn giản hơn có thể được sử dụng cho phép đo độ tái lập sự phân bố liều.

A1.5.2 Sự phân bố liều trên vật liệu chuẩn cần được đo đủ số lần để xác định sự biến thiên của liều đo được.

A1.6 Sự gián đoạn của quá trình

A1.6.1 Quá trình chiếu xạ có thể bị gián đoạn vì một số lý do, lỗi của máy gia tốc điện tử hoặc trong hệ thống băng chuyền. Các lỗi trong các hệ thống phụ trợ (ví dụ: hệ thống phủ hoặc dây truyền nạp) cũng có thể dẫn đến sự gián đoạn của quá trình chiếu xạ.

A1.6.2 Cần đánh giá ảnh hưởng của sản phẩm làm gián đoạn quá trình xử lý chiếu xạ.

A1.6.3 Có thể đo được sự biến thiên liều đo do sự gián đoạn quá trình bằng cách đặt các liều kế theo hướng chuyển động của sản phẩm và làm gián đoạn quá trình chiếu xạ theo cách thủ công bằng cách khởi động lại.

A1.6.4 Liều trong sản phẩm có thể vượt quá các quy định do sự gián đoạn quá trình và do việc khởi động lại ngay sau đó. Sản phẩm như vậy phải được xác định để có thể tách ra để bô trí.

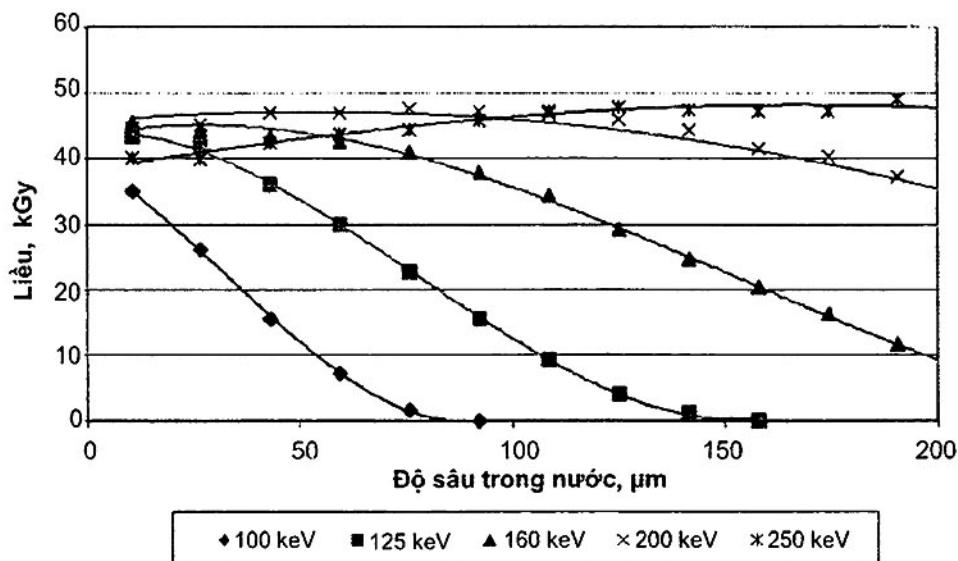
A2 D_μ

A2.1 Độ chính xác của phép đo phải được thiết lập bằng cách chiếu xạ các liều kế chuẩn truyền tại cơ sở chiếu xạ của người sử dụng liều kế. Nếu gradient liều được tạo ra trên độ dày của liều kế chuẩn truyền thì cần xác định liều đo được bằng liều kế chuẩn truyền cho độ dày cụ thể. Phụ lục này mô tả khái niệm D_μ , các nguyên tắc tính và áp dụng.

A2.2 Chiếu xạ với các điện tử năng lượng thấp (từ 80 keV đến 300 keV) tạo ra gradient liều trên độ dày của các liều kế thường được sử dụng để đo liều ở các năng lượng này. Điều này tạo ra các liều khác nhau được đo bằng các liều kế có độ dày khác nhau, được chiếu xạ ở cùng một thiết bị chiếu xạ chùm tia điện tử, gây ra khó khăn trong việc đưa ra các biện pháp giám sát các phép đo liều sử dụng

các liều kế chuẩn truyền. Để khắc phục những vấn đề trên, một khái niệm đã được đưa ra để hiệu chỉnh tất cả các liều đo được theo liều đo trong vi kế đầu tiên D_μ [1, 4].

Hình A2.1 cho thấy cách đo các liều trung bình khác nhau sử dụng ba liều kế có độ dày khác nhau đã hiệu chuẩn, ví dụ ở máy chiếu xạ điện tử 10 MeV và được chiếu xạ ngay ở máy gia tốc điện tử 125 keV.



Hình A2.1 – Liều trung bình đo được bằng ba liều kế (liều kế màng mỏng RCD 18 µm; liều kế màng mỏng RCD 50 µm; liều kế màng mỏng alanin 130 µm), tất cả được hiệu chuẩn bằng cách chiếu xạ ở máy gia tốc điện tử 10 MeV và chiếu xạ ngay ở máy gia tốc điện tử 125 keV.

Sự phân bố liều theo độ sâu được đo ở máy gia tốc điện tử Riso HDRL 125 keV

A2.3 D_μ tính được cho liều kế chuẩn truyền được dùng trong quá trình hiệu chuẩn tại chỗ (5.2.2). Giá trị D_μ được tính từ sự phân bố liều theo độ sâu đã biết trong liều kế chuẩn truyền tại cơ sở chiếu xạ của người sử dụng liều kế (A1.4) và từ đường chuẩn đối với hệ đo liều chuẩn truyền.

A2.4 Khi đo độ nhạy liều kế và điều chỉnh liều sử dụng đường chuẩn dựa vào thiết bị chiếu xạ 10 MeV, liều thu được gọi là liều biểu kiến (D_{app}). Liều biểu kiến là hàm số của sự phân bố liều theo độ sâu trong liều kế và hình dạng của đường chuẩn.

A2.5 Mối quan hệ giữa liều biểu kiến D_{app} và liều hấp thụ D_μ được biểu thị như sau:

$$D_\mu = \frac{k_{water/dosimeter}}{k_\mu \times \eta} \times D_{app} \quad (A2.1)$$

A2.6 Hệ số hiệu chỉnh gradient liều k_μ hiệu chỉnh sự phân bố liều trên độ dày của liều kế. Tính giá trị k_μ dựa vào sự phân bố liều theo độ sâu đo được. k_μ nhỏ hơn 1 trong hầu hết các ứng dụng năng lượng thấp, nhưng ở năng lượng lớn hơn xấp xỉ 200 keV thì k_μ có thể lớn hơn 1.

A2.7 Hệ số hiệu chỉnh độ nhạy η , hiệu chỉnh các đường chuẩn của hệ đo liều là không tuyến tính. Sự phân bố liều trên độ dày của liều kế đến các phần khác nhau của liều kế được chiểu xạ bằng các liều khác nhau. Độ nhạy tương đối của liều kế sẽ tăng lên khi tăng liều do do đường chuẩn không tuyến tính, vì vậy đáp ứng đo được không tương ứng với liều trung bình. Việc tính giá trị η dựa vào sự phân bố liều theo độ sâu đo được và đường chuẩn của hệ đo liều. Đường chuẩn thu được qua quá trình chiểu xạ các điện tử năng lượng cao hoặc qua bức xạ gamma có thể được sử dụng cho mục đích này. η luôn nhỏ hơn hoặc bằng 1 đối với các liều kế được sử dụng để đo liều năng lượng thấp.

A2.8 Hệ số hiệu chỉnh tán xạ ngược $k_{nướcliều kế}$ được đưa ra từ phép tính Monte-Carlo. Hệ số này hiệu chỉnh sự chênh lệch của các điện tử tán xạ ngược từ các vật liệu khác nhau mà trên đó có thể đặt liều kế. Sử dụng hệ số $k_{nướcliều kế}$ đảm bảo rằng liều đo được bằng liều kế được biểu thị theo liều trong nước vì liều kế được đặt trên nước. Giá trị $k_{nướcliều kế}$ gần bằng 1 khi vật liệu có số nguyên tử thấp được sử dụng làm vật liệu bao gói và trong hầu hết các tình huống thực tế giá trị này có thể được bỏ qua.

A2.9 Trong quá trình hiệu chuẩn tại chỗ, liều kế thường xuyên được chiểu xạ cùng với các liều kế chuẩn truyền (5.2.2). Liều cho các liều kế thường xuyên được đưa ra theo liều đo được bằng các liều kế chuẩn truyền liên quan đến D_μ khi áp dụng các hệ số hiệu chỉnh nêu trên.

A2.10 Đường chuẩn đối với hệ đo liều thường xuyên được thiết lập theo độ nhạy là hàm số của D_μ và hệ đo liều thường xuyên, vì vậy liều liên quan đến D_μ . Điều này áp dụng khi các điều kiện chiểu xạ hiệu chuẩn tương tự như các điều kiện sử dụng thực tế để chiểu xạ.

A2.11 Trong một số ứng dụng, các điều kiện chiểu xạ hiệu chuẩn có thể không được duy trì trong quá trình sử dụng thực tế. Ví dụ như trường hợp để lập biểu đồ liều sản phẩm phức hợp, khoảng cách giữa cửa sổ chùm tia và liều kế không được duy trì ở cùng giá trị sử dụng trong quá trình hiệu chuẩn. Khoảng cách tăng lên có thể dẫn đến sự phân bố liều khác nhau trong liều kế, vì vậy có sự chênh lệch giữa liều biểu kiến D_{app} và liều hấp thụ D_μ so với liều trong quá trình hiệu chuẩn. Liều bề mặt thực tế có thể lớn hơn liều hấp thụ D_μ vì vậy trong trường hợp tuyệt trùng bằng bức xạ tất cả lỗi sẽ được bảo toàn và lưu lại.

A3 Tính công suất sản phẩm

A3.1 Phụ lục này mô tả các phương pháp tính công suất sản phẩm.

A3.2 Tốc độ xử lý tuyến tính

A3.2.1 Tốc độ xử lý tuyến tính là tốc độ bằng truyền V mà tại đó một liều bề mặt đã định có thể được phân phối đến sản phẩm.

A3.2.2 Tốc độ xử lý tuyến tính V có thể được tính từ Công thức A1.1:

$$V = (K \times I) / (D \times W_b) [\text{m/s}] \quad (\text{A3.1})$$

A3.3 Tốc độ xử lý bề mặt

A3.3.1 Tốc độ xử lý bề mặt là diện tích bề mặt sản phẩm có thể được chiếu xạ ở một liều đã định trên một đơn vị thời gian.

A3.3.2 Tốc độ xử lý bề mặt có thể được tính bằng cách nhân tốc độ xử lý tia với độ rộng chùm tia:

$$\text{Tốc độ xử lý bề mặt} = V \times W_b = (K \times I)/D \quad [\text{m}^2/\text{s}] \quad (\text{A3.2})$$

A3.3.3 Tốc độ xử lý bề mặt là diện tích bề mặt cực đại của sản phẩm có thể được chiếu xạ. Diện tích thực tế được chiếu xạ ở một liều trên một đơn vị thời gian sẽ giảm nếu độ rộng sản phẩm nhỏ hơn độ rộng chùm tia.

A3.4 Tốc độ xử lý khối lượng

A3.4.1 Tốc độ xử lý khối lượng là khối lượng sản phẩm có thể được chiếu xạ ở một liều đã định trên một đơn vị thời gian.

A3.4.2 Tốc độ xử lý khối lượng có thể được tính bằng cách nhân tốc độ xử lý bề mặt với khối lượng riêng của sản phẩm ρ (tính bằng $\text{kg} \cdot \text{m}^{-3}$) và độ dày của sản phẩm T (tính bằng m) được ước lượng từ sự phân phối liều theo độ sâu đo được (A1.4).

A3.4.2.1 Liều là liều trung bình xuyên qua độ dày của sản phẩm, tính bằng $\text{kg} \cdot \text{s}^{-1}$.

$$\text{Tốc độ xử lý khối lượng} = V_t \times W_b \times T \times \rho = T \times \rho \times (K \times I)/D \quad (\text{A3.3})$$

A3.4.3 Tốc độ xử lý khối lượng là khối lượng tối đa có thể được chiếu xạ ở liều đã định. Khối lượng thực tế được chiếu xạ ở một liều xác định trên một đơn vị thời gian sẽ giảm nếu độ rộng sản phẩm nhỏ hơn độ rộng chùm tia, hoặc nếu độ dày sản phẩm nhỏ hơn dài điện tử.

A3.4.4 Ước lượng lý thuyết về tốc độ xử lý khối lượng tối đa, tính bằng $\text{kg} \cdot \text{s}^{-1}$ có thể thu được từ công suất P của máy gia tốc chùm tia điện tử chia cho liều D :

$$\text{Tốc độ xử lý khối lượng (tối đa)} = P/D \quad (\text{A3.4})$$

A3.4.4.1 Công suất P tính bằng W là tích cường độ chùm tia trung bình I (tính bằng A) và giá tốc điện áp E (tính bằng V).

A3.4.4.2 Đơn vị liều D là $\text{Gy} = \text{J} \cdot \text{kg}^{-1} = \text{W} \cdot \text{s} \cdot \text{kg}^{-1}$.

A3.4.5 Cường độ chùm tia giám sát được bằng dụng cụ của thiết bị máy gia tốc điện tử trong thực tế luôn thấp hơn cường độ chùm tia thực tế đến sản phẩm. Điều này có thể được biểu thị theo hiệu quả sử dụng cường độ f_I , thường ở mức từ 60 % đến 80 %.

A4 Hiệu chuẩn hệ đo liều không có liên kết chuẩn

A4.1 Người sử dụng các ứng dụng điện tử năng lượng thấp trong công nghiệp không yêu cầu thiết lập phép đo liều có liên kết chuẩn quốc gia nêu trong ISO/ASTM 51261, có thể hữu ích để thiết lập phương pháp lặp lại liên quan đến độ nhạy liều kế với liều không có liên kết chuẩn quốc gia đáp ứng các nhu cầu và yêu cầu cụ thể của người sử dụng. Phụ lục này thảo luận về các phương pháp như vậy.

CHÚ THÍCH A4.1: Các phép hiệu chuẩn hệ đo liều không có tính liên kết chuẩn có độ chính xác chưa biết, không có phương pháp xác định độ không đảm bảo đo liên quan đến liều thu được từ các phép hiệu chuẩn như vậy. Tuy nhiên, các phép hiệu chuẩn này có thể có ích cho việc ước lượng "liều tương đối" nhưng không đưa ra được phương pháp hiệu quả ước lượng liều chính xác phù hợp với ISO/ASTM 51261.

A4.1.1 Ví dụ, các phép đo liều không liên kết chuẩn có thể hữu ích trong các hoạt động đánh giá chất lượng của máy chiếu xạ gồm quá trình đánh giá chất lượng lắp đặt/ đánh giá chất lượng vận hành, bao gồm việc ước lượng sự phân bố liều theo độ sâu đối với chùm tia điện tử hoặc để đánh giá độ rộng chùm tia và sự phân bố liều theo độ dài chùm tia.

A4.1.2 Các phép đo liều không có liên kết chuẩn không được sử dụng để ước lượng hiệu quả sử dụng của quá trình hoặc xác định các hệ số K ở một bộ các cài đặt quá trình đã cho, vì các phép đo liều được thực hiện cùng với phép hiệu chuẩn không liên kết chuẩn không tính đến sự khác nhau giữa các điều kiện chiếu xạ của phép hiệu chuẩn không liên kết chuẩn và các điều kiện quá trình thực tế. Việc đánh giá xác nhận đường cong chuẩn không có tính liên kết chuẩn cần phải thực hiện một kiểm tra xác nhận hiệu chuẩn sử dụng các liều kế chuẩn truyền từ phòng thử nghiệm đã được công nhận (ví dụ: trong thuật ngữ liều D_μ) để xác định sự khác nhau giữa liều biếu kiến được đo và liều thực tế được phân bố.

A4.2 Người sử dụng có thể gửi các mẫu đại diện của một mẻ liều kế đến phòng thử nghiệm đã được công nhận để chiếu xạ hiệu chuẩn bằng thiết bị máy gia tốc điện tử năng lượng cao (ví dụ: 10 MeV) hoặc ở thiết bị gamma cobalt-60 với suất liều và nhiệt độ chiếu xạ không đổi. Dựa vào các liều đã cho và độ nhạy đo được của liều kế có thể dựng đường cong chuẩn. Việc sử dụng các phép hiệu chuẩn như vậy mà không cần đánh giá trong các điều kiện thực tế sẽ cho các liều có thể thay đổi đáng kể so với liều thực tế, do sự khác nhau giữa các điều kiện chiếu xạ hiệu chuẩn và các điều kiện sử dụng thực tế. Sự khác nhau này là rất khó xác định nếu không thể đánh giá và tính toán một cách hợp lý khi ước lượng liều hấp thụ thực tế.

A4.2.1 Gradient liều trong các liều kế màng mỏng tạo ra năng lượng chiếu xạ ở 80 keV đến 300 keV. Phép đo độ nhạy liều kế cùng với gradient liều như vậy có thể làm tăng đáng kể chênh lệch các giá trị của chúng so với các kết quả thu được bằng các liều kế hiệu chuẩn được chiếu xạ, sử dụng toàn bộ chùm tia điện tử 10 MeV hoặc gamma cobalt-60 để chiếu xạ hiệu chuẩn mà không có gradient liều. Các phép đo liều kế này tạo ra một liều biếu kiến có thể khác biệt đáng kể so với liều thực tế.

A4.2.2 Độ nhạy liều kế bị ảnh hưởng bởi sự khác nhau về môi trường (nhiệt độ, độ ẩm, .v.v...) giữa các điều kiện hiệu chuẩn và các điều kiện công nghệ xử lý chiếu xạ thực tế. Đây là trường hợp đặc biệt đối với các liều kế màng mỏng không được bao gói.

A4.2.3 Sử dụng một chùm tia điện tử năng lượng cao 10 MeV hoặc tia gamma hiệu chuẩn trong quá trình chiếu xạ năng lượng thấp có thể dẫn đến độ không đảm bảo đo cao có liên quan đến sự khác nhau giữa các máy chiếu xạ (năng lượng điện tử, độ dày cửa sổ, thành phần vật liệu cửa sổ, khe không khí, độ tinh khiết của nitơ v.v...).

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] HeU-Hansen, Jakob; Miller. Arne; Sharpe, Peter; Laurell, Bengt; Weiss, Doug; Pageau, Gary. "D_μ-A new concept in industrial low-energy electron dosimetry," *Rad. Phys. Chem.*, 79(1), 2010, pp. 66-74.
 - [2] Panel on Gamma and Electron Irradiation, 2006, A method for statistical process control (SPC) of radiation processing facilities.
 - [3] "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement," International Organization for Standardization. 1995, ISBN 92-67-10188-9. Available from International Organization for Standardization, 1 rue de Varembé, Case Postale 56, CH-1211, Geneva 20, Switzerland.
 - [4] Helt-Hansen, J., Miller. A., McEwen, M., Sharpe, P., and Duane. S., "Calibration of Thin-film Dosimeters Irradiated with 80-120 keV Electrons." *Radiat. Phys. Chem.*, Vol 71, 2004, pp. 353-357.
 - [5] Kawrakow I., Mainegra-Hing, E., Rogers, D.W.O., Tessier. F., and Walters, B. R. B., 2009. "The EGSnrc code System: Monte Carlo simulation of electron and photon transport," Technical Report PIRS-701, National Research Council of Canada, Ottawa.
 - [6] Miller, Arne, Private communication, Technical University of Denmark, 2012.
-