



中华人民共和国国家标准

GB/T 16841—2008/ISO/ASTM 51649:2005
代替 GB/T 16841—1997

能量为 300 keV~25 MeV 电子束辐射 加工装置剂量学导则

Guide for dosimetry in an electron beam facility for radiation
processing at energies between 300 keV and 25 MeV

(ISO/ASTM 51649:2005, Standard practice for
dosimetry in an electron beam facility for radiation
processing at energies between 300 keV and 25 MeV, IDT)

2008-09-19 发布

2009-08-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
能量为 300 keV~25 MeV 电子束辐射
加工装置剂量学导则
GB/T 16841—2008/ISO/ASTM 51649:2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

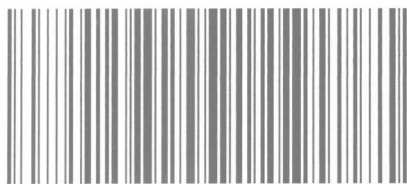
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.75 字数 71 千字
2009年2月第一版 2009年2月第一次印刷

*

书号:155066·1-35167 定价 30.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 16841-2008

前 言

本标准等同采用 ISO/ASTM 51649:2005《能量为 300 keV~25 MeV 电子束辐射加工装置剂量学导则》(英文版)。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) 按照汉语习惯对一些编写格式进行了修改。
- b) 对于 ISO/ASTM 51649:2005 引用的其他国际标准中有被等同采用为我国标准的,本部分用引用我国的这些国家标准或行业标准代替对应的国际标准,其余未有等效采用为我国标准的国际标准,在本标准中均被直接引用。
- c) 原国际标准中的附录编号 A1、A2、A3、A4 改为附录 A、附录 B、附录 C、附录 D。

本标准代替 GB/T 16841—1997《能量为 300 keV~25 MeV 电子束辐射加工装置剂量学导则》。本标准与 GB/T 16841—1997 相比主要变化如下:

- 重新规定了标准的适用“范围”(1997 版的第 1 章;本版的第 2 章);
- 增加了部分术语,并对原标准的部分术语进行了重新定义(本版第 3 章);
- 增加了“剂量计系统的校准”条和具体的要求(见本版的 7.3.1,7.3.2,7.3.3,注 4);
- 用“安装确认”、“运行确认”、“性能确认”和“日常生产加工”替代了“装置确认”、“加工确认”和“日常生产加工”(见 1997 版的第 7 章、第 8 章、第 9 章;本版的第 9 章、第 10 章、第 11 章、第 12 章);
- 增加了“加工参数”章和相关内容(见本版第 8 章);
- 增加了不确定度的分类标准和评定准则(见第 13 章);
- 细化了用深度剂量分布方法确定电子束初始能量的方法和条件(见本版附录 A);
- 重新描述了“微波功率加速器”和“射频功率型加速器”的性能特征(见本版附录 D 中 D.1.2 和 D.1.3)。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 为资料性附录。

本标准由全国核能标准化技术委员会提出。

本标准由全国核能标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:中国计量科学研究院。

本标准主要起草人:张彦立、张辉、龚晓明、刘智绵、夏渲。

本标准所代替标准的历次发布情况为:GB/T 16841—1997。

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	2
4 意义和用途	7
5 辐射源特性	7
6 辐照装置的主要类型	8
7 剂量测量系统	8
8 加工参数	9
9 安装确认	9
10 运行确认	11
11 性能确认	12
12 日常生产加工	13
13 测量不确定度	14
14 证书	14
15 关键词	15
附录 A (资料性附录) 电子束深度剂量分布、材料加工产率和辐射加工期间的温升	16
附录 B (资料性附录) 束宽度及束宽度剂量不均匀度的测量	25
附录 C (资料性附录) 通过深度剂量分布确定电子束能量	26
附录 D (资料性附录) 能量大于 300 keV 的电子加速器的特性	33
参考文献	35

能量为 300 keV~25 MeV 电子束辐射 加工装置剂量学导则

1 范围

1.1 本标准规定了电子束辐射加工中为保证全部产品接受到产生预期辐射效应所需的剂量,在安装确认、运行确认、性能确认(IQ、OQ 和 PQ)和日常加工中所涉及的剂量测量程序,以及有关可能影响这些过程和用以监控产品中吸收剂量的其他程序。

注 1:剂量计选择和校准的指南见 GB/T 16640;使用剂量测量系统的专用指南见 GB/T 16639、ISO/ASTM 51275、ISO/ASTM 51276、ISO/ASTM 51431、ISO/ASTM 51631、ISO/ASTM 51650 和 ISO/ASTM 51956;对能量大于 5 MeV 的电子束所用较大体积剂量计的剂量测量系统指南见 ASTM E 1026、ISO/ASTM 51205、ISO/ASTM 51401、ISO/ASTM 51538、ISO/ASTM 51540;有关脉冲辐射剂量学的论述见 ICRU 第 34 号报告。

1.2 本标准适用的电子束的能量范围:300 keV~25 MeV。

1.3 剂量测量只是辐照加工全面质量管理的一个组成部分,在医疗保健产品的辐射灭菌和食品保藏等特别应用中,除了剂量测量外,还需要进行其他方面的测量。

1.4 ISO 和 ASTM 已经颁布了适用于食品辐照和医疗保健产品专用标准。食品辐照的专用标准见 ISO/ASTM 51431,医疗保健产品的辐射灭菌的专用标准见 GB 18280。在使用中 GB 18280 的规定优先于其他标准的规定。

1.5 本标准不涉及与使用相关的安全问题。本标准的使用者负责建立适用的安全和健康标准,并在使用前确定其适用的限制范围。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 16509 辐射加工剂量测量不确定度评定导则(GB/T 16509—2008,ISO/ASTM 51707:2005,IDT)

GB/T 16510 辐射加工剂量学校准实验室的能力要求(GB/T 16510—2008,ISO/ASTM 51400:2002,IDT)

GB/T 16639 使用丙氨酸-EPR 剂量测量系统的标准方法(GB/T 16639—2008,ISO/ASTM 51607:2004,IDT)

GB/T 16640 辐射加工剂量测量系统的选择和校准导则(GB/T 16640—2008,ISO/ASTM 51261:2002,IDT)

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000,ISO 11137:1995,IDT)

ISO/ASTM 51205 使用硫酸铈-亚铈剂量测量系统的实践

ISO/ASTM 51275 使用辐射显色薄膜剂量测量系统的实践

ISO/ASTM 51276 使用聚甲基丙烯酸甲酯剂量测量系统的实践

ISO/ASTM 51401 使用重铬酸盐剂量测量系统的实践

ISO/ASTM 51431 电子束和 X 射线(韧致辐射)装置食品加工用剂量学实践

ISO/ASTM 51538 使用氯苯-乙醇剂量测量系统的实践

ISO/ASTM 51539 辐射灵敏指示标签的使用指南

- ISO/ASTM 51540 使用辐射显色液体剂量测量系统的实践
 ISO/ASTM 51631 使用量热法剂量测量系统对电子束剂量测量和剂量计校准的实践
 ISO/ASTM 51650 使用 CTA 剂量测量系统的标准实践
 ISO/ASTM 51956 辐射加工用热释光剂量测量系统的实践
 ASTM E 170 辐射测量与剂量学术语
 ASTM E 1026 使用 Fricke 参考标准剂量测量系统标准实践
 ASTM E 2232 辐射加工应用中计算吸收剂量数学方法的选择和使用指南
 ASTM E 2303 绘制辐射加工装置剂量分布曲线的导则
 ICRU 34 号报告 脉冲辐射剂量学
 ICRU 35 号报告 初始能量为 1 MeV~50 MeV 的电子束辐射剂量学
 ICRU 37 号报告 电子和正电子的阻止本领
 ICRU 60 号报告 电离辐射基本量和单位

3 术语与定义

ASTM E 170 和 ICRU 第 60 号报告确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

吸收剂量 D absorbed dose D

$d\bar{E}$ 除以 dm 而得的商,即

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

式中:

$d\bar{E}$ ——电离辐射授予质量为 dm 的物质的平均能量。

单位: $\text{J} \cdot \text{kg}^{-1}$, 名称为戈瑞, 符号为 Gy, $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} \cdot \text{kg}^{-1}$ 。

3.2

剂量测量系统 dosimetry system

由剂量计、测量仪器、剂量响应校准曲线(或剂量响应函数)或相关的参考标准和使用程序组成的用于确定吸收剂量的系统。

3.3

束长度 beam length

电子束在产品受照平面上垂直于电子束宽度和加速器扫描窗出射电子方向的照射野的长度(见图 1)。

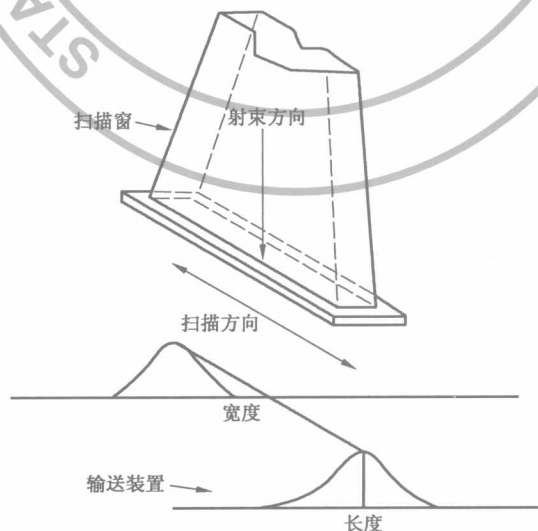


图 1 扫描电子束的束长和束宽在传输系统的分布示意图

3.4

束宽度 beam width

电子束在产品受照平面上扫描方向照射野的宽度,垂直于束长和加速器扫描窗出射电子的方向(见图 1)。

说明——对配置传送系统的辐射加工装置,扫描宽度通常垂直传输系统的移动方向(见图 1)。束宽是剂量分布轮廓图中最大剂量水平区域两端的距离(见图 2)。可采用不同的技术使加速器产生覆盖产品的足够宽度,例如:采用电磁扫描(此时束宽也称为扫描宽度)、散焦元件或散射箔等不同的技术,可以把线束扩展,以扩大辐照区域。

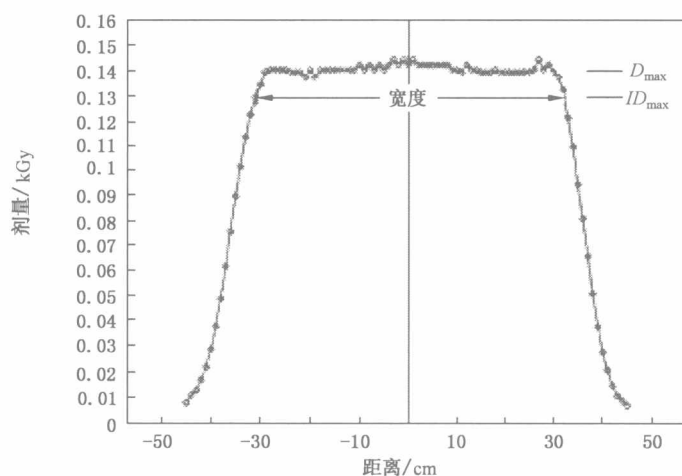


图 2 电子束沿束宽方向上的剂量分布曲线

3.5

参考面 reference plane

辐射场中,选定的垂直于电子束轴的平面。

3.6

扫描均匀性 scan uniformity

沿扫描方向所测剂量的不均匀程度。

3.7

束斑 beam spot

未展开电子束入射在参考面上的形状。

3.8

连续慢化近似射程 r_0 continuous-slowing-down-approximation(CSDA) range r_0

电子在无限均匀介质中能量从初始能量 E_0 降低到 0 所穿行的平均路程长度,可表示为:

$$r_0 = \int_0^{E_0} dE / (S/\rho)_{\text{tot}}$$

式中:

$(S/\rho)_{\text{tot}}$ ——总质量阻止本领;

r_0 ——一个理论计算值而不是在介质中沿着入射方向所穿透的深度。

单位名称为千克每二次方米,符号为 $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$ 。

注释——确定 r_0 值的近似方法:假定在轨迹上每点的能量损失率等于总阻止本领,能量损失的影响可以忽略,则可以用阻止本领的倒数对能量积分的方法得到连续慢化近似射程 r_0 。

ICRU 第 37 号报告列出了较宽能量的电子和多数材料的 r_0 值。

3.9

深度剂量分布 depth-dose distribution

辐射束垂直于介质平面入射时,沿射束中心轴随深度变化的吸收剂量关系曲线图。

注释——电子束沿束轴方向在均匀测量中产生的典型分布曲线见附录 A 中的图 A.1 和图 A.2。

3.10

剂量不均匀度 dose uniformity ratio

加工负荷内最大吸收剂量与最小吸收剂量之比。

3.11

负荷周期(占空比) duty cycle

指脉冲加速器有效束流的时间分数,等于以秒为单位时间的脉冲宽度和单位时间内脉冲数的乘积。

3.12

平均束流 average beam current

辐照到产品上的电子束束流的时间平均值(见图 3)。

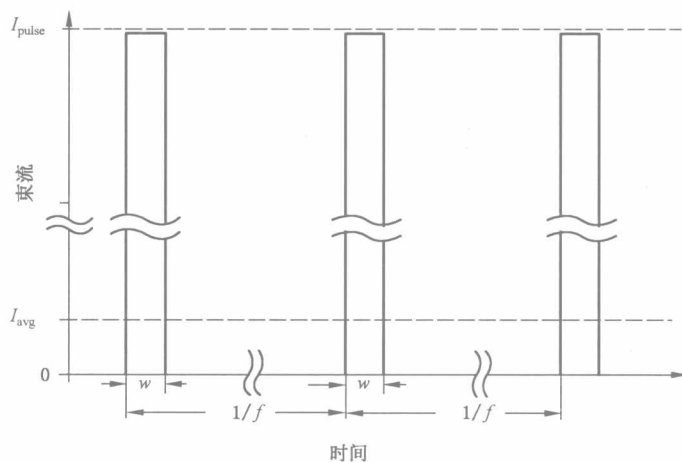


图 3 脉冲加速器脉冲束流(I_{pulse}),平均束流(I_{avg}),脉冲宽度(w)和重复频率(f)示意图

3.13

束功率 beam power

电子束能量与平均束流的乘积。

3.14

电子束能量 electron beam energy

电子束中加速电子的平均动能。单位:J。

说明——电子束能量通常使用的单位是电子伏特(eV), $1 \text{ eV} \approx 1.602 \times 10^{-19} \text{ J}$ 。辐射加工中使用的电子束能谱较宽,常使用的单位是最可几能量(E_p)和平均能量(E_a),用实验等式表示其与实际射程(R_p)或半值深度(R_{50})的关系。

3.15

电子束辐照装置 electron beam facility

利用加速器为辐照产品产生高能量电子的装置。

3.16

脉冲束流(I_{pulse}) pulse beam current(I_{pulse})

指脉冲加速器的脉冲波形整个顶端波形平均的束流, $I_{\text{pulse}} = I_{\text{avg}}/wf$,其中 I_{avg} 为平均束流(单位:mA)(见图 4)。

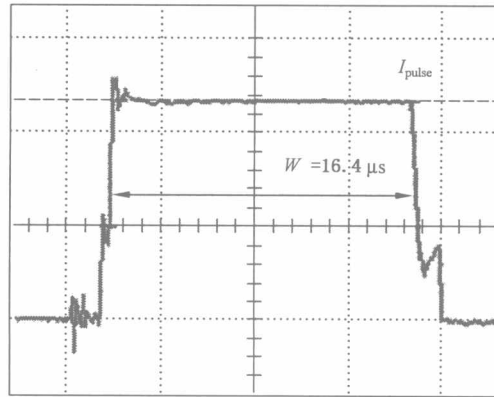


图4 S-波段直线加速器脉冲束流波形曲线

3.17

脉冲速率(f) pulse rate(f)

指脉冲加速器以赫兹或每秒脉冲数表示的脉冲的重复频率, $f = n/t$ 。式中 n 是脉冲数; t 是时间; 单位: s^{-1} 。

3.18

脉冲宽度 pulse width

指脉冲加速器输出脉冲的一个时间参量, 表示脉冲束流波形中位于 50% 振幅高度(半高宽)的上升边和下降边两点间的时间间隔(见图 4)。

3.19

扫描束 scanned beam

在交变磁场作用下往复摆动的电子束。

说明——为避免加速器的束出射窗或扫描盒下的产品过热, 尽管可让强流电子束沿两个(束宽和束长)方向扫描, 但多数情况下还是沿一个方向(束宽)扫描。

3.20

扫描频率 scanned frequency

每秒钟完成的扫描周期数。单位: Hz。

3.21

电子能谱 electron energy spectrum

作为能量函数的电子密度分布。

3.22

电子射程 electron range

在均匀材料中沿着电子束轴线所贯穿的距离(等于电子的实际射程 R_p)。

注: 可通过实验测量指定材料中的深度剂量分布。在剂量学文献中还有电子射程的其他形式, 例如: 用深度剂量数据和连续慢化近似射程导出的外推射程。电子射程通常用单位面积的质量($g \cdot cm^{-2}$)表示, 有时也用厚度(cm)表示某一指定材料中的电子射程。

3.23

半入射值深度(R_{50e}) half-entrance depth(R_{50e})

电子束深度剂量分布曲线中吸收剂量减少到表面入射剂量值的 50% 时所对应的材料厚度(见图 5)。

3.24

半值深度(R_{50}) half-value depth(R_{50})

电子束深度剂量分布曲线中吸收剂量减少到最大值 50% 时所对应的材料厚度(见图 5)。

3.25

最佳厚度(R_{opt}) optimum thickness(R_{opt})

在均匀材料中,吸收剂量等于与电子束入射表面处的吸收剂量所对应的厚度(见图 5)。

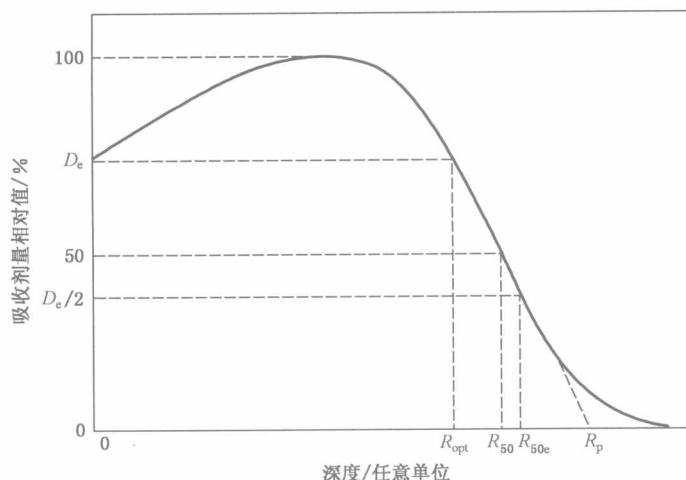


图 5 典型的电子束在均匀材料中的深度剂量分布曲线

3.26

实际射程(R_p) practical electron range(R_p)

电子束深度剂量分布曲线下降最陡(斜率最大处)切线的外推线与该曲线尾部韧致辐射剂量的外推线相交点处所对应的材料深度(见图 5)。

3.27

外推电子射程(R_{ex}) extrapolated electron range(R_{ex})

电子束深度剂量分布曲线下降最陡(斜率最大处)切线的外推线与深度轴相交点处所对应的材料深度(见图 5 和附录 A 中图 A.6)。

3.28

加工负荷(辐照产品单元) process load

作为单一整体辐照、具有特定装载形态的某体积物质。

3.29

生产循环 production run

产品从进入辐照室(开始辐照)至离开辐照室(完成辐照)所经历的辐照全过程。

3.30

参考材料 reference material

为了确定电子束辐照过程某些特性,如扫描均匀性、深度剂量分布而采用的已知辐射吸收与散射特性的匀质材料。

3.31

补偿模型 compensating dummy

日常生产循环期间,在产品加工负荷中所装载的产品比货物负荷配置文件的规定少时所使用的模拟产品,或者是在生产循环开始和结束时使用的用于对产品吸收剂量进行补偿的模拟产品。

说明——在辐照装置确认期间,可用模拟产品或模体材料作为实际产品和材料的替代物进行辐照。

3.32

模拟产品 simulated product

与被辐照的产品、材料或物质具有相似的减弱、散射性质的材料。

说明——在描述辐照装置特性时,模拟产品作为用于实际辐照产品、材料或物质的替代物。在日常生产过程中,模拟产品为补偿模型;在测量吸收剂量分布图时,模拟产品为模体材料。

3.33

质量深度(标准深度)(Z) standardized depth (Z)

用单位面积质量表示的吸收材料的厚度,等于材料厚度 t 乘以密度 ρ 。如果 m 是材料的质量,束流穿过的面积为 A ,则有 $Z=m/A$ 。如果厚度 t 的单位是米(m)、密度 ρ 的单位是千克每立方米(kg/m^3),则 Z 的单位是千克每平方米(kg/m^2)。

4 意义和用途

4.1 电子束辐射加工是使辐照产品或材料获得预定的吸收剂量,而达到某种要求的一种工艺。剂量测量的要求取决于辐照工艺和产品的最终用途。剂量测量应用的辐射加工主要领域如下:

- 4.1.1 单体的聚合与单体在聚合物上的接枝;
- 4.1.2 聚合物的交联与降解;
- 4.1.3 复合材料的处理;
- 4.1.4 医疗保健产品灭菌;
- 4.1.5 化妆品的消毒;
- 4.1.6 食品辐照(食源和致病菌控制,杀虫和延长货架期);
- 4.1.7 饮用水中致病菌的杀灭;
- 4.1.8 气体、液体和固体废物的处理;
- 4.1.9 半导体元件的改性;
- 4.1.10 宝石和其他材料的改色;
- 4.1.11 材料效应的研究。

注2:对于食品保藏(见 ISO/ASTM 51431 和参考文献[5])和医疗保健产品灭菌(见 GB 18280 和参考文献[1]、[2]、[3]、[4])的辐射加工,剂量测量是必须的;应把产品中的吸收剂量准确地控制在法定和工艺要求范围内。对于材料改性的辐照加工,可以通过测量被照材料中的物理和化学辐射效应进行质量控制,也可以应用日常剂量监测控制辐照工艺的重复性。

4.2 剂量测量是监控辐射加工(质量)的一种方法。

注3:通常水中的吸收剂量值表征测量的剂量,这是因为多数辐照食品与医疗保健产品材料的辐射能量吸收特性近似等效于水。在非等效的材料中的吸收剂量可按照 GB/T 15447 进行换算。

4.3 有效的辐照工艺,取决于产品是否接受达到预期所需要的最低剂量和不超过可能引起产品损坏的最大剂量(或法定最大剂量)的辐照。剂量测量是辐射加工质量控制和评价的基础。

4.4 产品中的吸收剂量分布取决于辐照单元特性、照射条件和运行参数。生产中应严格控制束特性(如能量和束流)、束扩展和产品传输方式与速度等关键运行参数,才能获得可重现的结果。

4.5 辐照工艺投入使用前,必需对辐照装置进行确认。证明该装置能以一种可重现、可控制的方式对产品按已知的剂量辐照。这包括:加工设备的测试,设备和剂量测量系统的校准,检验模拟产品中吸收剂量与剂量分布及它们的重现性。

4.6 在辐照装置日常运行中,为了确保对产品照射某一可重现的剂量,应建立产品辐照前、后与辐照期间处理程序的书面文件,存档备查。其内容包括:辐照期间产品几何学条件,关键加工参数与常规产品中吸收剂量的测量。同时应制定一系列必要的规章制度。

5 辐射源特性

5.1 电子加速器是利用电磁场使电子获得高能量的装置。本标准中电子束辐射源主要是指直流高压型和脉冲调制型电子加速器(如:微波功率加速器和射频功率加速器)(详见附录 D)。

6 辐照装置的主要类型

6.1 辐照装置的组成

6.1.1 由于辐照装置的组成会影响授予产品的吸收剂量,因此在按照第8章到第11章的要求进行剂量测量时应考虑辐照装置的组成。

6.1.2 电子束辐照装置包括电子加速器、产品传输系统,辐射安全系统,产品装卸和储存区域,供电、冷却、通风等辅助设备,控制室,剂量测量和产品检验实验室,办公室。电子加速器系统包括加速器(见附录D)、电子束扫描装置和相关设备^[2]。

6.2 产品传输系统——产品传输系统会影响产品中的吸收剂量分布。通常采用的系统如下:

6.2.1 传送带(车)——产品被放置在传送带(或车)上通过电子束。其传输速度的控制与电子束流和电子束宽度相匹配,使被照射的产品接受到预定剂量。

6.2.2 滚筒式输送(也称绕线轴)系统——该系统用于管材、电线、电缆等连续缠绕产品的辐照。其传输速度与电子束流和电子束宽度相匹配,使被照射的产品接受到预定的剂量。

6.2.3 散装流动系统——该系统使被照射的液体或粒状产品(如谷物、塑料球)流动通过辐照区域。由于不能控制单个产品的流动速度,因此产品的平均速度需与束特征和束扩展参数相匹配,以确定产品中的平均吸收剂量。

6.2.4 静态辐照——对于高剂量加工,可将产品置于束下静止辐照。同时,应采用冷却系统降低辐照期间产品的温升。电子束流、束长度和束宽度决定了达到预期剂量所需的辐照时间。

7 剂量测量系统

7.1 剂量计级别

7.1.1 按照剂量计所测量和应用范围,可将剂量计分成四个级别,即:基准、参考标准、传递标准和工作剂量计。GB/T 16640 给出了有关选择不同用途剂量测量系统的规定。在使用前,除基准剂量计外,所有级别的剂量计均应进行计量校准。

7.1.1.1 基准剂量计——为了校准辐照场和其他级别的剂量计由国家标准实验室建立并维护。最常用的基准剂量计是电离室和量热计。

7.1.1.2 参考标准剂量计——使用参考标准剂量计校准辐照场和工作剂量计。也可以将参考标准剂量计用作工作剂量计。GB/T 16640 给出了不同应用范围所用的参考标准剂量计示例。

7.1.1.3 传递标准剂量计——传递标准剂量计是一种为建立辐照装置的溯源性、用于传递认可或国家标准实验室吸收剂量信息到辐照装置而特别选择的剂量计。这种剂量计应在标准实验室特别规定的条件下仔细使用。按照 GB/T 16640 标准的规定,传递剂量计既可在参考标准剂量计中选择,也可以在工作剂量计中选择。

7.1.1.4 工作剂量计——工作剂量计可用于辐射加工质量控制、剂量监测和测量剂量分布。应该正确掌握剂量测量技术(包括校准技术)确保测量数据的可靠和准确。应该使用基准、参考标准或传递标准剂量计校准过的用于日常吸收剂量测量的剂量计。GB/T 16640 给出了不同应用范围所用的工作剂量计示例。

7.2 应考虑影响剂量计响应的诸多因素,包括:电子束能量,平均与峰值吸收剂量率(特别是脉冲型调制加速器),以及温度、湿度、光照等环境条件。应该根据测量、影响因素和剂量学性能等方面的要求来选择适用的剂量测量系统。ASTM E 1026、GB/T 15053、GB/T 16639、GB/T 16640、JJF 1017、JJF 1018、JJF 1028、ISO/ASTM 51538、ISO/ASTM 51540、ISO/ASTM 51631 给出了剂量计测量系统的特性和选择应用指南。

7.3 剂量计系统的校准

7.3.1 剂量测量系统在使用前和使用后的周期内,应按照使用者文件程序中校准工作和质量保证要求

的特别规定进行校准。GB/T 16640 规定了对校准的要求。

7.3.2 校准辐照——校准辐照是剂量测量系统校准的关键。校准辐照可采用的方法依赖于剂量计是用作参考标准、传递标准还是工作剂量计。

7.3.2.1 参考或传递标准剂量计——校准辐照应该在国家的或国家认可的校准实验室按照 GB/T 16640 的特别要求进行。

7.3.2.2 工作剂量计——剂量计的校准辐照应按以下三种照射剂量计的方法中的一种进行。

- a) 在国家或符合 GB/T 16510 标准特殊要求的认可校准实验室中进行。
- b) 在满足 GB/T 16510 要求的自有校准装置中进行,并证明所测吸收剂量(或剂量率)已溯源到国家标准或国际认可的标准。
- c) 在生产厂或研究用辐照装置中进行。该装置应和参考或传递标准剂量计一起溯源到国家标准或国际认可的标准。

在采用 a) 或 b) 的方法时,应在实际使用的条件下对给出的校准曲线进行验证。

7.3.3 校准和性能验证——GB/T 16640 给出了的校准和校准周期内进行验证的特别要求。

注 4: 某些剂量测量系统,在剂量率超过系统的规定范围时,剂量计对给定的相同吸收剂量可能有不同的剂量响应。加速器系统的平均功率可以从 1 kW 到数百 kW 的范围内进行调整,如:直流高压型和其他低负载循环(占空比)脉冲种类的加速器。所以不同系统中的剂量率(平均和峰值)可能会有很大的差异。因此,生产装置的剂量率很难与校准装置给出的剂量率匹配。为此,在使用生产厂的辐照装置(现场校准)进行校准辐照时必须考虑这些差异(见 GB/T 16640)。

8 加工参数

8.1 各种加工参数影响着吸收剂量的控制与测量,在按第 8 章、第 9 章、第 10 章和第 11 章的要求进行吸收剂量测量时必须予以考虑。

8.2 加工参数包括加工负荷特性(如尺寸、堆积密度和不均匀性)、辐照条件(如加工的几何条件、多面辐照和通过电子束的次数)以及运行参数。

8.2.1 运行参数包括电子束特性(如由加速器控制的能量、平均束流与脉冲速率)、材料的传输方式和速度(见 6.3)以及电子束的扩展参数(如扫过产品的扫描宽度和扫描频率);运行参数是可以测量并应该监测的;运行参数数值取决于装置的控制参数。在辐照装置的确认期间(见第 9 章和第 10 章),在选定的运行参数范围内的吸收剂量的特性是在参考材料中建立的。

8.2.2 在性能确认时(见第 11 章)建立辐照工艺的加工参数是为了获得规定限值内的吸收剂量。

8.2.3 日常产品加工期间(见第 12 章)对装置的运行参数控制与监测,是为了保持性能确认时建立的所有参数值。

8.2.4 不同种类的产品,要求不同的运行和加工参数。

9 安装确认

9.1 目的——电子束装置安装确认的目的是建立基本数据,评价该装置是按照规范提供和安装的。

9.2 设备文件——安装确认文件应终身存档备查。该文件包括如下内容:

9.2.1 加速器的规格和特性的说明文件。

9.2.2 材料传输设备的结构与运行状态的描述。

9.2.3 加工控制系统和人员安全系统的描述。

9.2.4 加速器、操作人员和辐照与未辐照产品隔离区域等位置的描述。

9.2.5 辐照期间用于装载被照产品的辐照容器材料与结构的描述。

9.2.6 加速器操作管理方法的描述。

9.2.7 装置安装时与生产运行中所作的重要改进。为确保参考材料中的吸收剂量在规定的限值内可

以重复,文件应保证吸收剂量能够复现。

9.3 试验、操作和校准程序——应建立和贯彻试验、操作和安装的加速器和与加工相关的设备及测量仪器校准的标准操作程序。

9.3.1 试验程序——规定用于保证安装的加速器和与加工相关的设备及测量仪器按照法规操作的试验方法。

9.3.2 操作程序——规定了在日常运行期间加速器和与加工相关的设备及测量仪器的操作方法。

9.3.3 校准程序——规定了用于保证安装的加工相关的设备及测量仪器按照规范连续操作的校准检定周期和方法。可以由权威部门规定某些设备及测量仪器的校准频度。要求某些设备及测量仪器的校准应能够溯源到国家或其他认可的标准实验室。

9.4 影响吸收剂量的因素——辐照加工单元(加工负荷)内的吸收剂量主要依赖于运行参数(如:电子束特性、束扩展参数、产品传输系统及它们之间的相互关系)以及辐照单元特性和辐照条件。上述运行参数可以通过不同的加速器及有关装置的参数加以控制。

9.4.1 电子束特性

9.4.1.1 影响剂量测量的两个主要的电子束特性是:电子束能量和平均束流。电子束能量影响产品中的深度剂量分布(见附录 A);平均束流及其他的运行参数影响平均剂量率。

9.4.1.2 电子束特性测量主要包括:

- a) 电子束能量;
- b) 平均束流;
- c) 峰值束流(对脉冲调制型加速器);
- d) 平均束功率;
- e) 峰值功率(对脉冲调制型加速器);
- f) 负载周期(占空比)(对脉冲调制型加速器);
- g) 脉冲(或重复)速率;
- h) 脉冲宽度(对脉冲调制型加速器);
- i) 束的横截面。

注 5: 通常用平均电子能量(E_a)和最可几能量(E_p)(见附录 C)表征电子束能量。电子能谱分析磁铁可用于准确的能谱分析。

9.4.2 电子束扩展参数

9.4.2.1 采用电磁扫描、散焦元件或散射箔等不同的技术,可以把线束扩展,以扩大辐照区域。

9.4.2.2 电子束扩展的测量主要包括:

- a) 扫描宽度;
- b) 扫描长度;
- c) 在扫描宽度和扫描长度内的剂量变化;
- d) 辐照区域内电子束中心的确定。

注 6: 束宽等运行参数影响剂量率。扫描的线束沿着扫描宽度产生脉冲剂量。这会影响那些对剂量率敏感的剂量计的使用(见附录 B)。

9.4.3 材料(产品)的传输

9.4.3.1 动态连续辐照传输装置(如传输带、运输车、滚筒及各种线、缆、薄膜连续缠绕产品的传输设备)把产品传送通过辐照区,当其他运行参数保持恒定时,传输速度决定辐照时间。从而当其他参数不变时,传输速度决定产品的吸收剂量。

注 7: 某些加速器的传输速度与束流强度相匹配,若其中一个参数发生变化就会自动引起另一个参数相应改变使吸收剂量保持恒定。

9.4.3.2 对于静态辐照装置,当其他运行参数恒定时,辐照时间决定辐照区产品的吸收剂量。

9.4.4 测量装置——吸收剂量测量的准确度依赖于分析剂量计所用的正确操作和校准。

检查的性能,以确保其按照说明书所列的性能规范运行。在其进行维修后或在剂量测量系统校准周期内应重复这种检查。检查时,可用校准过的光密度片、波长标准和测厚仪重复这种检查。

10 运行确认

10.1 目的——电子束装置确认的目的是建立基本数据,评价该装置在其运行的条件范围内是否具有对产品进行准确和可重现的辐照授予所需剂量的能力^{[2]、[3]}。例如用剂量测量:1)确定该装置在给定的几何条件下和参考材料中吸收剂量分布与装置运行参数的关系;2)确定装置正常运行时有关的条件和参数统计涨落对吸收剂量的影响^[4]。

10.2 剂量测量系统——辐照装置使用剂量测量系统应按照第7章的要求进行校准。

10.3 绘制剂量分布曲线

10.3.1 在装有均匀材料的加工负荷内,以三维立体的方式布放剂量计绘制吸收剂量分布曲线。在加工负荷内均质材料的体积物质量应该是在典型的生产循环期间或是加工负荷设计的最大体积物质量。

10.3.2 使用适宜的剂量测量方法,在参考辐照的几何条件下(见附录A和附录C)和参考材料中建立深度剂量分布曲线。深度剂量分布的确切形状随装置不同而有差异,它取决于电子束能量与加工负荷辐照的几何条件^[6]。穿透深度取决于电子束能量。

10.4 吸收剂量和运行参数

10.4.1 目的——产品中的剂量取决于多个运行参数,例如:产品传输方式和速度、电子束能量、束流、扫描宽度。应使用适宜的剂量测量方法在参考材料中建立全部预定参数的吸收剂量特性。

10.4.1.1 深度剂量分布取决于电子束能量和参考材料的特性。

10.4.1.2 面向电子束的产品表面剂量主要取决于电子束特性、扫描特性(束扩展)和产品传输速度。

10.4.2 深度剂量分布——应用适当的剂量测量方法,针对电子束能量的预定范围、参考材料的堆积密度,以及单、双面辐照工艺,建立参考材料中的深度剂量分布。

10.4.3 表面剂量——建立表面剂量(或参考面剂量)与预定运行范围内的传输速度、电子束特性和电子束扩展等参数之间的关系。

10.4.3.1 确定授予参考材料表面的剂量不均匀度范围。设置传输速度、脉冲速率和扫描频率的运行范围。

注8:电子束辐照装置常使用连续运动的传输装置。参考面中吸收剂量的均匀性依赖于相关的传输速度、束长度、束宽度以及扫描频率。对于脉冲调制型加速器,这些参数必须与脉冲宽度和重复速率相匹配;否则会在参考面内引起不能接受的剂量变化。

注9:在相等的平均束流强度下与脉冲调制型加速器相比,直流高压型加速器在输出脉冲时会授予较高的剂量率。同样,直径小的扫描电子束也会沿着束宽度产生剂量脉冲。如果剂量计对剂量率响应灵敏,这种脉冲剂量将影响剂量计的性能。

10.4.3.2 应在所有其他运行参数保持恒定的条件下,建立表面吸收剂量与传输速度之间的关系。通常,表面剂量与传输速度成反比。

注10:在日常生产加工中,加速器传输速度与束流强度相匹配,若其中一个参数发生变化就会自动引起另一个参数相应改变,使表面(或参考面)的吸收剂量保持恒定。

10.5 剂量可变性

10.5.1 确定该装置在参考几何条件下具有授予一个可重现剂量值的能力,应测量运行参数值的波动对吸收剂量的影响。在参考几何条件并与参数涨落频率相同的时间间隔内,让剂量计在产品传输装置上通过辐照区,以估算剂量变化的大小。选择辐照材料的参考几何条件,应将剂量计放在材料上或材料内不影响测量的重现性。

10.5.2 按照10.3的程序,选择适量的装载有参考材料的加工负荷,绘制其剂量分布曲线,并确定在加

工负荷内剂量分布的变化。为了确定本确认所需加工负荷的数量,可从已运行的相同辐照装置的数据中可获取有用信息。

10.6 加工中断或重新启动

10.6.1 加工中断(例如因停电导致传输系统停止),意味着重新启动加工,应对此进行检查确认(例如:检查参考面上的剂量均匀性)。

10.6.1.1 在参考面上放置一排剂量计或一条薄膜剂量计,在传输系统上完成一个停止、启动顺序的照射。

10.6.1.2 依据传输系统上完成的停止、启动顺序照射所授予剂量的详细数据,可以确定停电后连续加工的传输带能否重新启动。12.4 给出了有关加工中断对产品本身的影响(如时间延迟)。

10.6.1.3 如果发现完成一个停止、启动顺序照射后的剂量明显不均匀,应对随后的影响进行评估。

10.6.2 应按照 10.6.1.1~10.6.1.3 中的要求对极限运行参数进行确认。

10.7 加工确认的记录和管理——应记录按照 10.2~10.6 中要求程序进行确认期间所得到的数据。并在质量保证计划中确定重复此程序周期,并及时更新以前运行确认的基本数据。

10.8 装置性能的变化——如果改变了影响吸收剂量极限值大小和位置的加工参数(如:电子束特性、束扩展参数、产品传输参数等)或加工模式,有必要重复运行确认程序、确定其影响范围。

11 性能确认

11.1 目的——产品对吸收剂量的不同要求取决于被辐照产品的种类和辐照工艺。辐照工艺通常与要求的最小吸收剂量有关,有时也与要求的最大吸收剂量有关。对于给定的辐照工艺,应预先按法规(或标准)的要求规定一个或两个剂量限值。因此,性能确认的目的就是要保证满足产品对吸收剂量的要求;对于给定的产品装载模式,应绘制其加工负荷的吸收剂量分布图;确定所有加工参数包括:电子能量、束流、产品传输方式(传输速度或辐照时间)、束宽度、加工负荷特性和辐照条件,以满足预定的吸收剂量要求^{[2]、[4]、[7]、[8]}。

11.2 产品装载模式——建立每种产品相应的装载模式,并对装载模式的规格建立以下文件。

11.2.1 影响吸收剂量分布的产品详细规格(如大小尺寸和组成)和产品包装箱内的取向。

11.2.2 产品在传输装置上的取向以及产品在加工负荷内的排列方式。

11.3 绘制加工负荷中吸收剂量分布曲线。

11.3.1 确定选定产品装载模式中吸收剂量极限值(即最大值和最小值)在辐照单元中的位置。可以通过在多个加工负荷内,按网格的方式均匀布放剂量计的方法来实现(见 ASTM E 2303);也可以将剂量计放置在预期可能出现的极限值位置,将较少的剂量计布放在可能接受中等吸收剂量值的地方。用于绘制剂量分布曲线的剂量计必须能够检测剂量值和在辐照产品内部剂量变化梯度。由于薄膜剂量计的空间分辨本领高,适于测量电子束辐射加工产品中的吸收剂量分布曲线图^{[9]、[10]}。由于产品包装的几何条件或辐照单元中分布的变化、剂量测量系统不确定度的特性和运行参数微小的波动,放置在几个加工负荷内相似位置的剂量计会产生一个吸收剂量测量范围。选择适量的辐照单元,测试其剂量分布和确定在辐照单元内剂量分布的变化。

注 11: 对管材、电线、电缆、织网和其他不需要对吸收剂量分布曲线研究的产品,可以从控制运行参数和监测产品辐射效应得到吸收剂量后产生的效应。

11.3.2 通过测量的剂量分布曲线图确定运行参数以确保产品接受规定的吸收剂量。为了保证产品得到所需的预置工艺剂量,应给出剂量测量系统测量不确定度。剂量分布测量不确定度与加工参数变化导致了产品内最大剂量和最小剂量的扩展不确定度。通常选择这样的参数,在这些参数下辐照产品或部分产品中超出极限值的概率是已知的^{[4]、[7]},并应对其记录。

11.3.3 部分负载——对于部分负载的加工负荷,采用与完全负载加工相同的确认要求。按 11.3.1 的要求绘制剂量分布曲线,以确保吸收剂量分是恰当和可以接受的。用在加工负荷中的适宜位置放置补

偿模型材料的方法可以减小由于部分负载所引起的剂量分布变化。

11.3.4 散装流动模式——对散装流动模式的加速器,则不宜采用 11.3.1 给出的吸收剂量分布的测量方法。但可以采用将适量的剂量计和产品同时通过辐照区域的方式确定吸收剂量的极限值,并采用足够数量的剂量计,以得到具有统计意义的结果^{[8],[10]}。也可以使用计算吸收剂量极限值的办法确定吸收剂量的极限值^[8]。

11.3.5 参考剂量位置——实际生产中的监测,如果不易测量 11.3.1 程序中规定的吸收剂量极限值时,可以选用辐照单元外部或内部参考点替代,但是必须确立替代参考点的吸收剂量与吸收剂量极限值的关系,该系统应是可重现的,并建立书面文件。

11.4 剂量变化

11.4.1 在对某一指定加工负荷绘制剂量分布曲线时,应该关注放置在几个加工负荷内相似位置的剂量计可能给出不同的吸收剂量值。

11.4.2 为了评估剂量变化的程度,应将剂量计放置在多个加工负荷中预期的最小和最大吸收剂量位置,并在相同的条件下进行辐照。由于加工负荷形状和堆积密度的改变(源于加工负荷动态通过加速器时内装物料移动)、操作参数的波动和工作剂量计的不确定度会导致吸收剂量测量值与预期值的差异。

11.5 不可接受的剂量不均匀度

11.5.1 如果按照 11.3.1 或 11.3.4 测量程序测得的剂量极限值超出了规定范围,可以采用调整运行参数的方法使剂量不均匀度达到可接受的水平。另外可能需要改变加工负荷内产品或加工负荷本身的形状、大小或流动方式。

11.5.2 运行参数——改变电子束特性(如选择最佳电子束能量)可以改变剂量极限值,另外也可以采用衰减器、散射器和反散射器等方法改变剂量极限值。

11.5.3 辐照条件——剂量分布依赖于辐照单元内产品密度、尺寸和不均匀性及辐照装置的电子束能量。为了保证辐照产品的剂量分布在一个可接受的范围内,必要时应采用双面辐照技术。双面辐照与单面辐照的剂量极限值的大小和位置大不相同。双面辐照时加工负荷内产品密度或厚度的微小改变、电子束能量的波动所引起产品内吸收剂量变化明显大于单面辐照。

11.5.4 加工负荷特性——有时需要重新设计加工负荷以获得满意的剂量不均匀度。

11.5.5 如果改变了影响吸收剂量极限值大小和位置的加工参数(例如以改变剂量不均匀度为目的的变化),应重新测量吸收剂量分布。在运行确认(第 10 章)期间所获参数,应作为本章研究绘制吸收剂量分布曲线的指南。

11.5.6 上述程序应能适合所有加工参数(即:所有关键加工参数、加工负荷特性和辐照条件)的评价,并可满足绘制剂量分布曲线所需的各类型加工负荷的剂量要求。为便于今后使用,应对所进行的这些评价工作进行记录、归档。

12 日常生产加工

12.1 加工参数

12.1.1 对日常生产加工,应建立类似于性能确认时的运行参数。用在性能确认和日常生产加工中让 I/V 的比值为—常数的方式,设定加工时的平均束流(I)和传输速度(V),既为确保授予相同的剂量,如果束流降低 20%,则加工速度必须按相同的百分比减慢。

12.1.2 控制、监测和记录运行参数以保证每个通过辐照场的辐照单元按规格加工。

12.1.3 如果参数偏离了加工确认给出的工艺剂量极限值,应采取适当的措施,如立即中断加工并估算和纠正偏离原因。

12.2 日常生产剂量测量——为了保证产品得到所需的工艺剂量,应当建立具有适当的统计控制和书面文件的剂量测试程序及采取一系列有效的保证措施。

注 12: 对某些辐照加工(如医疗保健产品的辐射灭菌和食品的辐照处理),在采用监测运行参数的方法的同时必须