

团 体 标 准

CIRA XXXXX—XXXX

辐照装置食品加工实用剂量学导则

Practice for dosimetry in irradiation facilities for food processing

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国同位素与辐射行业协会 发布

目 次

前 言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	7
5 辐照装置	7
6 剂量测量系统	8
7 加工参数	9
8 安装鉴定	10
9 运行鉴定	10
10 性能鉴定	13
11 产品常规加工	16
12 测量不确定度	18
13 文件管理	18

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国同位素与辐射行业协会提出

本标准由核工业标准化研究所归口。

本标准起草单位：同方威视股份有限公司、北京市射线应用研究中心、北京三强核力辐射工程技术有限公司、南京喜悦科技股份有限公司、陕西方圆高科实业有限公司、山东蓝孚高能物理技术股份有限公司、黑龙江省科学院技术物理研究所、上海金鹏源辐照技术有限公司。

本标准主要起草人：张彦立、覃怀莉、沈以凌、郭东权、陈志云、金涛、张丽华、赵弘韬、陈强、杨光、孙其众、朱军、杜玉田、陈力、赵延军、蒋继成、肖海亮。

辐照装置食品加工实用剂量学导则

1 范围

本标准规定了食品加工用辐照装置在安装鉴定、运行鉴定、性能鉴定和日常加工时所涉及的剂量测量内容和程序，以及相关的其他程序。

本标准适用于使用⁶⁰Co或¹³⁷Cs放射性核素辐射源产生的 γ 射线和电子加速器产生的电子束或X射线辐照装置的食品辐照加工。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 139 使用硫酸亚铁剂量计测量水中吸收剂量的标准方法

GB/T 15053 使用辐射显色薄膜和聚甲基丙烯酸甲酯剂量测量系统测量吸收剂量的标准方法

GB/T 15446 辐射加工剂量学术语

GB/T 15447 X、 γ 射线和电子束不同材料吸收剂量的换算方法

GB/T 16509 辐射加工剂量测量不确定度评定导则

GB/T 16510 辐射加工剂量学校准实验室的能力要求

GB/T 16639 使用丙氨酸-EPR剂量测量系统的标准方法

GB/T 16640 辐射加工剂量测量系统的选择和校准导则

GB/T 16841 能量为300 keV~25 MeV电子束辐射加工装置剂量学导则

GB/T 18524 食品辐照通用技术要求

GB/T 25439 使用三醋酸纤维素剂量测量系统测量吸收剂量的标准方法

JJF 1017 使用硫酸铈-亚铈剂量计测量 γ 射线水吸收剂量标准方法

JJF 1018 使用重铬酸钾（银）剂量计测量 γ 射线水吸收剂量标准方法

JJF 1028 使用重铬酸银剂量计测量 γ 射线水吸收剂量标准方法

ISO/ASTM 51539 使用辐射指示物指南（Guide for the Use of Radiation-Sensitive Indicators）

ASTM E 2232 辐射加工应用中吸收剂量计算数学模型的选择和应用指南（Guide for Selection and Use of Mathematical Models for Calculating Absorbed Dose in Radiation Processing Applications）

3 术语和定义

GB/T 15446界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

吸收剂量 D absorbed dose (D)

$d\bar{E}$ 除以 dm 而得的商，单位为焦耳每千克 ($\text{J}\cdot\text{kg}^{-1}$)，单位名称为戈瑞，符号为Gy， $1\text{ Gy}=1\text{ J}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。
可表示为公式 (1)

$$D = d\bar{E} / dm \quad (1)$$

式中：

$d\bar{E}$ ——电离辐射授予质量为 dm 的物质的平均能量。

dm ——接收电离辐射能量的物质的质量。

3.2

吸收剂量分布图 absorbed dose mapping

将剂量计布置在给定的装有食品产品的加工负荷内规定的位置上，得到一维、二维或三维吸收剂量测量数据，由此绘制的吸收剂量数据分布（或曲线）图。

3.3

剂量不均匀度（剂量均匀比） DUR dose uniformity ratio (DUR)

加工负荷内最大吸收剂量与最小吸收剂量之比，也称之为最大与最小剂量比。

3.4

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。

3.5

剂量计响应 dosimeter response

在给定某一吸收剂量后产生可重复且可计量的辐射效应。

3.6

响应函数 response function

对于给定的剂量测量系统，剂量计响应与吸收剂量关系的数学表达式。

3.7

工作（常规）剂量计 working / routine dosimeter

使用基准、参考标准或传递标准剂量计校准的用于日常吸收剂量测量的剂量计。

注：是一种用于对辐射加工进行质量监控、剂量监测和测量剂量分布的剂量计。GB/T 16640给出了不同应用剂量范围所用的工作（常规）剂量计实例。

3.8

剂量计组 dosimeter set

用于测量某一位置吸收剂量和该位置吸收剂量平均值所用的一个或多个剂量计。

3.9**校准装置 calibration facility**

由电离辐射源和相关设备组成的，用于获取剂量计响应函数或校准曲线的装置。该装置可在指定的位置 and 材料中提供均匀、重复并能溯源到吸收剂量国家标准吸收剂量值。

3.10**参考材料 reference material**

用于设备的校准、测量方法的评估或材料赋值，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良好的均质材料。

3.11**扫描频率 scanned frequency**

每秒钟完成的扫描周期数，单位为赫兹（Hz）。

3.12**平均束流 average beam current**

电子束束流的时间平均值。

注：对于脉冲类加速器，平均是指对大量脉冲束流的平均。

3.13**束长度 beam length**

电子束在产品受照平面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）。

注：该术语通常仅用于电子束辐照；束长度与束宽度和电子束轴方向垂直；电子束加速器的束长度等于它的引出窗、阴极装置的实际宽度；如果辐照期间产品是固定的时候，束长度和束宽度可以相互变换。

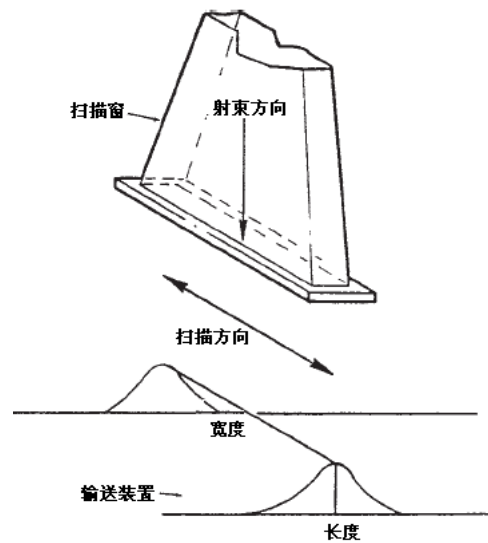


图1 扫描电子束的束长和束宽在传输系统的分布示意图

3. 14

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）。

注：该术语通常仅用于电子束辐照；束宽度与束长度和电子束轴方向垂直；如果辐照期间产品是固定的时候，束长度和束宽度可以相互变换；束宽度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：采用垂直束的电磁扫描（此时束宽度也称为扫描宽度）、散焦元件或散射箔等技术，可以把线束扩展，以扩大辐照区域。

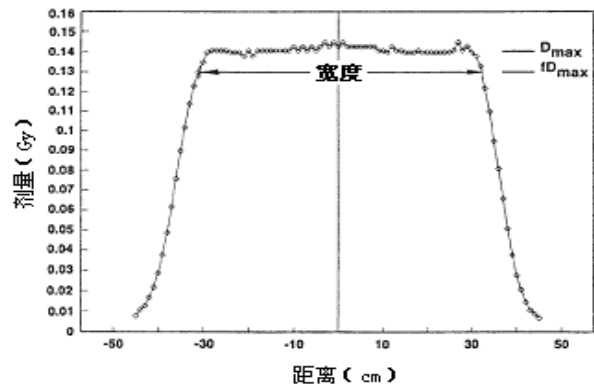


图2 电子束沿束宽方向上的剂量分布曲线

3. 15

参考面 reference plane

选定的辐射场中垂直于电子束轴的平面。

3.16

电子束能量 electron beam energy

加速电子的平均动能。单位为焦耳（J）。

注：常用电子伏特（eV）或它的倍数作为电子（束）能量的单位， $1\text{eV} = 1.602 \times 10^{-19} \text{ J}$ 。

3.17

电子（束）射程 electron (beam) range

在指定的全吸收材料中沿着电子束轴线所贯穿的距离。

注：可用多个形式定义和评价该量。例如：电子束实际射程 R_p （见3.27）。可用测得的参考材料中的深度剂量分布（见图3）确定 R_p 。电子射程通常用质量厚度（ $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$ ）表示，有时也用厚度（m）表示某一指定材料中的电子射程。

3.18

深度剂量分布 depth-dose distribution

辐射束垂直于介质平面入射时，（介质内）沿射束中心轴随深度变化的吸收剂量的变化（典型的分布曲线见图3）。

注：GB/T 16841给出了不同能量电子束在几种均匀材料中产生的深度剂量分布。

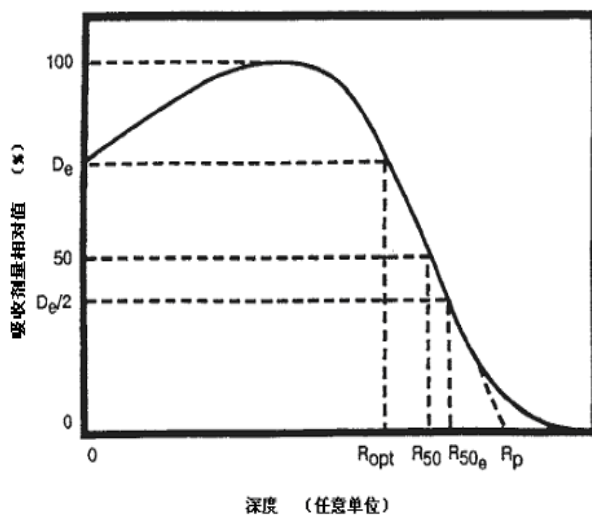


图3 典型的电子束在均匀材料中的深度剂量分布曲线

3.19

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3）。

3.20

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3）。

3. 21

实际电子射程 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3）。

3. 22

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3）。

3. 23

安装鉴定 IQ installation qualification (IQ)

获取并文件化证明辐射源（或辐照器）及其相关联的仪器设备是按照规范提供和安装的过程。

3. 24

运行鉴定 OQ operational qualification (OQ)

获取并文件化证明已安装的仪器设备依据运行程序在预设的运行限制范围内运行的过程。

3. 25

性能鉴定 PQ performance qualification (PQ)

获取并文件化证明，依据运行程序安装和运行的设备始终按预设标准生产满足规范的产品过程。

3. 26

加工负荷 process load

作为单个统一整体、按照指定产品规格辐照的物质容量。

3. 27

生产运行 production run

装有相同辐射吸收特性的材料或产品的加工负荷，在规定的吸收剂量范围内进行有序辐照的过程。

3. 28

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。

注：在运行鉴定时，模拟产品作为实际辐照产品、材料或物质进行辐照的替代物。在常规运行时，模拟产品被称为“补偿模型”；在测量吸收剂量分布时，模拟产品被称为“模体材料”。

3. 29

补偿模型 compensating dummy

日常生产运行期间，加工负荷中所装载的产品比产品装载模式文件的规定少时所使用的模拟产品，或者是在生产运行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。

3. 30

束斑 beam spot

电子束入射在参考面上的形状，等于束长的半高宽度。

4 总则

4.1 食品辐照加工是利用电离辐射（ γ 射线、电子束和X射线）在食品中产生的辐射生物效应而达到抑制发芽、延迟或促进成熟，杀虫和杀菌等目的的辐射过程。为了保证食品产生预期辐射效应，通常都明确规定了食品辐照最低有效吸收剂量、最高可接受吸收剂量以及剂量不均匀度。最低有效吸收剂量是保证获得预期辐射效应所需的最低剂量，即工艺剂量的下限值；最高耐受剂量是不影响食品感官品质和功能性指标、影响包装材料性能的剂量上限值。在食品辐照加工前应确定辐照装置能够给出规定限值内的吸收剂量。每次加工运行期间，应监测并证明吸收剂量的变化符合预先规定的加工要求。

4.2 产品中的剂量分布依赖于加工负荷的特性、辐照条件和运行参数。

4.3 使用规范的剂量测定系统测量产品中的吸收剂量，剂量测量结果应溯源至国家标准。

4.4 辐照装置投入使用前，必需对辐照装置进行鉴定。证明该装置能重现对产品按已知、可控制的剂量辐照。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。

4.5 辐照加工开始前应进行安装检定（IQ）、运行检定（OQ）和性能鉴定（PQ），并建立与其相对应的加工参数，确保食品被授予所规定的吸收剂量。

4.6 当食品是以预冷、冷冻或冻结形态进行辐照加工时，应选择适用于这些条件的工作剂量计。

4.7 加速器产生的辐射可以是电子束或由电子束转换产生的X射线。

4.8 应建立食品辐照前、后与辐照期间的程序文件，存档备查。文件内容包括：辐照时产品的几何学条件、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 辐照装置**5.1 装置的组成**

由辐射源（或辐照器）、产品传输系统、安全设施和控制系统等组成。

5.2 辐射源**5.2.1 γ 辐射源**

γ 辐射源是由多根密封的 ^{60}Co 或 ^{137}Cs 的放射性核素元件构成的线、栅板或圆筒结构的装置。

^{60}Co γ 辐射源发射出能量为1.17 MeV和1.33 MeV两种能量的光子，平均能量约为 1.25 MeV； ^{137}Cs γ 辐射源发射出能量为0.662 MeV单能光子。

^{60}Co 的半衰期约为5.27a， ^{137}Cs 半衰期近似为30.07a。

5.2.2 电子束辐照器

电子束辐照器是能够产生电子并对电子进行加速的电子加速器装置。电子束特性的主要参数有：电子束能量、平均电子流强、脉冲宽度、电子束束斑尺寸，详见GB/T 16841。辐照食品用电子束的最大能量限值见 GB/T 18524的规定。

5.2.3 X 射线辐照器

X射线辐照器是能够产生电子并将电子转换为X辐射的电子加速器装置。X射线的性能依赖于电子加速器的束流能量、平均流强和X射线转换靶上的束流分布。辐照食品用X射线的最大能量限值见 GB/T 18524的规定。

5.3 传输系统

5.3.1 传输系统的运行模式会影响被辐照的食品中的吸收剂量分布。由于受机械传输速度的限制，常采用各种相关技术降低吸收剂量率，以满足低吸收剂量应用的要求。这些技术包括只使用部分放射源（例如：在多个源架中仅提升其中一个源架至辐照位置）、使用衰减器或加大距辐射源的辐照距离等。

5.3.2 γ 射线辐照装置的辐照方式可分为静态分批、动态步进（或连续）和产品流动：

- a) 静态分批：将食品搬运到辐照室内固定位置进行辐照；
- b) 动态步进（或连续）：食品以可控的均匀速度通过辐照区域的方式，或通过控制一系列不连续的加工负荷停滞时间间隔（步进）的方式进行辐照；
- c) 产品流动：谷物或粉状的产品以松散的方式流动通过辐照区域。

5.3.3 电子束和 X 射线辐照装置：对于最适宜的束功率利用率和剂量均匀性而言，加工负荷的尺寸取决于束能量、束宽度和产品的密度。通常使用如下两种模式：

- a) 传送带或运输车：装有食物产品的加工负荷被放置在传送带或运输车上通过电子束辐照区域。其传输速度的控制与电子束流和电子束宽度相匹配，以使被照射的产品接受到规定剂量；
- b) 散装流动系统：采用流动通过辐照区域的方式，适用于液体或粒状食物产品（如谷物）的辐照。

6 剂量测量系统

6.1 概述

剂量测量系统用于测量吸收剂量，系统包括剂量计、测量仪器以及相关的参考标准和使用程序。使用剂量测量系统的规定见GB/T 139、GB/T 15053、GB/T 16639、GB/T 25439、JJF1017、JJF 1018、JJF 1028。

辐照装置应配备剂量测量系统。剂量计均应定期检定或校准，保持其量值的溯源性。有关剂量测量系统的选择、校准以及被测产品中吸收剂量表述的规定见GB/T 16640 和 GB/T 15447。

6.2 剂量测量系统的选择

应按GB/T 16640规定的选择标准，根据装置预期的辐射加工应用、剂量测量系统的性能和测量不确定度等方面的要求，选择适用的剂量测量系统。要考虑剂量计的尺寸、位置、取向和组成对辐照场或吸收剂量测量的影响。电子束辐照时，应使用较薄的剂量计，避免剂量计体积内吸收剂量梯度变化的影响。

6.3 剂量测量系统的校准

6.3.1 要求

剂量测量系统在使用前和随后使用的周期内，应按照校准工作和质量保证要求的特别规定进行校准。该校准过程应在规定的使用周期内重复，确保所测吸收剂量的准确度保持在规定的限值内。GB/T 16640规定了校准的方法。

6.3.2 校准辐照

辐照是校准剂量测量系统的关键步骤。工作（常规）剂量计的校准辐照可以在如下三种情况进行：

- 1) 按 GB/T 16510 的规定在吸收剂量国家标准装置上进行；
- 2) 在已经有效溯源至吸收剂量国家标准的自有校准装置上进行；
- 3) 将工作剂量计和已经溯源至国家标准的吸收剂量参考标准或传递标准剂量计一起置于辐照加工装置内，在实际生产辐照条件下进行。

注：当采用1)和2)时，其校准结果曲线应根据使用的实际条件进行验证。当使用参考标准剂量计做工作（常规）剂量计时，上述要求依然适用。

6.3.3 测量仪器的校准和性能验证

建立并执行校准测量仪器和对其性能进行周期性检查的程序，以保证仪器的功能符合要求（见GB/T 16510）。为了保证用于剂量计分析读数的测量仪器进行周期性校准，应建立书面的校准程序。校准结果应溯源至国家标准。

仪器在维修后和在对剂量测量系统进行校准前，应进行性能核查。可使用设备生产厂家的标准或认可实验室提供的标准（例如：校准过的吸光度滤光片、波长标准、测厚块）进行核查。

7 加工参数

7.1 加工参数是描述辐照装置、加工负荷和辐照条件等特性的参数。食品接受的吸收剂量取决于这些参数的确定和控制。

7.2 γ 射线辐照装置，其加工负荷内食品接受的吸收剂量既依赖于辐照装置参数，也依赖于加工参数，辐照装置参数和加工参数应满足以下要求：

- a) 辐照装置参数包括：辐射源的活度、源的几何尺寸、源到被照射食品间的距离、辐照场空间分布、单面或双面辐照和加工通道数；
- b) 加工参数包括：食品辐照的时间、传输带（链）的速度、食品组成和密度以及食品装载模式。

7.3 电子加速器（电子束和 X 辐射）的加工参数包括：

- a) 束特性：电子束能量、平均流强、束斑尺寸和 X 射线转换等；
- b) 束展宽：扫描宽度、扫描频率；
- c) 产品传输特性，例如：传输速度；
- d) 产品装载模式，例如：加工负荷、堆积密度、食品码放；

- e) 辐照的方式, 例如: 单面或双面辐照、多次通过。

注: 束特性、束展宽和食品传输特性三个参数用于描述辐照装置, 称为运行参数。运行鉴定(OQ)期间的程序涉及运行参数; 性能鉴定(PQ)的目的是确定全部辐射加工参数, 包括运行参数。在日常产品加工期间, 需持续监控用于加工控制的运行参数。

8 安装鉴定

8.1 目的

安装鉴定的目的是获取安装的辐射源(或辐照器)、配套设备和测量仪器是按规范提供和安装的证明文件, 建立使用它们的试验、运行和校准程序并确认其输出的各参数满足技术规范和运行要求。有效的安装鉴定将确保辐照装置的可靠和正确运行, 并保证食品被授予所需要的吸收剂量。

8.2 设备文件

安装辐照装置涉及的辐射源(或辐照器)、配套设备和测量仪器的设备文件应永久存档备查。文件至少包括如下内容:

- a) γ 射线辐照装置的放射源活度及源排列方式;
- b) 电子加速器的规格, 射线束和束展宽(包括: 电子能量、平均束流、束扫描的宽度和扫描不均匀度)性能测试结果;
- c) 辐射源(或加速器)的运行程序;
- d) 食品传输设备的结构与运行状态的描述;
- e) 辐照期间用于装载被照食品的辐照容器材料与结构的描述;
- f) 辐照装置、操作人员和辐照与未辐照产品隔离区域等位置的描述;
- g) 加工控制系统的描述;
- h) 辐照装置安装时与安装后所作改进的描述。

8.3 试验程序、操作程序和校准程序

建立并执行辐照器、相关的加工设备以及测量仪器的试验、操作和校准的标准操作程序:

- a) 试验程序: 确保辐照器和相关的加工设备以及测量仪器(包括运行软件)按规范运行的试验方法;
- b) 操作程序: 日常运行期间辐照器、其相关的加工设备以及测量仪器的操作方法;
- c) 校准程序: 确保辐照器、加工设备以及测量仪器按规范连续运行的校准周期和验证方法。

8.4 加工设备和测量仪器的试验

根据8.3a)给出的试验程序, 验证安装的加工设备和测量仪器按设计规范运行。必要时, 应保证已按8.3c)给出的程序对设备和仪器进行校准。

试验全部的加工设备, 以验证辐照装置运行符合设计规范, 记录所有试验结果。

试验测量仪器的性能, 以确保其功能符合性能规范, 记录所有试验结果。

如果在安装鉴定期间加工设备或测量仪器有改进或变化, 则应再次进行试验。

9 运行鉴定

9.1 目的

运行鉴定目的是通过剂量测量的方式建立基本数据,评价该装置在预设运行条件限制范围内照射食品涉及的每一组辐照参数和加工参数有效、可预期和可重复性。加工负荷内食品各位置接受的吸收剂量既依赖于辐照参数,也依赖于加工参数。运行鉴定的工作包括:

- a) 测量参考材料中的吸收剂量分布,或称其为剂量分布图测定(见 9.3);
- b) 在参考条件下,测量运行范围内的所有运行参数(见 9.4);
- c) 描述在标准操作情况下运行参数统计涨落变化时吸收剂量的变化特性;
- d) 确定加工中断和重新启动的影响(见 9.6)。

9.2 剂量测量系统

按第6章的规定在装置中校准剂量测量系统。

9.3 剂量分布图的测定

9.3.1 剂量测量目的

剂量测量的目的如下:

- a) 建立均质加工负荷、辐照器和加工参数间的关系;
- b) 确定正常运行期间加工参数统计涨落时吸收剂量的变化;
- c) 测量在均质材料中的吸收剂量分布,也包括堆积密度均匀的谷粒的剂量分布。

9.3.2 剂量计的放置

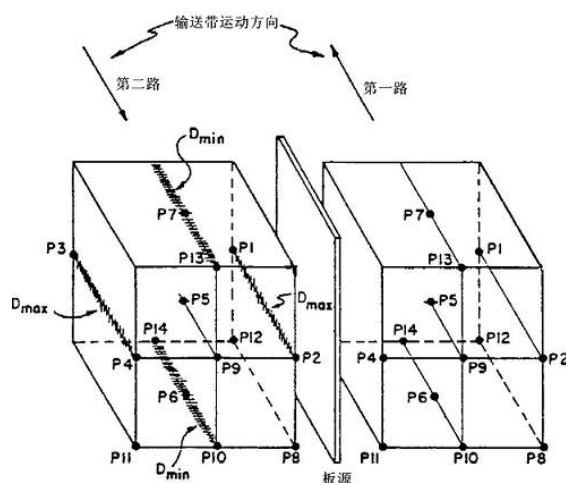
在装有均匀材料(谷物、纸板或塑料片等)的模拟加工负荷内,以三维立体的方式布放剂量计进行吸收剂量分布图测定。在加工负荷内均质材料的容量应是在典型生产运行期间或是加工负荷设计的最大容量。对 γ 射线辐照装置,应选定便于区别最大和最小吸收剂量(见图 4)位置的放置方式。在选定的位置上放置多组剂量计,在可能接受中间剂量的位置放置较少的剂量计。借助于合格的、设计相似的辐照装置提供的相关信息,确定剂量计的数量和位置。

注:可使用带状或片状的剂量计增加吸收剂量分布测定的空间分辨率。

9.3.3 γ 射线辐照装置剂量分布图的测定

对 γ 射线辐照装置,剂量分布图测定用加工负荷的数量应能满足确定吸收剂量大小和分布的变化。可借助于合格的、设计相似的辐照器的所提供的剂量数据,确定所用加工负荷的数量。

在用于剂量分布图测定的加工负荷的运动方向的前、后应有足够数量的加工负荷,从而能有效的模拟装有均质材料产品的辐照场。



注：矩形加工负荷在固定的 γ 射线板状源的两侧通过。影线指出双面辐照后最大或最小吸收剂量的可能位置。Ps是运行鉴定时吸收剂量分布图测定所用的剂量计位置。

图4 γ 射线辐照中典型加工负荷中最大和最小吸收剂量位置实例

如果预先知道装置辐照加工负荷的密度范围，应在该密度范围内进行剂量分布图测定。这是因为不同的加工负荷堆积密度会引起加工负荷内最大和最小吸收剂量数值以及位置的变化，并导致吸收剂量不均匀度的变化。

不同密度的产品在辐照场中照射相同时间，其吸收剂量分布可能会因为其他产品的减弱和散射特性的不同而变化。在两个连续的加工运行中，可通过不同密度的均质产品的首、末加工负荷中所绘制的吸收剂量分布图来评估其影响的大小（见11.1.3和11.1.4）。当辐照场未被加工负荷充满时，首个进入空辐照装置的加工负荷的吸收剂量分布图将给出所预期的最大吸收剂量的信息。

产品中吸收剂量率和吸收剂量分布会随所设定的加工负荷通过辐照装置穿行时间的不同而变化，应确定计时器的设定值和传输速度的变化与产品配置吸收剂量之间的关系。

为确保靠近辐射源的食品加工后，其吸收剂量在预定的吸收剂量范围内，应考虑并确定加工时辐射源到达和离开辐照位置所需运动时间对吸收剂量的影响。

针对日常食品加工（见第11章）中所使用的不同辐照参数（见第7章），应重复9.3.2和9.3.3规定的剂量测量和吸收剂量分布图的测定。

9.3.4 电子束辐照装置剂量分布图的测定

对电子束辐照装置，在均质参考材料中建立的深度剂量分布是一维空间剂量分布的典型曲线。在叠层薄片或两个楔子斜面间放置薄膜剂量计（见GB/T 16841）可获得该曲线。剂量分布的准确形状取决于电子束能量和辐照的几何方向，并随装置的不同而变化。穿透深度依赖电子能量。

注：对电子束装置，图3给出了在均质材料中的典型深度剂量分布，可使用其参数 R_{opt} 、 R_{50} 和 R_{50e} 应用于加工

负荷的相应设计。对于X射线装置，在低原子序数均质材料中的深度剂量近似为指数分布，5 MeV的X射线穿透能力略大于 ^{60}Co γ 辐射。

9.4 电子束辐照装置的吸收剂量和运行参数

9.4.1 目的

产品中的吸收剂量取决于多个运行参数（例如：传输方式和速度、电子束能量、平均流强、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电子束特性和传输速度预设参数的吸收剂量特性。

深度剂量分布取决于电子束能量和参考材料的特性。

面向电子束的产品表面剂量主要取决于产品传输速度、电子束特性和扫描特性。

9.4.2 深度剂量分布

对电子束装置：应在电子束能量的预设范围内，测定不同堆积密度参考材料，以及单、双面辐照工艺的剂量分布。

9.4.3 表面剂量

建立表面剂量（或参考面剂量）与预设运行限制范围（见GB/T 16841）内的传输速度、电子束特性和电子束展宽等参数之间的关系。

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、束流（或脉冲重复频率）和扫描频率的运行范围。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，表面吸收剂量与传输速度成反比。对X射线辐照装置，吸收剂量率依赖于入射电子束能量和X射线转换靶装置的设计。

注1：电子束和X射线辐照器常使用连续运动的传输系统。参考面中的剂量不均匀度依赖于束斑的几何尺寸、平均束流、传输速度和扫描频率（对使用束扫描技术的加速器）的匹配。

注2：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应对另一个参数进行相应改变，使表面（或参考面）的吸收剂量保持恒定。

9.5 剂量可变性

9.5.1 确定辐照装置在参考几何条件下具有可复现剂量值的能力，测定运行参数值波动对吸收剂量的影响。在参考几何条件下并在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，以估算参考材料中剂量变化的数值。

9.5.2 按照9.3的要求，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值和分布的变化。可从已运行的相同辐照装置的数据中获取运行鉴定所需加工负荷的数量。

9.6 加工中断或重新启动

9.6.1 加工中断（例如：因停电导致传输系统停止）后重新启动加工，应对加工中断进行检查确认（例如：检查参考面上的剂量均匀性）。

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。

根据在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系统能否重新启动。11.6给出了加工中断对产品本身的影响（例如：时间延迟）。

9.6.2 如果发现完成停止、启动顺序辐照后的剂量明显不均匀，应对随后的影响进行评估。

9.7 运行鉴定的记录和管理

应记录9.2~9.6所得到的数据。在质量保证计划中确定重复此程序的周期并及时更新以前运行鉴定的基本数据。

9.8 装置的变化

如果改变了影响吸收剂量最大、最小值和位置的加工参数（例如： γ 射线辐照装置的辐射源活度和几何尺寸、源到产品间的距离、单面或双面辐照和加工道数；加速器的电子束特性、束扩展参数、X射线转换靶装置、产品传输参数等）或加工模式，有必要重复运行鉴定程序、确定其影响。

9.9 特殊情况

本章中剂量分布图测定的程序可能不适用于散装流动类型的辐照装置。此时，应通过采用足够数量的剂量计与产品混合通过辐照区域的方式来评估最小和最大吸收剂量。所用剂量计的数量应能获得具有统计意义的结果。

10 性能鉴定

10.1 目的

食品辐照加工质量与要求的最小有效和最大可接受吸收剂量有关。对于给定的应用，常规定一个或两个吸收剂量限值。性能鉴定的目的是采用剂量测量的方法，确定满足指定被照食品中吸收剂量限值要求的加工参数和工艺参数。在指定产品和产品装载模式的加工负荷中进行吸收剂量分布图测定（见10.3）可满足这一要求。

10.2 产品装载模式

应建立各种类型产品加工负荷内产品的装载模式，该装载模式应包括如下内容：

- a) 产品类型、产品尺寸、产品密度和加工负荷的堆积密度以及产品包装箱内的取向（如果可能）；
- b) 产品或产品包装箱对束轴的取向。

10.3 产品吸收剂量分布图测定

10.3.1 目的

剂量分布图测定的目的是确定产品中最小和最大吸收剂量的大小和位置区域，并确定与日常加工剂量监控点之间的关系。

10.3.2 方法

10.3.2.1 通过在一个或多个加工负荷内布放剂量计组的方法，确定选定产品装载模式最大和最小吸收剂量范围的位置。参照运行鉴定（见9.3）时吸收剂量分布图测定获得的数据，选定能区别吸收剂量极限值位置的放置方式。将较多的剂量计集中布放在预期可能出现最大或最小吸收剂量的区域，而将较少的剂量计布放在可能接受中等吸收剂量值的地方。

10.3.2.2 空载或不均匀的加工负荷以及放置在组成或密度产生变化位置的剂量计都会影响最大和最小吸收剂量的位置。

10.3.2.3 用于剂量分布图测定的剂量计应能反映出辐照产品中的剂量或可能产生的剂量变化。在电子束辐照时，应使用片状或带状薄膜剂量计测量剂量的变化。

10.3.2.4 首、末位置的加工负荷：对具有相邻加工负荷的同一生产运行，首、末加工负荷中的剂量分布不同于其他单元。应绘制这种加工负荷的剂量分布图，并验证其剂量分布满足要求。

10.3.2.5 部分负荷：部分装载的加工负荷与全装载加工负荷均应满足随后进行的性能鉴定要求。按10.3.2.1的程序进行剂量分布图测定，以确保获得充分的和可接受的吸收剂量分布特性。在部分加工负荷中的适当位置，放置补偿模型可减小由部分负荷所引起的剂量分布变化。

10.3.3 冷冻食品的特殊要求

10.3.3.1 在加工冷冻食品期间，如果影响吸收剂量参数（温度除外）保持恒定，应在室温和模拟产品中进行吸收剂量分布图测定。在模拟产品中进行剂量分布图测定时，应在已知参考位置上放置一个或多个不受产品温度变化影响的剂量计。日常加工冷冻食品时，也应在其参考位置放置剂量计。

10.3.3.2 在产品加工时，用于剂量分布图测定的剂量测量系统，应具有适宜食品冷冻温度的特性。食品加工期间的温度应保持相对恒定（如：使用隔热装置）。

10.3.3.3 剂量计响应的温度依赖性影响吸收剂量的测量，其温度依赖性引起的测量误差明显。为了避免引入误差，应对辐照时的温度进行校准。

10.3.4 产品流动辐照器

9.3.2给出的吸收剂量分布图测定的方法不适于采用流动方式通过辐照区域的产品加工方式。因此，应采用剂量计与产品随意混合后通过辐照区域的方式，评估最小和最大吸收剂量，所用剂量计数量应能满足获得具有统计意义结果的要求。

10.3.5 参考点剂量位置

在日常加工运行时，如果不易将剂量计放置在10.3.2吸收剂量分布图测定程序时获取的吸收剂量最大和最小值的位置进行测量，则应选择容易获取位置点作为日常加工运行吸收剂量监测的参考点位置。应建立所选参考点位置和剂量最大和最小值位置之间吸收剂量的确定关系。该关系必须可重现并记录归档。

10.4 剂量变化

10.4.1 在对给定产品装载模式进行剂量分布图测定时，在多个加工负荷内相似位置放置的剂量计可能给出不同的吸收剂量测量结果。

10.4.2 为了评估剂量变化的程度，应在多个加工负荷中预期的最小和最大吸收剂量位置上布放剂量计，并在相同的条件下进行辐照。测量的吸收剂量数值的变化反映了加工装载模式（由于加工负荷在通过辐照区域时，内部加工物品的位移）、加工负荷的堆积密度、加工参数值的波动以及工作剂量计的不确定度对测量结果的影响。

10.4.3 目标剂量值：因为吸收剂量测量和辐射加工中固有变化的统计特性，应选用授予产品的吸收剂量大于预期最小剂量而小于预期最大剂量的运行参数。在实际中，要求修改加工剂量极限值，修改过的剂量最大和最小值被视为“目标剂量值”。选定目标剂量值是为了降低被辐照产品的不合格率，或出现被文件证明的不合格产品。

10.4.4 计时器或传输速度设置：为确保产品中吸收剂量达到预期值，应使用吸收剂量分布图测定的测量结果，确定加工运行的计时器设定值或传输速度。

10.5 剂量不均匀度

10.5.1 如果按 10.3 剂量分布图测定程序测得的剂量不均匀度超出了可接受的范围,例如:大于修正过的最大与最小吸收剂量极限值(例如:目标剂量值)之比,应采用调整加工参数(运行参数、加工负荷模式或辐照条件)的方法使其减小到可以接受的水平。

改善 γ 射线辐照装置吸收剂量不均匀度的方法包括:重新排源、使用减弱或补偿模型、进行多面辐照和增加源到产品的距离。

改变加速器的电子束特性(例如:优化电子束能量)可改善剂量不均匀度,另外也可以采用衰减器、散射器和反散射器等方法改善剂量不均匀度。

电子束辐照装置的剂量不均匀度依赖于加工负荷内的堆积密度、厚度和不均匀性。为了获得可接受的剂量不均匀度,某些加工要求采用双面辐照技术。双面辐照与单面辐照的剂量极限值的大小和位置有很大差异(见图5和图6)。在电子束辐照装置双面辐照时,由于加工负荷内产品密度或厚度的微小改变及电子束能量的波动都将导致在加工负荷的中间部分产生不可接受的剂量,所以应谨慎使用电子束辐照装置的双(多)面辐照技术。

对采用产品流动方式的辐照装置,可采用安装折流板控制产品流过辐照区的方法改善吸收剂量的不均匀度。

如果改变相关参数仍不能获得可接受的剂量不均匀度,则应调整加工负荷的产品装载模式。

有时需要重新设计加工负荷以获得满意的剂量不均匀度。

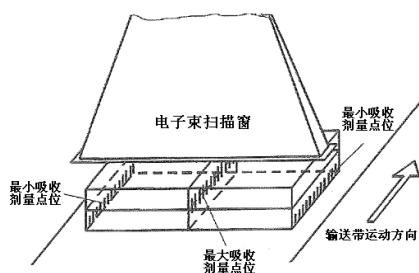


图5 电子束单面辐照后矩形加工负荷的 $D_{\max}$ 和 $D_{\min}$ 的区域

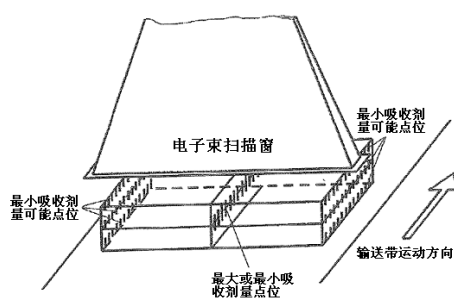


图6 电子束双面辐照后矩形加工负荷的 $D_{\max}$ 和 $D_{\min}$ 的区域

10.5.2 如果改变了影响吸收剂量极限值和位置的加工参数(例如:以改变剂量不均匀度为目的的变化),必要时应重新进行吸收剂量分布图测定,以确定加工参数的有效性。在进行吸收剂量分布图测定时,应参考运行鉴定(见第9章)时所得到的吸收剂量分布参数。

10.5.3 10.5.1 和 10.5.2 应适用于满足所有类型加工负荷剂量分布图测定所需剂量要求的全部加工参数（即：所有关键加工参数、加工负荷特性和辐照条件）的评价。为便于今后使用，应对所做的评价工作进行记录、归档。

11 产品常规加工

11.1 常规程序

11.1.1 在产品常规加工前，应建立与性能鉴定相同的全部加工参数（见 10.5.3）。

11.1.2 所有加工负荷和产品流动的辐照产品的装载模式均应保持恒定。

11.1.3 首尾位置的加工负荷：改变生产运行中的加工负荷，会影响预设生产运行的首、末加工负荷中最大和最小吸收剂量的分布位置和大小。这些影响源于预设的生产运行与邻近生产运行中相邻产品加工负荷中的不同产品辐射吸收特性。为了避免因这些影响造成不可接受的吸收剂量分布，有必要使用装有补偿模型或与产品密度相近材料的加工负荷将两种加工负荷进行隔离。

11.1.4 部分负荷：对加工负荷中的产品少于产品装载模式（见 10.3.1.5）中所规定量的情况，应确保吸收剂量分布图测定中的数据在指定吸收剂量限值内。如果吸收剂量分布图测定中的数据不能接受，为了确保获得充分的吸收剂量分布特性，应按 9.3.2 的程序重新进行剂量分布图测定。使用在部分加工负荷中的适宜位置放置补偿模型的方法可减小因部分装载所引起的剂量分布变化。

11.2 加工控制

应采用下述方法证明辐照加工过程始终受控：

- a) 连续控制和监测辐照加工期间影响剂量的全部运行参数（见 11.3）；
- b) 使用常规加工剂量测量；
- c) 为便于显示物品是否被辐照的状态和利于生产库存的控制（见 11.5），可将辐射灵敏指示物贴在加工负荷或产品包装箱表面。

11.3 运行参数

控制、监测和归档相关的运行参数，并将其作为加工连续性的证据，确保按照规范加工每个加工负荷。

如果这些参数偏离性能鉴定时规定的容许限值，则应采取相应措施，例如：立即中断加工，评估和纠正偏离的原因。

11.4 常规加工剂量测量

常规加工剂量测量用的剂量计可与吸收剂量分布图测定用的剂量计不同。为了保证产品得到必需的吸收剂量，应确定具有适当的统计涨落控制和书面文件的剂量测量程序。这些程序规定如下：

- a) 剂量计位置：应将剂量计放置于加工负荷内或表面上预先确定的最小和最大吸收剂量的位置（见 10.3.1.1）或 10.3.4 给出的参考剂量点位置；
- b) 放置频率：不必在每个加工负荷中放置工作剂量计。为了验证整个生产运行的吸收剂量在规定的限值内，应在 a) 规定的加工负荷中的位置布放剂量计组。剂量计应放置在每个生产运行首末和中间选定的加工负荷中，并保证至少有一个布有剂量计的加工负荷全程辐照。当采用批加工的模式运行时，每类产品中应至少在一个加工负荷中放置剂量计组；

- c) 产品流动：对于采用产品流动辐照方式的加工（例如：液体或谷物的连续加工），在日常生产加工中，不可能将剂量计固定在最小或最大吸收剂量的位置。因此，应在生产运行开始阶段的产品中增加剂量计的数量，并与产品随意混合流过辐照区域。对于较长时间的生产运行，可增加剂量计数量，并放置在生产运行中部和接近末端的适当位置。为保证能在一定的置信水平内测量最小和最大吸收剂量，每组吸收剂量测量要求使用多个剂量计，剂量计应与产品共同通过辐照区域且速度相同；
- d) 冷冻食品：使用已知温度效应小的剂量测量系统。如果使用的剂量测量系统的温度依赖性明显，应将剂量计放置在隔热的参考剂量位置（见 10.3.2）。见 GB/T 16640；
- e) 环境条件的影响：辐照加工期间的环境条件（例如：温度和湿度）变化可能影响剂量计的剂量响应，必要时应使用剂量计响应的修正因子对其进行修正。同时还应仔细处理和贮存辐照前和辐照后的剂量计（见 GB/T 16640）。

11.5 辐照敏感指示物

11.5.1 可使用辐照敏感指示物显示产品是否已经辐照（见 ISO/ASTM 51539），但指示物仅能定性地提供辐照指示。

11.5.2 辐照敏感指示物的颜色易受光照和温度的影响。因此，它们仅适用于光照和温度可控制的辐照装置。

11.5.3 如采用多次辐照方式，每次通过辐射束前，可将一个指示物贴在面向辐射束的一面，从而给出加工负荷通过辐射束次数的可视证明。

11.5.4 不能用辐照敏感指示物代替 11.4 规定的剂量测量程序。

11.5.5 可用辐照敏感指示物协助生产库存控制，但不能用辐照敏感指示物代替其他行政的库存管理。

11.6 加工中断

如果发生因停电而导致的加工故障，在重新开始加工前应对其所涉及的加工和产品进行评估。

应根据运行鉴定（见 9.6）收集的数据，并在考虑加工剂量不均匀度能否满足要求的情况下，确定加工是否重新开始。如果不能满足要求，有必要放弃这些因加工中断而受影响的加工负荷。

如果辐照目的是杀虫、杀菌，则可在加工中断的地方重新开始辐照。

在抑制生长期和延长成熟期的一些加工中，应在加工开始前，评估加工中断可能引起的效应。

12 测量不确定度

12.1 在测量吸收剂量时，应附有不确定度的评定。GB/T 16509 给出了辐射加工装置剂量测量中不确定度的可能来源，提供了在使用该剂量测量体系测量吸收剂量时，评估不确定度量值的程序。

12.2 评定不确定度的方法应按下列类别给出：

- a) A 类评定：通过对重复性条件测量所得量值的统计方法评定；
- b) B 类评定：通过采用非统计分析方法评定。

13 文件管理

13.1 文件归档

归档应包括：

- a) 仪器设备：记录或注明用于控制和测量授予产品吸收剂量所使用仪器、设备的校准和维护情况（见 GB/T 16640）；
- b) 运行参数：记录影响吸收剂量的运行参数（见 11.3）和与规定产品或生产运行参数有关的信息；
- c) 剂量计测量：记录运行鉴定（见 9.2）、性能鉴定（见第 10 章）和常规加工（见 11.4）中的全部剂量测量数据，包括：日期、时间、产品种类、产品装载图和全部加工产品的吸收剂量（见 GB/T 16640）。如果剂量计辐照后的稳定性随时间而变化，而要求对剂量计响应函数进行修正时，应记录剂量计的读数分析时间；
- d) 剂量测量不确定度：在记录和报告中应包括测量吸收剂量不确定度的评定（见第 12 章）；
- e) 日志：记录产品加工日期和开始、结束的时间，并记录运行人员的姓名以及影响产品中吸收剂量的辐照设备的加工条件；
- f) 产品标识：保证在同一辐照装置中每批加工产品具有能相互区别的明显标识，并在所有记录产品批量加工的文件中使用。

13.2 审核与认定

在产品放行前，应评审剂量测量结果、记录加工参数并核查与规范的符合性。

质量保证计划中授权的认可人员负责出具证书，批准并保证每一加工运行产品的吸收剂量与已确定装置的质量保证计划相一致。

定期审查所有文件记录，以确保记录准确、完整。如果发现缺陷，应采取纠正措施。

13.3 归档保存

将每次生产运行涉及的所有资料（例如：收发货文件副本、辐照证书以及 13.1 规定的辐照控制文件）归档。按照质量保证计划中规定的时间期限，将所有资料档案保存，便于相关部门和第三方资质机构监督检查。
