INSO
6946-3
1st Revision
2018
Identical with
ISO 11137-3: 2017

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران
۶۹۴۶-۳
تجدیدنظر اول
۱۳۹۷

سترون‌سازی محصولات بهداشتی- پرتودهی- قسمت ۳: جنبه‌های توسعه، صحه‌گذاری و کنترل متداول دُزسنجی- راهنما

Sterilization of health care products - Radiation – Part 3: dosimetric aspects of development, validation and routine control - Guide

ICS: 11.080.01

استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۳-۶۹۴۶ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۷

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق‌پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج – ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: http://www.isiri.gov.ir

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: http://www.gov.ir

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفهٔ تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند درکمیته ملی طرح، بررسی و درصورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)[1]، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)[3] است و به‌عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود. سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به‌منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و کالیبراسیون آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و درصورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization
2- International Electrotechnical Commission
3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)
4- Contact point
5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«سترون‌سازی محصولات بهداشتی- پرتودهی- قسمت ۳: جنبه‌های توسعه، صحه‌گذاری و کنترل متداول دُزسنجی- راهنما»

رئیس:	**سمت و/یا محل اشتغال:**
عسکری، محمدعلی (دکتری فیزیک پزشکی)	سازمان انرژی اتمی ایران
دبیر:	
برنجی اردستانی، سمیرا (دکتری تخصصی مهندسی علوم و صنایع غذایی)	سازمان انرژی اتمی ایران- پژوهشگاه علوم و فنون هسته‌ای- پژوهشکده کاربرد پرتوها
اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
احمدی روشن، مرضیه (کارشناسی ارشد مهندسی کشاورزی)	سازمان انرژی اتمی ایران- پژوهشگاه علوم و فنون هسته‌ای- پژوهشکده کاربرد پرتوها
جانعلی‌پور شهرانی، محمدرضا (کارشناسی ارشد فیزیک)	پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی
جمالی، سپیده السادات (کارشناسی ارشد مهندسی کشاورزی)	سازمان انرژی اتمی ایران- شرکت توسعه کاربرد پرتوها
جزایری قره‌باغ، الهه (دکتری فیزیک پزشکی)	دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده پیراپزشکی
حاجی‌لو، ناهید (دکتری فیزیک هسته‌ای)	سازمان انرژی اتمی ایران- پژوهشگاه علوم و فنون هسته‌ای- پژوهشکده کاربرد پرتوها
حیدریه، مرضیه (دکتری تخصصی دامپزشکی)	سازمان انرژی اتمی ایران- پژوهشگاه علوم و فنون هسته‌ای- پژوهشکده کشاورزی هسته‌ای
رجایی، رسا (کارشناسی ارشد بیولوژی)	سازمان انرژی اتمی ایران- پژوهشگاه علوم و فنون هسته‌ای- پژوهشکده کاربرد پرتوها
سمیع‌پور، فرهاد (کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)	پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی
سیحون، مرضیه (کارشناسی ارشد مهندسی علوم و صنایع غذایی)	سازمان انرژی اتمی ایران- پژوهشگاه علوم و فنون هسته‌ای- پژوهشکده کاربرد پرتوها

اعضا:	سمت و/یا محل اشتغال:
شاه‌حسینی، غلامرضا (دکتری تخصصی بهداشت و بیماری‌های آبزیان)	سازمان انرژی اتمی ایران- پژوهشگاه علوم و فنون هسته‌ای- پژوهشکده کشاورزی هسته‌ای
طاهری، مهران (کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)	مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور
قطبی‌کهن، خدیجه (کارشناسی ارشد سم‌شناسی)	سازمان انرژی اتمی ایران- پژوهشگاه علوم و فنون هسته‌ای- پژوهشکده کاربرد پرتوها
ویراستار:	
صبور گیلوان، عباس (کارشناسی مهندسی مکانیک)	سازمان ملی استاندارد ایران- مرکز اندازه‌شناسی، اوزان و مقیاس‌ها

فهرست مندرجات

عنوان **صفحه**

پیش‌گفتار ح
مقدمه ط
۱ هدف و دامنه کاربرد ۱
۲ مراجع الزامی ۱
۳ اصطلاحات، تعاریف و نمادها ۲
۳-۱ کلیات ۲
۳-۲ نمادها ۶
۴ اندازه‌گیری دُز ۷
۴-۱ کلیات ۷
۴-۱-۱ اندازه‌گیری‌های مستقیم و غیرمستقیم دُز ۷
۴-۱-۲ سیستم‌های دُزسنجی ۷
۴-۱-۳ بهترین تخمین دُز ۸
۴-۲ انتخاب سیستم دُزسنجی و کالیبراسیون ۸
۴-۲-۱ کلیات ۸
۴-۲-۲ انتخاب سیستم‌های دُزسنجی ۸
۴-۲-۳ کالیبراسیون سیستم‌های دُزسنجی ۸
۴-۳ عدم قطعیت اندازه‌گیری دُز ۱۰
۴-۳-۱ کلیات ۱۰
۴-۳-۲ راهنمای روش‌شناسی بیان عدم قطعیت در اندازه‌گیری (GUM) ۱۰
۴-۳-۳ جنبه‌های ویژه عدم قطعیت اندازه‌گیری دُز سترون‌سازی با پرتو ۱۲
۵ استقرار دُز بیشینه قابل‌قبول ۱۳
۶ استقرار دُز سترون‌سازی ۱۴
۷ احراز صلاحیت نصب ۱۶
۸ احراز صلاحیت عملکردی ۱۷
۸-۱ کلیات ۱۷
۸-۲ پرتودهنده‌های گاما ۱۸
۸-۳ پرتودهنده‌های باریکه الکترونی ۲۱
۸-۴ پرتودهنده‌های پرتو X ۲۳
۹ احراز صلاحیت کارایی ۲۶
۹-۱ کلیات ۲۶

عنوان **صفحه**

۹-۲ پرتودهنده‌های گاما ۲۷
۹-۲-۱ الگوی بارگذاری ۲۷
۹-۲-۲ دُزسنجی ۲۹
۹-۲-۳ آنالیز داده‌های نگاشت دُز ۳۰
۹-۳ پرتودهنده‌های باریکه الکترونی ۳۱
۹-۳-۱ الگوی بارگذاری ۳۱
۹-۳-۲ دُزسنجی ۳۳
۹-۳-۳ آنالیز داده‌های نگاشت دُز ۳۴
۹-۴ پرتودهنده‌های پرتو X ۳۴
۹-۴-۱ الگوی بارگذاری ۳۴
۹-۴-۲ دُزسنجی ۳۶
۹-۴-۳ آنالیز داده‌های نگاشت دز ۳۷
۱۰ پایش و کنترل متداول ۳۸
۱۰-۱ کلیات ۳۸
۱۰-۲ تعداد دفعات اندازه‌گیری‌های دُز ۳۸
پیوست الف (آگاهی‌دهنده) مدل‌سازی ریاضی ۴۰
پیوست ب (آگاهی‌دهنده) جدول‌های منابع برای آزمون مربوط به دُزسنجی در هنگام احراز صلاحیت نصب/احراز صلاحیت عملکردی/احراز صلاحیت کارایی ۴۴
پیوست پ (آگاهی‌دهنده) رواداری‌های مرتبط با دُزهای به‌کار رفته در تنظیم/تحقق دُز سترون‌سازی در استانداردهای ISO 11137-2 و ISO/TS 13004 ۴۷
پیوست ت (آگاهی‌دهنده) کاربرد عدم قطعیت اندازه‌گیری دُز در تنظیم دُزهای هدف فرآیند ۴۹
کتاب‌نامه ۵۵

پیش‌گفتار

استاندارد «سترون‌سازی محصولات بهداشتی- پرتودهی- قسمت ۳: جنبه‌های توسعه، صحه‌گذاری و کنترل متداول دُزسنجی- راهنما» که نخستین‌بار در سال ۱۳۸۸ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای نخستین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و پنجاه و ششمین اجلاسیه کمیتهٔ ملی مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۷/۱۰/۰۸ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوهٔ نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر درکمیسیون‌های مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۳-۶۹۴۶: سال ۱۳۸۸ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 11137-3: 2017, Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control

مقدمه

بخش اصلی فرآیند سترونی به‌روش پرتودهی، توانایی دُزسنجی است. دُز، هنگام تمامی مراحل تکمیلی (توسعه)، صحه‌گذاری و پایش متداول فرآیند سترونی اندازه‌گیری می‌شود. باید نشان داده شود که اندازه‌گیری دُز، با یک استاندارد ملی یا بین‌المللی قابل ردیابی است، به‌طوری‌که عدم قطعیت اندازه‌گیری مشخص و تأثیر دما، رطوبت و دیگر شرایط محیطی بر پاسخ دُزسنج، شناخته شده و در نظر گرفته شود. پارامترهای فرآیند، بر مبنای اندازه‌گیری دُز پایه‌گذاری شده و به‌کار برده می‌شوند. این استاندارد، راهنمایی‌هایی درباره کاربرد اندازه‌گیری دُز (دُزسنجی)، هنگام همه (تمام) مراحل تکمیلی، صحه‌گذاری و پایش متداول در فرآیند سترونی به روش پرتودهی ارائه می‌دهد.

الزامات مربوط به دُزسنجی در استانداردهای ISO 11137-1، ISO 11137-2 و ISO/TS 13004 ارائه شده است. این استاندارد، راهنمایی‌هایی را برای این الزامات ارائه می‌دهد. راهنمایی‌های ارائه شده الزامی نیستند و به‌عنوان چک‌لیست برای ممیزان، تهیه نشده است. این استاندارد، توضیحات و راه‌کارهای مناسبی را جهت انطباق با الزامات ارائه می‌کند. به‌منظور دستیابی به انطباق با الزامات استانداردهای ISO 11137-1، ISO 11137-2 و ISO/TS 13004 می‌توان روش‌های مؤثر دیگری را که احتمالاً وجود دارند، به‌کار برد. این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی شماره ۶۹۴۶ است که در مورد سترون‌سازی محصولات بهداشتی با روش پرتودهی، تدوین شده است.

سایر قسمت‌های این استاندارد به شرح زیر است:

- قسمت ۱: الزامات توسعه، صحه‌گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون‌سازی برای وسایل پزشکی؛
- قسمت۲: استقرار دُز سترون‌سازی.

سترون‌سازی محصولات بهداشتی- پرتودهی- قسمت ۳: جنبه‌های توسعه، صحه‌گذاری و کنترل متداول دُزسنجی- راهنما

هشدار- در این استاندارد تمام موارد ایمنی و بهداشتی درج نشده است. در صورت مواجهه با چنین مواردی، مسئولیت برقراری شرایط بهداشت و ایمنی مناسب و اجرای آن و همچنین در نظر گرفتن محدودیت‌های قانونی، برعهده کاربر این استاندارد است.

۱ هدف و دامنهٔ کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه راهنمایی‌هایی برای دستیابی به الزامات استانداردهای ISO 11137-1، ISO 11137-2 و ISO/TS 13004 درباره دُزسنجی است. این استاندارد برای توسعه، صحه‌گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون‌سازی با پرتو کاربرد دارد.

۲ مراجع الزامی

مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود .

درصورتی‌که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 11137-1, Sterilization of health care products – Radiation - Part 1 : Requirements for development.

یادآوری- استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۱-۶۹۴۶: سال ۱۳۹۴، سترون‌سازی محصولات بهداشتی – قسمت ۱: الزامات توسعه، صحه‌گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون‌سازی برای وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 11137-1: 2006 + Amd 1:2013 تدوین شده است.

2-2 ISO 11137-2: 2006, Sterilization of health care products– Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose.

یادآوری- استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۲-۶۹۴۶: سال ۱۳۹۵، سترون‌سازی محصولات بهداشتی – قسمت ۲: استقرار دُز سترون‌سازی، با استفاده از استاندارد ISO 11137-2: 2013 تدوین شده است.

2-3 ISO/TS 13004: 2013, Sterilization of health care products – Radiation – Substantiation of a selected sterilization dose: Method VD_{max} SD.

یادآوری- استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۲۲۶۰۵: سال ۱۳۹۶، سترون‌سازی محصولات بهداشتی- پرتودهی- جایگزینی دُز سترون انتخاب‌شده- روش VD_{max}^{SD} ، با استفاده از استاندارد ISO/TS 13004: 2013 تدوین شده است.

2-4 ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

یادآوری - استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۱۳۴۸۵: سال ۱۳۸۵، وسایل پزشکی – سیستم‌های مدیریت کیفیت – الزامات برای تعیین مقررات، با استفاده از استاندارد ISO 13485: 2003 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات، تعاریف و نمادها

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ذکر شده در استانداردهای ISO 11137-1 و ISO 11137-2، اصطلاحات، تعاریف و نمادهای زیر نیز به‌کار می‌رود:

۳-۱ کلیات

۳-۱-۱

دُز جذبی

دُز

absorbed dose

dose

مقدار انرژی پرتو یون‌ساز داده شده به واحد جرم یک مادهٔ معین

[منبع: زیربند 3.1 استاندارد ISO 11137-1:2006، اصلاح‌شده]

یادآوری- با توجه به اهداف این استاندارد، اصطلاح «دُز»، با معنی «دُز جذبی» به‌کار رفته است.

۳-۱-۲

عدم قطعیت اندازه‌گیری استاندارد مرکب

combined standard measurement uncertainty

عدم قطعیت اندازه‌گیری استاندارد (مطابق با زیربند ۳-۱-۱۳) که با استفاده از مقادیر مجزای عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری استاندارد مرتبط با مقادیر ورودی در یک مدل اندازه‌گیری به‌دست می‌آید.

[منبع: زیربند 2.31 استاندارد VIM 2012]

۳-۱-۳

عامل پوشش

coverage factor

عددی بزرگ‌تر از یک که در عدم قطعیت اندازه‌گیری استاندارد مرکب (مطابق با زیربند ۳-۱-۲) ضرب می‌شود تا عدم قطعیت استاندارد گسترده (مطابق با زیربند ۳-۱-۷)، به‌دست آید.

یادآوری- عامل پوشش معمولاً به‌صورت نماد «k» شناخته می‌شود (به زیربند 2.3.6 استاندارد GUM:1995، مراجعه شود).

۳-۱-۴

اندازه‌گیری مستقیم دُز

direct dose measurement

اندازه‌گیری دُز جذبی (مطابق با زیربند ۳-۱-۱) با یک دُزسنج در مکان موردنظر

یادآوری- برای مثال، اندازه‌گیری مستقیم دُز کمینه با یک دُزسنج در مکان دُز کمینه در محفظه پرتودهی انجام می‌شود.

۳-۱-۵

نسبت یکنواختی دُز

dose uniformity ratio

نسبت دُز جذبی بیشینه به دُز جذبی کمینه (مطابق با زیربند ۳-۱-۱) در محفظه پرتودهی

۳-۱-۶

سیستم دُزسنجی

dosimetry system

عناصری وابسته به‌هم که در تعیین دُز جذبی استفاده شده (مطابق با زیربند ۳-۱-۱) و شامل دُزسنج‌ها، دستگاه‌های اندازه‌گیری، استانداردهای مرجع مربوط و روش‌های به‌کارگیری این سیستم است

[منبع: زیربند 2.15 استاندارد ISO/TS 11139: 2006]

۳-۱-۷

عدم قطعیت اندازه‌گیری گسترده

expanded measurement uncertainty

حاصل‌ضرب عدم قطعیت اندازه‌گیری استاندارد مرکب (مطابق با زیربند ۳-۱-۲) در عامل پوشش بزرگ‌تر از یک

یادآوری۱- عامل پوشش به نوع توزیع احتمال مقدار خروجی در یک مدل اندازه‌گیری و احتمال پوشش انتخاب شده، بستگی دارد.

یادآوری۲- اصطلاح «عامل» در این تعریف به عامل پوشش اشاره دارد.

۳-۱-۸

اندازه‌گیری غیرمستقیم دُز

indirect dose measurement

اندازه‌گیری دُز جذبی (مطابق با زیربند ۳-۱-۱) در مکانی دور از دُزسنج اندازه‌گیری شده به روش مستقیم و محاسبه آن با اعمال ضرایب

یادآوری- برای مثال، در صورتی‌که به آسانی نتوان دُز کمینه را به‌طور مستقیم، در محفظه پرتودهی اندازه‌گیری کرد، می‌توان با استفاده از دُزسنج قرار گرفته در مکانی دور، دُز جذبی را اندازه‌گیری کرده و محاسبه دُز کمینه با اعمال ضرایب در اندازه‌گیری انجام شود.

۳-۱-۹

طول اسکن

scan length

ابعاد منطقه پرتودهی، عمود بر پهنای اسکن و جهت باریکه الکترونی در یک فاصله مشخص از پنجره شتاب‌دهنده

یادآوری- در برخی از استانداردها «طول باریکه»[1] مترادف با «طول اسکن» استفاده می‌شود. در این استاندارد برای انطباق با استاندارد ISO 11137-1 از «طول اسکن» استفاده شده است.

۳-۱-۱۰

پهنای اسکن

scan width

ابعاد منطقه پرتودهی در جهتی که باریکه اسکن می‌شود، عمود بر طول اسکن و جهت باریکه الکترونی در یک فاصله مشخص از پنجره شتاب‌دهنده

یادآوری- در برخی از استانداردها «پهنای باریکه» مترادف «پهنای اسکن» استفاده می‌شود.

۳-۱-۱۱

محصول شبیه‌سازی‌شده

simulated product

ماده‌ای با ویژگی‌های تضعیف‌کنندگی و پراکندگی مشابه محصول، ماده یا ترکیب موردنظر برای پرتودهی

یادآوری۱- محصول شبیه‌سازی‌شده به‌عنوان جایگزینی برای محصول واقعی، ماده یا ترکیب موردنظر برای پرتودهی، استفاده می‌شود. هنگام استفاده در تولیدهای متداول در غیاب محصول، گاهی محصول شبیه‌سازی‌شده به‌عنوان دامی جبرانی در نظر گرفته می‌شود. هنگام استفاده برای نگاشت دُز جذبی، گاهی اوقات محصول شبیه‌سازی‌شده به‌عنوان «ماده فانتوم»[2] در نظر گرفته می‌شود.

یادآوری۲- در این استاندارد، از «نگاشت دُز» به‌جای «نگاشت دُز جذبی» استفاده شده است.

1- Beam length
2- Phantom material

۳-۱-۱۲

تفکیک‌پذیری فضایی

spatial resolution

تفکیک‌پذیری در دو بُعد

یادآوری- قابلیت آشکار کردن تغییر دُز در دو بُعد.

۳-۱-۱۳

عدم قطعیت استاندارد اندازه‌گیری

standard measurement uncertainty

عدم قطعیت اندازه‌گیری بیان شده به‌صورت یک انحراف معیار
[منبع: زیربند 2.30 استاندارد VIM 2012]

۳-۱-۱۴

بیلان عدم قطعیت

uncertainty budget

بیان عدم قطعیت اندازه‌گیری، مؤلفه‌های عدم قطعیت اندازه‌گیری، محاسبه و ترکیب آن‌ها

یادآوری- بیلان عدم قطعیت، باید شامل مدل اندازه‌گیری، تخمین و عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری مربوط به کمیت‌ها در مدل اندازه‌گیری، کوواریانس‌ها، نوع توابع چگالی احتمال به‌کار رفته، درجه‌های آزادی، نوع ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری و هر عامل پوشش باشد.

[منبع: زیربند 2.33 استاندارد VIM 2012]

۳-۲ نمادها

در این استاندارد، نمادهای زیر به‌کار می‌رود:

نماد	تعریف
$D_{max,acc}$	دُز بیشینه قابل‌قبول تعیین شده مطابق با زیربند 8.1 استاندارد ISO 11137-1: 2006
D_{ster}	دُز سترون‌سازی تعیین شده مطابق با زیربند 8.2 استاندارد ISO 11137-1: 2006
D_{max}	اندازه‌گیری مستقیم دُز بیشینه در محفظه پرتودهی مورد نظر
D_{min}	اندازه‌گیری مستقیم دُز کمینه در محفظه پرتودهی مورد نظر
D_{mon}	اندازه‌گیری مستقیم دُز موقعیت پایش متداول
$R_{max/min}$	نسبت دُز بیشینه به دُز کمینه (D_{max}/D_{min}) تعیین شده با نگاشت دُز
$R_{max/mon}$	نسبت دُز بیشینه به دُز پایش (D_{max}/D_{mon}) تعیین شده با نگاشت دُز
$R_{min/mon}$	نسبت دُز کمینه به دُز پایش (D_{min}/D_{mon}) تعیین شده با نگاشت دُز
$D_{mon}^{ster} = D_{ster}/ R_{min/mon}$	مقدار دُز در موقعیت‌های پایش که با مشخصات دُز مرتبط است
$D_{mon}^{max,acc} = D_{max,acc}/ R_{max/mon}$	
D_{target}^{lower}	دُز محاسبه شده در موقعیت پایش متداول مورد استفاده برای استقرار پارامترهای فرآیند که در هنگام فرآیند متداول در سطح اطمینان مشخصی تضمین می‌دهد که به D_{ster} رسیده یا از آن فراتر رفته است.
D_{target}^{upper}	دُز محاسبه شده در موقعیت پایش متداول مورد استفاده برای استقرار پارامترهای فرآیند که در هنگام فرآیند متداول در سطح اطمینان مشخصی تضمین می‌دهد که از $D_{max,acc}$ فراتر نرفته است.

۴ اندازه‌گیری دُز

۴-۱ کلیات

۴-۱-۱ اندازه‌گیری‌های مستقیم و غیرمستقیم دُز

در این استاندارد اصطلاح «اندازه‌گیری دُز» به‌عنوان اصطلاحی عمومی برای تعیین دُز جذبی استفاده می‌شود. این اصطلاح می‌تواند به هر دو، اندازه‌گیری مستقیم دُز به‌وسیله دُزسنج در مکان مورد نظر یا اندازه‌گیری غیرمستقیم دُز، مربوط به محاسبه دُز جذبی در مکانی دور از دُز اندازه‌گیری شده به‌روش مستقیم با اعمال ضرایب، اشاره کند. ضرایب مرتبط با اندازه‌گیری غیرمستقیم دُز معمولاً هنگام مطالعات احراز صلاحیت عملکردی (OQ)[1] و احراز صلاحیت کارایی (PQ)[2] تعیین می‌شوند و نسبت دُزها را در مکان‌های مختلف برای فرآیند پرتودهی موردنظر منعکس می‌کند. اگر ضرایب و عدم قطعیت‌های مربوط به آن‌ها با استفاده از اندازه‌گیری‌های دُز قابل‌ردیابی، تعیین شده باشند، بنابراین اندازه‌گیری غیرمستقیم، خود می‌تواند به‌عنوان اندازه‌گیری قابل‌ردیابی در نظر گرفته شود و الزامات استاندارد ISO 11137-1 را از نظر قابلیت ردیابی و عدم قطعیت اندازه‌گیری برآورده کند.

۴-۱-۲ سیستم‌های دُزسنجی

استانداردهای ISO 10012 یا ISO 13485 (همچنین به استاندارد ISO 11137-1 مراجعه شود) الزامات را برای تمام جنبه‌های سیستم(های) دُزسنجی مورد استفاده، فراهم می‌کنند. همان‌طور که در استاندارد ISO 10012 تعریف شده است، لازم است سیستم(های) دُزسنجی، مشمول یک سیستم مدیریت اندازه‌گیری رسمی شوند، که روش‌های اجرایی کیفیت را برای رسیدن به تأیید اندازه‌شناختی[3] و کنترل مداوم فرآیندهای اندازه‌گیری تنظیم کند. یک جنبه مهم، شایستگی و آموزش کارکنان شاغل در هر دو سیستم کالیبراسیون و کار با سیستم(های) دُزسنجی و همچنین کارکنان شاغل در اجرا و آنالیز اندازه‌گیری‌های دُز است. فعالیت‌هایی مانند انتخاب مکان دُزسنج‌ها برای نگاشت دُز و آنالیز داده‌های حاصل، به مهارت‌های خاص و آموزش نیاز دارد.

یادآوری- برای نمونه‌هایی از الزامات کلی برای دُزسنجی در پرتوفرآوری به منبع [۱۹] کتاب‌نامه مراجعه شود و برای راهنمایی بیشتر در مورد نگاشت دُز به منبع [۱۸] کتاب‌نامه مراجعه شود.

1- Operational qualification
2- Performance qualification
3- Metrological

اندازه‌گیری‌های دُز جذبی مرتبط با سترون‌سازی محصولات بهداشتی با پرتو با اصطلاح دُز جذبی آب بیان می‌شود. بنابراین، سیستم‌های دُزسنجی باید بر مبنای دُز جذبی آب کالیبره شوند.

۴-۱-۳ بهترین تخمین دُز

با تکمیل کالیبراسیون سیستم دُزسنجی و استقرار قابلیت ردیابی اندازه‌گیری (به زیربند ۴-۲-۳ مراجعه شود)، نتیجه هر اندازه‌گیری مستقیم و غیرمستقیم دُز، بهترین تخمین دُز را نشان می‌دهد.
مقادیر حاصل از اندازه‌گیری‌های دُز، نباید با استفاده از عدم قطعیت اندازه‌گیری مربوط، تصحیح شوند.

۴-۲ انتخاب سیستم دُزسنجی و کالیبراسیون

۴-۲-۱ کلیات

سیستم‌های دُزسنجی مورد استفاده در توسعه، صحه‌گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون‌سازی با پرتو، باید توانایی فراهم کردن اندازه‌گیری‌های صحیح و دقیق را در تمامی گستره دُز مورد نظر و تحت شرایط استفاده، داشته باشد.

۴-۲-۲ انتخاب سیستم‌های دُزسنجی

۴-۲-۲-۱ اندازه‌گیری‌های مستقیم دُز در توسعه، صحه‌گذاری و کنترل متداول سترون‌سازی با پرتو مورد نیاز هستند. سیستم‌های مختلف دُزسنجی ممکن است برای این سه وظیفه متفاوت لازم باشد. برای مثال، در استقرار دُز سترون‌سازی، گستره دُزهای مورد نیاز برای تصدیق یا آزمایش دُز افزایشی ممکن است خارج از گستره کالیبره شده سیستم دُزسنجی مورد استفاده برای اندازه‌گیری دُز در فرآوری روزمره، باشد و در چنین شرایطی سیستم دُزسنجی متفاوتی باید به‌کار گرفته شود.

۴-۲-۲-۲ برای انتخاب سیستم‌های دُزسنجی مناسب مورد استفاده در توسعه، صحه‌گذاری و کنترل متداول سترون‌سازی با پرتو به استاندارد ISO/ASTM 52628 مراجعه شود (به منبع [۱۹] کتاب‌نامه مراجعه شود). خصوصیات سیستم‌های دُزسنجی مجزا، در منبع [۲۸] کتاب‌نامه ارائه شده است. همچنین آئین کار استفاده از این سیستم‌های دُزسنجی در منابع [۵]، [۷] تا [۱۱]، [۱۳] و [۱۵] کتاب‌نامه، ارائه شده است.

۴-۲-۳ کالیبراسیون سیستم‌های دُزسنجی

۴-۲-۳-۱ کالیبراسیون سیستم‌های دُزسنجی، برای استفاده در سترون‌سازی با پرتو، از اهمیت خاصی برخوردار است. پاسخ بیشتر دُزسنج‌ها از یک یا تعداد بیشتری از شرایط پرتودهی و اندازه‌گیری (مانند دما، رطوبت، قرار گرفتن در معرض نور، آهنگ دُز و فاصله زمانی بین پایان پرتودهی و اندازه‌گیری) تأثیر می‌پذیرد. علاوه بر این، اثرات این شرایط اغلب اوقات به هم وابسته بوده و می‌توانند از یک بهر دُزسنجی به بهر دیگر متغیر باشند (به منبع [۲۸] کتاب‌نامه مراجعه شود). برای کسب اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO/ASTM 52701 (منبع [۲۰] کتاب‌نامه) مراجعه شود. بنابراین، کالیبراسیون باید تحت شرایطی انجام

شود که تا حد امکان به شرایط واقعی مورد استفاده، نزدیک باشد. بدین معنی که ممکن است، کالیبراسیون‌ها یا تصدیق‌های کالیبراسیون برای هر مسیر پرتودهنده مورد نیاز باشد. استفاده از منحنی کالیبراسیون ارائه شده توسط سازنده دُزسنج، بدون تصدیق اعتبار آن مناسب نیست. با این حال، منحنی ارائه شده می‌تواند، اطلاعاتی مفید در مورد پاسخ مورد انتظار از سیستم دُزسنجی را فراهم کند. درصورت امکان، کالیبراسیون باید بر مبنای پرتودهی‌های انجام شده در پرتودهنده مورد استفاده باشد، تا این‌که از پرتودهی‌های انجام شده در پرتودهنده‌ای متفاوت به‌دست آمده باشد.

۴-۲-۳-۲ به‌منظور حصول اطمینان از قابلیت ردیابی اندازه‌گیری‌های دُز، پرتودهی‌های کالیبراسیون و دُزسنج‌های استاندارد مرجع به‌کار رفته به‌عنوان بخشی از کالیبراسیون، باید توسط مرکز ملی اندازه‌شناسی یا آزمایشگاه کالیبراسیون دیگری، مطابق با استاندارد ISO/IEC 17025 پشتیبانی شود. گواهی کالیبراسیون ارائه شده توسط آزمایشگاه بدون تأیید صلاحیت[1] یا بدون اعتباربخشی[2] لزوماً قابلیت ردیابی در استاندارد ملی یا استاندارد بین‌المللی را اثبات نمی‌کند و به گواهی مستند دیگری، نیاز خواهد بود (به استاندارد ISO/ASTM 51261 مراجعه شود).

۴-۲-۳-۳ توانایی اندازه‌گیری‌های صحیح مستقیم دُز به کالیبراسیون و هماهنگی عملکرد کل سیستم دُزسنجی، بستگی دارد. بدین معنی که نه فقط دُزسنج‌ها، بلکه همه تجهیزات مرتبط با روش اجرایی اندازه‌گیری، باید با روش اندازه‌گیری، کنترل و کالیبره شوند، اگر تجهیزات قابل کالیبره شدن نباشند، عملکرد آن‌ها باید تصدیق شوند.

۴-۲-۳-۴ حفظ اعتبار کالیبراسیون در طول دوره استفاده از نتایج کالیبراسیون اهمیت دارد. این امر ممکن است مستلزم انجام تصدیق کالیبراسیون با استفاده از سیستم دُزسنجی مرجع (به استاندارد ISO/ASTM 52628 مراجعه شود) در بازه‌های زمانی منظم و همچنین هنگام ایجاد تغییری قابل‌توجه در شرایط پرتودهی (برای مثال تجدید بارگذاری منبع پرتو) باشد. تغییرات فصلی دما و رطوبت، می‌تواند به‌طور بالقوه پاسخ دُزسنجی را تحت تأثیر قرار دهد درصورت وجود این تغییرات باید ارزیابی دوره‌ای برای اندازه‌گیری این تغییرات و اثر آن‌ها، بر پاسخ دُزسنج انجام شود و در صورت لزوم آزمایش تصدیق کالیبراسیون انجام شود.

۴-۲-۳-۵ تأثیر دوره زمانی بین پایان پرتودهی و اندازه‌گیری بر پاسخ بعضی از انواع دُزسنج‌ها، شناخته شده است. بزرگی این اثر می‌تواند به شرایط انبارش در این دوره بستگی داشته باشد و توصیه‌های سازنده درباره انبارش به‌ویژه در خصوص درجه حرارت، رطوبت و قرارگیری در معرض نور باید رعایت شود. هنگام تعیین بازهٔ زمانی قابل‌قبول بین پایان پرتودهی و اندازه‌گیری دُزسنج‌ها و نیز هنگام تفسیر اندازه‌گیری‌های دُز، باید تأثیر شرایط انبارش مورد توجه قرار گیرد. برای اطلاعات بیشتر در مورد عواملی که می‌تواند پاسخ دُزسنج را تحت تأثیر قرار دهد، به استاندارد ISO/ASTM 52701 مراجعه شود.

1- Accreditation
2- Formal recognition

۴-۲-۳-۶ جزئیات روش‌های اجرایی کالیبراسیون در استاندارد ISO/ASTM 51261 و اطلاعاتی پیرامون تخمین و گزارش عدم قطعیت اندازه‌گیری دُز در استاندارد ISO/ASTM 51707 ارائه شده است. برای راهنمایی‌های بیشتر به به منبع [۳۰] کتاب‌نامه مراجعه شود.

همان‌طورکه در استاندارد ISO/ASTM 51261 بیان شده است، تخمین عدم قطعیت باید تفاوت‌های بین کالیبراسیون و فرآوری متداول (برای مثال تفاوت‌ها در کمیت‌های تأثیرگذار مانند دمای پرتودهی یا آهنگ دُز جذبی، یا تفاوت‌ها در آیین‌کارهای اندازه‌گیری مانند استفاده از مقدار میانگین در مقابل مقدار مجزا برای ضخامت دُزسنج یا جذب پس‌زمینه) را در نظر بگیرد.

۴-۳ عدم قطعیت اندازه‌گیری دُز

۴-۳-۱ کلیات

مطابق با الزامات استاندارد ISO 11137-1، باید اندازه‌گیری‌های دُز در استاندارد ملی یا بین‌المللی قابل ردیابی باشند و سطح عدم قطعیت اندازه‌گیری‌ها نیز باید معلوم باشند. در نتیجه، تمام منابع مؤثر بالقوه عدم قطعیت اندازه‌گیری باید شناسایی و مقادیر آن‌ها ارزیابی شود. با این‌حال، باتوجه به روش انتخاب شده برای تعیین مقدار عدم قطعیت اندازه‌گیری، می‌تواند امکان تعیین مقادیر ترکیبات مؤلفه‌های عدم قطعیت، نسبت به تعیین مقدار هر مؤلفه به‌صورت جداگانه، بیشتر باشد.

تمام اندازه‌گیری‌های مستقیم و غیرمستقیم، لازم است تخمینی از عدم قطعیت که نشان دهنده درجه دانش مرتبط با اندازه‌گیری است را داشته باشد (یعنی کیفیت اندازه‌گیری). هنگامی‌که کمیتی مانند دُز جذبی، اندازه‌گیری می‌شود، نتیجه به عوامل متعددی، مانند سیستم دُزسنجی، مهارت کاربر یا شرایط محیط اندازه‌گیری بستگی دارد. حتی اگر دُزسنجی یکسان، چندین بار روی دستگاهی یکسان اندازه‌گیری شود، پراکندگی نتایج، مشخصه سیستم دُزسنجی خواهد بود.

۴-۳-۲ راهنمای روش‌شناسی بیان عدم قطعیت در اندازه‌گیری (GUM)[1]

۴-۲-۳-۱ در زمینه عدم قطعیت اندازه‌گیری، این استاندارد، از روش‌شناسی و اصطلاح‌شناسی ارائه شده در استاندارد GUM (منبع [۲۶] کتاب‌نامه) تبعیت می‌کند.

۴-۲-۳-۲ اندازه‌گیری دُز می‌تواند به‌عنوان تخمینی از مقدار واقعی دُز جذبی در نظر گرفته شود. در مورد فرآیند اندازه‌گیری خوش-تعریف[2] و کنترل شده، نتیجه اندازه‌گیری بهترین تخمین مقدار دُز جذبی خواهد بود (مطابق با زیربند ۴-۱-۳). با این‌حال، عدم قطعیت ذاتی در اندازه‌گیری به این معنی است که احتمالی کمی[3] وجود دارد که مقدار واقعی در بالا یا پایین نتیجه اندازه‌گیری قرار گیرد.

1- Guide to the expression of uncertainty in measurement
2- Well- difined
3- Finite probability

۴-۲-۳-۳ در بسیاری موارد، احتمال بالا یا پایین بودن مقدار واقعی نسبت به نتیجه اندازه‌گیری، از توزیع پواسون[1] یا «طبیعی» پیروی می‌کند. قله توزیع، مقدار اندازه‌گیری‌شده (بهترین تخمین) را نشان می‌دهد که به‌تدریج در فواصل افزایشی از نتیجه اندازه‌گیری، احتمال مقادیر بالا و پایین کمتر می‌شود.

پهنای توزیع پواسون با یک پارامتر شناخته شده، به‌عنوان عدم قطعیت استاندارد (یا انحراف استاندارد) با نماد σ (سیگما) مشخص می‌شود.

یادآوری- انواع زیادی از توزیع‌های احتمالی مختلف وجود دارد که ممکن است به‌طور مناسب مؤلفه‌های تکی عدم قطعیت را مشخص کند. با این‌حال، به‌منظور ترکیب کردن این مؤلفه‌های تکی به‌صورت ریاضی برای تخمین عدم قطعیت کل، در اندازه‌گیری دُز، ضروری است که آن‌ها در شکلی یکسان، برای مثال، انحراف استاندارد نسبی ارائه شوند. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد توزیع‌های احتمالی و ترکیب مؤلفه های عدم قطعیت، به استانداردهای GUM و ISO/ASTM 51707 مراجعه شود.

۴-۲-۳-۴ یک روش مناسب برای بیان عدم قطعیت اندازه‌گیری با بازه اطمینان یا بازه پوشش، روشی است که نشان دهنده گستره‌ای از وجود احتمالی مقدار واقعی کمیت در آن است. بازه اطمینان باید بر اساس سطح اطمینان بیان شده‌ای باشد که مقدار واقعی در این گستره خواهد بود.

۴-۲-۳-۵ روشی رایج برای بیان نتیجه اندازه‌گیری به شکل $x \pm y$ است، که x مقدار اندازه‌گیری یا محاسبه شده (بهترین تخمین) و y عدم قطعیت اندازه‌گیری استاندارد ضرب در عامل پوشش (k) است. حاصل‌ضرب عدم قطعیت استاندارد اندازه‌گیری در عامل پوشش به‌عنوان «عدم قطعیت اندازه‌گیری بسط یافته» شناخته می‌شود. مطابق با GUM، مقدار عامل پوشش استفاده شده، باید ذکر شود. به‌طورمعمول عامل پوشش برابر با ۲ مورد استفاده قرار می‌گیرد، که تقریباً برحسب سطح اطمینان ٪ ۹۵ است.

یادآوری- وابستگی دقیق بین سطح اطمینان و عدم قطعیت اندازه‌گیری بسط یافته، به درجه‌های آزادی مربوط به اندازه‌گیری بستگی دارد (برای اطلاعات بیشتر به استاندارد GUM مراجعه شود).

۴-۲-۳-۶ به‌منظور تعیین عدم قطعیت مربوط به اندازه‌گیری دُز، ابتدا لازم است، تمام منابع مؤثر بالقوه عدم قطعیت شناسایی و سپس مقدار آن‌ها به‌صورت تکی یا ترکیبی مشخص شوند. این امر اغلب به آسانی، با در نظر گرفتن، هر مرحله دخیل در کالیبراسیون و استفاده از یک سیستم دُزسنجی و ارزیابی نوع عدم قطعیت‌های احتمالی مرتبط با هریک از این مراحل، انجام می‌شود. روش اجرایی به‌کار رفته در استاندارد GUM نسبت دادن انحراف معیار استاندارد مؤثر به نام «عدم قطعیت استاندارد» به هر یک از مؤلفه‌های عدم قطعیت و ترکیب این عدم قطعیت‌های استاندارد برای تخمین عدم قطعیت کلی است. این روش، ترکیب اثرات خطای تصادفی و سیستماتیک را برای تخمین کلی عدم قطعیت مجاز می‌داند که نشان دهنده کیفیت اندازه‌گیری است. اغلب به جدول‌بندی مؤلفه تکی عدم قطعیت، همراه با مقادیر آن ها و روش‌های تخمین آن‌ها، به‌عنوان «بیلان عدم قطعیت» اشاره می‌شود. شرح مفصلی از نحوه انجام این فرآیند، در استانداردهایی مانند ISO/ASTM 51707 و CIRM 29 (به‌ترتیب، به منابع [۱۶] و [۳۰] کتاب‌نامه مراجعه شود) ارائه شده است.

1- Gaussian

۴-۳-۳ جنبه‌های ویژه عدم قطعیت اندازه‌گیری دُز سترون‌سازی با پرتو

۴-۳-۳-۱ برای اندازه‌گیری‌های دُز در پرتوفرآوری به‌منظور سترون‌سازی، باید عدم قطعیت اندازه‌گیری مورد توجه قرار گیرد، که شامل عدم قطعیت مرتبط با اندازه‌گیری مستقیم دُز یا تخمین مقدار دُز دریافت شده به‌وسیله محصول در محفظه پرتودهی از طریق اندازه‌گیری غیرمستقیم است (مطابق با زیربند ۴-۱-۱).

۴-۳-۳-۲ دُز دریافت شده محصول در یک محفظه پرتودهی، به‌طورمستقیم در طول آزمایش‌های نگاشت دُز اندازه‌گیری می‌شود، اما اغلب در مورد پرتوفرآوری متداول این‌طور نیست. فرآیندهای پرتوی می‌توانند به‌طور مستقیم با اندازه‌گیری دُز در موقعیت‌های دُزهای کمینه و بیشینه یا در موقعیت‌های دور از آن مکان‌ها، پایش شود. هنگامی‌که -فرآیندهای پرتوی- در مکان‌های کمینه و بیشینه پایش نشوند، برای محاسبه اختلاف دُزها در موقعیت دُزسنج پایش و دُزسنج‌ها در موقعیت کمینه و بیشینه دُز در محفظه پرتودهی، لازم است، اندازه‌گیری‌های مستقیم در مکان پایش از راه دور در ضرایبی ضرب شود. این ضرایب به‌صورت نسبت دُز بیان می‌شوند، برای مثال $R_{min/mon}$ و $R_{max/mon}$ و به‌طور تجربی در آزمایش‌های نگاشت دُز مشخص شده و تابع عدم قطعیت هستند. این نسبت‌ها می‌توانند به‌طور مستقیم دُزهای خاص محصول (D_{ster} و $D_{max, acc}$) را به مقادیر دُز خاص در موقعیت پایش (D_{mon}^{ster} و $D_{mon}^{max, acc}$) مرتبط کنند (مطابق با زیربند ۳-۲):

$$D_{mon}^{ster} = D_{ster}/R_{min/mon} \quad (۱)$$

$$D_{mon}^{max, acc} = D_{max, acc}/R_{max/mon} \quad (۲)$$

۴-۳-۳-۳ مؤلفه‌های عدم قطعیت مرتبط با اندازه‌گیری مستقیم یا غیرمستقیم دُز در یک محفظه پرتودهی می‌تواند به‌صورت زیر تقسیم‌بندی شود:

- عدم قطعیت گزارش شده توسط آزمایشگاه استانداردهای کالیبراسیون؛
- عدم قطعیت به‌دلیل برازش ریاضی تابع کالیبراسیون؛
- عدم قطعیت مربوط به اثر مقادیر تأثیرگذار محیطی بر دُزسنج‌ها در هنگام کالیبراسیون و استفاده؛
- عدم قطعیت مربوط به تکرارپذیری دُزسنج پایش؛
- عدم قطعیت در نسبت‌های دُز حاصل از نگاشت دُز برای اندازه‌گیری‌های غیرمستقیم؛
- در صورت کاربرد، عدم قطعیت برای اندازه‌گیری‌های غیرمستقیم، ناشی از تغییرات دُز تحویلی پرتودهنده بین پرتودهی دُزسنج پایش و پرتودهی محفظه نیازمند به تخمین دُز.

اقلام در این فهرست باید در استقرار بیلان عدم قطعیت در نظر گرفته شود، اما ممکن است در تمام فرآیندها کاربردی نباشد؛ لازم به‌ذکر است که آن‌ها صرفاً یک چک‌لیست نیستند. با توجه به روش انتخاب شده برای تعیین مقدار عدم قطعیت اندازه‌گیری، ممکن است بزرگی عدم قطعیت مؤلفه‌های ترکیب شده بیشتر از مقدار کمی مؤلفه‌ها به‌صورت تکی تعیین شود.

مقادیر عدم قطعیت می‌تواند برای تعیین مقادیر دُز هدف فرآیند (D_{target}^{lower} پایین‌تر و D_{target}^{upper} بالاتر) بیش‌تر از D_{ster} (یا D_{mon}^{ster} اگر فرآیند در مکان دُز کمینه پایش نشود) و کمتر از $D_{max,acc}$ (یا $D_{mon}^{max,acc}$، اگر فرآیند در محل دُز بیشینه قابل‌قبول، پایش نشود)، استفاده شود. یک روش برای تعیین مقادیر هدف فرآیند، استفاده از مقادیر $k\sigma$ محصول برای محاسبه دُزهای هدف در فرآیند است، که σ یک عدم قطعیت استاندارد حاصل از ترکیب مؤلفه‌های فوق‌الذکر است که برای وضعیت شرایط خاص قابل استفاده هستند. مقدار k به سطح اطمینان لازم مرتبط با فرآیند، بستگی دارد. تعیین دُزهای هدف فرآیند با استفاده از $k\sigma$ در پیوست **ت** شرح داده شده است.

۵ استقرار دُز بیشینه قابل‌قبول

۵-۱ به‌منظور استقرار دُز بیشینه قابل‌قبول، انجام آزمون‌ها با استفاده از محصول پرتودهی‌شده در دُزهای برابر یا بزرگ‌تر از بیشترین دُز پیش‌بینی شده در هنگام فرآوری سترون‌سازی لازم است.

مقدار دُز بیشینه واقعی دریافت شده در هنگام فرآوری سترون‌سازی، می‌تواند به‌وسیله مشخصات پرتودهنده و الگوی بارگذاری محصول تحت تأثیر قرار گیرد. بنابراین، انتقال فرآیند به پرتودهنده دیگر یا تغییر الگوی بارگذاری، ممکن است موجب تغییر دُز بیشینه محصول شود. چنین ملاحظاتی باید هنگام انتخاب دُز برای انجام آزمون مورد توجه قرار گیرد.

۵-۲ هندسه پرتودهی برای انجام آزمون‌ها روی محصول، باید به‌نحوی انتخاب شود که اطمینان حاصل شود؛ دُز به‌طور صحیحی تعیین شده و در عمل تا حد امکان، توزیع دُز یکنواخت باشد. در محفظه‌های پرتودهی مورد استفاده برای فرآوری سترون‌سازی، پرتودهی ممکن است نسبت یکنواختی دُز بسیار گسترده‌ای تولید کند که برای اهداف آزمون معنی‌دار باشد. اگر از چنین محفظه‌های پرتودهی استفاده شود، مکان محصول مورد آزمون، بهتر است به‌گونه‌ای باشد که نسبت یکنواختی دُز، کمترین مقدار باشد. ممکن است نگاشت دُز جداگانه‌ای برای تعیین توزیع دُز دریافتی لازم باشد. این آزمایش‌های نگاشت دُز نباید در دُزهای مشابه دُزهای مورد استفاده برای آزمون محصول انجام شود. استفاده از دُزهای پایین‌تر می‌تواند کاربرد سیستم دُزسنجی را در گستره عملیاتی با دقت بیشتر امکان‌پذیر سازد و به این ترتیب دقت کلی نگاشت دُز را بهبود بخشد. ممکن است، نشان دادن عدم تغییر توزیع دُز در صورت استفاده از دُزهای مختلف، ضروری باشد.

یادآوری- چنین آزمایش‌های نگاشت دُز، مشابه موارد لازم برای احراز صلاحیت کارایی هستند (به بند ۹ مراجعه شود).

۵-۳ در مواردی که محفظه‌های پرتودهی برای دستیابی به دُزها با نسبت یکنواختی دُز یا بزرگی دُز مورد نیاز، قابل استفاده نباشد، می‌توان از فرآوری غیراستاندارد که پرتودهی‌ها، خارج از جریان معمول فرآیند انجام می‌شود به‌عنوان جایگزین استفاده کرد. برای مثال، پرتودهنده گاما که به‌طور متداول فرآیند پرتودهی محفظه‌های پرتودهی را از طریق یک مسیر نوار نقاله مشخص انجام می‌دهد، ممکن است محصول را «بدون حامل»[1] یا با استفاده از سیستم‌های نقاله ویژه نیز پرتودهی کند. فرآوری محصول، بدون حامل ممکن است،

1- Off-carrier

شامل جاگذاری دستی محصول در مکان‌های ثابت درون پرتودهنده باشد. چرخش محصول روی صفحه چرخان[1] یا دستکاری دستی محصول روی میزهای فرآوری در این مکان‌های ثابت، می‌تواند، برای بهبود یکنواختی دُز استفاده شود.

۵-۴ در تفسیر نتایج آزمون و در تخصیص دُز بیشینه قابل‌قبول، باید احتیاط شود. اقلام محصول برای آزمون معمولاً با دُزی یکسان، پرتودهی نمی‌شوند، اما به‌جای آن گستره‌ای از دُزها به‌کار گرفته می‌شوند. در این شرایط، دُز بیشینه قابل‌قبول، کمترین دُز دریافت شده به‌وسیله اقلام محصول است که ویژگی‌های آن قابل‌قبول است.

۵-۵ دُزهای لازم برای استقرار دُز بیشینه قابل‌قبول، ممکن است خارج از گستره کالیبره‌شده سیستم‌های دُزسنجی دردسترس باشد. در چنین مواردی ممکن است، دُز تحویلی به‌صورت افزایشی با پایش هر افزایش دُز، کفایت کند. دُز کلی معادل مجموع دُزهای افزایشی است.

یادآوری- دُزهای تحویلی به‌صورت افزایشی ممکن است عوامل تأثیرگذار بر عملکرد محصول مانند دمای پرتودهی محصول در فراوری متداول را شامل نشود.

۶ استقرار دُز سترون‌سازی

۶-۱ در روش‌های استقرار دُز سترون‌سازی (به استانداردهای ISO 11137-2 و ISO/TS 13004 مراجعه شود) لازم است محصول یا بخشی از آن (SIP)[2] با دُز یا دُزهایی با حدود رواداری[3] مشخص، پرتودهی شود. به‌منظور جلوگیری از اختلاف ناشی از روش استقرار دُز، سیستم دُزسنجی باید به اندازه کافی دقیق و صحیح باشد تا اطمینان حاصل شود، اندازه‌گیری‌های دُز در محدوده رواداری مشخص‌شده مطابق با روش، انجام می‌شود.

یادآوری- این بند به دُزسنجی برای استقرار دُز سترون‌سازی اشاره می‌کند، اما اصول تحویل دُز در محدوده رواداری‌های لازم، در پرتودهی برای ممیزی‌های دُز سترون‌سازی نیز به‌کار می‌رود.

۶-۲ اساس دستیابی به دُزها در حدود رواداری مشخص شده در روش‌های استقرار دُز سترون‌سازی، اندازه‌گیری‌های به‌کار رفته در استنتاج دُزهای بیشینه و کمینه به هر نقطه درون/روی اقلام محصول مورد نظر یا بخشی از آن (SIP) است. ممکن است، نگاشت جزء به جزء دُز اقلام تکی محصول، به‌ویژه در پرتودهی به‌روش باریکه الکترونی مورد نیاز باشد. این آزمایش‌های نگاشت دُز، مشابه آزمایش‌های لازم برای احراز صلاحیت کارایی است (به بند ۹ مراجعه شود).

۶-۳ بهتر است چیدمان محصول در هنگام پرتودهی به‌گونه‌ای باشد تا حداقل تغییرات دُز، هم در داخل و هم در بین اقلام محصول تکی به‌دست آید. انجام این کار، مستلزم پرتودهی اقلام محصول به‌صورت تکی است. در موارد استثنائی، ممکن است، جداسازی و بسته‌بندی مجدد محصول به‌منظور دستیابی به توزیع

1- Turntables
2- Sample Item Portion
3- Tolerance

دُزهای قابل‌قبول روی محصول، ضروری باشد. جداسازی و بسته‌بندی مجدد محصول می‌تواند بار میکروبی[1] محصول را تحت تأثیر قرار دهد. در این زمینه به زیربند 5.4.1 استاندارد ISO 11137-2: 2013 مراجعه شود.

۴-۶ به‌منظور تعیین گستره دُزهای محصول، یا بخش‌هایی از آن، آزمایش‌های نگاشت دُز انجام می‌شود. این‌گونه آزمایش‌های نگاشت دُز نباید در دُزهایی یکسان با دُزهای به‌کار رفته برای استقرار دُز سترون‌سازی، انجام شود. استفاده از دُزهای مختلف، می‌تواند سیستم دُزسنجی را قادر سازد که در بخشی دقیق‌تر از گستره عملکردی، مورد استفاده قرار گیرد تا از این طریق دقت کلی نگاشت دُز بهبود یابد. ممکن است، نشان دادن عدم تغییر توزیع دُز در صورت استفاده از دُزهای مختلف، ضروری باشد.

یادآوری- چنین آزمایش‌های نگاشت دُز، مشابه موارد لازم برای احراز صلاحیت کارایی هستند، (به بند ۹ مراجعه شود).

۵-۶ آزمایش‌های مکرر نگاشت دُز باید به‌منظور تعیین مقدار و کاهش بالقوه عدم قطعیت‌ها در اندازه‌گیری دُز محصول انجام شود. برای یک محصول بدون داده‌های مربوط به آزمایش‌های مکرر نگاشت دُز، در هر محفظه پرتودهی باید دُزسنج‌های کافی برای تشخیص مکان‌ها و اندازه دُزهای کمینه و بیشینه جاگذاری شوند.

۶-۶ به‌منظورحصول اطمینان از دست‌یابی به حدود رواداری دُز مشخص‌شده، هنگام پرتودهی در استقرار دُز سترون‌سازی، باید اندازه‌گیری عدم قطعیت مرتبط با داده‌های نگاشت دُز در نظر گرفته شود. رویکرد در نظر گرفته شده به شرایط پرتودهی و پایش دُز بستگی دارد، اما اصول کلی مندرج در بند ۹ (احراز صلاحیت کارایی) و پیوست **ت** شامل محاسبه دُزهای هدف، مرتبط هستند و باید به‌طور مناسب اعمال شوند.

۷-۶ پرتودهی برای اهداف استقرار دُز با استفاده از پرتوهای گاما، به‌طورمعمول، با به‌کارگیری پرتودهنده ویژه‌ای که برای پرتودهی در دُزهای کم‌تر از دُز سترون‌سازی، طراحی شده است، یا مکانی، تعریف شده در خارج از مسیر عادی محصول در پرتودهنده مانند یک صفحه چرخان یا مسیر پرتودهی ویژه طراحی شده برای پرتودهی با دُز کم، انجام می‌شود.

۸-۶ پرتودهی با هدف استقرار دُز، با استفاده از الکترون‌ها یا پرتوهای ایکس، می‌تواند به‌طورمعمول در پرتودهنده مورد استفاده برای سترون‌سازی انجام شود، به‌طوری‌که رسیدن به دُزهای کم را می‌توان با کاهش جریان باریکه الکترونی در پرتودهنده، افزایش سرعت نقاله یا در غیر این‌صورت با کاهش زمان توقف[2] محصول در باریکه الکترونی به‌دست آورد.

هنگام انتخاب پارامترهای پرتو در باریکه الکترون یا سامانه‌های پرتو ایکس به‌منظور دستیابی به دُزهای کم، باید احتیاط کرد. برای مثال، در بعضی از شتاب‌دهنده‌های الکترون، اگر جریان پرتو تغییر کند، ممکن است انرژی الکترون تغییر کند، در نتیجه بر توزیع دُز تأثیر می‌گذارد.

۹-۶ پرتودهی با استفاده از الکترون‌ها می‌تواند به‌وسیله محصول احاطه شده با موادی برای پراکندگی الکترون‌ها و درنتیجه توزیع یکنواخت‌تر دُز، انجام شود. ماهیت مواد احاطه کننده مورد استفاده باید ثبت

1- Bioburden

2- Residence time

شود. تکنیک‌های مشابه نیز می‌تواند برای پرتودهی با پرتو ایکس قابل استفاده باشد، زیرا در غیراین‌صورت پرتو تک‌سویه تولید شده، به‌وسیله برخی از طراحی‌های پرتودهنده‌های پرتو ایکس، ممکن است منجر به نسبت‌های بزرگ غیرقابل‌قبولی از یکنواختی دُز شود.

۶-۱۰ برای هر یک از روش‌های استقرار دُز سترون‌سازی ارائه شده دراستانداردهای ISO 11137-2 و ISO/TS 13004، حدود رواداری برای دُزهای تحویلی، مشخص شده است. خلاصه این موارد در پیوست **پ** ارائه شده است. اقداماتی باید انجام شود تا بر اساس روش استقرار دُز، حدود رواداری متفاوت نباشد و این اقدامات در استانداردهای ISO 11137-2 و ISO/TS 13004 شرح داده شده است.

یادآوری- اگر رواداری‌ها محقق نشوند، حدود رواداری‌های دُز در استانداردهای ISO 11137-2: 2013 و ISO/TS 13004 و اقداماتی که باید انجام شود، با آنچه در استاندارد ISO 11137-2: 2006 داده شده، متفاوت هستند.

۷ احراز صلاحیت نصب

۷-۱ هدف از احراز صلاحیت نصب، اثبات تأمین و نصب پرتودهنده، مطابق با ویژگی‌های آن است.

یادآوری- اطلاعات مربوط به فعالیت‌های مرتبط با دُزسنجی مختلف مورد نیاز در احراز صلاحیت نصب، در این استاندارد و همچنین در تعدادی از بندهای استاندارد ISO 11137-1 بیان شده است. برای سهولت، بندهای قابل استفاده در این استاندارد و استاندارد ISO 11137-1 در جدول ب-۱ پیوست **ب** ارائه شده است.

۷-۲ مطابق استاندارد ISO 11137-1، الزاماتی به‌منظور تعیین ویژگی‌های باریکه الکترونی یا پرتودهنده ایکس، وجود دارد. این ویژگی‌ها شامل انرژی الکترون یا پرتو ایکس، میانگین جریان باریکه و درصورت کاربرد، پهنا و یکنواختی اسکن است. جزئیات ویژگی به طراحی و ساختار پرتودهنده، بستگی دارد. چند مثال درزیربندهای ۷-۴ تا ۷-۷ ارائه شده است، اما بهتر است به این نکته توجه داشت که این مثال‌ها جامع و فراگیر نیستند.

۷-۳ اکثر روش‌های تعیین ویژگی‌های باریکه الکترونی شامل اندازه‌گیری‌های دُز، قابل‌ردیابی با یک استاندارد ملی یا بین‌المللی مناسب هستند. تعیین برخی ویژگی‌ها (برای مثال پهنای اسکن) می‌تواند شامل اندازه‌گیری‌های دُز قابل ردیابی نباشد.

۷-۴ برای پرتودهنده‌های پرتو ایکس، اندازه‌گیری انرژی باریکه الکترون یا پرتو ایکس در هنگام احراز صلاحیت نصب، لازم است. تاکنون هیچ روش استانداردی برای اندازه‌گیری انرژی پرتوهای ایکس صنعتی منتشر نشده است. هرجا که طراحی پرتودهنده پرتو ایکس اجازه دهد، اندازه‌گیری انرژی باریکه الکترون تابیده شده روی هدف پرتو ایکس مطابق با روش‌های استاندارد، قابل‌قبول است (به استاندارد ISO/ASTM 51649 مراجعه شود).

یادآوری- روش‌های اندازه‌گیری انرژی برای پرتوهای ایکس صنعتی منتشر شده است (به منبع [۲۵] کتاب‌نامه مراجعه شود)، اما این روش‌ها استاندارد نیستند.

۷-۵ برای شتاب‌دهنده‌های الکترون که در آن پرتو اسکن و پالسی می‌شود، وجود هم‌پوشانی کافی بین پالس‌ها و اسکن‌های پرتو برای فراهم کردن درجه‌ی یکنواختی دُز مورد نیاز در سطح محصول، مهم است.

این موضوع شامل در نظر گرفتن ارتباط بین فرکانس اسکن، پهنای اسکن، آهنگ تکرار پالس (برای شتاب دهنده‌های پالسی) و سرعت نوار نقاله نسبت به توزیع مقطع عرضی باریکه الکترونی اسکن نشده، در سطح محصول است (به استاندارد ISO/ASTM 51649 مراجعه شود).

۷-۶ ویژگی یکنواختی دُز در بسیاری موارد دربرگیرنده، اندازه‌گیری یکنواختی دُز در هر دو جهت حرکت محصول و عمود بر آن است.

۷-۷ جزئیات روش‌های مشخصه‌یابی باریکه الکترون مطابق با استانداردهای ISO/ASTM 51649 و ISO/ASTM 51818 و پرتو ایکس مطابق با استاندارد ISO/ASTM 51608 بیان می‌شود.

۷-۸ الزامات دُزسنجی خاصی برای احراز صلاحیت نصب دستگاه‌های پرتودهنده گاما وجود ندارد. با توجه به‌نحوه تخصیص پرتودهنده، ممکن است اندازه‌گیری‌های دُز و/یا نگاشت دُز به‌منظور احراز صلاحیت نصب جهت صحه‌گذاری انجام عملیات براساس مشخصات تعیین شده، ضروری باشد. مثال‌ها شامل مشخصات آهنگ دُز و یکنواختی دُز است. اندازه‌گیری‌های دُز، مشابه موارد استفاده شده در احراز صلاحیت عملکردی می‌تواند به‌کار برده شود.

۸ احراز صلاحیت عملکردی

۸-۱ کلیات

۸-۱-۱ هدف از احراز صلاحیت عملکردی آن است که نشان دهد پرتودهنده آن‌گونه که نصب شده است، قادر به انجام عملیات و تحویل دُزهای مناسب در محدوده معیارهای پذیرفته شده است. این مهم با تعیین توزیع‌های دُز و بزرگی دُز از طریق آزمایش‌های نگاشت دُز و ارتباط این ویژگی‌های دُز با پارامترهای فرآیند، احراز می‌شود.

۸-۱-۲ تکرار اندازه‌گیری‌ها برای نشان دادن عملیاتی پایدار و باثبات، بخش مهمی از احراز صلاحیت عملکردی هستند و باید در فواصل معین و پس از هر تغییری که ممکن است دُز یا توزیع دُز را تحت تأثیر قرار دهد، مانند بارگذاری چشمه در سامانه‌های پرتودهی گاما یا تغییرات در سیستم‌های نوار نقاله، انجام شود. راهبرد کلی برای احراز صلاحیت عملکردی باید براساس روش‌های پیش‌بینی شده‌ی عملیات پرتودهنده باشد.

یادآوری- اطلاعات مربوط به فعالیت‌های مختلف مرتبط با دُزسنجی مورد نیاز در احراز صلاحیت عملکردی در این استاندارد و همچنین در برخی از بندهای استاندارد ISO 11137-1 بیان شده است. برای سهولت کار، بندهای قابل استفاده در این استاندارد و استاندارد ISO 11137-1 در جدول ب-۱ پیوست **ب** ارائه شده است.

۸-۲ پرتودهنده‌های گاما

۸-۲-۱ نگاشت دُز برای احراز صلاحیت عملکردی، به‌منظور تعیین ویژگی‌های پرتودهنده با توجه به توزیع و تجدیدپذیری دُز در چیدمان‌های تعریف شده بارگذاری و به‌منظور استقرار اثر وقفه فرآیند بر دُز، در سرتاسر محفظه پرتودهی انجام می‌شود.

۸-۲-۲ نگاشت دُز باید با قرار دادن دُزسنج‌ها در محفظه‌های پرتودهی در محدوده‌های طراحی آن‌ها که به‌وسیله موادی با چگالی همگن پرشده، اجرا شود. بهتر است حداقل دو آزمایش نگاشت دُز، یکی با مواد در حد پایین گستره چگالی که استفاده از پرتودهنده برای آن مد نظر قرار گرفته شده و آزمایش دیگر با موادی نزدیک به حد بالایی این گستره، انجام شود. اندازه‌گیری‌های احراز صلاحیت عملکردی برای هر مسیر در پرتودهنده مورد نیاز است (مطابق با زیربند 9.2.6 استاندارد ISO 11137-1: 2006).

در بسیاری از طراحی‌های پرتودهنده گاما، رابطه بین زمان پرتودهی و کمینه دُز، نسبت به گستره چگالی خطی نیست. در چنین مواردی، برای تعیین ویژگی‌های عملکرد پرتودهنده، می‌تواند بیشتر از دو آزمایش نگاشت دُز با چگالی‌های مختلف انجام شود.

یادآوری- برای مثال مواد با چگالی همگن، می‌توانند، ورق‌ها یا صفحات پهنی از جنس فوم پلی‌اتیلن، مقوا یا چوب باشند.

۸-۲-۳ نگاشت دُز باید برای تعداد کافی از محفظه‌های پرتودهی (حداقل ۳ عدد)، در هر چگالی انتخابی انجام شود تا تعیین تغییرپذیری دُز و توزیع دُز درون و بین محفظه‌ها امکان‌پذیر باشد. جزئیات و دفعات لازم برای تکرار آزمایش‌های نگاشت دُز، تحت تأثیر میزان اطلاعات کسب شده از آزمایش‌های نگاشت دُز در احراز صلاحیت عملکردی پیشین انجام‌شده در پرتودهنده‌های یکسان یا مشابه، است. این، بدین مفهوم است که تعداد تکرار آزمایش‌های بیشتری ممکن است برای یک پرتودهنده جدید نسبت به آزمایش‌های نگاشت دُز احراز صلاحیت مجدد، لازم باشد.

هنگام نگاشت دُز برای احراز صلاحیت عملکردی، به‌منظور شبیه‌سازی مؤثر پرتودهنده به پرتودهنده پرشده با محفظه‌های حاوی مواد با چگالی معینی که نگاشت دُز انجام شده، باید تعداد کافی محفظه‌های پرتودهی داشته باشد. تعداد محفظه‌های مورد نیاز برای دستیابی به این هدف، به طراحی پرتودهنده بستگی دارد. حداقل، هر محفظه پرتودهی مجاور یا بین چشمه و محفظه‌ی نگاشت دُز شده باید حاوی موادی با چگالی یکسان باشد.

۸-۲-۴ دُزسنج‌های تکی، نوارهای دُزسنجی یا صفحات دُزسنجی باید به تعداد کافی برای تعیین توزیع دُز، درون محفظه پرتودهی قرار داده شوند. تعداد دُزسنج‌ها به اندازه محفظه پرتودهی و طراحی پرتودهنده بستگی دارد. برای مثال برای محفظه با ابعاد ۰٫۵ m × ۱٫۰ m × ۱٫۰ m، دُزسنج‌ها می‌تواند در شبکه سه بُعدی ۱۰ سانتی‌متری (یعنی در فواصل ۱۰ cm) حداقل در صفحات بیرونی مقابل چشمه و روی صفحه میانی محفظه پرتودهی قرار داده شود.

برای احراز صلاحیت مجدد نگاشت دُز، جایی‌که تغییرات پیش‌بینی شده برای توزیع دُز وجود ندارد، داده‌های به‌دست آمده از آزمایش‌های پیشین می‌تواند در بهینه‌سازی موقعیت دُزسنج‌ها، مورد استفاده قرار گیرد، به‌طوری‌که دُزسنج‌ها می‌توانند در نواحی دُز کمینه و بیشینه بالقوه و گرادیان دُز بالا متمرکز شوند.

روش‌های مدل‌سازی ریاضی الگوبرداری شده[1] تحت برنامه تضمین کیفیت مناسب، می‌تواند در بهینه‌سازی موقعیت دُزسنج‌ها و کاهش بالقوه تعداد دُزسنج‌های مورد استفاده در آزمایش‌های نگاشت دُز مفید باشد (به پیوست **الف** مراجعه شود).

۸-۲-۵ داده‌های حاصل از احراز صلاحیت عملکردی آزمایش‌های نگاشت دُز می‌تواند در استقرار موارد زیر استفاده شود:

- روابط بین تنظیمات زمان‌سنج و یا سرعت نوار نقاله و بزرگی دُز در مکان تعریف‌شده درون محفظه پرتودهی برای مواد با چگالی‌های مختلف؛
- رابطه بین یکنواختی دُز درون محفظه پرتودهی و چگالی مواد.

روابط تقریبی می‌تواند توسط سازنده پرتودهنده تهیه شده یا با استفاده از مدل‌های ریاضی محاسبه شوند. سپس می‌توان از داده‌های نگاشت دُز در تصحیح این روابط تقریبی، برای پرتودهنده مشخص، استفاده کرد.

۸-۲-۶ اندازه‌گیری‌های دُز خاص برای ارزیابی اثر وقفه فرآیند بر دُز باید در سرتاسر محفظه پرتودهی انجام شود. یک رویکرد برای انجام این اندازه‌گیری‌ها، پرتودهی محفظه دارای دُزسنج‌هایی که مکان آن‌ها مطابق توضیح ارائه شده در زیربند ۸-۲-۴ مشخص شده و در نواحی از محفظه که انتظار می‌رود تحت بیشترین تأثیر از گذار چشمه باشد و وقفه فرآیند پرتودهی هنگام نزدیک بودن محفظه به چشمه پرتودهی، است. تأثیر وقفه فرآیند به‌وسیله مقایسه نتایج با نتایج حاصل از آزمایش‌های نگاشت دُز انجام شده تحت شرایط معمول فرآیند، ارزیابی می‌شود. ممکن است که چندین بار تکرار ایجاد وقفه، به‌منظور ارزیابی صحیح اثر آن در فرآیند، ضروری باشد.

یادآوری- استفاده از مدل‌سازی ریاضی برای محاسبه اثرات وقفه در فرآیند می‌تواند مکمل اندازه‌گیری‌ها باشد.

ممکن است اثر وقفه فرآیند برای هر احراز صلاحیت عملکردی مشخص نشود. برای مثال، پس از بارگذاری مجدد[2] چشمه، توزیع دُز درون محفظه پرتودهی ممکن است مشابه آنچه که در هنگام مطالعه وقفه در فرآیند قبلی انجام شده، باشد. در این مورد ممکن است مطالعه وقفه فرآیند لازم نباشد. توجیه عدم مطالعه وقفه فرآیند در احراز صلاحیت عملکردی باید مستندسازی شود.

۸-۲-۷ وقفه در فرآیند می‌تواند سبب تغییراتی در بزرگی‌های دُزهای کمینه و بیشینه و همچنین در مکان‌های وقوع این کران‌ها شود. در فراوری متداول، باید به تعداد مجاز وقوع وقفه‌ها با حفظ دُز داده شده به محصول درحدود تعیین شده، توجه کرد. این امر به مقدار نزدیک بودن دُزها به حدود تعیین شده در هنگام فرآوری نرمال بدون وقفه، بستگی دارد.

1- Benchmarking
2- Replenishment

یادآوری- برای کسب اطلاعات بیشتر درباره انجام آزمایش‌های نگاشت دُز وقفه فرآیند به استانداردهای ISO/ASTM 52303 و AAMI TIR29 مراجعه شود.

۸-۲-۸ آزمایش‌های نگاشت دُز، باید برای سیستم‌های نوار نقاله ویژه یا مکان‌های ثابت در پرتودهنده تخصیص داده شده برای جایگذاری دستی محصولات، انجام شود. توزیع دُز در محصولات در این مکان‌ها ممکن است به‌وسیله محصولات موجود در مسیر اصلی پرتودهنده، تحت تأثیر قرار گیرد. اثر بر کالیبراسیون دُزسنجی و عدم قطعیت شرایط مرتبط با استفاده از چنین نقاله‌هایی و مکان‌های آن‌ها، از قبیل آهنگ دُز و دما، باید مورد توجه قرار گیرد (به استاندارد ISO/ASTM 51261 مراجعه شود). بنابراین ممکن است برای هر مسیر پرتودهنده و مکانی ثابت، ایجاد منحنی کالیبراسیون سیستم دُزسنجی مورد نیاز باشد. این امر ممکن است باعث ایجاد منحنی کالیبراسیون جدید یا تصدیق منحنی موجود، شود.

۹-۲-۸ مطالعات بیشتری در نگاشت دُز در هنگام احراز صلاحیت عملکردی می‌تواند انجام شود که نتایج آن داده‌هایی برای کاهش مطالعات مربوط به نگاشت دُز، در احراز صلاحیت کارایی، فراهم می‌کند (مطابق با بند ۹). مثال‌هایی از این مطالعات شامل تعیین اثرات محفظه‌های پرتودهی کامل پُر نشده[1] و بارگذاری محصول در مرکز محفظه پرتودهی، به‌منظور رسیدن به‌نسبت یکنواختی دُز مطلوب، است.

محفظه‌های پرتودهی کامل پُر نشده، می‌توانند دُزهای بالاتری را نسبت به محفظه‌های پر، دریافت کنند؛ بنابراین در هنگام آزمایش نگاشت دُز، دُزسنج‌ها باید در مناطق دُز بیشینه بالقوه، در محفظه‌های کامل پُر نشده، همچنین در محفظه‌های پُر که توزیع دُز آن‌ها ممکن است به‌وسیله حضور محفظه‌های کامل پُر نشده دیگری تحت تأثیر قرار گیرد، جایگذاری شوند.

یادآوری- بارگذاری محصول در مرکز محفظه پرتودهی می‌تواند سبب تغییر در بزرگی و توزیع دُز در مقایسه با محفظه‌های پُر شود.

۱۰-۲-۸ به‌منظور تعیین اثرات بر بزرگی و توزیع دُزی که می‌تواند درنتیجه فراوری محصولی با چگالی خاص پیش یا پس از فراوری محصول با چگالی دیگری ایجاد شود، باید نگاشت دُز بیشتری انجام گیرد. گستره قابل‌قبول چگالی‌هایی که فرآوری توامان آن‌ها امکان‌پذیر باشد، می‌تواند بر مبنای نتایج این آزمایش‌های نگاشت دُز، تعیین شود. تأثیر تغییرات چگالی بر بزرگی و توزیع دُز به طراحی پرتودهنده و چگونگی اعمال تغییر چگالی درون پرتودهنده بستگی دارد. چگالی مواد داخل محفظه‌های پرتودهی مورد نظر نگاشت دُز بهتر است، نشان‌دهنده گستره چگالی که به‌طور متداول با هم فرآوری می‌شوند، باشد. نگاشت دُز برای تعداد کافی از محفظه‌های پرتودهی که احتمالاً تحت تأثیر تغییر در چگالی‌های اطراف قرار می‌گیرند، باید انجام شوند. داده‌های نگاشت دُز باید با داده‌های حاصل از محفظه‌های بدون تغییر در چگالی، مقایسه شوند (به زیربند ۸-۲-۳ مراجعه شود).

۱۱-۲-۸ داده‌های حاصل از نگاشت دُز برای احراز صلاحیت عملکردی، می‌توانند نشانه‌ای از مکان‌های دُزهای کمینه و بیشینه در بارگذاری‌های واقعی محصول، ارائه دهد.

1- Partially filled

۸-۳ پرتودهنده‌های باریکه الکترونی

۸-۳-۱ نگاشت دُز برای احراز صلاحیت عملکردی، به‌منظور تعیین ویژگی پرتودهنده باتوجه به توزیع و تکرارپذیری دُز در چیدمان‌های بارگذاری تعریف شده و استقرار تأثیر وقفه فرآیند بر دُز در سرتاسر محفظه پرتودهی، انجام می‌شود.

نگاشت دُز باید برای انرژی باریکه الکترونی به‌کاررفته به‌منظور پرتودهی محصول انجام شود. اگر بیشتر از یک انرژی استفاده شده است، پس باید، نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی برای هر انرژی انجام شود. اگر بیشتر از یک پهنای اسکن استفاده شود، پس باید، نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی، با استفاده از پهناهای اسکن انتخاب شده به‌منظور پوشش حدود عملیاتی به‌کار رفته در پرتودهی محصول انجام شود.

۸-۳-۲ نگاشت دُز باید با قرار دادن دُزسنج‌ها در محفظه پرتودهی که با توجه به محدودیت طراحی آن، با مواد دارای چگالی همگن پرشده، انجام شود. این چگالی باید در گستره چگالی مورد استفاده برای پرتودهنده باشد. به‌طورکلی، استفاده از یک چگالی، فقط برای نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی ضروری است، اما اطلاعات جزئی‌تر را می‌توان با استفاده از بیشتر از یک مورد چگال به‌دست آورد، برای مثال، موادی که دارای چگالی نزدیک به حدود گستره چگالی باشند که از قبل برای پرتودهنده در نظر گرفته شده، مورد استفاده قرار گیرند.

یادآوری- برای مثال مواد با چگالی همگن می‌توانند، ورق‌ها یا صفحات پهن فوم پلی‌اتیلن باشند.

توصیه می‌شود برای نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی به‌منظور دستیابی به حداکثر اطلاعات در مورد عملکرد ثابت و پایدار پرتودهنده، از پرتودهی یک‌طرفه استفاده شود.

۸-۳-۳ در هر چگالی انتخاب شده به‌منظور تصویب تعیین تغییرپذیری و توزیع دُز درون و بین محفظه‌ها، تعداد کافی از محفظه‌های پرتودهی (حداقل سه عدد)، باید نگاشت دُز شوند. جزئیات و تعداد تکرار لازم آزمایش‌های نگاشت دُز، تحت تأثیر میزان معلومات کسب شده از انجام آزمایش‌های نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی پیشین، در پرتودهنده‌های یکسان یا مشابه، است. به این مفهوم که، ممکن است تعداد تکرار آزمایش‌های بیشتری برای پرتودهنده جدید نسبت به آزمایش‌های نگاشت دُز احراز صلاحیت مجدد، لازم باشد.

به‌طور کلی، پرتودهنده‌های باریکه الکترونی طوری طراحی می‌شوند که محفظه‌های پرتودهی از میان میدان پرتو، منتقل می‌شوند که ممکن است شامل فاصله بین محفظه‌ها باشد یا نباشد. به‌طور معمول، فاصله بین محفظه‌ها ممکن است با روش‌های زیر ایجاد شود:

الف- با طراحی (به‌عبارت دیگرفاصله ثابت بین محفظه‌ها که ممکن است در هر زمان فقط به یک محفظه پرتودهی در میدان پرتو منجر شود)؛

ب- وقتی بهرهای محصول تغییر می‌کنند؛ یا

پ- وقتی پارامترهای پرتودهی تغییر می‌کنند.

فاصله بین محفظه‌ها و تفاوت‌ها در چگالی یا چیدمان مواد بین محفظه‌ها می‌تواند توزیع دُز درون هر محفظه را تحت تأثیر قرار دهد. بنابراین، نگاشت دُز انجام شده برای ارزیابی چنین اثراتی ممکن است اطلاعات مفیدی برای نگاشت دُز احراز صلاحیت کارایی ارائه دهد.

۸-۳-۴ دُزسنج‌های تکی، نوارها یا صفحات دُزسنج، باید در آرایش سه بعدی، شامل سطح و درون مواد آزمون با چگالی همگن مورد نظر برای پرتودهی، قرار گیرند. تعداد دُزسنج‌ها به اندازه محفظه پرتودهی، طراحی پرتودهنده و انرژی باریکه الکترونی بستگی خواهد داشت. داده‌های حاصل از آزمایش‌های پیشین را می‌توان برای بهینه‌سازی مکان دُزسنج‌ها، استفاده کرد.

برای احراز صلاحیت مجدد نگاشت دُز، جایی‌که تغییرات پیش‌بینی شده برای توزیع دُز وجود ندارد، داده‌های به‌دست آمده از آزمایش‌های پیشین می‌تواند در بهینه‌سازی تثبیت موقعیت دُزسنج‌ها، مورد استفاده قرار گیرد، به‌طوری‌که دُزسنج‌ها می‌توانند در نواحی دُز کمینه و بیشینه بالقوه و گرادیان دُز بالا متمرکز شوند.

روش‌های مدل‌سازی ریاضیاتی الگوبرداری شده تحت برنامه تضمین کیفیت مناسب می‌تواند در بهینه‌سازی تثبیت موقعیت دُزسنج‌ها و کاهش بالقوه تعداد دُزسنج‌های مورد استفاده در آزمایش نگاشت دُز مفید باشد (به پیوست **الف** مراجعه شود).

۸-۳-۵ داده‌های حاصل از آزمایش‌های نگاشت دُز انجام شده با پرتودهنده باریکه الکترونی خاص، می‌تواند در تعیین روابط بین مشخصه‌های باریکه الکترونی، سرعت نقاله و بزرگی دُز در مکان تعریف شده، درون یا روی محفظه پرتودهی پر شده با مواد همگن با چگالی معلوم، استفاده شود.

چنین مکان تعریف شده‌ای، مکان دُز کمینه یا بیشینه در محفظه پرتودهی، یا مکانی با هندسه‌ای ثابت برای دُزسنج است که با محفظه پرتودهی اما جدا از آن، حرکت کند. این مکان اخیر می‌تواند به‌عنوان موقعیت پایش تعریف شده در هنگام فرآوری متداول، استفاده شود.

۸-۳-۶ اندازه‌گیری‌های خاص دُز، به‌منظور ارزیابی تأثیر وقفه فرآیند، بر دُز در سرتاسر محفظه پرتودهی، باید انجام شود. این اثر را می‌توان با قراردادن دُزسنج‌ها در موقعیتی که انتظار می‌رود وقفه فرآیند بیشترین اثر را داشته باشد، تعیین کرد. این مکان اغلب روی سطح محفظه پرتودهی در مقابل باریکه الکترونی است و به احتمال زیاد در فاصله‌های کوتاه تا پنجره باریکه الکترونی مشخص می‌شود. محفظه پرتودهی، تحت شرایط عادی فرآیند پرتودهی‌شده و هنگامی‌که محفظه پرتودهی در معرض باریکه قرار می‌گیرد، وقفه فرآیند صورت می‌گیرد. فرآیند، دوباره شروع می‌شود و اثر وقفه فرآیند، با مقایسه دُز اندازه‌گیری شده در حالت وقفه فرآیند و دُز اندازه‌گیری شده بدون وقفه فرآیند، تعیین می‌شود.

بسته به طراحی پرتودهنده، ممکن است لازم باشد که تأثیر وقفه فرآیند بر دُز برای شرایط پرتودهی مختلف و علل مختلف وقفه، ارزیابی شود. اثرات ممکن است متفاوت باشد، برای مثال، سرعت بالای نوار نقاله با جرم زیاد محصول و سرعت پایین نوار نقاله با جرم کم محصول. وقفه‌های فرآیند ناشی از سیستم ایمنی، از باریکه الکترونی و از نوار نقاله ممکن است اثرات متفاوتی بر دُز داشته باشد و این اثرات باید تعیین شوند.

۸-۳-۷ وقفه در فرآیند می‌تواند تغییراتی در بزرگی دُز کمینه و بیشینه و همچنین در مکان‌های وقوع این کران‌ها، ایجاد کند. در فراوری متداول، باید به تعداد مجاز وقوع وقفه‌ها بدون خروج دُز داده شده به محصول از حدود تعیین شده، توجه شود. این امر به‌مقدار نزدیک بودن دُزها به حدود تعیین شده در هنگام فرآوری نرمال بدون وقفه، بستگی دارد.

یادآوری- برای کسب اطلاعات بیشتر درباره انجام آزمایش‌های نگاشت دُز وقفه فرآیند به استانداردهای ISO/ASTM 52303 و AAMI TIR29 مراجعه شود.

۸-۳-۸ داده‌های حاصل از نگاشت دُز مربوط به احراز صلاحیت عملکردی، می‌توانند نشانه‌ای از مکان‌های دُزهای کمینه و بیشینه در بارگذاری‌های محصول را فراهم کنند.

۸-۴ پرتودهنده‌های پرتو X

۸-۴-۱ نگاشت دُز برای احراز صلاحیت عملکردی، به‌منظور تعیین مشخصه پرتودهنده با توجه به توزیع و تکرارپذیری دُز در چیدمان‌های بارگذاری تعریف شده و استقرار تأثیر وقفه فرآیند بر دُز در سرتاسر محفظه پرتودهی انجام می‌شود.

نگاشت دُز باید برای انرژی باریکه الکترونی به‌کاررفته به‌منظور پرتودهی محصول انجام شود. اگر بیشتر از یک انرژی استفاده شده است، پس باید، نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی برای هر انرژی انجام شود. اگر بیشتر از یک پهنای اسکن استفاده شود، پس باید، نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی، با استفاده از پهناهای اسکن انتخاب شده به‌منظور پوشش حدود عملیاتی به‌کار رفته در پرتودهی محصولات انجام شود.

۸-۴-۲ نگاشت دُز باید با قرار دادن دُزسنج‌ها در محفظه‌های پرتودهی که در محدوده طراحی آن‌ها، با موادی با چگالی همگن پر شده، اجرا شود. حداقل باید، دو آزمایش نگاشت دُز، یکی با موادی با گستره چگالی در حد پایین که از قبل برای پرتودهنده در نظر گرفته شده و دیگری با موادی نزدیک به حد بالایی این گستره، انجام شود. اندازه‌گیری‌های احراز صلاحیت عملکردی برای هر مسیر در پرتودهنده الزامی است.

اگر طراحی پرتودهنده پرتو X به‌گونه‌ای باشد که ارتباط بین زمان پرتودهی و کمینه دُز، نسبت به گستره چگالی خطی نباشد، برای تعیین مشخصه‌های کارایی پرتودهنده، باید بیش از دو آزمایش نگاشت دُز با چگالی‌های مختلف انجام داد.

یادآوری- برای مثال، مواد با چگالی همگن می‌توانند، ورق‌ها یا صفحات پهن فوم پلی‌اتیلن، مقوا یا چوب باشند.

۸-۴-۳ در هر چگالی انتخاب شده به‌منظور تصویب تعیین تغییرپذیری و توزیع دُز درون و بین محفظه‌ها، تعداد کافی از محفظه‌های پرتودهی (حداقل سه عدد)، باید نگاشت دُز شوند. جزئیات و تعداد تکرار لازم آزمایش‌های نگاشت دُز، تحت تأثیر میزان معلومات کسب شده از انجام آزمایش‌های نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی پیشین، در پرتودهنده‌های یکسان یا مشابه، است. به این مفهوم که، ممکن است تعداد تکرار آزمایش‌های بیشتری برای پرتودهنده جدید نسبت به آزمایش‌های نگاشت دُز احراز صلاحیت مجدد، لازم باشد.

هنگام نگاشت دُز برای احراز صلاحیت عملکردی، پرتودهنده به‌منظور شبیه‌سازی مؤثر با پرتودهنده پر شده با محفظه‌های نگهداری مواد با همان چگالی که نگاشت دُز آن‌ها انجام شده، باید تعداد کافی محفظه‌های پرتودهی داشته باشد. تعداد محفظه‌های مورد نیاز برای دستیابی به این هدف، به طراحی پرتودهنده بستگی دارد.

۸-۴-۴ دُزسنج‌های تکی، نوارها یا صفحات دُزسنج، باید در آرایش سه بعدی، شامل سطح و درون مواد آزمون با چگالی همگن موردنظر برای پرتودهی، قرار گیرند. تعداد دُزسنج‌ها به اندازه محفظه پرتودهی، طراحی پرتودهنده و انرژی باریکه پرتو ایکس بستگی خواهد داشت. برای مثال برای محفظه با ابعاد ۰٫۵ m × ۱٫۰ m ×۱٫۰ m، دُزسنج‌ها می تواند در شبکه سه بعدی ۱۰ سانتی‌متری (یعنی در فواصل ۱۰ cm) حداقل در صفحات بیرونی روبروی باریکه پرتو X و روی صفحه میانی محفظه پرتودهی قرار داده شود.

برای احراز صلاحیت مجدد نگاشت دُز، جایی‌که تغییرات پیش‌بینی شده برای توزیع دُز وجود ندارد، داده‌های به‌دست آمده از آزمایش‌های پیشین می‌تواند در بهینه‌سازی تثبیت موقعیت دُزسنج‌ها، مورد استفاده قرار گیرد، به‌طوری‌که دُزسنج‌ها می‌توانند در نواحی دُز کمینه و بیشینه بالقوه و گرادیان دُز بالا متمرکز شوند.

روش‌های مدل‌سازی ریاضیاتی الگوبردای شده تحت برنامه تضمین کیفیت مناسب می‌تواند در بهینه‌سازی تثبیت موقعیت دُزسنج‌ها و کاهش بالقوه تعداد دُزسنج‌های مورد استفاده در آزمایش نگاشت دُز مفید باشد (به پیوست **الف** مراجعه شود).

۸-۴-۵ داده‌های حاصل از آزمایش‌های نگاشت دُز انجام شده با پرتودهنده خاص پرتو X می‌تواند در استقرار موارد زیر استفاده شود:

- روابط بین مشخصه‌های باریکه، فاصله بین محصول و هدف پرتو X، سرعت نوار نقاله و بزرگی دُز در مکان تعریف شده درون یا روی محفظه پرتودهی پر شده با مواد همگن با چگالی معلوم و

- رابطه بین یکنواختی دُز درون محفظه پرتودهی و چگالی ماده.

به‌عنوان روشی جایگزین (پایش بدون حامل)، تعیین مکانی با هندسه‌ای ثابت برای یک دُزسنج است که با محفظه پرتودهی، اما جدا از آن در حرکت است و تعیین روابط بین مشخصه‌های باریکه، سرعت نقاله و بزرگی دُز در آن مکان است. این موقعیت می‌تواند به‌عنوان موقعیت پایش تعریف شده، هنگام فرآوری متداول، استفاده شود.

۸-۴-۶ به‌منظور ارزیابی اثر وقفه فرآیند بر دُز، اندازه‌گیری‌های خاص دُز، باید در تمام محفظه پرتودهی، انجام شود. این اثر می‌تواند با قراردادن دُزسنج‌ها در موقعیتی که انتظار می‌رود وقفه فرآیند بیشترین اثر را داشته باشد، تعیین شود. این مکان اغلب سطحی روی محفظه پرتودهی است که در مقابل باریکه پرتو X قرار می‌گیرد. محفظه پرتودهی، تحت شرایط عادی فرآیند، پرتودهی‌شده و هنگامی‌که محفظه پرتودهی در معرض باریکه قرار می‌گیرد، وقفه فرآیند صورت می‌گیرد. فرآیند، دوباره شروع می‌شود و اثر وقفه فرآیند، با مقایسه دُز اندازه‌گیری شده در حالت وقفه فرآیند و دُز اندازه‌گیری شده بدون وقفه فرآیند، تعیین می‌شود.

بسته به طراحی پرتودهنده، ممکن است لازم باشد که تأثیر وقفه فرآیند بر دُز برای شرایط پرتودهی مختلف و علل مختلف وقفه، ارزیابی شود. اثرات ممکن است متفاوت باشد، برای مثال، سرعت بالای نوار نقاله با جرم زیاد محصول و سرعت پایین نوار نقاله با جرم کم محصول. وقفه‌های فرآیند ناشی از سیستم ایمنی، از باریکه الکترونی و از نوار نقاله ممکن است اثرات متفاوتی بر دُز داشته باشد و این اثرات باید تعیین شوند.

۸-۴-۷ وقفه در فرآیند می‌تواند تغییراتی در بزرگی دُز کمینه و بیشینه و همچنین در مکان‌های وقوع این کران‌ها، ایجاد کند. در فراوری متداول، باید به تعداد مجاز وقوع وقفه‌ها بدون خروج دُز داده شده به محصول از حدود تعیین شده، توجه شود. این امر به‌مقدار نزدیک بودن دُزها به حدود تعیین شده در هنگام فراوری نرمال بدون وقفه، بستگی دارد.

یادآوری- برای کسب اطلاعات بیشتر درباره انجام آزمایش‌های نگاشت دُز وقفه فرآیند به استانداردهای ISO/ASTM 52303 و AAMI TIR29 مراجعه شود.

۸-۴-۸ آزمایش‌های نگاشت دُز، باید برای سیستم‌های نوار نقاله ویژه یا مکان‌های ثابت در پرتودهنده تخصیص داده شده برای جایگذاری دستی محصولات، انجام شود. توزیع دُز در محصول در این مکان‌ها می‌تواند به‌وسیله محصول موجود در مسیر اصلی پرتودهنده، تحت تأثیر قرار گیرد. اثر بر کالیبراسیون دُزسنجی و عدم قطعیت شرایط مرتبط با استفاده از چنین نوار نقاله‌هایی و مکان‌های آن‌ها، از قبیل آهنگ دُز و دما، باید مورد توجه قرار گیرد (به استاندارد ISO/ASTM 51261 مراجعه شود). بنابراین ممکن است برای هر مسیر پرتودهنده و مکانی ثابت، ایجاد منحنی کالیبراسیون سیستم دُزسنجی مورد نیاز باشد. این امر ممکن است باعث ایجاد منحنی کالیبراسیون جدید یا تصدیق منحنی موجود، شود.

۸-۴-۹ مطالعات بیشتری در نگاشت دُز در هنگام احراز صلاحیت عملکردی می‌تواند انجام شود که نتایج آن داده‌هایی برای کاهش مطالعات مربوط به نگاشت دُز، در احراز صلاحیت کارایی، فراهم می‌کند (مطابق با بند ۹). مثال‌هایی از این مطالعات شامل تعیین اثرات محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده[1] و بارگذاری محصول در مرکز محفظه پرتودهی، به‌منظور رسیدن به نسبت یکنواختی دُز مطلوب، هستند.

محفظه‌های پرتودهی کامل پُر نشده، می‌توانند دُزهای بالاتری را نسبت به محفظه‌های پُر، دریافت کنند؛ بنابراین در هنگام آزمایش نگاشت دُز، دُزسنج‌ها باید در مناطق دُز بیشینه بالقوه، در محفظه‌های کامل پُرنشده، همچنین در محفظه‌های پُر که توزیع دُز آن ها ممکن است به‌وسیله حضور محفظه‌های کامل پُرنشده دیگری تحت تأثیر قرار گیرد، جایگذاری شوند.

یادآوری- بارگذاری محصول در مرکز محفظه پرتودهی می‌تواند سبب تغییر در بزرگی و توزیع دُز در مقایسه با محفظه‌های پُر شود.

۸-۴-۱۰ به‌منظور تعیین اثرات بر بزرگی و توزیع دُزی که می‌تواند درنتیجه فرآوری محصولی با چگالی خاص پیش یا پس از فرآوری محصول با چگالی دیگری ایجاد شود، باید نگاشت دُز بیشتری انجام شود. گستره قابل‌قبول چگالی‌هایی که فرآوری توامان آن‌ها امکان‌پذیر باشد، می‌تواند بر مبنای نتایج این

1- Partially

آزمایش‌های نگاشت دُز، تعیین شود. اثر تغییرات چگالی بر بزرگی و توزیع دُز به طراحی پرتودهنده و چگونگی اعمال تغییر چگالی درون پرتودهنده بستگی دارد. چگالی مواد داخل محفظه‌های پرتودهی مورد نظر نگاشت دُز بهتر است، نشان‌دهنده گستره چگالی که به‌طور متداول با هم فرآوری می‌شوند، باشد. نگاشت دُز برای تعداد کافی از محفظه‌های پرتودهی که احتمالاً تحت تأثیر تغییر در چگالی‌های اطراف قرار می‌گیرند، باید انجام شود. داده‌های نگاشت دُز باید با داده‌های حاصل از محفظه‌های بدون تغییر در چگالی، مقایسه شوند (به زیربند ۸-۴-۳ مراجعه شود).

۸-۴-۱۱ داده‌های حاصل از نگاشت دُز برای احراز صلاحیت عملکردی، می‌توانند نشانه‌ای از مکان‌های دُزهای کمینه و بیشینه در بارگذاری‌های واقعی محصول، ارائه دهد.

۹ احراز صلاحیت کارایی

۹-۱ کلیات

۹-۱-۱ عواملی متعدد مربوط به پرتودهنده و محصول، توزیع دُز در محصول را تحت تأثیر قرار می‌دهند. داده‌های برگرفته از آزمایش نگاشت دُز در احراز صلاحیت کارایی، به‌منظور شناسایی مکان‌ها و بزرگی مقادیر دُزهای کمینه و بیشینه در محصول و محاسبه رابطه بین این دُزها و دُز در موقعیت(های) پایش متداول، استفاده می‌شود. موقعیت‌های انتخاب شده برای پایش متداول می‌توانند مکان‌هایی در داخل محفظه پرتودهی باشند (برای مثال مکان‌های دُزهای بیشینه و کمینه)، یا می‌تواند مکانی در موقعیتی مجزا مجاور محفظه پرتودهی بوده و همراه با آن در حرکت باشد.

برای اهداف نگاشت دُز احراز صلاحیت کارایی، پرتودهی با استفاده از دُزهای خارج از دُز تعیین شده برای محصول به‌شرطی که اطلاعات دردسترس باشد، قابل‌قبول است تا نشان دهد که استفاده از این دُزها، توزیع دُز را تحت تأثیر قرار نمی‌دهد.

یادآوری- اطلاعات مربوط به فعالیت‌های مختلف مرتبط با دُزسنجی مورد نیاز در احراز صلاحیت کارایی، در این استاندارد و همچنین در تعدادی از بندهای استاندارد ISO 11137-1 آمده است. برای سهولت کار، بندهای قابل استفاده در این استاندارد و استاندارد ISO 11137-1 در جدول ب-۳ پیوست **ب** ارائه شده است

۹-۱-۲ اطلاعات به‌دست آمده از دُزهای اندازه‌گیری شده در هنگام نگاشت دُز به‌منظورتعیین مقادیر برای پارامترهای فرآیند، مانند تنظیمات زمان‌سنج یا سرعت نوار نقاله به‌کار می‌رود، تا دُز سترون‌سازی مشخص شده، بدون این‌که از بیشینه دُز قابل‌قبول بیشتر شود، به‌دست آید.

۹-۱-۳ داده‌های حاصل از نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی، می‌توانند اطلاعات اولیه‌ای درباره قرار دادن دُزسنج‌ها برای نگاشت دُز احراز صلاحیت کارایی، فراهم کنند. به نواحی دُزهای بیشینه و کمینه بالقوه، باید توجه ویژه‌ای کرد که نگاشت این نواحی نسبت به نواحی دُز میانی، باید با دقت بیشتری انجام شود.

۹-۱-۴ نگاشت دُز باید با جزئیات کافی به‌منظور شناسایی بزرگی و مکان‌های دُزهای بیشینه و کمینه روی سطح یا درون محصول در حال پرتودهی، انجام شود. گرادیان‌های معنی‌دار دُز می‌تواند روی سطح یا

درون اقلام تکی محصول اتفاق افتد و این موضوع باید هنگام تعیین موقعیت دُزسنج‌ها، در نظر گرفته شود. هر مورد نیاز به ارزیابی مجزا دارد، اما برخی راهنمایی‌های کلی در خصوص قرار دادن دُزسنج، در استاندارد ISO/ASTM 52303 ارائه شده است. روش‌های مدل‌سازی ریاضی الگوبرداری شده تحت برنامه تضمین کیفیت مناسب، می‌تواند در بهینه‌سازی تعیین موقعیت دُزسنج‌ها و کاهش بالقوه تعداد دُزسنج‌های مورد استفاده در آزمایش‌های نگاشت دُز مفید باشد (به پیوست **الف** مراجعه شود).

یادآوری- برای کسب اطلاعات بیشتر درباره جنبه‌های نگاشت دُز به استانداردهای ISO/ASTM 52303 و AAMI TIR29 مراجعه شود.

۹-۱-۵ اگر اندازه‌گیری‌های احراز صلاحیت عملکردی نشان دهد که پرتودهنده به اندازه‌ای تغییر یافته است که یک یا چند نتیجه از نتایج احراز صلاحیت کارایی، دیگر معتبر نیست یا تغییری در محصول وجود دارد که می‌تواند دُز یا توزیع دُز را تحت تأثیر قرار دهد، احراز صلاحیت کارایی، باید تکرار شود. اما، الزامی به تکرار احراز صلاحیت کارایی به‌صورت منظم نیست.

۹-۲ پرتودهنده‌های گاما

۹-۲-۱ الگوی بارگذاری

۹-۲-۱-۱ برای نگاشت دُز، کارتن‌های تکی محصول باید به‌گونه‌ای درون محفظه پرتودهی چیده شوند، که مطابق با الگوی بارگذاری متداول از پیش تعیین شده باشد. باید به مشخصه‌های کلیدی محصول، شامل ابعاد و وزن کارتن تکی محصول، و تغییرات مجاز در این پارامترها، مشخصات دُز برای محصول و مفاهیم حاصل از نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی، توجه شود. برای حصول اطمینان از انطباق کارتن‌های محصول با مشخصه‌های تعریف شده محصول، نمونه‌هایی از کارتن‌های محصول که در هنگام احراز صلاحیت کارایی فرآوری می‌شوند، باید اندازه‌گیری و وزن شوند.

به‌طور معمول کارتن‌های محصول، برای استفاده بهینه از حجم محفظه پرتودهی چیده می‌شوند. اگرچه، در برخی موارد ، فضای موجود نمی‌تواند به‌علت محدودیت‌های محصول مانند مشخصات گستره کم‌پهنای دُز، چگالی بالا یا ناهمگن محصول یا ابعاد کارتن مورد استفاده قرار گیرد.

چیدمان بارگذاری تعریف‌شده محصول درون محفظه پرتودهی می‌تواند از بیش از یک نوع محصول تشکیل شده و شامل طیف وسیعی از اندازه‌ها و اوزان کارتن باشد. اثرات بارگذاری محصولات با چگالی‌های متفاوت باید در مکان‌های مختلف داخل این محفظه بر توزیع دُز بررسی شود. تأثیر بر توزیع دُز می‌تواند با انجام آزمایش‌های نگاشت دُز در چیدمان‌های مختلف بار بررسی شود، که کران‌ها در چگالی محصول، در مکان‌های مختلف در محفظه پرتودهی چیده می‌شود. نتایج آزمایش نگاشت دُز می‌تواند به یک یا چند مکان دُز کمینه یا بیشینه بالقوه، منجر شود (به استاندارد ISO/ASTM 52303 مراجعه شود).

۹-۲-۱-۲ در برخی وضعیت‌ها، کارتن‌های محصول داخل محفظه پرتودهی یا واحدهای محصول داخل کارتن محصول می‌توانند حرکت کنند، که احتمالاً هر دو بر توزیع دُز تأثیر می‌گذارند.

اگر کارتن‌های محصول قابلیت حرکت در داخل محفظه پرتودهی داشته باشند و در نتیجه توزیع دُز را تحت تأثیر قرار دهند، برای جلوگیری از چنین حرکتی محصول باید محافظت شود. مواد مورد استفاده برای محافظت از محصول در هنگام احراز صلاحیت کارایی، باید در هنگام فراوری متداول نیز استفاده و در مشخصات فرآیند تعریف شوند. درصورتی‌که کارتن‌های محصول نتوانند به اندازه کافی محافظت شوند، این موضوع باید در هنگام نگاشت دُز، برای مثال، با نگاشت در بدترین حالت چیدمان، مورد توجه قرار گیرد.

اگر محصول قابلیت حرکت در داخل کارتن محصول را داشته باشند و در نتیجه توزیع دُز را تحت تأثیر قرار دهد، این امر باید در هنگام نگاشت دُز، برای مثال، با نگاشت چندین جهت ممکن از محصول، داخل کارتن محصول، برای استقرار بدترین سناریو با توجه به توزیع دُز، مورد توجه قرار گیرد.

۹-۲-۱-۳ محصولات با چگالی پایین، نسبتاً همگن هستند، به‌طوری‌که بعید است در هنگام پرتودهی با پرتوهای گاما، جهت‌گیری محصولات تکی درون محفظه پرتودهی، تأثیر قابل توجهی بر توزیع دُز داشته باشد. با این حال، جهت‌گیری محصول برای محصولات غیریکنواخت، مانند آن‌هایی که حاوی اجزایی با چگالی بالا و فضاهای خالی (برای مثال ایمپلنت‌های فلزی و فلزی/پلیمری) هستند، می‌تواند دستیابی به توزیع دُز قابل‌قبول را دشوار سازد و در بعضی موارد، ممکن است جهت‌گیری خاصی از محصولات در هر محفظه پرتودهی لازم باشد.

۹-۲-۱-۴ نگاشت دُز باید برای تعداد کافی از محفظه‌های پرتودهی کاملاً بارگذاری شده در مجموعه‌ای از پارامترهای تخصیص داده شده فرآیند انجام شود تا تعیین تغییرپذیری دُز و توزیع دُز بین محفظه‌ها امکان‌پذیر باشد. به‌منظور دستیابی به داده‌های آماری معتبر، حداقل سه محفظه باید نگاشت دُز شوند. با این وجود، با انجام تعداد بیشتری آزمایش‌های نگاشت دُز، اطمینان به مقادیر اندازه‌گیری شده افزایش می‌یابد. برای تکرار آزمایش‌های نگاشت دُز، به‌جای انجام آزمایش نگاشت دُز کامل، تنها قرار دادن دُزسنج‌ها در نواحی کران‌های دُز، می‌تواند کافی باشد.

تعداد محفظه‌های پرتودهی حاوی محصول یا محصول شبیه‌سازی شده برای پیش‌برد و تطبیق محصولی که نگاشت دُز شده است، به طراحی خاص پرتودهنده بستگی دارد. طراحی این آزمایش نگاشت دُز، اطلاعات قابل دستیابی درباره منابع تغییرپذیری را تحت تأثیر قرار خواهد داد (به پیوست **ت** مراجعه شود). برای کسب اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO/ASTM 52303 مراجعه شود.

۹-۲-۱-۵ محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده برای حصول اطمینان از رسیدن به‌مشخصات دُز مورد نیاز، باید نگاشت دُز شوند. با توجه به این‌که، محفظه پرتودهی کامل بارگذاری نشده، در هر جا می‌تواند حاوی یک کارتن تا یک کارتن کمتر نسبت به محفظه‌های پرتودهی کاملاً بارگذاری شده، باشند، توزیع دُز می‌تواند بر اساس تعداد کارتن‌ها درون محفظه پرتودهی کامل پُر نشده، متفاوت باشد. بنابراین ارزیابی توزیع دُز در محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده، باید شامل ارزیابی توزیع دُز براساس مقادیر مختلف محصول درون محفظه پرتودهی باشد. آزمون محفظه‌های پرتودهی کامل پُر نشده هنگام احراز صلاحیت عملکردی می‌تواند اطلاعات ارزشمندی را فراهم کند که طراحی آزمایش احراز صلاحیت کاربردی را تسهیل کند. از سوی دیگر،

افزودن محصول شبیه‌سازی شده به محفظه پرتودهی کامل پُر نشده برای شبیه‌سازی به یک محفظه‌پرتودهی کامل بارگذاری شده، می‌تواند اثرات بر توزیع دُز ناشی از محفظه‌های پرتودهی کامل پُر نشده را کاهش دهد.

اگر محفظه‌های پرتودهی کامل پُر نشده منجر به توزیع‌های دُز غیرقابل‌قبول شوند، این موضوع می‌تواند با افزودن مقداری مناسب از محصول شبیه‌سازی شده، نشان داده شود. جزئیات این افزودن باید بخشی از مشخصات فرآیند باشد.

۹-۲-۲ دُزسنجی

۹-۲-۲-۱ جایگذاری دُزسنج

۹-۲-۲-۱-۱ دُزسنج‌ها باید به تعداد کافی در سرتاسر هر محفظه پرتودهی کامل بارگذاری شده برای نگاشت دُز، با هدف تعیین مکان‌های دُز کمینه و بیشینه، قرار داده شوند. داده‌های حاصل از نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی می‌توانند، برای راهنمایی در جایگذاری دُزسنج، با تمرکز بر جایگذاری دُزسنج در نواحی مورد انتظار دُزهای کمینه و بیشینه، استفاده شوند.

۹-۲-۲-۱-۲ دُزسنج‌ها باید در نواحی مورد انتظار دُزهای کمینه و بیشینه، در محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده و نیز محفظه‌های پرتودهی اطراف قرار گیرند که توزیع‌های دُز آن‌ها می‌تواند تحت تأثیر محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده باشد.

۹-۲-۲-۱-۳ مکان مورد استفاده برای پایش فرآیند متداول باید در برنامه جایگذاری دُزسنج برای احراز صلاحیت کارایی، لحاظ شده باشد. این مکان پایش باید، مکانی قابل دستیابی درون، روی سطح یا در نزدیکی محفظه پرتودهی باشد، اما همیشه مکانی است که با محفظه پرتودهی حرکت می‌کند. درصورتی‌که لازم نباشد، می‌تواند استفاده از مکان دُز کمینه یا بیشینه به‌عنوان مکان پایش، مناسب باشد.

۹-۲-۲-۱-۴ تفکیک‌پذیری فضایی سیستم دُزسنجی باید به اندازه کافی بالا باشد تا اندازه‌گیری مقادیر گرادیان‌های دُز که برای مثال می‌تواند، در فصل مشترک مواد رخ دهد، را میسر سازد.

۹-۲-۲-۱-۵ برای محصولی که باعث جلوگیری موضعی از عبور یا پراکندگی پرتو می‌شود، استفاده از دُزسنج‌های فیلم نازک برای دستیابی به تفکیک‌پذیری فضایی لازم، ضروری است. اگر دُزسنج‌های فیلم نازک بدون پوشش محافظ مورد استفاده قرار گیرند، این دُزسنج‌ها می‌توانند نسبت به تغییرات شرایط محیطی مانند رطوبت به‌شدت حساس باشند، که می‌تواند خطاهای اندازه‌گیری قابل توجهی را ایجاد کند. این خطاها را می‌توان با پرتودهی دُزسنج‌های فیلم نازک بدون پوشش محافظ در نزدیکی دُزسنج‌های مرجع یا دُزسنج‌های فیلم نازک در پوشش محافظ خود، در هنگام آزمایش نگاشت دُز کاهش داد. تعیین موقعیت دُزسنج‌های محافظت نشده با دُزسنج مرجع، باید اطمینان دهد که دو نوع دُزسنج با دُز یکسانی پرتودهی شده‌اند. تفاوت‌های بین اندازه‌گیری‌های دُز دو نوع دُزسنج می‌توانند برای تصحیح نتایج نگاشت دُز استفاده شوند.

۹-۲-۲-۱-۶ برای محصولی با چگالی کم که با پرتوهای گاما پرتودهی‌شده، می‌تواند جایگذاری دُزسنج‌ها خارج از سیستم حافظ‌سترونی محصول، مناسب باشد، زیرا گرادیان‌های دُز قابل توجهی نمی‌تواند

در روی سطح اقلام محصول تکی رخ دهد. مثال‌های نوعی، محصولات ساخته شده از عناصر با عدد اتمی پایین (برای مثال محصول غیرفلزی) هستند که علاوه‌براین، حاوی مواد با چگالی‌ها یا جرم‌های به اندازه کافی بزرگ نیستند که باعث جلوگیری موضعی از عبور یا پراکندگی پرتو در مناطق مجاور شوند.

یادآوری- در برخی از طراحی‌های پرتودهنده، گرادیان‌های دُز قابل توجهی می‌توانند در محصول با چگالی کم به‌علت طراحی پرتودهنده و مکان مواد ساختاری محفظه پرتودهی رخ دهند.

۹-۲-۲-۱-۷ برای محصول حاوی مواد با چگالی‌ها یا جرم‌های به اندازه کافی بزرگ به‌منظور جلوگیری موضعی از عبور یا پراکندگی پرتو هنگام پرتودهی، جایگذاری دُزسنج‌ها داخل سیستم حافظ سترونی محصول، به‌منظور تعیین دُزهای کمینه و بیشینه،ضروری است. برای مثال، ایمپلنت ساخته شده از تیتانیم به‌طور معنی‌داری، چگالی بیشتری نسبت به مواد بسته‌بندی آن دارد و بنابراین می‌تواند جایگذاری دُزسنج‌ها داخل سیستم حافظ سترونی لازم باشد.

۹-۲-۲-۲ تکرار آزمایش‌های نگاشت دُز

تکرار آزمایش‌های نگاشت دُز به‌منظور دستیابی به اطلاعات درباره تغییرپذیری دُزهای اندازه‌گیری شده ناشی از تغییر پرتودهنده، تغییرمحصول و تجدیدپذیری اندازه‌گیری دُزسنج انجام می‌شود. به‌منظور دستیابی به داده‌های آماری معتبر، حداقل سه آزمایش نگاشت دُز که هریک با استفاده از محفظه پرتودهی جداگانه انجام شده، توصیه می‌شود. با انجام تعداد بیشتری آزمایش‌های نگاشت دُز، اطمینان به مقادیر اندازه‌گیری شده افزایش می‌یابد. برای تکرار آزمایش‌های نگاشت دُز، به‌جای انجام آزمایش کامل نگاشت دُز ، تنها جایگذاری دُزسنج‌ها در نواحی کران‌های دُز، می‌تواند کافی باشد. برای کسب اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO/ASTM 52303 مراجعه شود.

ممکن است موارد خاصی مانند پرتودهی برای استقرار دُز سترون‌سازی وجود داشته باشند که فقط یک یا دو محفظه پرتودهی استفاده شوند. در این موارد، باید دُزسنج‌ها به تعدادکافی در هر محفظه پرتودهی، برای شناسایی مکان‌ها و اندازه‌گیری دُزهای کمینه و بیشینه جایگذاری شوند.

۹-۲-۳ آنالیز داده‌های نگاشت دُز

داده‌های نگاشت دُز با اهداف زیر آنالیز می‌شوند:

الف تعریف موقعیت پایش متداول مربوط به مکان‌های دُزهای کمینه و بیشینه رسیده به محصول؛

ب در صورت لزوم، تعریف مؤلفه‌های عدم قطعیت، مربوط به استفاده از موقعیت پایش متداول، به‌منظور اندازه‌گیری‌های غیرمستقیم دُز کمینه و بیشینیه رسیده به محصول.

یادآوری- برای کسب اطلاعات درباره انتخاب موقعیت‌های پایش متداول، به استانداردهای AAMI TIR29 و ISO/ASTM 52303 و به‌منظور کسب اطلاعات درباره نحوه استفاده از داده‌ها برای تعریف مؤلفه‌های عدم قطعیت، به پیوست **ت** مراجعه شود.

۹-۳ پرتودهنده‌های باریکه الکترونی

۹-۳-۱ الگوی بارگذاری

۹-۳-۱-۱ برای نگاشت دُز، کارتن‌های تکی محصول باید به‌گونه‌ای درون محفظه پرتودهی چیده شوند، که الگوی بارگذاری متداول از پیش تعیین شده را تعریف کند. باید به مشخصه‌های کلیدی محصول، شامل ابعاد و وزن کارتن تکی محصول و تغییرات مجاز در این پارامترها، ترکیب محصول، نحوه جهت‌گیری چیدمان کارتن‌های محصول و واحدهای درون کارتن محصول نسبت به جهت باریکه، مشخصات دُز برای محصول و مفاهیم حاصل از نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی، توجه شود. برای حصول اطمینان از انطباق کارتن‌های محصول با مشخصه‌های تعریف شده محصول، نمونه‌هایی از کارتن‌های محصول که در هنگام احراز صلاحیت کارایی پرتودهی می‌شوند، باید اندازه‌گیری و وزن شوند.

نحوه جهت‌گیری چیدمان محصول، درون کارتن محصول می‌تواند، توزیع دُز را تحت تأثیر قرار دهد و بنابراین باید در هنگام آماده‌سازی محصول برای سترون‌سازی با باریکه الکترونی مورد توجه قرار گیرد. به‌طور معمول کارتن‌های محصول، برای استفاده بهینه از حجم محفظه پرتودهی چیده می‌شوند. اگرچه، در برخی موارد، فضای موجود نمی‌تواند به‌علت محدودیت‌های محصول مانند مشخصات گستره کم‌پهنای دُز، چگالی بالا یا ناهمگن محصول یا ابعاد کارتن مورد استفاده قرار گیرد.

۹-۳-۱-۲ در برخی وضعیت‌ها، کارتن‌های محصول داخل محفظه پرتودهی یا واحدهای محصول داخل کارتن محصول می‌توانند حرکت کنند، که احتمالاً هر دو بر توزیع دُز تأثیر می‌گذارند.

اگر کارتن‌های محصول قابلیت حرکت در داخل محفظه پرتودهی داشته باشند و در نتیجه توزیع دُز را تحت تأثیر قرار دهند، برای جلوگیری از چنین حرکتی محصول باید محافظت شود. مواد مورد استفاده برای محافظت از محصول در هنگام احراز صلاحیت کارایی، باید در هنگام فراوری متداول نیز استفاده و در مشخصات فرآیند تعریف شوند. درصورتی‌که کارتن‌های محصول نتوانند به اندازه کافی محافظت شوند، این موضوع باید در هنگام نگاشت دُز، برای مثال، با نگاشت در بدترین حالت چیدمان، مورد توجه قرار گیرد.

اگر محصول قابلیت حرکت در داخل کارتن محصول را داشته باشد و در نتیجه توزیع دُز را تحت تأثیر قرار دهد، این امر باید در هنگام نگاشت دُز، برای مثال، با نگاشت چندین جهت ممکن از محصول، داخل کارتن محصول، برای استقرار بدترین سناریو با توجه به توزیع دُز، مورد توجه قرار گیرد.

۹-۳-۱-۳ نگاشت دُز باید برای تعداد کافی از محفظه‌های پرتودهی کامل بارگذاری شده در مجموعه‌ای از پارامترهای تخصیص داده شده فرآیند انجام شود تا تعیین تغییرپذیری دُز و توزیع دُز بین محفظه‌ها امکان‌پذیر باشد. به‌منظور دستیابی به داده‌های آماری معتبر، حداقل سه محفظه باید نگاشت دُز شوند. با این وجود، با انجام تعداد بیشتری آزمایش‌های نگاشت دُز، اطمینان به مقادیر اندازه‌گیری شده افزایش می‌یابد. برای تکرار آزمایش‌های نگاشت دُز، به‌جای انجام آزمایش کامل نگاشت دُز، تنها جایگذاری دُزسنج‌ها در نواحی کران‌های دُز، می‌تواند کافی باشد.

باتوجه به طراحی پرتودهنده، به‌منظور به‌حداقل رساندن اثر سایر محصولات غیرمشابه در پرتودهنده که می‌توانند بر توزیع دُز در احراز صلاحیت کارایی محصول اثر داشته باشند، حداقل یک محفظه پرتودهی کامل بارگذاری شده با محصول، می‌تواند از محفظه‌های پرتودهی نگاشت دز شده جلوتر بوده و آن‌ها را دنبال کند. طراحی این آزمایش نگاشت دُز، اطلاعات قابل دستیابی درباره منابع تغییرپذیری را تحت تأثیر قرار می‌دهد (به پیوست **ت** مراجعه شود). برای کسب اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO/ASTM 52303 مراجعه شود.

نتایج حاصل از آزمایش نگاشت دُز می‌تواند نشان دهد که چگونه اصلاح پارامترهای قطعی فرآیند می‌تواند دُزها را در محدوده مشخصات فنی برای فراوری سترون‌سازی متداول فراهم کند. اصلاح پارامترها بدون تکرار نگاشت دُز تنها در صورتی قابل پذیرش است که مطالعات قبلی نشان دهند، چگونه تغییر این پارامترها بر میزان تحویل دُز تأثیر می‌گذارند. به‌طورکلی این امر در وضعیت‌هایی رخ می‌دهد که نشان داده شود که پارامترها (مانند سرعت نوار نقاله، جریان باریکه، و غیره) با دُز تحویلی رابطه مستقیم دارند.

یک مدل ریاضی که به‌طور مناسب معیارسنجی شده است، می‌تواند برای تعیین اثر تغییر در پارامترها بر تحویل دُز، مورد استفاده قرار گیرد.

۹-۳-۱-۴ محفظه‌های پرتودهی کامل پُر نشده برای حصول اطمینان از رسیدن به مشخصات دُز مورد نیاز، باید نگاشت دُز شوند. با توجه به این‌که، محفظه پرتودهی کامل بارگذاری نشده، در هر جا می‌تواند حاوی یک کارتن تا یک کارتن کمتر نسبت به محفظه‌های پرتودهی کاملاً بارگذاری شده، باشند، توزیع دُز می‌تواند بر اساس تعداد کارتن‌ها درون محفظه پرتودهی کامل پُر نشده، به‌طور معنی‌داری متفاوت باشد. بنابراین ارزیابی توزیع دُز در محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده، باید شامل ارزیابی توزیع دُز براساس مقادیر مختلف محصول درون محفظه پرتودهی باشد. به‌طور متناوب، افزودن محصول شبیه‌سازی شده به محفظه پرتودهی کامل پُرنشده برای شبیه‌سازی به یک محفظه‌پرتودهی کامل بارگذاری شده، می‌تواند اثرات بر توزیع دُز ناشی از محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده را کاهش دهد.

فاصله بین محفظه‌های پرتودهی مجاور که از میان پرتو عبور می‌کنند و یا مقدار محصول درون محفظه پرتودهی کامل پُرنشده، می‌تواند بر دُز تحویل شده به محفظه‌های پرتودهی کامل بارگذاری شده در مجاورت محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده نیز تأثیر بگذارد. بنابراین، این موضوع باید هنگام استقرار طرح جایگذاری دُزسنج، در نظر گرفته شود (به زیربند ۹-۳-۹ مراجعه شود).

اگر محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده منجر به توزیع‌های دُز غیر قابل‌قبول شوند، این موضوع می‌تواند با افزودن مقداری مناسب از محصول شبیه‌سازی شده، نشان داده شود. جزئیات این افزودن باید بخشی از مشخصات فرآیند باشد.

۹-۳-۲ دُزسنجی

۹-۳-۲-۱ جایگذاری دُزسنج

۹-۳-۲-۱-۱ دُزسنج‌ها باید به‌تعداد کافی در سرتاسر هر محفظه پرتودهی کامل بارگذاری شده برای نگاشت دُز، با هدف تعیین مکان‌های دُز کمینه و بیشینه، قرار داده شوند. برای محصولی که با استفاده از پرتودهنده‌های باریکه الکترونی فرآیند می‌شود، به‌طور معمول، به‌منظور تعیین دُزهای کمینه و بیشینه، جایگذاری دُزسنج‌ها داخل سیستم حافظ سترونی محصول ضروری است. بر خلاف گاما یا پرتو ایکس، داده‌های حاصل از آزمایش‌های نگاشت دُز انجام شده با مواد همگن در هنگام احراز صلاحیت عملکردی، عموماً، برای راهنمایی جایگذاری دُزسنج در هنگام احراز صلاحیت کارایی با توجه به ماهیت غیرهمگن محصول، استفاده نمی‌شود.

۹-۳-۲-۱-۲ دُزسنج‌ها باید در نواحی مورد انتظار دُزهای کمینه و بیشینه، در محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده و نیز محفظه‌های پرتودهی اطراف قرار گیرند که توزیع‌های دُز آن‌ها می‌تواند تحت تأثیر محفظه‌های پرتودهی کامل پُر نشده باشد.

۹-۳-۲-۱-۳ مکان مورد استفاده برای پایش فرآیند متداول باید در برنامه جایگذاری دُزسنج برای احراز صلاحیت کارایی، لحاظ شده باشد. این مکان پایش باید، مکانی قابل دست‌یابی درون، روی سطح یا در نزدیکی محفظه پرتودهی باشد، اما همیشه مکانی است که با محفظه پرتودهی حرکت می‌کند. درصورتی‌که لازم نباشد، می‌تواند استفاده از مکان دُز کمینه یا بیشینه به‌عنوان مکان پایش، مناسب باشد.

۹-۳-۲-۱-۴ تفکیک‌پذیری فضایی سیستم دُزسنجی باید به اندازه کافی بالا باشد تا اندازه‌گیری مقادیر گرادیان‌های دُز که برای مثال می‌تواند، در فصل مشترک مواد رخ دهد، را میسر سازد. برای پرتودهی -به‌وسیله- باریکه الکترونی، برای مثال، به‌منظور پرتودهی اجزای کوچک فلزی، بزرگی گرادیان‌های دُز در فاصله کمتر از ۱ mm، می‌تواند چند ده درصد باشد (به منبع [۲۹] کتاب‌نامه مراجعه شود).

۹-۳-۲-۱-۵ برای محصولی که باعث جلوگیری موضعی از عبور یا پراکندگی پرتو می‌شود، استفاده از دُزسنج‌های فیلم نازک برای دست‌یابی به تفکیک‌پذیری فضایی لازم، ضروری است. اگر دُزسنج‌های فیلم نازک بدون پوشش محافظ مورد استفاده قرار گیرند، این دُزسنج‌ها می‌توانند نسبت به تغییرات شرایط محیطی مانند رطوبت به‌شدت حساس باشند، که می‌تواند خطاهای اندازه‌گیری قابل توجهی را ایجاد کند. این خطاها را می‌توان با پرتودهی دُزسنج‌های فیلم نازک بدون پوشش محافظ در نزدیکی دُزسنج‌های مرجع یا دُزسنج‌های فیلم نازک در پوشش محافظ خود، در هنگام آزمایش نگاشت دُز کاهش داد. تعیین موقعیت دُزسنج‌های محافظت نشده با دُزسنج مرجع، باید اطمینان دهد که دو نوع دُزسنج با دُز یکسانی پرتودهی شده‌اند. تفاوت‌های بین اندازه‌گیری‌های دُز دو نوع دُزسنج می‌توانند برای تصحیح نتایج نگاشت دُز استفاده شوند.

۹-۳-۲-۲ تکرار آزمایش‌های نگاشت دُز

تکرار آزمایش‌های نگاشت دُز به‌منظور دستیابی به اطلاعات درباره تغییرپذیری دُزهای اندازه‌گیری شده ناشی از تغییر پرتودهنده، تغییرمحصول و تجدیدپذیری اندازه‌گیری دُزسنج انجام می‌شوند. به‌منظور دستیابی به داده‌های آماری معتبر، حداقل سه آزمایش نگاشت دُز که هریک با استفاده از محفظه پرتودهی جداگانه انجام شده، توصیه می‌شود. با انجام تعداد بیشتری آزمایش‌های نگاشت دُز، اطمینان به مقادیر اندازه‌گیری شده افزایش می‌یابد. برای تکرار آزمایش‌های نگاشت دُز، به‌جای انجام آزمایش کامل نگاشت دُز ، فقط جایگذاری دُزسنج‌ها در نواحی کران‌های دُز، می‌تواند کافی باشد. برای کسب اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO/ASTM 52303 مراجعه شود.

ممکن است موارد خاصی مانند پرتودهی برای استقرار دُز سترون‌سازی وجود داشته باشند که فقط یک یا دو محفظه پرتودهی استفاده شوند. در این موارد، باید تعداد دُزسنج‌های کافی در هر محفظه پرتودهی، برای شناسایی مکان‌ها و اندازه‌گیری دُزهای کمینه و بیشینه جایگذاری شوند.

۹-۳-۳ آنالیز داده‌های نگاشت دُز

داده‌های نگاشت دُز با اهداف زیر آنالیز می‌شوند:

الف- تعریف موقعیت پایش متداول مربوط به مکان‌های دُزهای کمینه و بیشینه رسیده به‌محصول؛

ب- در صورت لزوم، تعریف مؤلفه‌های عدم قطعیت، مربوط به استفاده از موقعیت پایش متداول، به‌منظور اندازه‌گیری‌های غیرمستقیم دُز کمینه و بیشینیه رسیده به محصول.

یادآوری- برای کسب اطلاعات درباره انتخاب موقعیت‌های پایش متداول، به استانداردهای AAMI TIR29 و ISO/ASTM 52303 و به‌منظور کسب اطلاعات درباره نحوه استفاده از داده‌ها برای تعریف مؤلفه‌های عدم قطعیت، به پیوست ت مراجعه شود.

۹-۴ پرتودهنده‌های پرتو X

۹-۴-۱ الگوی بارگذاری

۹-۴-۱-۱ برای نگاشت دُز، کارتن‌های تکی محصول باید به‌گونه‌ای درون محفظه پرتودهی چیده شوند، که الگوی بارگذاری متداول از پیش تعیین شده را تعریف کند. باید به مشخصه‌های کلیدی محصول، شامل ابعاد و وزن کارتن تکی محصول، و تغییرات مجاز در این پارامترها، مشخصات دُز برای محصول و مفاهیم حاصل از نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی، توجه شود. برای حصول اطمینان از انطباق کارتن‌های محصول با مشخصه‌های تعریف شده محصول، نمونه‌هایی از کارتن‌های محصول که در هنگام احراز صلاحیت کارایی فرآوری می‌شوند، باید اندازه‌گیری و وزن شوند.

به‌طور معمول کارتن‌های محصول، برای استفاده بهینه از حجم محفظه پرتودهی جهت‌دهی می‌شوند. اگرچه، در برخی موارد، فضای موجود نمی‌تواند به‌علت محدودیت‌های محصول مانند مشخصات گستره کم‌پهنای دُز، چگالی بالا یا ناهمگن محصول یا ابعاد کارتن مورد استفاده قرار گیرد.

چیدمان بارگذاری تعریف شده محصول درون محفظه پرتودهی می‌تواند از بیش از یک نوع محصول تشکیل شده و شامل طیف وسیعی از اندازه‌ها و اوزان کارتن باشد. اثرات بارگذاری محصولات با چگالی‌های متفاوت باید در مکان‌های مختلف داخل این محفظه بر توزیع دُز بررسی شود. تأثیر بر توزیع دُز می‌تواند با انجام آزمایش‌های نگاشت دُز در چیدمان‌های مختلف بار بررسی شود، که کران‌ها در چگالی محصول، در مکان‌های مختلف در محفظه پرتودهی چیده می‌شود. نتایج آزمایش نگاشت دُز می‌تواند به یک یا چند مکان دُز کمینه یا بیشینه بالقوه، منجر شود (به استاندارد ISO/ASTM 52303 مراجعه شود).

۹-۴-۱-۲ در برخی وضعیت‌ها، کارتن‌های محصول داخل محفظه پرتودهی یا واحدهای محصول داخل کارتن محصول می‌توانند حرکت کنند، که احتمالاً هر دو بر توزیع دُز تأثیر می‌گذارند.

اگر کارتن‌های محصول قابلیت حرکت در داخل محفظه پرتودهی داشته باشند و در نتیجه توزیع دُز را تحت تأثیر قرار دهند، برای جلوگیری از چنین حرکتی، محصول باید حفظ شود. مواد مورد استفاده برای محافظت از محصول در هنگام احراز صلاحیت کارایی، باید در هنگام فراوری متداول نیز استفاده و در مشخصات فرآیند تعریف شوند. درصورتی‌که کارتن‌های محصول نتوانند به اندازه کافی محافظت شوند، این موضوع باید در هنگام نگاشت دُز، برای مثال، با نگاشت در بدترین حالت چیدمان، مورد توجه قرار گیرد.

اگر محصول قابلیت حرکت در داخل کارتن محصول را داشته باشند و در نتیجه توزیع دُز را تحت تأثیر قرار دهد، این امر باید در هنگام نگاشت دُز، برای مثال، با نگاشت چندین جهت ممکن از محصول، داخل کارتن محصول، برای استقرار بدترین سناریو با توجه به توزیع دُز، مورد توجه قرار گیرد.

۹-۴-۱-۳ محصولات با چگالی پایین، نسبتاً همگن هستند، به‌طوری‌که بعید است در هنگام پرتودهی با پرتوهای X، جهت‌گیری محصولات تکی درون محفظه پرتودهی، تأثیر قابل توجهی بر توزیع دُز داشته باشد. با این حال، جهت‌گیری محصول برای محصولات غیریکنواخت، مانند آن‌هایی که حاوی اجزایی با چگالی بالا و فضاهای خالی (برای مثال ایمپلنت‌های فلزی و فلزی/پلیمری) هستند، می‌تواند دستیابی به توزیع دُز قابل‌قبول را دشوار سازد و در بعضی موارد، ممکن است جهت‌گیری خاصی از محصولات در هر محفظه پرتودهی لازم باشد.

۹-۴-۱-۴ نگاشت دُز باید برای تعداد کافی از محفظه‌های پرتودهی کامل بارگذاری شده در مجموعه‌ای از پارامترهای تخصیص داده شده فرآیند، انجام شود تا تعیین تغییرپذیری دُز و توزیع دُز بین محفظه‌ها امکان‌پذیر باشد. به‌منظور دستیابی به داده‌های آماری معتبر، حداقل سه محفظه باید نگاشت دُز شوند. با این وجود، با انجام تعداد بیشتری آزمایش‌های نگاشت دُز، اطمینان به مقادیر اندازه‌گیری شده افزایش می‌یابد. برای تکرار آزمایش‌های نگاشت دُز، به‌جای انجام آزمایش نگاشت دُز کامل، تنها جاگذاری دُزسنج‌ها در نواحی کران‌های دُز، می‌تواند کافی باشد.

تعداد محفظه‌های پرتودهی حاوی محصول یا محصول شبیه‌سازی شده برای پیش‌برد و تطبیق محصولی که نگاشت دُز شده است، به طراحی خاص پرتودهنده بستگی دارد. طراحی این آزمایش نگاشت دُز، اطلاعات قابل دستیابی درباره منابع تغییرپذیری را تحت تأثیر قرار خواهد داد (به پیوست **ت** مراجعه شود. همچنین برای کسب اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO/ASTM 52303 مراجعه شود).

۹-۴-۱-۵ محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده برای حصول اطمینان از رسیدن به مشخصات دُز مورد نیاز، باید نگاشت دُز شوند. با توجه به این‌که، محفظه پرتودهی کامل بارگذاری نشده، در هر جا می‌تواند حاوی یک کارتن تا یک کارتن کمتر نسبت به محفظه‌های پرتودهی کامل بارگذاری شده، باشند، توزیع دُز می‌تواند بر اساس تعداد کارتن‌ها درون محفظه پرتودهی کامل پُرنشده، متفاوت باشد. بنابراین ارزیابی توزیع دُز در محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده، باید شامل ارزیابی توزیع دُز براساس مقادیر مختلف محصول درون محفظه پرتودهی باشد. آزمون محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده هنگام احراز صلاحیت عملکردی می‌تواند اطلاعات ارزشمندی را فراهم کند که طراحی آزمایش احراز صلاحیت کاربردی را تسهیل کند. از سوی دیگر، افزودن محصول شبیه‌سازی شده به محفظه پرتودهی کامل پُرنشده برای شبیه‌سازی به یک محفظه‌پرتودهی کامل بارگذاری شده، می‌تواند اثرات بر توزیع دُز ناشی از محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده را کاهش دهد.

اگر محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده منجر به توزیع‌های دُز غیرقابل‌قبول شوند، این موضوع می‌تواند با افزودن مقداری مناسب از محصول شبیه‌سازی شده، نشان داده شود. جزئیات این افزودن باید بخشی از مشخصات فرآیند باشد.

۹-۴-۲ دُزسنجی

۹-۴-۲-۱ جایگذاری دُزسنج

۹-۴-۲-۱-۱ دُزسنج‌ها باید به تعداد کافی در سرتاسر هر محفظه پرتودهی کامل بارگذاری شده برای نگاشت دُز، با هدف تعیین مکان‌های دُز کمینه و بیشینه، قرار داده شوند. داده‌های حاصل از نگاشت دُز احراز صلاحیت عملکردی می‌توانند، برای راهنمایی در جایگذاری دُزسنج، با تمرکز بر جایگذاری دُزسنج در نواحی مورد انتظار دُزهای کمینه و بیشینه، استفاده شوند.

۹-۴-۲-۱-۲ دُزسنج‌ها باید در نواحی مورد انتظار دُزهای کمینه و بیشینه، در محفظه‌های پرتودهی کامل پُر نشده و نیز محفظه‌های پرتودهی اطراف قرار گیرند که توزیع‌های دُز آن‌ها می‌تواند تحت تأثیر محفظه‌های پرتودهی کامل پُر نشده باشد.

۹-۴-۲-۱-۳ مکان مورد استفاده برای پایش فرآیند متداول باید در برنامه جایگذاری دُزسنج برای احراز صلاحیت کارایی، لحاظ شده باشد. این مکان پایش باید، مکانی قابل دست‌یابی درون، روی سطح یا در نزدیکی محفظه پرتودهی باشد، اما همیشه مکانی است که با محفظه پرتودهی حرکت می‌کند. درصورتی‌که لازم نباشد، می‌تواند استفاده از مکان دُز کمینه یا بیشینه به‌عنوان مکان پایش، مناسب باشد.

۹-۴-۲-۱-۴ تفکیک‌پذیری فضایی سیستم دُزسنجی باید به اندازه کافی بالا باشد تا اندازه‌گیری مقادیر گرادیان‌های دُز که برای مثال می‌تواند، در فصل مشترک مواد رخ دهد، را میسر سازد.

۹-۴-۲-۱-۵ برای محصولی که باعث جلوگیری موضعی از عبور یا پراکندگی پرتو می‌شود، استفاده از دُزسنج‌های فیلم نازک برای دستیابی به تفکیک‌پذیری فضایی لازم، ضروری است. اگر دُزسنج‌های فیلم نازک بدون پوشش محافظ مورد استفاده قرار گیرند، این دُزسنج‌ها می‌توانند نسبت به تغییرات شرایط محیطی مانند رطوبت به‌شدت حساس باشند، که می‌تواند خطاهای اندازه‌گیری قابل توجهی را ایجاد کند. این خطاها

را می‌توان با پرتودهی دُزسنج‌های فیلم نازک بدون پوشش محافظ در نزدیکی دُزسنج‌های مرجع یا دُزسنج‌های فیلم نازک در پوشش محافظ خود، در هنگام آزمایش نگاشت دُز کاهش داد. تعیین موقعیت دُزسنج‌های محافظت نشده با دُزسنج مرجع، باید اطمینان دهد که دو نوع دُزسنج با دُز یکسانی پرتودهی شده‌اند. تفاوت‌های بین اندازه‌گیری‌های دُز دو نوع دُزسنج می‌توانند برای تصحیح نتایج نگاشت دُز استفاده شوند.

۹-۴-۲-۱-۶ برای محصولی با چگالی کم که با پرتو X پرتودهی‌شده، جایگذاری دُزسنج‌ها خارج از سیستم حافظ سترونی محصول، می‌تواند، مناسب باشد، زیرا گرادیان‌های دُز قابل توجهی نمی‌تواند در/روی سطح اقلام محصول تکی رخ دهد. نمونه مثال‌ها محصولات ساخته شده از عناصر با عدد اتمی پایین (برای مثال محصول غیرفلزی) هستند که علاوه‌براین، حاوی مواد با چگالی‌ها یا جرم‌های به اندازه کافی بزرگ نیستد که باعث جلوگیری موضعی از عبور یا پراکندگی پرتو در مناطق مجاور شود.

یادآوری- در برخی از طراحی‌های پرتودهنده، گرادیان‌های دُز قابل توجهی می‌توانند در محصول با چگالی کم به‌علت طراحی پرتودهنده و مکان مواد ساختاری محفظه پرتودهی رخ دهند.

۹-۴-۲-۱-۷ برای محصول حاوی مواد با چگالی‌ها یا جرم‌های به اندازه کافی بزرگ به‌منظور جلوگیری موضعی از عبور یا پراکندگی پرتو هنگام پرتودهی، جایگذاری دُزسنج‌ها داخل سیستم حافظ سترونی محصول، به‌منظور تعیین دُزهای کمینه و بیشینه، می‌تواند ضروری باشد. برای مثال، ایمپلنت ساخته شده از تیتانیوم به‌طور معنی‌داری، چگالی بیشتری نسبت به مواد بسته‌بندی آن دارد و بنابراین جایگذاری دُزسنج‌ها داخل سیستم حافظ سترونی لازم است.

۹-۴-۲-۲ تکرار آزمایش‌های نگاشت دُز

تکرار آزمایش‌های نگاشت دُز به‌منظور دستیابی به اطلاعات درباره تغییرپذیری دُزهای اندازه‌گیری شده ناشی از تغییر پرتودهنده، تغییرمحصول و تجدیدپذیری اندازه‌گیری دُزسنج انجام می‌شوند. به‌منظور دستیابی به داده‌های آماری معتبر، حداقل سه آزمایش نگاشت دُز که هریک با استفاده از محفظه پرتودهی جداگانه انجام شده است توصیه می‌شود. با انجام تعداد بیشتری آزمایش‌های نگاشت دُز، اطمینان به مقادیر اندازه‌گیری شده افزایش می‌یابد. برای تکرار آزمایش‌های نگاشت دُز، به‌جای انجام آزمایش نگاشت دُز کامل، فقط جایگذاری دُزسنج‌ها در نواحی کران‌های دُز، می‌تواند کافی باشد. برای کسب اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO/ASTM 52303 مراجعه شود.

ممکن است موارد خاصی مانند پرتودهی برای استقرار دُز سترون‌سازی وجود داشته باشند که فقط یک یا دو محفظه پرتودهی استفاده شوند. در این موارد، باید دُزسنج‌های کافی در هر محفظه پرتودهی، برای شناسایی مکان‌ها و اندازه‌گیری دُزهای کمینه و بیشینه جایگذاری شوند.

۹-۴-۳ آنالیز داده‌های نگاشت دز

داده‌های نگاشت دُز با اهداف زیر آنالیز می‌شوند:

الف- تعریف موقعیت پایش متداول مربوط به مکان‌های دُزهای کمینه و بیشینه رسیده به محصول؛

ب- در صورت لزوم، تعریف مؤلفه‌های عدم قطعیت، مربوط به استفاده از موقعیت پایش متداول، به‌منظور اندازه‌گیری‌های غیرمستقیم دُز کمینه و بیشینیه رسیده به محصول.

یادآوری- برای کسب اطلاعات درباره انتخاب موقعیت‌های پایش متداول، به استانداردهای AAMI TIR29 و ISO/ASTM 52303 مراجعه شود. برای کسب اطلاعات درباره نحوه استفاده از داده‌ها برای تعریف مؤلفه‌های عدم قطعیت، به پیوست **ت** مراجعه شود.

۱۰ پایش و کنترل متداول

۱۰-۱ کلیات

اندازه‌گیری دُز در موقعیت پایش متداول هنگام فراوری، برای تأیید این‌که دُز کمینه به دُز سترون‌سازی رسیده یا بیشتر از آن است و دُز بیشینه از حداکثر دُز قابل‌قبول فراتر نمی‌رود، استفاده می‌شود.

مطابق با الزام تعیین شده در زیربند 11.2، استاندارد ISO 11137-1: 2006، روش(های) اجرایی باید، الزامات برای تخصیص یک فرآیند سترون‌سازی، به‌عنوان فرآیند منطبق را با توجه به عدم قطعیت اندازه‌گیری، تعریف کنند. بنابراین عدم قطعیت اندازه‌گیری در هنگام انتخاب گستره(های) قابل‌قبول دُز در مکان(های) پایش متداول برای فراوری متداول باید مورد توجه قرار گیرد (به پیوست **ت** مراجعه شود). تعدادی از روش‌ها برای انتخاب امکان‌پذیر هستند بسیاری از آن‌ها بر اساس قواعد تصمیم‌گیری تعریف شده توسط کاربر است (به منابع [۳] و [۲۴] کتاب‌نامه مراجعه شود).

حدود قابل‌قبول برای دُز اندازه‌گیری شده در موقعیت پایش متداول در مشخصات فرآیند داده می‌شود. اندازه‌گیری‌های دُز، مستقیم و غیرمستقیم، بهترین تخمین دُز را برای ارزیابی انطباق محصول، نشان می‌دهد. بنابراین، مقادیر حاصل از اندازه‌گیری‌های دُز، نباید با عدم قطعیت اندازه‌گیری مرتبط، تصحیح شوند (به زیربند ۴-۱-۳ مراجعه شود).

۱۰-۲ تعداد دفعات اندازه‌گیری‌های دُز

اندازه‌گیری دُز در موقعیت پایش متداول، اطلاعات فرآیندی را فراهم می‌کند که از هر سیستم کنترل یا اندازه‌گیری پرتودهنده دیگری مستقل باشد. حداقل تعداد دفعات اندازه‌گیری دُز باید بر مبنای مشخصه‌های ویژه پرتودهنده و یا فرآیند، انتخاب شود. مقدار محصولی که ممکن است نیاز باشد بعد از اندازه‌گیری دُز خارج از محدوده مشخص شده حذف شود، هم می‌تواند در تعیین این تعداد دفعات مهم باشد.

در فرآوری با استفاده از پرتوهای گاما، به‌طور معمول دُزسنج‌ها در ابتدا و انتهای هر بار تولید محصول که شامل گروهی خاص از فرآوری است، قرار داده می‌شوند. علاوه بر آن، دُزسنج‌ها باید به‌گونه‌ای قرار داده شوند که در هر زمان، حداقل یک دُزسنج داخل پرتودهنده، باشد.

برای فرآوری با استفاده از باریکه الکترونی یا پرتوهای X، به‌طور معمول دُزسنج‌ها حداقل در ابتدا و انتهای هر بار تولید محصول که شامل گروهی خاص از فرآوری است، قرار داده می‌شوند که با استفاده از مجموعه خاصی از پارامترهای فرآوری، پرتودهی می‌شود.

رسم متوالی مقادیر اندازه‌گیری‌شده دُزسنجی متداول در یک نمودار کنترل می‌تواند اطلاعات ارزشمندی درباره کارایی فرآیند پرتودهی فراهم کند و امکان اقدام پیشگیرانه قبل از وقوع اندازه‌گیری‌های خارج از محدوده مشخص شده را مقدور می‌سازد. در مواقع خاص، ممکن است تعمیم این رویکرد به کنترل کامل فرآیند آماری امکان‌پذیر باشد (به منبع [۳۳] کتاب‌نامه مراجعه شود).

پیوست الف

(آگاهی‌دهنده)

مدل‌سازی ریاضی

الف-۱ کلیات

مدل‌های ریاضی می‌توانند به‌منظور تخمین دُزها درکاربردهای معینی، مورد استفاده قرار گیرند. نتایج حاصل از محاسبات باید با اندازه‌گیری های دُز، تأیید شوند. همچنین، مدل‌های ریاضی می‌توانند در بهینه‌سازی کاربردهای اندازه‌گیری‌های دُز، مفید باشند.

مدل‌های ریاضی می‌توانند به‌دقت، ترابرد فوتون‌ها یا الکترون‌ها را در پرتودهنده و محصول با در نظر گرفتن تضعیف و پراکندگی ایجاد شده به‌وسیله مواد بین چشمه پرتو و محصول، شبیه‌سازی کنند. مدل‌سازی ریاضی توزیع دُز برای پرتودهنده‌های گاما نیازمند اطلاعات صحیح از توزیع اکتیویته چشمه، ترکیب و موقعیت کپسول‌های چشمه در سینی چشمه[1]، محفظه‌های پرتودهی، ساختار تکیه‌گاهی[2] پرتودهنده و محصول، است. در پرتودهنده‌های باریکه الکترونی و پرتو X، انرژی باریکه، جریان باریکه و ترکیب و موقعیت محصول، محفظه‌های پرتودهی و مواد پراکننده مجاور باید به‌دقت شناخته شوند. وجود خطا در هر پارامتر ورودی برای محاسبات، می‌تواند منجر به خطاهایی در دُزهای محاسبه شده، شود. بنابراین بهتر است با مطالعات نگاشت دُز، توزیع دُز محاسبه شده، صحه‌گذاری شود.

توصیف مختصری از انواع مدل‌ها و کاربردهای آن‌ها در بندهای الف-۲ و الف-۳ ارائه شده است. برای راهنمایی‌های بیشتر درباره استفاده و کاربرد مدل‌سازی ریاضی به منابع [۲۳]، [۲۷] و [۳۱] کتاب‌نامه مراجعه شود.

الف-۲ انواع مدل

الف-۲-۱ کلیات

چندین روش برای مدل‌سازی ریاضی ترابرد پرتو، وجود دارد. با این وجود، اکثر مدل‌سازی‌ها با به‌کارگیری یکی از روش‌های کرنل نقطه‌ای[3] یا مونت‌کارلو[4]، انجام می‌شوند. از روش کرنل نقطه‌ای برای محاسبه توزیع دُز در پرتودهنده‌های گاما و پرتو X، استفاده می‌شود. این روش برای پرتودهنده‌های باریکه الکترونی کاربرد ندارد. از روش مونت‌کارلو می‌توان برای پرتودهنده‌های گاما، پرتو X و باریکه الکترونی استفاده کرد.

1- Source rack
2- Support structures
3- Point Kernel
4- Monte Carlo

الف-۲-۲ روش کرنل نقطه‌ای

در روش کرنل نقطه‌ای، منبع پرتو X یا گاما (برای مثال یک منبع پرتوگاما متشکل از تعدادی کپسول‌های چشمه توزیع شده در سرتاسر یک پلاک مستطیلی یا یک استوانه است)، به‌وسیله تعدادی از چشمه‌های نقطه‌ای به‌طور تقریبی برآورد می‌شود. مواد حائل بین هر چشمه نقطه‌ای و هر نقطه‌ای که دُز در آن‌جا باید محاسبه شود، از مختصات چشمه، حجم‌های محصول و پرتودهنده، تعیین می‌شود. اثر این مواد حائل بر آهنگ دُز، با فرض کاهش یافتن فوتون‌های رسیده به نقطه دُز با نسبت معکوس مجذور فاصله و با کاهش نمایی بر مبنای جرم مواد، تخمین زده می‌شود. سهم مشارکت‌های فوتون‌های پراکنده شده و تحلیل یافته، با استفاده از ضریبی به‌نام «ضریب انباشت»[1]، به طور تقریبی برآورد می‌شود. ضرایب انباشت، برای مواد و انرژی‌های فوتون مختلف برای هندسه‌های مختلف چشمه نسبت به‌محصول، محاسبه شده است. با این وجود، مقادیر منتشر شده فقط برای هندسه‌های همگن و ساده، به‌کار می‌رود (برای مثال: یک چشمه نقطه‌ای در میان محیط بی‌نهایت). در پرتودهنده‌های واقعی گاما و پرتو X، تعیین هندسه‌های چشمه نسبت به‌محصول، چندان ساده نیستند و اثرات مرزها و مخلوط‌های مواد، صحت تخمین دُز در کاربرد ضرایب انباشت را محدود می‌کنند.

الف-۲-۳ روش مونت‌کارلو

در روش مونت‌کارلو، ترابرد هر فوتون یا الکترون از چشمه به‌محصول و مواد پرتودهنده، با به‌کار بردن اعداد تصادفی جهت تعیین انرژی واگذارشده در ماده[2] و تغییر در مسیر به‌دنبال برهم‌کنش‌های مختلف، شبیه‌سازی می‌شود. احتمال هر برهم‌کنش از جداول منتشر شده، به‌دست می‌آید. به لحاظ تئوری، روش مونت‌کارلو می‌تواند به‌طور قابل اعتمادی ترابرد واقعی فوتون‌ها و الکترون‌ها را شبیه‌سازی کند. با این وجود، نظر به این‌که هر فوتون یا الکترون یک مسیر واحد تعیین شده به‌وسیله احتمالات مربوط به هر برهم‌کنش را طی می‌کند، میزان دُز متشکل از تعداد زیادی فوتون یا الکترون، فقط می‌تواند با در نظر گرفتن تعداد زیادی الکترون و یا فوتون، تعیین شود. عدم قطعیت مرتبط با افت و خیزهای آماری تصادفی، تخمین زده می‌شود و محاسبات تا حصول عدم قطعیت آماری قابل‌قبول برای دُز محاسبه شده، ادامه می‌یابد. با این وجود حتی با کامپیوترهای سریع مدرن، محاسبات دقیق، به زمان اجرای زیادی نیاز دارند. بنابراین معمولاً از تقریب‌ها استفاده می‌شوند.

الف-۳ استفاده از مدل‌ها

الف-۳-۱ طراحی پرتودهنده‌ها

مدل‌سازی ریاضی به‌طور گسترده‌ای در طراحی پرتودهنده‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرد. محاسبات به‌منظور بهینه‌سازی هندسه پرتودهی به‌منظور دستیابی به بازده تولید و همگنی دُز مطلوب، انجام می‌شود. سپس هنگامی‌که پرتودهنده با محصول همگن پُرشده باشد، داده‌های حاصل از مدل‌سازی ریاضی، درتعیین عملکرد آن، استفاده می‌شود. محاسبات، اطلاعاتی درباره دُز مورد انتظار به ازای واحد اکتیویته یا توان باریکه، تغییرات دُز با چگالی محصول، نسبت‌های یکنواختی دُز و مکان‌های دُزهای کمینه و بیشینه، فراهم می‌کند. برخی مدل‌های ریاضی همچنین می‌توانند اطلاعاتی پیرامون دُزهای دریافت شده هنگام گذار بین محصولات با

1- Build-up factor
2- Energy deposition

چگالی‌های متفاوت، دُزهای گذار هنگام جابه‌جا شدن چشمه یا قطع باریکه الکترونی و اثرات منافذ یا ناهمگنی محصول، ارائه دهند.

الف-۳-۲ عملکرد پرتودهنده‌های گاما و پرتو X

برای پرتودهنده‌های گاما و پرتو X، اطلاعات به‌دست آمده از مدل‌سازی ریاضی درباره توزیع دُز مورد انتظار، در آزمایش‌های نگاشت دُز پرتودهنده، به‌منظور حصول اطمینان از توزیع تعداد کافی دُزسنج‌ها در مناطق مورد انتظار برای دُزهای کمینه و بیشینه، قابل استفاده هستند. همچنین در این مورد، به‌منظور تأیید عملکرد مورد انتظار پرتودهنده، دُزسنج‌ها باید در مناطق پیش‌بینی شده دُزهای کمینه و بیشینه به‌وسیله مدل‌سازی ریاضی و همچنین مکان‌های دیگر، قرار داده شوند.

پس از این‌که آزمایش‌های نگاشت دُز، قابلیت اطمینان نتایج حاصل از داده‌های مدل‌سازی ریاضی را تأیید کرد، مدل‌سازی ریاضی ابزار مؤثری برای درون‌یابی نتایج اندازه‌گیری شده به‌منظور تعیین توزیع دُز برای چگالی‌های میانی محصول و تعیین روندهای کلی از قبیل اثرات تغییرات چگالی محصول یا نوسانات دُز به‌واسطه محصولات ناهمگن، خواهد بود. استفاده از ترکیب مدل‌سازی ریاضی و نگاشت دُز، می‌تواند تعداد آزمایش‌های نگاشت دُز مورد نیاز را، همان‌گونه که در اجزای متوالی مثال زیر شرح داده شده، به‌طور معنی‌داری کاهش دهد.

الف- از مدل‌سازی ریاضی برای محاسبه توزیع‌های دُز در محصولات همگن با چندین چگالی استفاده کنید.

ب- نتایج محاسبه شده را به‌منظور دستیابی به توافق با داده‌های نگاشت دُز، و تعیین ضرایب بهنجارسازی[1] قابل استفاده برای گستره چگالی‌های اندازه‌گیری شده محصول، بهنجار کنید.

پ- توزیع دُز را برای چگالی‌های میانی محصول محاسبه کنید و ضرایب بهنجارسازی مورد نیاز را به‌کار برید.

ت- توزیع‌های دُز را برای اولین و آخرین محفظه‌های محصول، هنگام پرتودهی متوالی محصولات با چگالی‌های مختلف، محاسبه کنید.

ث- داده‌های محاسبه شده را با داده‌های نگاشت دُز برای چندین محصول با چگالی‌های مختلف پرتودهی شده به‌طور متوالی، به‌منظور تأیید قابلیت اطمینان نتایج حاصل از مدل‌سازی ریاضی، مقایسه کنید.

همچنین، از داده‌های به‌دست آمده، می‌توان برای تأیید انطباق مشخصه‌های دُز در هنگام فرآوری محصولات خاص که با هم پرتوفرآوری می‌شوند، و تعیین تنظیمات بهینه زمان‌سنج، درهنگام گذار بین محصولات با چگالی‌های متفاوت، استفاده کرد.

الف-۳-۳ عملکرد پرتودهنده‌های باریکه الکترونی

در پرتودهنده‌های باریکه الکترونی، اطلاعات فراهم شده از مدل‌سازی ریاضی درباره توزیع دُز مورد انتظار، در آزمایش‌های نگاشت دُز پرتودهنده، به‌منظور حصول اطمینان از توزیع تعداد کافی دُزسنج‌ها در مناطق مورد

1- Normalization

انتظار برای دُزهای کمینه و بیشینه، قابل استفاده هستند. همچنین مدل‌سازی ریاضی در تعیین دُز در نواحی که ممکن است گرادیان‌های شدید دُز وجود داشته باشد، مانند نزدیک لبه‌های محصول، به‌منظور حصول اطمینان از تأمین تفکیک فضایی کافی به‌وسیله دُزسنج‌ها، قابل استفاده است. نتایج مدل‌سازی ریاضی می‌تواند نیاز به نواحی نگاشت با استفاده از نوارها یا ورقه‌های فیلم دُزسنجی در تعیین دُزهای نزدیک به لبه‌های محصول را نشان دهد.

پیوست ب

(آگاهی‌دهنده)

جدول‌های منابع برای آزمون مربوط به دُزسنجی در هنگام احراز صلاحیت نصب/احراز صلاحیت عملکردی/احراز صلاحیت کارایی

ب-۱ احراز صلاحیت نصب

جدول ب-۱ باریکه الکترونی و پرتو X (غیرقابل استفاده برای پرتو گاما)

فعالیت احراز صلاحیت	شرح	پرتودهنده برای فرآوری سترون‌سازی	مسیرهای پرتودهنده خاص	زیربند مربوط در استاندارد ISO 11137-1:2006	زیربند مربوط در استاندارد ISO 11137-3:2017
انرژی باریکه	مشخصه‌یابی انرژی باریکه [a]	✓	غیرقابل استفاده	۹-۱-۵ و ۹-۱-۶	۷-۲ تا ۷-۷
جریان باریکه	مشخصه‌یابی جریان باریکه[a]	✓	غیرقابل استفاده	۹-۱-۵ و ۹-۱-۶	۷-۲ تا ۷-۷
پهنای اسکن	مشخصه‌یابی پهنا و یکنواختی اسکن	✓	غیرقابل استفاده	۹-۱-۵ و ۹-۱-۶	۷-۲ تا ۷-۷

[a] برای کسب اطلاعات بیشتر به‌منظور اجرای این مشخصه‌یابی‌ها به استانداردهای ISO/ASTM 51649، ISO/ASTM 51818 و/یا ISO/ASTM 51608 مراجعه شود.

ب-۲ احراز صلاحیت عملکردی

جدول ب-۲ پرتو گاما، باریکه الکترونی و پرتو X

فعالیت احراز صلاحیت	شرح	پرتودهنده برای فرآوری سترون‌سازی	مسیرهای پرتودهنده خاص	زیربند مربوط در استاندارد ISO 11137-1:2006	زیربند مربوط در استاندارد ISO 11137-3:2017
نگاشت دُز همگن	نگاشت دُز مواد همگن[a]	✓	غیرقابل استفاده	۹-۲-۲ و ۹-۲-۶	۸-۲-۱تا ۸-۲-۶، ۸-۳-۱ تا ۸-۳-۴، ۸-۴-۱ تا ۸-۴-۶
سیستم‌های نوار نقاله خاص (حلقه‌های تحقیق) یا مکان‌های ثابت - نگاشت دُز همگن	نگاشت دُز مواد همگن[a]	غیرقابل استفاده	✓	۹-۲-۲ و ۹-۲-۶	۸-۲-۹ تا ۸-۴-۹
مطالعات گذار	اثر بر تحویل دُز هنگام گذار بین چگالی‌های مختلف	✓	غیرقابل استفاده	۹-۲-۳	۸-۲-۱۱ ۸-۳-۳ ۸-۴-۱۱
تغییرپذیری	ارزیابی تغییرپذیری دُز بین محفظه‌های پرتودهی	✓	غیرقابل استفاده	۹-۲-۳ ۹-۲-۵	۸-۲-۳ ۸-۳-۳ ۸-۴-۴
وقفه فرآیند	اثر بر تحویل دُز به‌دلیل گذار چشمه یا توقف باریکه و شروع مجدد	✓	غیرقابل استفاده	۹-۲-۷	۸-۲-۷ ۸-۲-۸ ۸-۳-۶ تا ۸-۳-۸ ۸-۴-۸
محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده	اثر بر توزیع دُز براساس سطح پُرشدن محفظه	✓	غیرقابل استفاده		۸-۲-۱۰ ۸-۴-۱۰
سیستم‌های نوار نقاله خاص (حلقه‌های تحقیق) یا مکان‌های ثابت جابه‌جایی دُز محفظه	سهم دُز حاصل از سیستم‌های نوار نقاله خاص محفظه گذرکننده به/از موقعیت پرتودهی	غیرقابل استفاده	✓		۸-۲-۹ ۸-۴-۹
رابطه بین پارامتر[b]	مشخص‌یابی رابطه بین مشخصه‌های باریکه، سرعت نوار نقاله و دُز	✓	غیرقابل استفاده	۹-۲-۱۱	۸-۲-۶ ۸-۳-۵ ۸-۴-۷

[a] برای کسب اطلاعات بیشتر درباره نگاشت دُز به استاندارد ISO/ASTM 52303 مراجعه شود.

[b] قابل استفاده فقط برای باریکه الکترونی و پرتو X.

ب-۳ احراز صلاحیت کارایی

جدول ب-۳ پرتو گاما، باریکه الکترونی و پرتو X

فعالیت احراز صلاحیت	شرح	پرتودهنده برای فراوری سترون‌سازی	مسیرهای پرتودهنده خاص	زیربند مربوط در استاندارد ISO 11137-1:2006	زیربند مربوط در استاندارد ISO 11137-3:2017
نگاشت دُز محصول	نگاشت دُز محصول(ها)[a]	✓	غیرقابل استفاده	۹-۳-۱، ۹-۳-۳ و ۹-۳-۶،۹-۳-۷	۹-۱-۱ تا ۹-۱-۵، ۹-۲-۱ تا ۹-۲-۳، ۹-۳-۱ تا ۹-۳-۳، ۹-۴-۱ تا ۹-۴-۳
سیستم‌های نوار نقاله خاص یا مکان‌های ثابت در پرتودهنده طراحی شده برای جایگذاری دستی محصولات	نگاشت دُز محصول(ها)[b]	غیرقابل استفاده	✓	۹-۳-۲ و ۹-۳-۶	غیرقابل استفاده
مطالعات گذار	اثر بر تحویل دُز هنگام گذار بین چگالی‌های مختلف	✓	غیرقابل استفاده	۹-۳-۷	۹-۲-۱-۴، ۹-۱-۴-۴
تغییرپذیری	ارزیابی تغییرپذیری دُز بین محفظه‌های پرتودهی	✓	غیرقابل استفاده	۹-۳-۵	۹-۲-۱-۴، ۹-۲-۲-۲، ۹-۱-۳-۴، ۹-۲-۳-۲، ۹-۱-۴-۴، ۹-۲-۴-۲
محفظه‌های پرتودهی کامل پُرنشده	اثر بر توزیع دُز براساس سطح پُرشدن محفظه	✓	غیرقابل استفاده	۹-۳-۴	۹-۲-۱-۵، ۹-۲-۱-۲-۲، ۹-۱-۲-۳-۲، ۹-۱-۴-۵، ۹-۴-۱-۲-۲

[a] برای کسب اطلاعات بیشتر درباره نگاشت دُز به استاندارد ISO/ASTM 52303 مراجعه شود.

[b] به‌طور کلی نگاشت دُز محصول(ها)، شامل نگاشت دُز چیدمان‌های محصول برای اجرای استقرار دُز سترون‌سازی، ممیزی‌های دُز سترون‌سازی و/یا استقرار بیشینه دُز قابل‌قبول است.

پیوست پ

(آگاهی‌دهنده)

رواداری‌های مرتبط با دُزهای به‌کار رفته در تنظیم/تحقق دُز سترون‌سازی در استانداردهای ISO 11137-2 و ISO/TS 13004

جدول پ-۱ رواداری‌های مرتبط با دُزهای به‌کار رفته در تنظیم/تحقق دُز سترون‌سازی در استانداردهای ISO 11137-2 و ISO/TS 13004

	بالاترین دُز داده شده به اقلام محصول	محاسبه میانگین بیشترین و کمترین دُزهای داده شده به اقلام محصول
روش ۱		
BB[a] ≤ ۱٫۰ (گستره VD[b] ۳٫۰ kGy تا ۲۱٫۲ kGy)	مقدار < ٪ ۱۱۰ VD	مقدار > ٪ ۹۰ VD
BB = ۰٫۱ تا ۰٫۹ (گستره VD ۱٫۳ kGy تا ۲٫۹ kGy)	مقدار < ٪ ۱۱۰ VD	مقدار > ٪ ۹۰ VD
روش ۲ A		
IDE[c]	مقدار < ٪ ۱۰ از ID[d] یا ۱٫۰ kGy، هر کدام که بزرگ‌تر است	مقدار > ٪ ۹۰ ID یا دُز ID کمتر از ۱ kGy، هر کدام که کوچک‌تر است
VDE[e]	مقدار < ٪ ۱۰ از D^{*f} یا ۱٫۰ kGy، هر کدام که بزرگ‌تر است	مقدار > ٪ ۹۰ D^* یا دُز D^* کمتر از ۱٫۰ kGy، هر کدام که کوچک‌تر است
روش ۲ B		
IDE برای ۱ kGy برای سایر دُزها	مقدار < ۱٫۲ kGy (٪ ۲۰) مقدار < ٪ ۱۰ از ID یا ۰٫۵ kGy، هر کدام که بزرگ‌تر است	مقدار > ۰٫۸ kGy (٪ ۲۰) مقدار > ٪ ۹۰ ID یا دُز ID کمتر از ۰٫۵ kGy، هر کدام که کوچک‌تر است
VDE	مقدار < ٪ ۱۰ از D^* یا ۱٫۰ kGy، هر کدام که بزرگ‌تر است	مقدار > ٪ ۹۰ D^* یا دُز D^* کمتر از ۱٫۰ kGy، هر کدام که کوچک‌تر است

ادامه جدول پ-۱ رواداری‌های مرتبط با دُزهای به‌کار رفته در تنظیم/تحقق دُز سترون‌سازی در استانداردهای ISO 11137-2 و ISO/TS 13004

	بالاترین دُز داده شده به اقلام محصول	محاسبه میانگین بیشترین و کمترین دُزهای داده شده به اقلام محصول
روش VD_{max}^{25}		
(SIP = گستره VD_{max}^{25} از ۰٫۹ kGy تا ۹٫۲ kGy)	مقدار < ٪ ۱۰ از VD_{max}^{25}	مقدار > ٪ ۹۰ از VD_{max}^{25}
روش VD_{max}^{15}		
(SIP = گستره VD_{max}^{15} از ۰٫۵ kGy تا ۲٫۳ kGy)	مقدار < ٪ ۱۰ از VD_{max}^{15} یا ۱٫۰ kGy، هر کدام که بزرگ‌تر است	مقدار > ٪ ۹۰ از VD_{max}^{15}

[a] BB بار میکروبی
[b] VD دُز صحه‌گذاری
[c] IDE آزمایش دُز افزایشی
[d] VDE آزمایش دُز صحه‌گذاری
[e] ID دُز افزایشی
[f] D^* تخمین اولیه دُز برای حصول سطح اطمینان سترونی (SAL)[1] برابر با 10^{-2} برای اقلام مورد آزمون

1- Sterility assurance level

پیوست ت

(آگاهی‌دهنده)

کاربرد عدم قطعیت اندازه‌گیری دُز در تنظیم دُزهای هدف فرآیند

ت-۱ کلیات

این پیوست، بررسی اجمالی چگونگی استفاده از عدم قطعیت اندازه‌گیری دُز برای استقرار دُزهای هدف فرآیند را فراهم می‌کند. جزئیات مربوط به استقرار دُزهای هدف فرآیند، خارج از اهداف و دامنه کاربرد این استاندارد است. با این‌حال، بحث عدم قطعیت دُزسنجی در این استاندارد با درک کلی از چگونگی امکان کاربرد آن در استقرار دُزهای هدف فرآیند، تسهیل می‌شود.

ت-۲ عدم قطعیت استاندارد برای تنظیم دُزهای هدف فرآیند ($\sigma_{\text{فرآیند}}$)

به‌منظور استقرار اجزای عدم قطعیت اندازه‌گیری دُز مرتبط به تنظیم دُزهای هدف فرآیند، ابتدا شناسایی تمام منابع مهم بالقوه عدم قطعیت ضروری است (به زیربند ۴-۳-۱ مراجعه شود) و سپس ارتباط آن‌ها با روش انجام و پایش فرآیند سترون‌سازی، بررسی می‌شود. $\sigma_{\text{فرآیند}}$ بیانگر عدم قطعیت استاندارد مورد استفاده در تنظیم دُزهای هدف است و با تعیین مقدار اجزای تکی عدم قطعیت یا با تعیین مقدار ترکیب مؤلفه‌های حاصل در هنگام آزمایش‌های نگاشت دُز و با استفاده از تاریخچه اطلاعاتی برای پرتودهنده موردنظر قابل دستیابی است.

برای مشاهده مثال‌های مؤلفه‌های $\sigma_{\text{فرآیند}}$ به زیربند ۴-۳-۳-۳ مراجعه شود. مقادیر $\sigma_{\text{فرآیند}}$ ممکن است برای دُزهای کمینه و بیشینه متفاوت باشد.

تعدادی از مؤلفه‌های عدم قطعیت مشارکت کننده در $\sigma_{\text{فرآیند}}$ می‌توانند از طریق آزمایش‌های نگاشت دُز احراز صلاحیت کارایی تعیین شوند. اگر نگاشت دُز احراز صلاحیت کارایی با استفاده از آزمایش‌های نگاشت دُز طراحی شده برای تطابق تغییرپذیری کامل فرآیند انجام شود، می‌توان داده‌ها را برای به‌دست آوردن مقدار ترکیبی از مؤلفه‌های متعدد عدم قطعیت، آنالیز کرد. به‌طورمتناوب، اگر آزمایش نگاشت دُز احراز صلاحیت کارایی اثرات ترکیبی این مؤلفه را دربر نگیرد، آزمایش‌های بیشتری می‌تواند انجام شود .

در مورد شرایط فراوری استقرار یافته که تاریخچه داده‌های نگاشت دُز آن وجود دارد و جایی‌که عدم قطعیت اندازه‌گیری دُز در مکان‌های دُز کمینه و بیشینه یا نسبت‌های $R_{max/mon}$ و $R_{min/mon}$ به‌خوبی استقرار یافته است، (برای مثال در یک گروه فراوری استقرار یافته)، تخمین $\sigma_{\text{فرآیند}}$ می‌تواند بر اساس اطلاعات جمع شده از آزمایش‌های نگاشت دُز پیشین امکان‌پذیر باشد. استفاده از داده‌های جمع‌آوری شده از اجزای یک گروه فراوری احتمال دارد به تعیین دقیق‌تر $\sigma_{\text{فرآیند}}$ نسبت به مقادیر بر اساس تعداد کمتری از آزمایش‌های نگاشت دُز، منجر شود.

برخی از مؤلفه‌های عدم قطعیت مرتبط با کالیبراسیون سیستم دُزسنجی با آزمایش‌های نگاشت دُز حاصل نمی‌شود؛ این موارد باید در $\sigma_{\text{فرآیند}}$ گنجانده شوند.

یادآوری- نمونه‌هایی از رویکردهای آنالیز داده‌های احراز صلاحیت کارایی و تعیین $\sigma_{\text{فرآیند}}$ در استاندارد AAMI TIR29 ذکر شده است (به منبع [۲۲] کتاب‌نامه مراجعه شود).

صرف‌نظر از این رویکرد، پایش فرآیند در حال انجام، در ارزیابی تخمین اولیه $\sigma_{\text{فرآیند}}$ مهم است و این موضوع باید براساس آنالیز داده‌های پایش فرآیند، بازنگری و تنظیم شود.

پارامتر $\sigma_{\text{فرآیند}}$، شامل عدم قطعیت مرتبط با اندازه‌گیری مستقیم دُز در مکان دُزسنج و باتوجه به فرآیند، مؤلفه‌های اضافی مرتبط با نسبت‌های نگاشت دُز و تغییرپذیری تصادفی فرآیند، می‌شود. مقادیر $\sigma_{\text{فرآیند}}$ می‌تواند برای تعیین مقادیر دُز هدف فرآیند بالاتر از D_{ster} (یا $D_{mon}{}^{ster}$ درصورت عدم پایش فرآیند در مکان دُز کمینه) و برابر یا پایین‌تر از $D_{max,acc}$، (یا $D_{mon}{}^{max,acc}$، درصورت عدم پایش فرآیند در مکان دُز بیشینه) مورد استفاده قرار گیرد. یک روش برای تعیین مقادیر هدف فرآیند، استفاده از $k\sigma_{\text{فرآیند}}$ برای محاسبه آن است، که مقدار k وابسته به سطح اطمینان مورد نیاز مرتبط با فرآیند است (به زیربند ت-۳ مراجعه شود).

ت-۳ انتخاب مقادیر k

به‌طورکلی k (عامل پوشش)، تقریباً با سطح اطمینان ٪ ۹۸ یک‌طرفه، برابر دو در نظر گرفته می‌شود. توزیع‌های یک‌طرفه به این دلیل انتخاب می شوند که الزام، فراتر رفتن از دُز سترون‌سازی است و نباید از دُز بیشینه قابل‌قبول بیشتر شود.

یادآوری ۱- سطح اطمینان واقعی به تعداد تکرار اندازه‌گیری‌ها (درجه‌های آزادی) بستگی دارد، که در محاسبه عدم قطعیت مشارکت دارند.

مقادیر دیگر k (به یادآوری ۲ زیربند ت-۳ مراجعه شود)، می‌تواند در مواقع خاص بر اساس ارزیابی ریسک محصول و فرآیند، قابل کاربری باشند.

یادآوری ۲- برای توزیع‌های نرمال (پوآسون)، سطوح اطمینان تقریبی یک‌طرفه حاصل از انتخاب‌های مختلف k به شرح زیر است:

- k=۱، سطح اطمینان ٪ ۸۴؛
- k=۲ سطح اطمینان ٪ ۹۸؛
- k=۳ سطح اطمینان ٪ ۹۹/۵.

یادآوری ۳- برای اطلاعات بیشتر درباره رابطه بین سطوح اطمینان و درجه‌های آزادی (تعداد اندازه‌گیری‌ها) به منبع [۲۶] کتاب‌نامه مراجعه شود.

ت-۴ مقادیر دُز هدف سترون‌سازی با پرتو

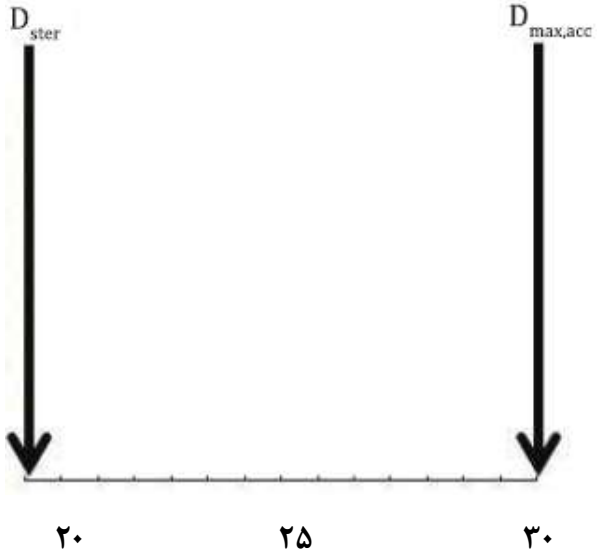
شکل ت-۱ تا ت-۳ بازنمایی‌های تصویری از اصطلاحات کلیدی برای تعریف مقادیر دُز هدف سترون‌سازی با پرتو هستند. تمام شکل‌ها برای محصول مشابه با مقادیر D_{ster} و $D_{max,\ acc}$، به‌ترتیب ۲۰ kGy و ۳۰ kGy، با چیدمان بارگذاری یکسان، در همان پرتودهنده هستند. تنها تفاوت، موقعیت پایش متداول است.

شکل ت-۱-الف بازنمایی تصویری از مشخصات فرآیند برای محصول است.

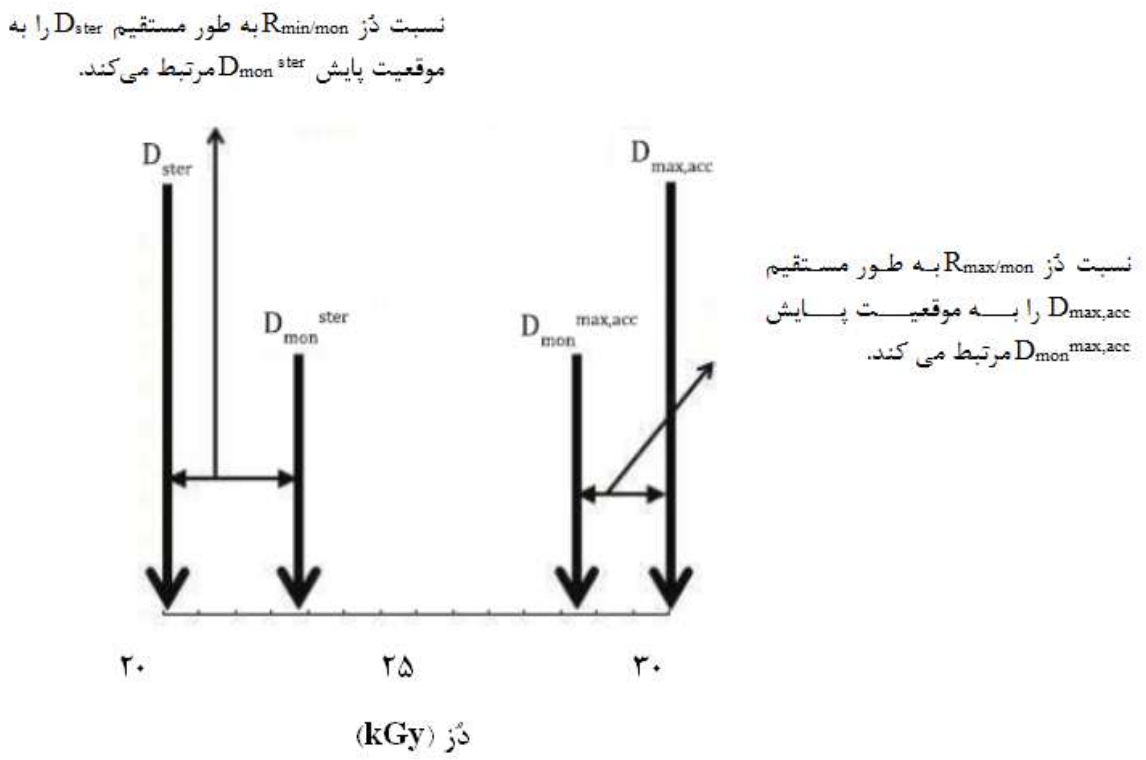
شکل ت-۱-ب گستره دُز پایش مربوطه را نشان می‌دهد که ممکن است با استفاده از یک دُزسنج پایش خارج از موقعیت‌های دُزهای کمینه و بیشینه همراه باشد.

شکل ت-۲-الف و شکل ت-۲-ب بازنمایی تصویری از مقادیر دُز هدف فرآیند برای یک مورد خاص است، زمانی‌که فرآیند به‌ترتیب، در مکان‌های دُزهای کمینه و بیشینه پایش می‌شود.

شکل ت-۳-الف و شکل ت-۳-ب بازنمایی تصویری از مقادیر دُز هدف فرآیند برای موردی خاص است، زمانی‌که فرآیند به‌ترتیب، در مکان پایش روزمره خارج از موقعیت‌های دُزهای کمینه و بیشینه اما در حال حرکت با محصول پایش می‌شود.



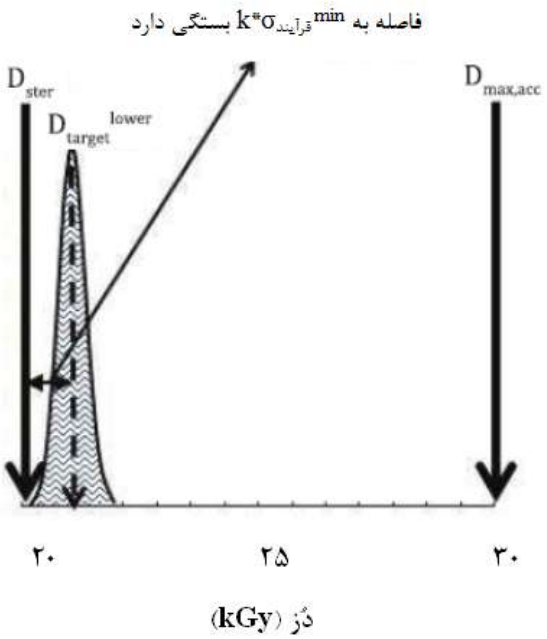
الف- بازنمایی تصویری از مشخصات محصول، به‌ترتیب D_{ster} و $D_{max,acc}$، ۲۰ kGy و ۳۰ kGy



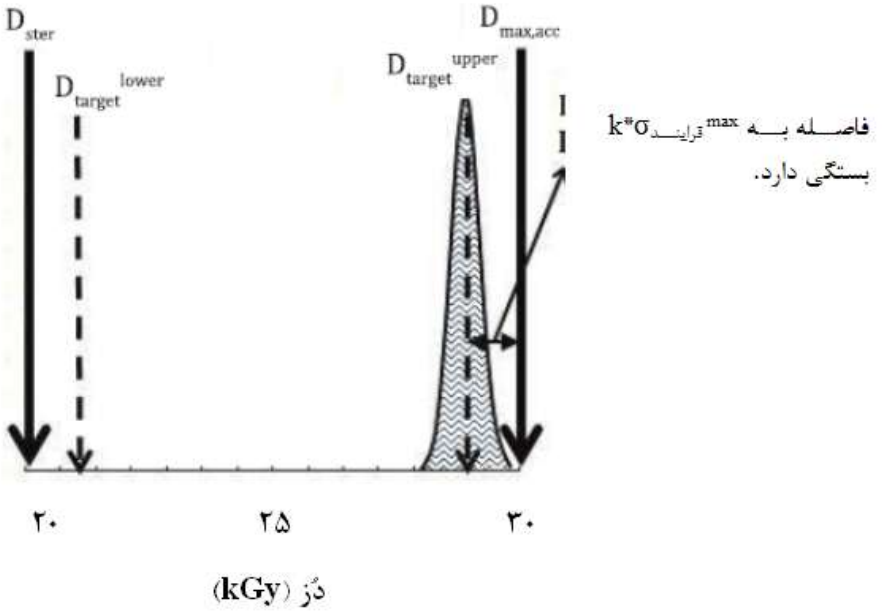
ب- بازنمایی تصویری دزهای D_{mon}^{ster} و $D_{mon}^{max,acc}$، در موقعیت خارج از پایش که به‌طورمستقیم از طریق نسبت‌های دُز به مشخصات محصول، D_{ster} و $D_{max,acc}$ مربوط می‌شوند.

یادآوری- مقادیر D_{mon}^{ster} و $D_{mon}^{max,acc}$ وقتی دُز در مکان پایش متداول خارج از موقعیت‌های دزهای کمینه و بیشینه اما درحال حرکت با محصول پایش می‌شود، کاربرد دارد.

شکل ت-۱ مشخصات فرآیند



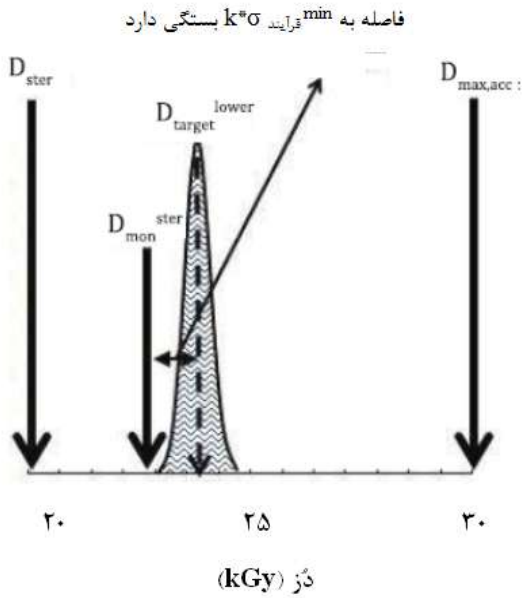
الف- بازنمایی تصویری اصطلاحات کلیدی برای تعریف مقدار دز هدف کمینه سترون‌سازی با پرتو برای D_{ster} = ۲۰ kGy



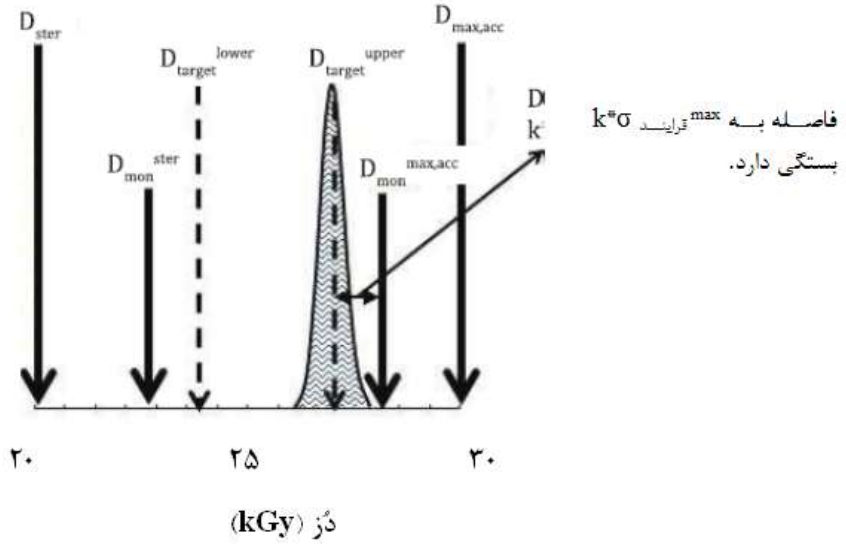
ب) بازنمایی تصویری اصطلاحات کلیدی برای تعریف مقدار دز هدف بیشینه سترون‌سازی با پرتو برای $D_{max,acc}$ = ۳۰ kGy

یادآوری- توزیع نرمال اطراف D_{target}^{upper} توزیع مرتبط با عدم قطعیت فرآیند است (به زیربند د-۲ مراجعه شود).

شکل ت-۲ پایش متداول دُز در مکان‌های دُز کمینه و بیشینه



الف- بازنمایی تصویری اصطلاحات کلیدی برای تعریف مقدار دز هدف کمینه برای D_{ster} =۲۰ kGy



ب- بازنمایی تصویری اصطلاحات کلیدی برای تعریف مقدار دز هدف بیشینه برای $D_{max,acc}$ =۳۰ kGy

یادآوری ۱- مقدار D_{target}^{upper} به $D_{max,acc}$ ازطریق نسبت $R_{max/mon}$ بستگی دارد.

یادآوری ۲- توزیع نرمال اطراف D_{target}^{upper} توزیع مرتبط با عدم قطعیت فرآیند است (به زیربند د-۲ مراجعه شود).

شکل ت-۳ پایش دُز متداول در مکان خارج از موقعیت دُز کمینه و بیشینه اما درحال حرکت با محصول

ت-۵ محاسبه مقادیر دُز هدف فرآیند با درنظر گرفتن عدم قطعیت

مقدار $\sigma_{\text{فرآیند}}$ را می‌توان در محاسبه دُزهای هدف در مکان پایش استفاده کرد که مربوط به دُزهای داده شده به محصول در محفظه‌های پرتودهی است که در محدوده مشخصات در سطح اطمینان تعیین شده هستند.

این مقادیر را می‌توان با محاسبه ضرایب تعیین شده UF_{lower} و UF_{upper} و به‌ترتیب طبق فرمول‌های (ت-۱) و (ت-۲) به‌دست آورد

$$UF_{lower} = 1/(1- k\sigma_{process}{}^{min}/100) \quad (ت-۱)$$

$$UF_{lower} = 1/(1+ k\sigma_{process}{}^{max}/100) \quad (ت-۲)$$

که $\sigma_{فرآیند}{}^{min}$ و $\sigma_{فرآیند}{}^{max}$ به‌ترتیب، مقادیر عدم قطعیت مرتبط با دُزهای کمینه و بیشینه هستند.

با استفاده از مقادیر UF به‌دست آمده در بالا، دو مقدار آماری مبتنی بر دُز، در موقعیت پایش متداول D_{mon} می‌تواند برای استفاده در کنترل فرآیند تعریف شود. این‌مقادیر به‌عنوان $D_{target}{}^{upper}$ و $D_{target}{}^{lower}$ به‌ترتیب طبق فرمول‌های (ت-۳) و (ت-۴) به‌دست می‌آیند:

$$D_{target}{}^{upper} = D_{max,acc}/R_{max/mon} \times UF_{upper} \quad (ت-۳)$$

$$D_{target}{}^{lower} = D_{ster}/R_{min/mon} \times UF_{lower} \quad (ت-۴)$$

مکان‌های پایش ممکن است، در مکان دُزهای کمینه و بیشینه یا در یک مکان پایش جداگانه باشند.

دُزهای D_{target}، مبنایی برای کنترل فرآیند هنگام سترون‌سازی متداول تشکیل می‌دهند، اما شیوه تفسیر به‌روش کنترل فرآیند قابل‌قبول، بستگی دارد. جزئیات روش کنترل فرآیند مورد استفاده، خارج از محدوده این استاندارد است. رویکرد انتخاب شده به‌عوامل متعددی نظیر نوع پرتودهنده، محصول و سایر الزامات عملیاتی محلی بستگی دارد.

۱- فرایند σ

کتاب‌نامه

[1] ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment

یادآوری- استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۱۰۰۱۲: سال ۱۳۸۶، سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری - الزامات فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری، با استفاده از استاندارد ISO 10012: 2003 تدوین شده است.

[2] ISO 11462-2, Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) — Part 2: Catalogue of tools and techniques

یادآوری- استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۲-۱۷۴۶۲: سال ۱۳۹۲، استقرار کنترل فرآیند آماری (spc) قسمت۲- کاتالوگ ابزارها و تکنیک‌ها - راهنما، با استفاده از استاندارد ISO 11462-2: 2010 تدوین شده است.

[3] ISO 14253-1 , Geometrical product specifications (GPS) — Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment — Part 1: Decision rules for proving conformity or nonconformity with specifications

یادآوری- استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۱-۹۹۷۳: سال ۱۳۹۳، ویژگی‌های هندسی فراورده- (GPS) بازرسی به‌وسیله اندازه‌گیری قطعه کارها و تجهیزات اندازه‌گیری- قسمت ۱: قواعد تصمیم‌گیری برای اثبات انطباق یا عدم انطباق با ویژگی‌ها، با استفاده از استاندارد ISO 14253-1: 2013 تدوین شده است.

[4] ISO 14971 , Medical devices — Application of risk management to medical devices

یادآوری- استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 14971: 2007 تدوین شده است.

[5] ISO/ASTM 51205, Practice for use of a ceric-cerous sulfate dosimetry system

[6] ISO/ASTM 51261, Practice for calibration of routine dosimetry systems for radiation processing

یادآوری- استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۲۲۴۵۵: سال ۱۳۹۶، کالیبراسیون سیستم های درسنجی روزمره برای پرتوفرآوری- آیین کار، با استفاده از استاندارد ISO/ASTM 51261: 2013 تدوین شده است.

[7] ISO/ASTM 51275, Practice for use of a radiochromic film dosimetry system

[8] ISO/ASTM 51276, Practice for use of a polymethylmethacrylate dosimetry system

[9] ISO/ASTM 51401, Practice for use of a dichromate dosimetry system

[10] ISO/ASTM 51538, Practice for use of the ethanol-chlorobenzene dosimetry system

[11] ISO/ASTM 51607, Practice for use of the alanine-EPR dosimetry system

[12] ISO/ASTM 51608, Practice for dosimetry in an X-ray (Bremsstrahlung) facility for radiation processing

[13] ISO/ASTM 51631, Practice for use of calorimetric dosimetry systems for electron beam dose measurements and dosimeter calibrations

[14] ISO/ASTM 51649, Practice for dosimetry in an electron beam facility for radiation processing at energies between 300 keV and 25 MeV

یادآوری- استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۲۲۶۴۰: سال ۱۳۹۶، دُزسنجی در سامانهٔ باریکه الکترونی برای پرتوفرآوری در انرژی‌های بین ۳۰۰ keV تا ۲۵ MeV- آیین کار، با استفاده از استاندارد ISO/ASTM 51649: 2015 تدوین شده است.

[15] ISO/ASTM 51650, Practice for use of a cellulose triacetate dosimetry system

[16] ISO/ASTM 51707, Standard guide for estimation of measurement uncertainty in dosimetry for radiation processing

یادآوری- استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۲۲۶۴۳: سال ۱۳۹۶، تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری در دُزسنجی برای پرتو فـرآوری - راهنما، با استفاده از استاندارد ISO/ASTM 51707: 2015 تدوین شده است.

[17] ISO/ASTM 51818, Practice for dosimetry in an electron beam facility for radiation Processing at energies between 80 and 300 keV

[18] ISO/ASTM 52303, Guide for absorbed-dose mapping in radiation processing facilities

یادآوری- استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۲۲۱۶۲: سال ۱۳۹۶، نگاشت دز جذبی در سامانه های پرتوفرآوری - راهنما، بـا اسـتفاده از استاندارد ISO/ASTM 52303: 2015 تدوین شده است.

[19] ISO/ASTM 52628, Standard practice for dosimetry in radiation processing

[20] ISO/ASTM 52701, Guide for performance characterization of dosimeters and dosimetry systems for use in radiation processing

[21] ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

یادآوری- استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۴، الزامات عمومی بـرای احـراز صـلاحیت آزمایشـگاه‌هـای آزمـون و کالیبراسیون، با استفاده از استاندارد ISO/IEC 17025: 2005 تدوین شده است.

[22] AAMI/TIR 29, Guide for process control in radiation sterilization

[23] ASTM E2232, Standard guide for selection and use of mathematical methods for calculating absorbed dose in radiation processing applications

[24] JCGM 106[1], Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment. Joint committee for guides in metrology (2012)

[25] Cleland M.R., Gregoire O., Stichelbaut F., Gomola I., Galloway R.A., Schlecht J. *Energy determination in industrial X-ray processing facilities. Nucl. Instrum. Methods Phys. Res*. B. 2005, 241 pp. 850–853

[26] GUM:1995, JCGM 100, Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement

[27] Radiation Technology Series No I.A.E.A. 1; Use of mathematical modelling in electron beam processing: a guidebook. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/

Pub1474_Web.pdf, Retrieved on 17 May 2017

[28] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU) Report 80. Dosimetry Systems for Use in Radiation Processing, Bethesda: 2008

[29] Miller A. *Approval and control of radiation processes, EB and gamma. Radiat. Phys*. Chem. 1988, 31 pp. 385–393

[30] 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 (2009)

[31] Panel on Gamma and Electron Irradiation, Review of Monte Carlo Modeling Codes, The Panel on Gamma & Electron Irradiation (2010),

1- http://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_106_2012_E.pdf

https://www.irradiationpanel.org/app/download/3781272/Guide+Monte+Carlo+modelling+2010.pdf, Retrieved on 17 May 2017

[32] Panel on Gamma and Electron Irradiation. Discussion Paper on Uncertainties in Routine Dosimetry for Gamma and EB Plants, The Panel on Gamma & Electron Irradiation (1998), https://www.irradiationpanel.org/app/download/3781373/Guide+Uncertainty+in

+Routine+Dosimetry+1998.pdf, Retrieved on 17 May 2017

[33] Panel on Gamma and Electron Irradiation . A Method for Statistical Process Control of Radiation Sterilization Facilities, The Panel on Gamma & Electron Irradiation (2006), https://www.irradiationpanel.org/app/download/3781330/Guide+Statistical+Process+control+2006.pdf, Retrieved on 17 May 2017