

	頁碼
■ 簡介	02
<b>X光檢測系統選擇</b>	
■ 第 1 章 – X光檢測簡介	06
■ 第 2 章 – 健康與安全	12
■ 第 3 章 – 選擇合適的系統	16
■ 第 4 章 – 主要設計特點	28
■ 第 5 章 – 敏感度影響因素	32
■ 第 6 章 – 不單只是污染物檢測	36
<b>建立一種有效的機制</b>	
■ 第 7 章 – 建立 X光檢測機制的理由	40
■ 第 8 章 – 建立一種有效的機制	44
■ 第 9 章 – 預防異物污染	46
■ 第 10 章 – 選擇控制點	50
■ 第 11 章 – 操作靈敏度	54
■ 第 12 章 – 安裝、調整和培訓	56
■ 第 13 章 – 性能驗證/審核	60
■ 第 14 章 – 可疑產品與不合格產品處理辦法	68
■ 第 15 章 – 資料分析與機制改善	70
■ 第 16 章 – 網路連線解決方案	72

# 簡介

本指南是從事食品和製藥安全管理各方面工作人員的權威參考。它涉及層面廣泛，從基本原理到實施全面的 X 光檢測機制。

第 1 章到第 6 章的內容包括：

- 概述 X 光檢測系統工作原理
- 介紹不同的輻射類型、劑量水準及保護原理
- 指導如何選擇合適的系統
- 詳細說明主要設計特點
- 深入瞭解限制設備性能的因素
- 介紹 X 光檢測系統在檢測污染物方面之外的其他用途

第 7 章到第 16 章解釋：

- 為什麼僅僅安裝一台 X 光檢測系統還不夠
- 如何實施一個全面的 X 光檢測機制

品牌聲譽是一種非常脆弱的資產，客戶投訴、安全恐慌和產品回收都可以輕易地將它毀於一旦。一塊細微的玻璃碎片或金屬細片就足以抹黑來之不易的聲譽。

產品污染的代價非常慘重，這也是越來越多的食品和藥品製造商使用 X 光檢測機制來檢測異物，進而保護客戶利益和自己品牌的原因。

X 光檢測技術具有出色的黑色金屬、有色金屬和不銹鋼檢測能力，甚至可以對包裝在箔片或金屬薄膜內的產品進行檢測。它還可以檢測玻璃、礦石、高密度塑膠和橡膠。此外，X 光系統還可以同時執行一系列的線上品質檢測，包括：

- 測量質量
- 計件
- 識別缺失或破損的產品
- 監控灌裝量
- 檢測密封完好性
- 檢查破損的包裝

然而，僅僅安裝 X 光檢測系統尚不能保障產品符合上市條件或不含污染物。為了確保有效檢測，安裝的 X 光檢測系統必須作為全面產品檢測機制的組成部分。

食品生產商迫於壓力採用全球食品安全倡議 (GFSI) 的標準。其他諸如 HACCP (危害分析與關鍵控制點) 和 GMP (優良藥品製造標準) 這類的指令和標準要求食品和藥品製造商保證其生產過程盡可能做到安全和透明化。

危害分析與關鍵控制點 (HACCP) 是達到食品安全的一個系統性預防措施。它透過採取預防措施來處理物理、化學和生物危害問題，而不只是對成品進行檢測。

實施結合X光檢測技術的產品檢測機制將幫助製造商遵守HACCP及其支援標準，例如BRC、IFS、ISO 22000 和 SQF 2000。X光檢測還可以幫助製造商達到零售業的品質控制 (QC) 要求，以及國內和國際監管要求

法規和指導方針	HACCP 由食品法典委員會 (隸屬於 WHO) 和聯合國糧食與農業組織 (FAO) 共同制定	
支援標準	HACCP 實施標準： BRC、IFS、ISO 22000、SQF 2000	衛生設備標準： EHEDG、NSF、3A
製造商要求	污染控制設備和文件，以及接受過培訓的操作人員	設計衛生的設備

表 1 想要瞭解縮寫含義，請參考術語表

世界衛生組織 (WHO) 和聯合國糧食與農業組織 (FAO) 制定的標準以及全球公認的食品安全標準 (IFS、BRC、ISO 22000 和 SQF 2000) 都是指導方針，但它們不是法律義務。它們幫助食品製造商實施 HACCP 項目 (請參閱表 1)。

危害分析應當是有效實施 X光檢測機制的起點。它也是七項 HACCP 原則的第一項原則 (請參閱表 2)。本指南幫助製造商實施一個符合這七項原則的 X光產品檢測機制。

HACCP 的 7 項原則	重要 考章
1. 執行食品安全危害分析	第 10.1 節
2. 識別關鍵控制點 (CCP)	第 10.2 節
3. 建立各個關鍵控制點 (CCP) 的臨界限值	第 10.3 節
4. 確定 CCP 監控要求	第 10.4 節/ 第 13 章
5. 確定糾正措施	第 10.5/ 14.3 節
6. 建立記錄保存程序	第 10.6/ 13.13 節
7. 建立驗證系統運行符合要求的程序	第 10.7 節/ 第 13 章

表 2

HACCP 原則貫穿於本指南，文中利用頁邊符號對它們進行交叉引用 (請參閱表 4)。

除了食品行業以外，HACCP 還應用到越來越多的行業中，例如化妝品和製藥行業。

藥品製造商可以利用 X光系統實施產品檢測機制，進而使自己符合 GMP (優良藥品製造標準，請參閱表 3) 和地方法規的要求。GMP 是一套國際公認的適用於藥品和醫療設備生產的指導方針。

法規和指導方針	GMP		
支援標準	21 CFR 第 210 部分 21 CFR 第 211 部分	GAMP 4	21 CFR 第 11 部分
製造商要求	製造商要求操作人員接受培訓的文件證明設備經過測試和校正，而且並非是產品的添加或附屬部分。	按照一套嚴格的指導方針設計設備軟體。	設備按照標準產生電子記錄和簽署。

表 3

100 多個國家（主要是發展中國家）的醫藥監管機構和製藥行業已經採用世界衛生組織（WHO）發佈的優良藥品製造標準（GMP）。GMP 幫助確保藥品品質符合幾個關鍵屬性，包括生產和控制文件記錄的準確性與易讀性。例如，必須按照特定的方式來傳輸資料，以避免出錯（比如，記下天平讀數，然後要求第二個人來檢查已記錄的讀數是否準確）。

一旦發生法律索賠糾紛，產品檢測機制能夠幫助我們證明在整個製造過程中確實採取了所有的合理預防措施。

本指南自始至終使用了頁邊提示符號，以便吸引讀者關心注意事項。這些符號及其含義如下表 4 所示。





符號	圖解
	警告 – 可導致 X 射線檢測系統不當操作或使用的操作行為
	最佳做法 – 本指南出版之時被認定為最佳做法的操作行為
	記錄 – 著重強調應當生成和保留的記錄，進而證明 X 射線檢測機制的有效運作
	HACCP – 危害分析與關鍵控制點 強調有助於執行一種有效的 HACCP 機制的行為

表 4

## 註記



# 第 1 章

## X光檢測介紹

如果不瞭解該技術，任何人都不能對 X光檢測系統作出合情合理的決策。本章介紹了 X光檢測系統的主要元件及其工作原理，還介紹了 X光的產生和吸收。相對吸收是 X光檢測技術的核心；這也是判斷所有 X光檢測系統的靈敏度和性能的因素。

### 1.1 X光的背景資料

1895 年 11 月 8 日，德國物理學家威廉·康拉德·倫琴教授在用勒納德管和克魯克斯放電管作試驗時偶然發現了 X 光。他撰寫了一份名為“On a new kind of ray: A preliminary communication”（關於一種新的射線：預先通告）的初步報告，並於 1895 年 12 月 28 日向維爾茨堡的物理醫學會雜誌提交。這是關於 X光的第一篇論文。倫琴將這種輻射稱為“X”射線，以此表明這是一種未知的射線。他的許多同事建議取名為倫琴射線，儘管倫琴強烈反對，但這個名字還是流傳了下來。許多語言依然如此稱呼它，包括德語。1901 年，倫琴憑藉自己的發現成為第一個諾貝爾物理獎獲得者。

現在，倫琴被視為醫學影像學之父。第一個為倫琴正式生產的 X光管是由 Greiner und Friedrichs 在 Stützerbach 製造。

從那以後，相關技術不斷發展 – 現代的 X光系統變得更加專業、高效和先進。目前它們普遍用於許多類型的檢測應用。

#### 醫療應用

醫療界採用短曝光式系統。這種方法最大限度減低了所吸收的劑量，而且能夠確保提供清晰的影像，因為當患者在接受 X光檢查時，即使只是輕微移動都會使影像變得模糊。

#### 建築應用

在建築業和製造業裏，X光檢查內部元件的位置、材料的缺陷、裂縫和不足。這類型的 X光檢測涉及靜態應用和短曝光次數。

#### 安全應用

在機場，大部分的人都會遇見 X光安檢系統，主要是對行李進行 X光檢測。其他的典型應用主要是在政府部門、郵局和大型的公共活動中使用。現代化的安全檢測系統提供先進的技術，例如物質辨別，但一般來說，它們主要是檢查大型物體。這些系統的解析度低，因此很大程度上要依賴操作人員對螢幕影像加以全面分析。

#### 食品和製藥應用

食品和製藥行業所使用的 X光系統專門用於在惡劣的工作環境下運行。它們達成全自動化、在高速生產線上運作並且通常用於檢測尺寸盡可能小的異物。將 X光引入到有效的總體產品檢測機制中能夠提供品牌保護，並且大大減少了產品回收的風險。

本指南重點介紹食品和製藥行業的 X光應用。

## 1.2 X光原理

現代的 X光管 (見圖 1.1) 含有玻璃殼、絲狀陰極、銅陽極和鎢靶。陰極 (A 點處) 是電子源, 通電後, 作為陰極的鎢絲被加熱到白熱程度。

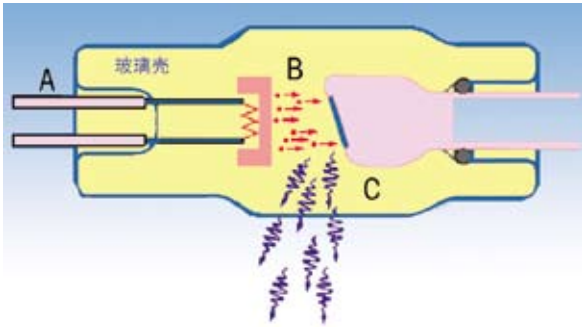


圖 1.1

電子在陽極 (C 點處) 與陰極之間的高壓作用下被加速轟擊到靶面上 (B 點處)。在這一點上的電子流被稱為管電流 (mA)。

當電子轟擊到銅陽極內置的鎢靶時, 則立即減速並由此產生 X光。

在 X光槽或產生器內, 利用鉛或銅對射線管加以遮蔽。整個組件被安裝在裝有油並以鉛/銅襯裡的機殼內。油被充當冷卻和絕緣介質。可用的 X光束透過這個槽體的一個小視窗射出。圖 1.2 所示為一個完整的槽體設計。

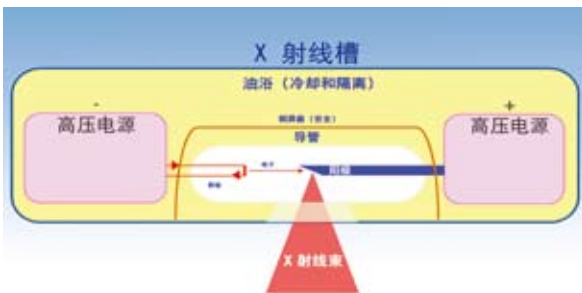


圖 1.2

根據所施加的電壓和電流, 在形成 X光的過程中會產生熱量, 而這些熱量必須加以驅散。在整體槽內, 通常功率為 100W, 油槽幫助射線管散熱。外部散熱片充當冷源, 而周圍空氣通常足以將熱量散發掉。大型的產生器 (360W 及以上) 可能需要一個泵浦系統, 使油在封閉迴路和散熱器中流動, 然後再次利用空氣作為冷卻介質。

## 1.3 X光系統由什麼組成?

如圖 1.3 所示, X光檢測系統由三個重要的部件組成:

- X光槽或產生器 (A)
- 檢測系統 (B)
- 電腦 (C)

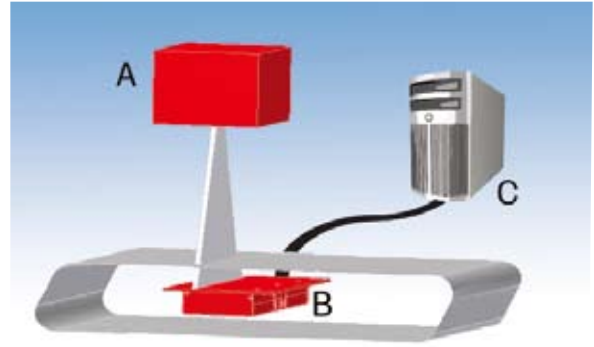


圖 1.3

在食品和製藥行業應用的 X光系統內, X光透過 X光槽或產生器的射出窗射入到準直儀。準直儀是一種用於縮小 X光流的機械裝置。只有那些沿著某一特定方向平行傳播的射線才能透過。X光系統之所以整合準直儀是因為使用透鏡不可能聚焦此類短波長輻射。

由於 X光產生器通常安裝在機台頂上, 借助準直儀使光束向下透過產品和輸送帶, 然後再射入下方的檢測系統。沿著輸送機方向傳播的光束大約有 2 毫米寬, 呈三角形。從 X光源的一個小點出發, 光束透過準直儀向外發散至橫跨輸送帶表面上的輸送機和下方檢測系統的最寬點。

X光檢測表面是由閃爍材料製作而成, 能夠將 X光轉化為可見光。檢測表面位於 X光機台頂面的窄窗口下方。視窗和閃爍材料延伸到輸送帶的寬度。

射入閃爍體的 X光越多, 則發出的光越明亮, 也就是閃爍體發出的光亮與射入的輻射量成正比關係。在閃爍條的下方有一排光敏二極體, 間距相等地在檢測系統內排成一列。幾種不同間距的二極體可以使用; 標準間距為 0.4 毫米、0.8 毫米和 1.5 毫米。

被光耦合至閃爍體的二極體將該範圍的可見光轉化為電子信號，然後發射回該設備的機載電腦上。電腦收集已檢測產品的灰階影像，然後利用設備商的專有軟體進行分析。該軟體根據預先設定的驗收標準來驗收或拒收影像（和所代表的產品包裝）。對於所剔除的影像，將向自動剔除系統發出信號。

上述三個元件是每個 X光系統的核心。它們的設計和性能將影響機器的功能。許多型號帶不同硬體配置（在第 3 章詳細討論）。在現代化工廠裏，如果能夠在同一台系統上執行多個檢測程序，將有更多好處。這項功能取決於系統軟體，請參閱第 6 章。

#### 1.4 X光檢測都和吸收差異有關

射線穿過產品時所吸收的 X光能量與產品的厚度、產品的密度和原子量有關。吸收被視為是線性衰減因素。當包裝或產品透過 X光束時，只有殘餘能量能夠到達檢測系統。測量產品和污染物之間吸收的差異是 X光檢測的基礎。

一般來說，食品所含有的化合物是由一些原子量為 16 或小於 16 的元素組成 – 主要是 H（氫）、C（碳）和 O（氧）。有低質量元素的食品對 X光的吸收量與其密度和厚度成正比關係。換言之，如果產品越厚或越緊密，則吸收的 X光就越多。

如果潛在的污染物具有高原子量（這項特徵通常與污染物的密度有關），則可以透過X光系統將其檢測出來。某些污染物（例如石頭或玻璃）可能含有微量具有高原子量的元素。這些元素對污染物吸收 X光的量產生多重影響，請參閱第 5.2 節。

由於食品含有低原子量的元素且密度低，而污染物含有高原子量的元素且通常密度較高，因此採用密度作為檢測污染物的基準將更為方便。總之，只有污染物比其摻入到的食品具有更大的密度（即具有更高的比重）時才能被檢測出來。

許多食品都是水性物質。因此它們的相對密度與水的密度接近（1000 kg/m<sup>3</sup>）。以比重來表示，比重為 1.0 的水通常被當作為基準點或參照點。

典型的食品 污染物	比重	檢測能力
金	19.30	容易檢測
鉛	11.30	
銅	8.92	
不銹鋼	7.93	可檢測
鋼	7.86	
鐵	7.15	
鋁合金	2.71	
玻璃	2.40 - 2.80	
石頭	2.30 - 3.00	有些可檢測
骨頭	2.20	
聚四氟乙烯	2.19	
PVC	1.70	不可檢測
縮荖 (聚甲醛樹脂)	1.31	
聚碳酸脂 (Lexan)	1.20	
尼龍	1.15	
水	1.00	食品
聚丙烯	0.90	不可檢測
木材	0.65	
昆蟲	0.59	
櫻桃核	0.56	
頭髮	0.32	

表 1.1

表 1.1 內標紅色的物質通常無法檢測；它們的密度小於或太接近食品的密度。那些標綠的物質較為緊密；它們吸收的 X光能量較多，因此可以檢測出來。當您向下移動表格，所列出的物質密度越來越小。在表格越上面位置的物質吸收的 X光能量越多，因此也越容易檢測。這意味著較小的顆粒也可以檢測。

例如，木材雖然非常堅硬，但卻不是非常緊密，因此也難以檢測。大部分的塑膠也非常堅硬但密度與水的密度接近，因此如果它們摻雜在與水密度接近的產品中，將難以檢測出來。X光並非魔法箱，它並不能檢測所有東西，但它卻能有效地檢測不透明污染物。黑色金屬、大部分有色金屬與不銹鋼的比重範圍都在 7.0 和 8.0 之間；因此這三種金屬是可檢測的，並且具有相同的檢測靈敏度（球體大小）。鋁的比重雖然為 2.70，但卻屬於低密度金屬。鋁可以透過 X光進行檢測，檢測能力（球體大小）與具有相同密度的玻璃和石頭相近。



X光的優點之一是它能夠十分有效地檢測鋁箔或金屬薄膜包裝內的不透明污染物。由於鋁箔片或薄膜非常薄，因此吸收的 X光能量非常少。實際上它不會顯示在 X光系統上。超過 80 % 銷往全球食品行業的 X光系統正在檢測箔片或金屬薄膜包裝內的金屬污染物，其中不銹鋼檢測是最常見的目標。

總之，X光能夠非常有效地檢測金屬（鐵、非鐵和不銹鋼）、玻璃和礦石污染物。想要進一步瞭解關於影響檢測靈敏度的其他因素，請參閱第 5 章。

### 1.5 影像產生和污染物檢測

從本質上說，X光系統是一台掃描設備。當產品以恒定速度穿過射線時，該系統將拍攝整個包裝的影像。為了確保獲得正確長寬比的影像，X光系統自動將檢測系統掃描速度與輸送帶速度聯繫起來。如果產品的速度發生變化，那麼 X光系統應當指定一個外部編碼器輸入，以使檢測系統掃描速度與輸送帶速度同步。

例如，利用 0.8 毫米檢測系統二極體，當產品沿著流動方向每移動 0.8 毫米時就獲取一個新的影像數據。一旦對資料進行壓縮處理和更正，所有的像素值都在 0（黑）到 255（白）的範圍內。通常產品將採用 50 到 200 範圍的灰階值來表示。

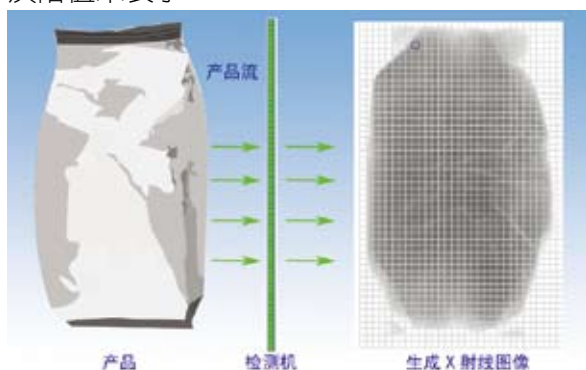


圖 1.4

將這些線條逐步積累起來就形成了包裝的整個影像。一旦獲取包裝的整個影像，軟體檢測工具就會檢查是否存在異常。通常採用 5 到 10 個已知合格產品來執行一個自學過程。一旦合格的樣品穿過系統後，軟體對這些驗收標準設定所有的檢測演算法，附帶一個內置偏移量，以便處理小樣品群。

### 閾值影像分析

閾值是污染物檢測的最基本形式。該技術記錄影像最密集的區域（具有最低圖元值的最暗像素），首先檢測比產品密集度明顯高的污染物。閾值具有自適應性：它隨著產品信號而改變，並且是單一包裝（例如，一個零售的起司塊）檢測的理想之選。污染物不管在這個單一包裝的哪個位置都沒關係，因為它在產品內一直擁有同樣的組合吸收信號。

### 放射狀影像分析

這是目前使用的最常見且最靈活的污染物檢測方法。它的工作原理是將各個圖元值與其相鄰的圖元值進行比較，分析每個圖元值並進行真值表計算。優良的 X光系統將提供多個檢測程序或同步運行的“工具”。每個都將尋找不同尺寸或外形的污染物。多個工具有助於提高檢測和安全級別。



圖 1.5

小型污染物檢測工具以目標圖元為起點（圖 1.5 所示的綠線和紅線交叉處）且只能延伸到該目標圖元周圍的兩個圖元。中型污染物檢測工具可以延伸到四個圖元，而大型工具能夠延伸到六個圖元等等。網格化工具檢查一排暗圖元與兩邊較亮的圖元是否一致。它們最適用於檢測剝離的電纜或受損的篩網。

第 5 章將詳細討論這些工具如何處理產品特性的變化，以及如何影響可達到的靈敏度。

### 專家工具

對於類似罐頭和玻璃罐這種的複雜包裝，可提供專門的污染物檢測工具來檢測包裝邊緣的污染物。它們採用更為複雜的演算法並且可以針對性地只檢測包裝內具體的區域。