



Sterylizacja Radiacyjna

**REFERAT ZALICZENIOWY W RAMACH PRZEDMIOTU
„METODY I TECHNIKI JĄDROWE”**

NATALIA GRZEGRZÓŁKA

**WYDZIAŁ FIZYKI POLITECHNIKI WARSZAWSKIEJ
ROK AKADEMICKI 2021/2022**

1. Wstęp

Sterylizacja to proces, w którym następuje zniszczenie, usunięcie lub minimalizacja zdolności namnażania się życiowych form drobnoustrojów z produktu. Wiele wyrobów medycznych, takich jak strzykawki, implanty, kaniule, cewniki, przeszczepy kostne, żywność, podzespoły elektroniczne i zestawy dożylnie muszą być sterylne. Do końca II wojny światowej jedyną powszechnie stosowaną metodą sterylizacji była sterylizacja termiczna przy użyciu wysokiej temperatury. Polegała ona na umieszczeniu wyrobów medycznych we wrzącej wodzie przez kilka minut tuż przed użyciem. Była to prosta, niedroga i skuteczna metoda, jednak posiadała pewne wady. Wirusy zapalenia wątroby są odporne na wysokie temperatury (około 100°C). Dlatego też na początku XX wieku zaczęto poszukiwać nowych rozwiązań i ulepszeń.

1.1. Metody sterylizacji

Rozpocznijmy najpierw od zrozumienia samej sterylizacji. Metody sterylizacji można podzielić na dwie grupy: metody chemiczne oraz metody fizyczne. Najbardziej znaną metodą chemiczną jest między innymi wyjaławianie chemiczne. Jest to tak zwana dezynfekcja powierzchniowa. Używane czynniki dezynfekujące unieszkodliwiają tylko formy wegetatywne mikroorganizmów, jednak nie eliminują form przetrwalnikowych. W medycynie wykorzystywane są różne środki dezynfekujące, takie jak: podchloryny, nadmanganian potasowy, nadtlenek wodoru, chloramina T, alkohole, krezole, fenole, formaldehyd. Powszechnie znaną metodą sterylizacji chemicznej jest sterylizacja tlenkiem etylenu. Istotną rolę odgrywa półprzepuszczalne opakowanie, w którym znajduje się materiał sterylizowany.

Do podstawowych zalet metod fizycznych należy między innymi fakt, że nie wymagają one wprowadzania do sterylizowanych obiektów żadnych substancji obcych, co w większym lub mniejszym stopniu ma zawsze miejsce w metodach chemicznych. Metody fizyczne dzielą się na mechaniczne i nie mechaniczne. Metody mechaniczne to przede wszystkim różne formy filtracji. Działanie filtrów bakteriologicznych polega na takim dobraniu średnic porów, aby przepuszczały płyny i gazy a zatrzymywały drobnoustroje. W przypadku metod nie mechanicznych czynnikiem sterylizującym jest energia promieniowa, przy czym są to promieniowania o różnych długościach fali, od podczerwieni do promieniowania jonizującego. Prosty i stary sposób fizycznej sterylizacji nie mechanicznej jest wyżarzanie w płomieniu, praktykowane dawniej w chirurgii, a obecnie w stomatologii, mikrobiologii i biologii (wyjaławianie drucików platynowych, igieł preparacyjnych, skalpeli, łopatek itp.).

Inna prosta metoda, stosowana np. w szpitalach do sterylizacji szkła laboratoryjnego i materiałów opatrunkowych polega na zastosowaniu gorącego powietrza o temperaturze

140-170°C. Czas sterylizacji wynosi od 1 do 2,5 godziny w zależności od temperatury powietrza. Kolejna metoda sterylizacji, stosowana często do strzykawków i instrumentów chirurgicznych polega na długotrwałym gotowaniu w wodzie destylowanej.

Lepszym sposobem jest stosowanie pary wodnej w autoklawie (podwyższenie ciśnienia pociąga za sobą wzrost temperatury co z kolei zwiększa skuteczność sterylizacji). Stosując ciśnienie 1,5, 2 lub 3 atmosfery uzyskuje się temperaturę sterylizacji 112°C, 120°C, 134°C, odpowiednio. Wszystkie wymienione dotąd metody nie mechaniczne wykorzystywały promieniowania niskoenergetyczne. Równolegle i coraz intensywniej wykorzystuje się promieniowania wysokoenergetyczne, promieniowanie nadfioletowe i jonizujące. Własności bakterio-bójcze promieniowania nadfioletowego polegają głównie na uszkodzeniu struktur nukleinowych. Siła działania zależy od natężenia światła i długości fali promieniowania ultrafioletowego. Najsilniejsze działanie wykazuje promieniowanie o długości fali - 250 nm prowadzące do powstawania dimerów pirymidynowych i dalej blokady systemu replikacji DNA. Silne właściwości bakterio-bójcze promieniowania jonizującego polegają głównie na nieodwracalnym uszkodzeniu błon komórkowych oraz zakłócaniu procesu replikacji (m.in. podwójne pęknięcia nici DNA).

1.2. Źródła promieniowania jonizującego stosowane w sterylizacji radiacyjnej

Źródła, które znajdują zastosowanie w sterylizacji radiacyjnej można podzielić ze względu na energię promieniowania oraz moc. Pierwsze ze źródeł są to tak zwane źródła izotopowe, gdzie najczęściej wykorzystywanym jest izotop jakim jest kobalt-60. Natomiast drugi rodzaj źródeł promieniowania jonizującego to źródła elektryczne. Są to akceleratory elektronów energii:

- **3 MeV**, energia ta wystarcza do sterylizacji obiektów o łącznej grubości równej maksymalnie 10 milimetrów (wraz z opakowaniem);
- od **4 MeV** do **13 MeV**, energia ta wystarcza już do sterylizacji obiektów osiągających swoją grubość w centymetrach.

****Zatrzymajmy się na moment i zastanówmy dlaczego na przykład jako źródła promieniowania jonizującego nie wykorzystają powszechnie znanego i swego czasu popularnego źródła radowego? Może wypalone elementy paliwowe reaktorów jądrowych? Lub produkty rozszczepienia uranu?*

Przyczyną, która decyduje o niewykorzystaniu źródeł radowych jest ich mniejsza moc źródła w porównaniu do źródeł zawierających izotop Co-60 posiadających aktywność równą około milinom gramom radu. Natomiast wypalone elementy paliwowe, które jest najtańszym jak również najgroźniejszym źródłem promieniowania. Niestety źródło to charakteryzuje się

większą problematyką w użyciu niż zaletami w wykorzystaniu w procesie sterylizacji. Problemy stwarza między innymi: konieczność przechowywania źródeł stale pod wodą, pojawiające się komplikacje w budowie transportera oraz narażenie radiacyjne pracowników takowej stacji sterylizacji. Również źródła pochodzące z reakcji rozszczepienia paliwa jądrowego zawierające uran-235 takie jak cez-137 oraz stront-90 przewyższają znacząco koszt produkcji odpowiedniego związku chemicznego (np. tytanian strontu). Koszty produkcji oraz przygotowania tych związków są zbyt wysokie w porównaniu do znacząco tańszej metody jaką są źródła akceleratorowe.

Ludzkość poznała wiele metod, które mogą pełnić rolę źródeł promieniowania jonizującego, jednak nie wszystkie nadają się do sterylizacji radiacyjnej. Do źródeł, a dokładniej urządzeń należą:

- **Akceleratory liniowe wykorzystywane w onkologii** – ich moc jest niewystarczająca, aby mogły być wykorzystane w przemysłowej sterylizacji radiacyjnej.
- **Akceleratory Febetrony** - są to akceleratory typu „field emission”, mają głównie zastosowanie w tzw. poznawczej chemii radiacyjnej dzięki bardzo intensywnym nanosekundowym impulsom. Niestety impulsów tych nie da się kontrolować w takim stopniu, aby osiągnąć ciągłe napromienianie dużej masy towarowej danego materiału poddawanego sterylizacji.
- **Betatrony i mikrotrony** – produkują one elektrony o niewielkich natężeniach, ale posiadające wysokie wartości energii. Tak wysokie energie wystarczają, aby spowodować w następstwie aktywacji szeregu pierwiastków. Na przykład takie akceleratory wykorzystywane są w automatycznym oznaczaniu miedzi, żelaza czy cynku w różnych próbkach w hutnictwie.
- **Liniowy akcelerator elektronów** jako źródło promieniowania jonizującego w sterylizacji radiacyjnej
- **Akceleratory najwyższych energii oraz akceleratory cząstek naładowanych (z wyjątkiem elektronów)** – używane są przeważnie w celach naukowych i fizycznych ze względu na ich możliwość generacji reakcji jądrowych. Jak również powodowanie tzw. radioaktywności obiektu poddawanego napromienianiu, co wpływa w znaczący sposób na obniżenie wydajności reakcji zapoczątkowywanych wybiciem elektronu.

1.3. Źródła akceleratorowe, a źródła izotopowe (gamma) Co-60 w sterylizacji radiacyjnej

Oba te źródła posiadają podobny efekt końcowy sterylizacji radiacyjnej i tylko kilka aspektów, którymi się różnią. Różnice te zostały umieszczone w poniższej tabeli.

Tabela 1. Zestawienie porównujące dwa powszechnie używane źródła promieniowania jonizującego wykorzystywane w sterylizacji radiacyjnej. *Opracowane na podstawie: Zbigniew Paweł Zagórski „Sterylizacja Radiacyjna”, Warszawa 2007, Instytut Chemii i Techniki Jądrowej

Kryterium	Akceleratory elektronów	Źródła gamma Co-60
Koszty (inwestycyjne i eksploatacyjne)	Początkowe koszty dla akceleratorów są porównywalne z kosztami instalacji źródeł gamma. Dalsze koszty są uwarunkowane cenami części elektronicznej oraz cen dostaw prądu.	Uwarunkowana cenami rynkowymi izotopu Co-60
Ciągłość trybu pracy	Może być to praca w trybie „impulsowym”, tj. gdy materiały są poddawane sterylizacji akcelerator jest włączany, gdy sterylizacja się kończy akcelerator jest wyłączany. Promieniowanie jonizujące zanika w momencie zaniknięcia wiązki.	Pełne wykorzystanie źródła wymaga pracy ciągłej i zabezpieczenia dostaw Co-60. Należy zsynchronizować eksploatację źródła z zaopatrzeniem.
Oslony biologiczne	Grube warstwy betonu z domieszkami ołowiu	Grube warstwy ołowiu oraz woda
Moc dawki	Moc dawki około 10 MeV zmniejsza szkodliwe efekty uboczne takie jak efekt tlenowy.	Większe prawdopodobieństwo pojawienia się niepożądanych efektów np. efektów tlenowych.
Bezpieczeństwo (pracowników i przeciwpożarowe)	Duże ilości ozonu powstające w wyniku efektu jonizacji powietrza (konieczność wydajnego systemu wentylacyjnego hali napromieniowań).	Zanieczyszczenie powietrza produktami radiolizy oraz podobnie jak w akceleratorach elektronów duże ilości ozonu Niskie narażenie pożarowe.

	Wysokie narażenie pożarowe na skutek samozapłonu różnych podzespołów elektronicznych.	
Zezwolenia i kontrole	Jednorazowa kontrola przez Centralne Laboratorium Ochrony Dozymetrycznej przed oddaniem instalacji akceleratora do użytku.	Nadzór źródła określony przez Centralne Laboratorium Ochrony Dozymetrycznej, szczególny nadzór w momencie transportu i przeładowywania Co-60.
Kontrola dozymetryczna	Obecność możliwych odchyleń parametrów pracy akceleratora oraz dawki nominalnej. Regularne kontrole dozymetryczne.	Stażność emisji promieniowania przez źródło gamma. Kontrolne dozymetryczne zazwyczaj przeprowadzane w momencie wymiany źródła na nowe.
Czynności po dłuższym czasie eksploatacji	Złomowanie zużytej aparatury	Kosztowne składowanie w magazynach zakładów unieszkodliwiania odpadów radioaktywnych. Po 15 latach niewielka ilość aktywnego kobaltu do obróbki radiacyjnej (czas połowicznego zaniku Co-60 5,3 lat)

2. Źródło izotopowe Co-60 (gamma)

Zanim przejdziemy do liniowych akceleratorów elektronów warto dokładniej poznać inne źródło promieniowania jonizującego jakim jest kobalt-60. Poznaliśmy we wcześniejszych rozdziałach kilka różnic między dwoma powszechnie stosowanymi źródłami.

Kobalt-60 źródło izotopowe o energii fotonów 1,17 MeV i 1,33 MeV, wytwarzany w reakcjach jądrowych poprzez aktywację neutronową w reaktorach o silnym strumieniu neutronów. Zapis reakcji:



Okres połowicznego zaniku Co-60 to około 5,3 lat.

Obecnie źródła gamma umieszczane są w tzw. kształtkach kobaltowych. Są to walcowate rury ze stali nierdzewnej o średnicy około 10 milimetrów.

Przebieg sterylizacji radiacyjnej:

Źródła kobaltowe ułożone są w walcowatych rurach o długości około 45 cm w ramie będącej w stanie pomieścić 10 modułów po 42 rurki. Każda rurka posiada około 106 gram Co-60 o wysokiej aktywności. Minimum zapewniające równomierną i optymalną dawkę to 16 na 42 rurek w danym module. Po około 10 latach (około 2 półokresy życia kobaltu) rurki (pręty) są usuwane i zastępowane nowymi zawierającymi nieużywaną Co-60. Wszystkie te operacje są wykonywane w basenie wypełnionym wodą, która pełni rolę osłony biologicznej przed promieniowaniem. System sterylizacji, to okresowe przesuwanie skrzyń zawierających materiały poddawane sterylizacji wokół ramy zawierającej promieniujące źródło.

Ważną kwestią jaką należy poruszyć są systemy zabezpieczeń oraz kontrola osłon biologicznych. Regularnie dokonywane są inspekcje wody w basenie, w którym znajduje się źródło. Czysta woda ulega nieznacznej radiolizie, produkty trwałe takie jak wodór (H_2) oraz nadtlenek wodoru (H_2O_2) ulegają rozkładowi przez nietrwałe produkty rodnikowe radiolizy. Dzięki temu stosuje się wodę jako chłodziwo i osłonę m.in. w reaktorach jądrowych, a w przypadku źródeł gamma Co-60 jako osłona w czasie wyłączenia źródła z pracy.

Bardzo ważnym aspektem czy to w reaktorach jądrowych czy w sterylizacji źródłami izotopowymi jest wysoki poziom czystości wykorzystywanej wody. Pojawienie się jakichkolwiek domieszek organicznych lub nieorganicznych może spowodować gwałtowny wzrost produkcji wodoru i tlenu.

***Analogiczne porównanie możemy zastosować do katastrofy Czarnobylskiej. Grafit znajdujący się w rdzeniu reaktora jest substancją niepalną, jednak w momencie, gdy grafit ulegnie zanieczyszczeniu jest już substancją łatwopalną ze względu na „zanieczyszczenia” na jego powierzchni.

3. Liniowy akcelerator elektronów jako źródło promieniowania jonizującego w sterylizacji radiacyjnej

Za początki i przełomowy moment w sterylizacji radiacyjnej wykorzystującej elektryczne źródło promieniowania jonizującego uznaje się publikację z 11 czerwca 1953 autorstwa E.J. Lawton, A.M. Bueche oraz J.S. Balwit pod tytułem „Irradiation of Polymers by High-Energy Electrons”. W laboratorium General Electrics w Nowym Jorku zbudowano i wykorzystano pierwszy akcelerator elektronów.

Czym dokładnie jest taki akcelerator elektronów?

W akceleratorach elektronów nie dochodzi do konwersji przyspieszonych elektronów na elektromagnetyczne promieniowanie hamowania, tak jak to jest np. w aparatach rentgenowskich. W akceleratorach wykorzystywanych w sterylizacji radiacyjnej uzyskana wiązka elektronów jest bezpośrednio wyprowadzana przez tak zwane okno na sterylizowany materiał po uprzednio nadaniu wiązce tzw. ruchów omiatających. Pierwotna wiązka przyspieszanych elektronów ma zazwyczaj średnicę około centymetra i posiada gusowski rozkład energii w przekroju.

Jakie warunki powinien spełniać akcelerator elektronów, aby był wykorzystany w przemysłowej i masowej sterylizacji radiacyjnej?

Urządzenie wytwarzające na drodze elektrycznej promieniowanie jonizujące musi osiągnąć tyle wystarczającą wartość mocy, aby dostarczyć do materiału poddawanego napromienianiu dawki w ilości od 20 kGy do 35 kGy, energii elektronów przynajmniej 3 MeV lecz nie więcej niż 13 MeV. Warunki te najlepiej spełnia wcześniej wspomniany **liniowy** akcelerator elektronów. Przyspiesza on elektrony do energii od 10 MeV do 15 MeV i o mocy wiązki od 1 do 100 kW. Czynnikiem, który nakłada limit wartości maksymalnej energii elektronu jest tzw. aktywacja elektronowa, natomiast dla mocy wiązki jest to efekt cieplny absorpcji promieniowania.

Główną różnicą pomiędzy akceleratorami elektronów wykorzystywanymi w sterylizacji radiacyjnej, a badawczymi akceleratorami jest układ służący do przemieszczania wiązki po skrzyniach zawierających sterylizowany materiał oraz układ transportujący skrzynie (taśmociąg).

3.1. Liniowe akceleratory o różnych energiach elektronów i ich wykorzystanie

- ➔ Akceleratory, które wytwarzają elektrony o energii poniżej 1 MeV nie nadają się do sterylizacji radiacyjnej ze względu na zbyt mały zasięg elektronów (ułamki milimetra). Takie akceleratory są na przykład wykorzystywane: przy utwardzaniu powłok lakierniczych, polimeryzacji lakierów złożonych z monomerów, obróbki powierzchniowej folii i tkanin.
- ➔ Akceleratory wytwarzające elektrony o energii przekraczającej 2 MeV mogą być już rozpatrywane jako akceleratory sterylizujące w produkcji leków oraz sprzętu medycznego. Na przykład: nici do szwów, niewielkie opatrunki, sproszkowane surowce lub ciecze.
- ➔ Akceleratory wytwarzające elektrony o energii 5 MeV pozwalają na realizację masowej sterylizacji niewielkich rozmiarów paczek.
- ➔ Kolejnym akceleratorem jest akcelerator wytwarzający elektrony o energii 10 MeV, o którym więcej szczegółowych informacji znajduje się w następnym rozdziale 3.3.

3.2. Działanie liniowego akceleratora o energii elektronów 10 MeV w przemysłowej sterylizacji radiacyjnej

Głównym przeznaczeniem takiego liniowego akceleratora jest masowa sterylizacja materiałów. Wytwarzane promieniowanie posiada właściwości jonizujące, z góry ustalona i obliczona jest wartość dawki jaka doprowadzana jest do sterylizowanego materiału. Dawka ta posiada najczęściej wartość 25 kGy. Liniowe akceleratory sterylizujące są w stanie przyspieszyć elektrony do energii od 10 do 15 MeV. Czynnikiem ograniczającym uzyskanie większej energii i mocy wiązki elektronów jest aktywacja elektronowa, czyli sztuczna promieniotwórczość oraz już wcześniej wspomniany efekt cieplny deponowany w materiale sterylizowanym i jego otoczeniu.

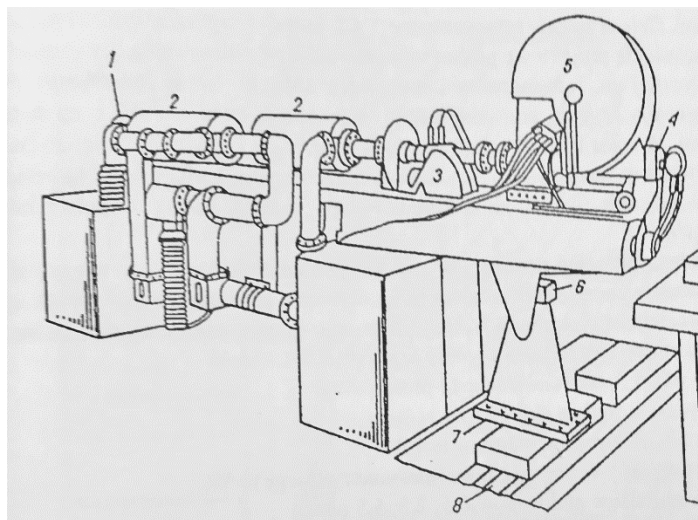
Fala elektromagnetyczna wytwarzana jest w układzie, którego istotnym elementem jest lampa elektronowa o dużej częstotliwości. Najczęściej jest to klistron lub magnetron (rys.4). **Klistron** generuje fale elektromagnetyczną (z zakresu mikrofal) o dużej mocy, która następnie trafia do falowodu. Fala porusza się w falowodzie z prędkością równą $1/3$ prędkości światła. Na wejściu falowodu, który ma długość metra zostaje wstrzyknięta z działa elektronowego (electron gun – rys.5) wiązka elektronów z prędkością równą prędkości fali wędrującej (czyli tej fali, która porusza się z prędkością $1/3$ prędkości światła). Rozmiar falowodu jest tak dobrany, aby prędkość fali elektromagnetycznej wzrastała progresywnie z prędkością elektronów. Tylko ta część elektronów, która jest zgodna w fazie z falą, jest przyspieszana. Elektrony zostają przyspieszone na koszt energii fali, podczas gdy pozostałe elektrony oddają energię materiałowi falowodu w postaci bezużytecznego w sterylizacji ciepła. Po osiągnięciu ostatecznej energii na końcu sekcji przyspieszającej wiązce zostaje nadany pożądany kształt, jakim jest najczęściej przekrój kołowy o średnicy około centymetra.

W akceleratorach zjawisko przyspieszania elektronów zachodzi jedynie w wysokiej próżni około 0,1 mPa w celu uniknięcia zderzeń elektronów z innymi cząstkami na ich drodze. Na ogół stosuje się częstotliwości mikrofal 1800-3000 MHz.

Ważną kwestią jest również, iż ani generator falowy, ani falowód nie mogą pracować w trybie ciągłym w silnym polu o tak wysokiej częstotliwości. Ze względu między innymi na ogromne straty ciepła. Dlatego też układ przyspieszający pracuje w trybie impulsowym rzędu nano- lub mikrosekund z powtarzaniem do kilkuset impulsów na sekundę. Dla akceleratora pracującego w Instytucie Chemii i Techniki Jądrowej czas między impulsami to dokładnie **2,5 ms (400 impulsów na sekundę)**.

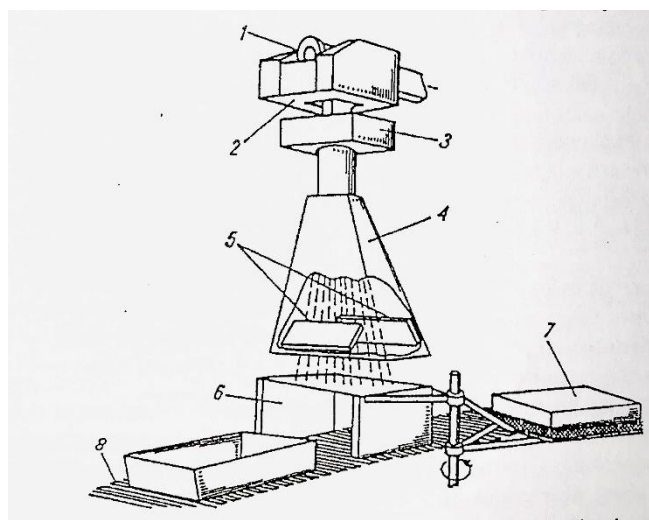
Ostatnią kwestią wartą uwagi w działaniu liniowego akceleratora elektrów jest fakt, że przecież elektrony to ładunki równoimienne, czyli odpychają się. Aby zniwelować ten efekt falowód otoczony jest cewkami wytwarzającymi odpowiednie pole magnetyczne.

Poniżej na rysunku 1 i 2 znajduje się schemat budowy sekcji przyspieszającej oraz omiatającej wraz z poszczególnymi elementami.



Rys. 1 Schemat układu przyspieszającego oraz omiatającego akceleratora liniowego.[1]

- 1 -> electron gun = działko elektronowe;
- 2 -> sekcje przyspieszające;
- 3 -> elektromagnes;
- 4 -> wylot wiązki elektronów;
- 5 -> elektromagnes odchylający wiązkę;
- 6 -> elektromagnes przemiatający;
- 7 -> okno wylotowe elektronów przemiatających;
- 8 -> transporter ze sterylizowanymi paczkami.



Rys. 2 Schemat przedstawiający układ omiatający wiązką elektronami odchylonych o 90° w płaszczyźnie prostopadłej do wiązki pierwotnej. [2]

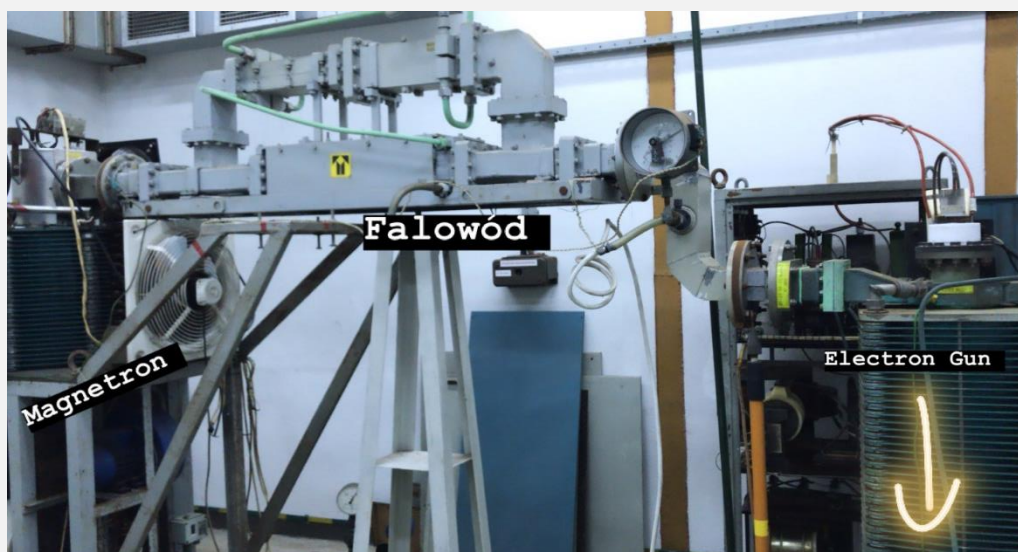
- 1 -> okienko wiązki bezpośredniej;
- 2 -> magnes odchylający wiązkę;
- 3 -> magnes przemiatający
- 4 -> tubus wiązki przemiatającej;
- 5 -> kolektory emisji wtórnej;
- 6 -> układ ujednocniania wiązki;
- 7 -> kalorymetr;
- 8 -> taśmociąg.



Rys. 3 Zdjęcie przedstawiające generatory zasilania używane w Instytucie Chemii i Techniki Jądrowej (IChTJ). [3]



Rys. 4 Zdjęcie przedstawiające zużyte (wykorzystane) magnetry (klistrony) składowane na hali w IChTJ. [4]



Rys. 5 Zdjęcie przedstawiające układ przyspieszający akceleratora wykorzystywanego w sterylizacji radiacyjnej w IChTJ wraz z zaznaczonymi urządzeniami. [5]

4. Obiekty poddawane sterylizacji radiacyjnej:

Sterylicacja radiacyjna wykorzystująca promieniowanie jonizujące to bezpieczna, szybka i opłacalna metoda sterylizacji.

Jakie materiały są najczęściej poddawane sterylizacji radiacyjnej?

Odpowiedź na to pytanie znajduje się w zestawieniu poniżej:

Tabela.2 Przykłady materiałów podawanych sterylizacji radiacyjnej. *Opracowane na podstawie: Zbigniew Paweł Zagórski „Sterylicacja Radiacyjna”, Warszawa 2007, Instytut Chemii i Techniki Jądrowej

strzykawki, kosmetyki	rękawiczki chirurgiczne; leki i surowce farmaceutyczne
przeszczepy kostne	pojemniki do analiz i transport moczu
naczynka scyntylicyjne	kuwety do analizatorów
szalki Petriego; włóknowe wyroby medyczne (obłożenia pól operacyjnych)	opatrunki hydrożelowe
butelki do długotrwałego odsysania ran żywność, butelki i nakrętki	kombinezony do prac w warunkach aseptycznych Zakraplacze; ścieki kanalizacyjne
wzierniki ginekologiczne	pałeczki do pobierania wymazów
pipetki Pasteura	osłony na sprzęt operacyjny
pojemniki do preparatyki krwi	koreczki do wenflonów, pojemniki na kał
osłonki stomatologiczne i implanty stomatologiczne	biomateriały (sztuczne naczynia krwionośne)

5. Przebieg procesu sterylizacji radiacyjnej w Instytucie Chemii i Techniki Jądrowej w Warszawie



Wygląd przykładowego kalorymetru grafitowego 222G otoczonego zewnętrzną izolacyjną warstwą styropianu.



Kalorymetr grafitowy 5G wraz z multimetrem pełniącym funkcje omomierza do odczytu wartości oporu.

Etap I: Przygotowania

Pierwszym krokiem w procesie sterylizacji radiacyjnej jest **dozymetria kalorymetryczna**, czyli pomiar wartości oporu jaki wskazuje grafitowy kalorymetr.

Metoda ta wykorzystuje efekt cieplny napromieniowania danego produktu powstający w wyniku zaabsorbowanej energii promieniowania jonizującego. W sterylizacji radiacyjnej wykorzystywane są najczęściej kalorymetry grafitowe. Wykorzystano grafit ze względu na jego zdolność równomiernego rozprowadzania ciepła, braku reaktywności i nietworzeniu nowych związków chemicznych. Kalorymetr jest otoczony izolacyjną warstwą styropianu. Przed wprowadzeniem kalorymetru pod wiązkę akceleratorową wykonywany jest pomiar wartości oporu. Następnie po przejściu kalorymetru pod omiatającą wiązką elektronów z akceleratora dokonywany jest ponowny pomiar wskazywanego oporu. Pozwala to na kalkulacje temperatury oraz zaadsorbowanej dawki przez kalorymetr po napromienianiu. Kolejnym czynnikiem jaki należy uwzględnić w dozymetrii kalorymetrycznej jest czas w jakim pomiar oporu po napromienianiu został wykonany. Należy wykonać go jak najszybciej po naświetleniu z uwagi na to, iż z każdą sekundą kalorymetr stygnie, a wartość oporu się zmniejsza i tym samym wartość zaabsorbowanej dawki również ulega zmianie. Tym samym pomiar będzie mało miarodajny.



Skrzynia, w której umieszczane są kalorymetry oraz produkty poddawane sterylizacji.



Etap II: Umieszczenie materiałów na taśmociągu

Wygląd taśmociągu, na którym znajdują się masowo ustawione kalorymetry pozwalające określić wahania dawki oraz odczytu dla każdego kalorymetru.

*W podobnym układzie na taśmociąg umieszczane są materiały poddawane sterylizacji.



Etap III: Wjazd materiałów pod wiązkę omiatającą elektronami

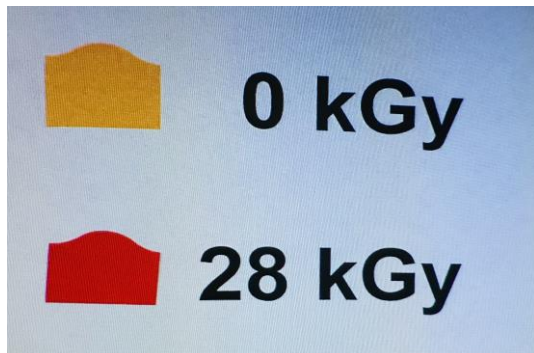
Wygląd ostatniego etapu taśmociągu

zdjęcie zostało wykonane oczywiście przed włączeniem akceleratora



Etap IV: Sterylizacja radiacyjna

Wygląd tubusu omiatającego sterylizowane materiały wiązką elektronów. Posiada w swojej budowie kolektory wiązki wtórnej.



*** ciekawym aspektem są stosowane w masowej sterylizacji **markery**. Są to małe (wielkości ludzkiego paznokcia), papierowe i samoprzylepne dozymetry, które pełnią rolę naocznego dowodu tudzież świadectwa, że dany produkt na którym naklejono taki papier został poddany napromienianiu. Wszystko to dzieje się dzięki, zjawisku zmiany koloru markera. Zanim papier trafi pod omiatającą wiązkę akceleratora elektronów jest koloru żółtego (podobnie jak na fotografii obok), natomiast po otrzymaniu dawki zmienia swój kolor na czerwony.

6. Praktyczne aspekty sterylizacji radiacyjnej:

6.1 Dobór lokalizacji zakładu sterylizacji oraz źródła promieniowania

Lokalizacja zakładu zajmującego się sterylizacją radiacyjną ma szczególne znaczenie. Jest zazwyczaj zintegrowana z instytutem odpowiedzialnym za produkcję podzespołów urządzeń akceleratora. Jest wiele czynników na jakie należy zwrócić uwagę podczas budowy stacji sterylizacji m.in. zróżnicowane poziomy zanieczyszczenia środowiska na danym terenie, poziom higieny ludności (pracowników oraz ludności zamieszkującej), dostęp do sprawnej gospodarki kanalizacyjno-wodnej. Ważną kwestią jest również automatyzacja całego procesu sterylizacji, aby zminimalizować negatywny wpływ jakichkolwiek drobnoustrojów na obszar sterylizowanego produktu.

Kwestia dobrego źródła promieniowania posiada charakter uniwersalny oznacza to, że nie dostosowywana jest energia promieniowania do produktu, ani produkt do danej dawki. Główną rolę odgrywa liczba warstw przedmiotów w danym opakowaniu, które ma zostać poddane sterylizacji. Warstwy te najoptymalniej jeśli posiadały małą grubość wpływa to na

zasięg promieniowania w produkcie. Najbardziej powszechne źródła promieniowania w sterylizacji radiacyjnej to źródła izotopowe oraz akceleratorowe. Źródłem izotopowym jest przede wszystkim izotop kobaltu-60 ulegający rozpadowi β^- . Podczas doboru źródła promieniowania należy uwzględnić, że w każdym urządzeniu czy to wykorzystującym źródło izotopowe czy akceleratorowe nie da się wyeliminować 25% tzw. przedawkowania. Takie miejsca przedawkowania są minimalizowane, jednak nie można pozbyć się tego problemu z uwagi na konsekwencje pozostawienia niewysterylizowanych miejsc.

6.2 Budynek, osłony biologiczne, zabezpieczenia i ochrona środowiska

Po zatwierdzeniu wyboru źródła promieniowania używanego w danej stacji sterylizacji następnym krokiem jest projekt budynku, osłon biologicznych przed promieniowaniem, zabezpieczeń terenu oraz kwestia ochrony środowiska.

Przy konstrukcji budynków oraz osłon biologicznych na wstępie warto maksymalnie wykorzystać układ terenu oraz istniejące już budynki. Jeżeli istnieje taka możliwość warto rozważyć zagłębienie komory napromieniania w ziemi. Jednak i tu pojawiają się możliwe przeszkody w realizacji m.in. wody gruntowe. W takim wypadku należy budować komorę na powierzchni. Podczas planowania osłon biologicznych istotną kwestią jest rodzaj, energia powstającego promieniowania oraz odpowiednia grubość osłon. Dla źródeł izotopowych kobalt-60 sprawa jest dość prosta, dla elektronów o energii do 13 MeV wystarczą niezbyt grube osłony. Jednak zawsze warto stosować tzw. zasadę pesymizacji wykorzystywaną w ochronie radiologicznej. Inny aspekt podczas budowy to ocena możliwych zderzeń elektronów z metalami ciężkimi np. wolframu skutkującą konwersją na przenikliwe promieniowanie hamowania.

Głównym celem w stosowaniu osłon jest zmniejszenie intensywności docierającego promieniowania jonizującego. Niezbędna jest precyzyjna kalkulacja odpowiednich grubości ścian, w których należy uwzględnić wszystkie możliwe drogi rozprzestrzeniania się promieniowania (odbicie promieniowania, szczeliny w ścianach lub przepusty na kable). Natężenie odbicia promieniowania zależy od energii promieniowania, kąta padania wiązki, gęstości i liczby Z ośrodka od którego następuje odbicie wiązki.

Innym zagrożeniem podczas pracy w stacji sterylizacji jest prawdopodobieństwo pozostania pracownika w komorze napromieniania. Dlatego też, taka komora jest wyposażona w zabezpieczający przycisk, który może zostać wciśnięty tylko i wyłącznie po uprzednim upewnieniu się o braku obecności kogokolwiek w komorze napromieniania. Dopiero potem operator może przystąpić do rozruchu i pracy sterylizatora.

6.3 Opakowania używane w sterylizacji

Ważną rolę w całym procesie sterylizacji radiacyjnej odgrywa opakowanie, w którym znajduje się materiał. Zaletą sterylizacji radiacyjnej jest względna łatwość w doborze odpowiedniego opakowania w porównaniu np. ze sterylizacją wykorzystującą gaz. Tam należy zachować odpowiedni kompromis pomiędzy przepuszczalnością opakowania dla gazu, a wytrzymałością mechaniczną na działanie promieniowania jonizującego.

Głównym zadaniem opakowań jest zachowanie materiału w stanie sterylnym, aż do momentu otwarcia opakowania. Standard doboru i projektowania używanych opakowań jest wysoki. Muszą charakteryzować się na przykład brakiem jakichkolwiek otworów oraz zanurzenie w wodzie nie może powodować powstawania pęcherzyków wodnych.

6.4 Zjawiska temperaturowe w obróbce sterylizacyjnej

Ciekawym aspektem jest również pojawiający się wzrost temperatury podczas procesu sterylizacji radiacyjnej. W napromienianiu akceleratorowym pojawiające się ciepło powstaje podczas procesu wytwarzania wiązki i odprowadzane jest systemem chłodzenia powietrznego lub również dodatkowo systemem wodnym. Pewna część ciepła deponowana jest w sterylizowanym materiale, opakowaniu, skrzynce do napromieniania, transporterze oraz osłonach.

Operator akceleratora zawsze stara się stosować jak najmniejszą dawkę jaką otrzymuje materiał. Standardowa dawka stosowaną w sterylizacji radiacyjnej to 25 kGy. Maksymalną dawką jest 100 kGy, powyżej tej granicy sterylizacja radiacyjna zamienia się w sterylizację radiacyjno-termiczną. Większe dawki niż 25 kGy mogą być używane, jednak wraz z zachowaniem odpowiednich przerw w napromienianiu, w celu ochłodzenia się materiału.

7. Wady i zalety sterylizacji radiacyjnej oraz porównanie z innymi metodami sterylizacji (termiczna, gazowa, chemiczna oraz promieniowaniem ultrafioletowym)

Do zalet sterylizacji akceleratorowej należy: duża intensywność wiązki elektronowej umożliwiająca podanie dawki sterylizacyjnej w krótkim czasie i pozwalająca na zminimalizowanie efektu radiacyjnej degradacji materiału, możliwość utrzymania stałej mocy promieniowania, która jest na bieżąco kontrolowana poprzez odpowiednie parametry elektroniczne, określona kierunkowość wiązki elektronowej i ograniczony zasięg elektronów (powiększa to stopień wykorzystania energii wiązki), mały obszar działania wiązki, ograniczający się do kilku

paczek, ułatwiający szybkie zmiany procesu obróbki radiacyjnej, możliwość szybkich zmian parametrów akceleratora, co pozwala na elastyczne przechodzenie między reżimami sterylizacji odpowiednimi dla różnego rodzaju produktów, proces zatwierdzania urządzenia nie musi być powtarzany po rutynowej konserwacji akceleratora, akcelerator może być w każdej chwili wyłączony, co redukuje koszty eksploatacyjne i upraszcza przegląd, po wyłączeniu urządzenia ustaje emisja promieniowania przez co akceleratory są postrzegane jako bardziej bezpieczne niż źródła radioaktywne.

Natomiast jak każdy wynalazek nawet i tak niesamowita maszyna jak liniowy akcelerator elektronów posiada swoje wady między innymi: penetracja elektronów jest stosunkowo niewielka, tak więc niektóre produkty o znacznej grubości, bądź zawierające elementy metalowe nie mogą być nimi sterylizowane, rozkład dawki przy stosowaniu wiązek elektronowych jest mniej jednorodny niż przy stosowaniu promieniowania gamma czy X, dla każdego opakowania zbiorczego i każdego produktu musi być zrobiony dokładny rozkład izodóz w celu wyznaczenia dawki maksymalnej i minimalnej dla wykazania, że wszystkie obszary zostały wysterylizowane, akceleratory wymagają częstych konserwacji i obsługi przez wysoko szkolony personel, ogólnie na świecie jest mniejsze doświadczenie w stosowaniu sterylizacji wiązką elektronową niż promieniowaniem gamma Co-60.

Metoda sterylizacji radiacyjnej podobnie jak inne metody sterylizacji oczywiście mają pewne koszty. Metodą o najniższych kosztach jest sterylizacja termiczna. W niektórych aspektach sterylizacja termiczna oczywiście ma swoje zalety m.in. podczas sterylizacji płynów infuzyjnych (płyny wykorzystywane we wlewach kroplowych). Jednak pod względem szybkości warto rozważyć sterylizację radiacyjną. Nie ma tu konieczności rozpakowywania, a później ponownego pakowania, nie naruszane jest oryginalne opakowanie. Oczywiście opakowanie to musi spełniać określone kryteria, o których już wcześniej wspomniałam. Niektórzy producenci wprowadzają na rynek opakowania odpowiednie dla sterylizacji gazowej jak i również radiacyjnej. Opakowanie to jest częściowo przepuszczalne dla gazów, ale również odporne mechanicznie na działanie promieniowania jonizującego.

Kolejnym argumentem przemawiającym na korzyść sterylizacji radiacyjnej jest kwestia ekologii. Sterylizacja radiacyjna nie wymaga unieszkodliwiania gazu czy też związków używanych w sterylizacji chemicznej. Również kwestia bezpieczeństwa pracowników obsługujących urządzenia sterylizujące. Pod tym względem sterylizacja radiacyjna jest najlepszym wyborem w porównaniu do sterylizacji gazowej, sterylizacji chemicznej i sterylizacji ultrafioletem, gdzie pracownicy muszą obsługiwać tzw. komory gazowe, pracować z odczynnikami chemicznymi oraz być narażeni na szkodliwe działanie promieniowania jonizującego.

8. Sterylizacja radiacyjna na świecie i w Polsce

8.1. Na świecie

Jak już po przeczytaniu tego referatu można zauważyć, że w sterylizacji radiacyjnej wykorzystuje się dwa rodzaje źródeł promieniowania jonizującego: akceleratory elektronów i izotopy promieniotwórcze.

Obecnie ponad 90% przemysłowych sterylizatorów to urządzenia izotopowe pracujące w oparciu o promieniotwórczy izotop kobaltu Co-60 (w większości) lub cezu Cs-137 (ok. 10%). Mankamentem tego typu urządzeń jest spadek mocy spowodowany rozpadem pierwiastka promieniotwórczego i wynikająca stąd konieczność okresowego uzupełniania izotopu. Jest to operacja trudna technicznie i kosztowna.

Pomimo to istnieje obecnie na świecie około 150 ośrodków wyposażonych w silne źródła gamma Co-60 o aktywności od 0,25 do ponad 3 MCi (9,25 do ponad 111 PBq).

Okolo 10% sterylizacji radiacyjnej wykonywane jest aktualnie przy użyciu akceleratorów elektronów. Zwiększająca się z roku na rok liczba akceleratorów wykorzystywanych do sterylizacji radiacyjnej jest m.in. wynikiem intensywnego rozwoju techniki akceleratorowej (akceleratory o wysokiej mocy i dużej niezawodności) oraz faktu, że ceny izotopu Co-60 stale rosną.

8.2. W Polsce

Steryliizacja radiacyjna w Polsce ma wieloletnią tradycję. Zapoczątkowano ją z sukcesem w dawnym Instytucie Badań Jądrowych w Świerku obecnie Narodowe Centrum Badań Jądrowych, zaś aktualnie kontynuuje się głównie w Instytucie Chemii i Techniki Jądrowej w Warszawie-Żerań. IChTJ jest jedynym ośrodkiem w Polsce wykonującym sterylizację radiacyjną wysokoenergetycznymi elektronami. Wykorzystujemy do tego celu elektrony przyspieszane obecnie (2022 r.) jednego akceleratora: Elektronika 10/10. Cała elektronika jak i sam akcelerator usytuowane są w Stacji Sterylizacji Sprzętu Medycznego i Przeszczepów i służy wyłącznie do prowadzenia procesu sterylizacji radiacyjnej. Stacja została zaprojektowana zgodnie z międzynarodowymi wymogami (m.in. osobne pomieszczenia dla przechowywania produktów niesterylnych i wysterylizowanych).

W Międzyresortowym Instytucie Techniki Radiacyjnej Politechniki Łódzkiej działa niewielka komora radiacyjna (Co-60, 20 kCi = 0,74 PBq).



Rys.6 Zdjęcie przedstawiające Stację Sterylizacji Sprzętu Medycznego i Przeszczepów w Instytucie Chemii i Techniki Jądrowej w Warszawie. [6]



Rys. 7 Zdjęcie przedstawiające wejście do IChTJ od ul. Dorodnej 16 w Warszawie wraz ze znajdującą się po lewej stronie Stacją Sterylizacji Sprzętu Medycznego i Przeszczepów.[7]



Rys. 8 Logo Instytutu Chemii i Techniki Jądrowej w Warszawie. [8]

Poniżej znajduje się tabela przedstawiająca wszystkie ośrodki zajmujące się przemysłową sterylizacją radiacyjną przy użyciu akceleratora. *stan na rok **2008**

REGION	KRAJ
Zachodnia, centralna i wschodnia Europa	<ul style="list-style-type: none"> • Austria (2 akceleratory z wykorzystujące wiązkę przyspieszonych elektronów); • Belgia (2 akceleratory); • Dania (3 akceleratory); • Francja (7 prywatnych akceleratory); • Niemcy (4 prywatne akceleratory); • Grecja (1 akcelerator); • Irlandia (1 akcelerator); • Włochy (6 akceleratory); • Holandia (2 akceleratory); • Hiszpania (1 akcelerator); • Portugalia (1 akcelerator); • Szwajcaria (1 akcelerator); • Wielka Brytania (2 akceleratory); • Chorwacja (1 akcelerator); • Armenia (4 akceleratory); • Bułgaria (1 akcelerator); • Czechy (4 akceleratory); • Węgry (2 akceleratory); • Polska (1 akcelerator); • Ukraina (14 akceleratorów).
Rosja	• 12 akceleratorów
Ameryka Północna	• 9 akceleratorów
Azja	• Japonia (3 akceleratory);
Afryka	• 1 akcelerator

9. Bibliografia oraz rysunki

- 1 Zbigniew Paweł Zagórski „Sterylizacja Radiacyjna”, Warszawa 2007 , Instytut Chemii i Techniki Jądrowej; (moim zdaniem bardzo ważna pozycja w literaturze naukowej)
- 2 Ludwik Dobrzyński „Zarys Nukleoniki”, Otwock 2017, wydawnictwo PWN
- 3 Trends in Radiation Sterilization of Health Care Products, 2008, IAEA, Vienna

RYSUNKI:

- [1] Zbigniew Paweł Zagórski „Sterylizacja Radiacyjna”, Warszawa 2007 , Instytut Chemii i Techniki Jądrowej; strona 35
- [2] Zbigniew Paweł Zagórski „Sterylizacja Radiacyjna”, Warszawa 2007 , Instytut Chemii i Techniki Jądrowej; strona 35
- [3] mojego autorstwa*
- [4] mojego autorstwa*
- [5] mojego autorstwa*
- [6] screenshot street view Google Maps
- [7] screenshot street view Google Maps
- [8] logo pobrane z Google

*Fotografie użyte w rozdziale 5 oraz zaznaczone * są mojego autorstwa (Natalia Grzegółka) i powstały podczas przeprowadzanych pomiarów podczas przygotowywania pracy magisterskiej za zgodą kierownika Stacji Sterylizacji Sprzętu Medycznego i Przeszczepów dr inż. Andrzej Rafalski za co serdecznie dziękuje!