



33
24

**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

**APLICACIONES DE LOS
IRRADIADORES EN LA
ESTERILIZACION INDUSTRIAL**

TRABAJO ESCRITO
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A
OSCAR CASTRO ARREDONDO

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

MEXICO, D. F.

1990



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

INTRODUCCION.

CAPITULO I.

FUENTES DE RADIACION

1.1 FUENTES DE RADICACION GAMMA

- 1.1.1 Disponibilidad de fuentes de Radionúclidos.
- 1.1.2 Características del Cobalto-60
- 1.1.3 Métodos de obtención del Cobalto-60
- 1.1.4 Características del Cesio-137
- 1.1.5 Comparación entre el Cobalto-60 y Cesio-137
- 1.1.6 Requisitos para la fuente Radiosotópica en el proceso de irradiación.

1.2 ACELERADORES DE ELECTRONES.

- 1.2.1 Comparación de las fuentes Gamma de Radioisótopos y los aceleradores.

CAPITULO II.

IRRADIADORES INDUSTRIALES.

2.1 IRRADIADORES DE FUENTE DE RADIONUCLIDO.

- 2.1.1 Irradiadores Estacionarios.
- 2.1.2 Irradiadores Multipaso de dirección simple.
- 2.1.3 Irradiadores Multipaso, dos direcciones.
- 2.1.4 Irradiador con Geometría Cilíndrica y cuatro lados de irradiación.
- 2.1.5 Irradiador Modelo JS-6500 A.E.C.L.
- 2.1.6 Irradiador Modelo JS-7200 A.E.C.L.
- 2.1.7 Irradiador Modelo JS-8500 A.E.C.L.
- 2.1.8 Irradiador Modelo JS-8900 A.E.C.L.

2.2 IRRADIADORES CON ACELERADORES.

- 2.2.1 Irradiadores tipo Estacionario.

- 2.2.2 Irradiador de paso simple, dirección simple.
- 2.2.3 Irradiador de dos pasos, dos direcciones.
- 2.2.4 Irradiadores de haz continuo
- 2.2.5 Irradiadores de haz pulsado.

CAPITULO III.

CORRELACION ENTRE IRRADIADORES DE FUENTE GAMMA, DE FUENTE DE RAYOS X Y DE ELECTRONES ACELERADORES.

- 3.1 CORRELACION ACTIVIDAD-POTENCIA.
- 3.2 CORRELACION ACTIVIDAD-DOSIS DE EXPOSICION.
- 3.3 CORRELACION ACTIVIDAD-POTENCIA EN IRRADIADORES.

CAPITULO IV.

DOSIMETRIA EN LA IRRADIACION INDUSTRIAL.

4.1 METODOS DE DOSIMETRIA.

- 4.1.1 Sulfato Ferroso (dosimetro de fricke).
- 4.1.2 Sulfato Cérico.
- 4.1.3 Dosimetro Perspex Rojo.
- 4.1.4 Sistema de Dosimetría Acrílico Rojo.

CAPITULO V.

IRRADIACION INDUSTRIAL

5.1 FUENTE DE RADIACION.

5.2 BLINDAJE, AREA DE IRRADIACION Y MECANISMO PARA LA INTRODUCCION DE RECIPIENTES CON PRODUCTO.

5.3 SISTEMAS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE TIEMPO.

5.4 EQUIPOS AUXILIARES.

5.5 CAPACIDAD DE CARGA

5.6 RADIOESTERILIZACION INDUSTRIAL.

5.7 PROCEDIMIENTO DE IRRADIACION.

CAPITULO VI.

MODELO DE DISTRIBUCION DE LA DOSIS EN IRRADIADORES INDUSTRIALES.

6.1 IRRADIADORES QUE EMPLEAN RADIONUCLIDOS COMO FUENTE DE RADIACION.

6.2 IRRADIADORES QUE EMPLEAN UN ACELERADOR COMO FUENTE DE RADIACION.

CAPITULO VII.

ESTADO ACTUAL Y FUTURO DE LA IRRADIACION INDUSTRIAL.

7.1 SITUACION Y TENDENCIAS.

7.2 RAPIDO AVANCE DE LA IRRADIACION.

7.3 PRODUCTOS ESTERILIZADOS.

CAPITULO VIII.

ANALISIS DE COSTO.

8.1 OBJETIVO.

8.2 ESTRATEGIAS.

8.3 METODOLOGIA.

8.4 CAPACIDAD DE LA PLANTA.

8.5 GASTOS DE OPERACION Y CARGOS FIJOS.

8.6 CARGOS FIJOS.

8.7 RESUMEN.

8.8 COSTOS POR CONTENEDOR.

BIBLIOGRAFIA.

INTRODUCCION.

En la historia de la asistencia médica el "concepto de asepsia" puede considerarse como el hito importante en la vía del progreso. Hace ya casi dos siglos que se descubrió que los microbios son los agentes causantes de enfermedades e infecciones. Tal descubrimiento ha incitado naturalmente a tomar medidas preventivas para conservar los materiales médicos libres de posibles contaminantes microbianos antes de su empleo clínico.

Estas medidas protectoras se conocen con el nombre de "esterilización" que se define como la destrucción o eliminación "completa" de todas las formas de microorganismos contaminantes en los materiales de que se trate.

El principio que sustenta el proceso de esterilización consiste en la aplicación adecuada de un agente o agentes físicos, químicos o mecánicos para destruir, matar o eliminar los contaminantes sin causar "efectos dañinos" al producto médico de que se trate, es decir, sin inutilizarlo para el uso clínico seguro que se desea.

Entre los métodos que se vienen empleando tradicionalmente figuran; el calor húmedo y seco; los productos químicos con una actividad biocida definida, tales como el gas tóxico óxido de etileno; el formaldehído y la filtración.

Desde el decenio de 1950 se reconoce la posibilidad de aplicar la radiación ionizante en la esterilización de los productos médicos como parte de los procesos generales de elaboración industrial. En estas aplicaciones industriales, las técnicas de tratamiento por irradiación han aventajado considerablemente a los métodos análogos tradicionales, a saber, el calor y el óxido de etileno. Las ventajas guardan relación en especial con el poder de penetración en los materiales, incluso después de colocados en el envase definitivo, en tanto que el aumento de la temperatura durante el tratamiento es nulo o insignificante lo que permite tratar polímeros plásticos sensibles al calor. Otras cualidades significativas en

comparación con las demás variantes son el ahorro y la conservación de energía, así como la preservación de la calidad del medio ambiente gracias a la aplicación de una tecnología libre de contaminación y, probablemente, un producto terminado con mayor garantía de esterilidad.

Otra ventaja de la radiación, que posiblemente tenga una importancia especial en el contexto de la transferencia de tecnología los países en desarrollo, es el control sumamente fácil y fiable de esta tecnología. A diferencia de los procesos de esterilización por aplicación de calor o de óxido de etileno, que requieren un "control integral de la temperatura, la humedad, el vacío, la presión, el tiempo, la concentración, la envoltura y otros factores; en el proceso de radioesterilización sólo es necesario controlar el "tiempo de exposición" calculado para suministrar la dosis adecuada de radiación mediante un irradiador precalibrado.

La tabla No. 1 muestra los parámetros a controlar en un proceso seguro de esterilización.

TABLA 1.

	AUTOCLAVE (VAPOR)	OXIDO DE ETILENO	IRRADIACION
TIEMPO	SI	SI	SI
TEMPERATURA	SI	SI	NO
PRESION	SI	SI	NO
VACIO	SI	SI	NO
CONCENTRACION	NO	SI	NO
ENVOLTURA	SI	SI	NO
HUMEDAD	SI	SI	NO

Las radiaciones ionizantes empezaron a conocerse a principios de siglo y pronto se descubrieron sus efectos biológicos, en particular la capacidad de matar las bacterias. Sin embargo, varios parámetros radiobiológicos esenciales para la aplicación de las radiaciones en la esterilización - tales como la relación cuantitativa entre la dosis de irradiación aplicada y el efecto microbicida observado, la radiosensibilidad relativa de los distintos microorganismos contaminantes, la influencia de las condiciones ambientales existentes durante la irradiación y después de la misma sobre la respuesta de los microbios a las radiaciones (totalidad), la calidad de las radiaciones, inclusive su poder penetrante - fueron elaborados y depurados gracias a las investigaciones durante los años 40 y a principios de los 50. Las radiaciones como agente esterilizante en la fabricación de productos médicos se utilizaron por primera vez en escala industrial a últimos de los años 50.

Dos novedades contemporáneas paralelas:

- 1) la disponibilidad de fuentes radioisotópicas de ^{60}Co emisoras de rayos gamma de alta energía, y de aceleradores de electrones, y
 - 2) la aparición de los polímeros sintéticos,
- revolucionaron la fabricación de productos médicos.

Comenzaron a utilizarse materiales plásticos y a base de caucho en jeringas hipodérmicas, suturas, implantaciones, aparatos de perfusión, guantes quirúrgicos, catéteres, aparatos de toma de sangre, envases farmacéuticos, cajas de petri y otros productos.

Luego, dada la extrema sensibilidad de sus componentes al calor y a ciertos agentes químicos esterilizantes, se ensayó con éxito la esterilización por radiaciones ionizantes.

Los artículos son envasados, por separado o colectivamente, en material plástico herméticamente cerrado antes de su esterilización por radiaciones ionizantes penetrantes. La variedad de estos artículos sanitarios producidos en masa ha aumentado hoy en día hasta el punto que es casi imposible presentar una lista completa.

El mercado mundial de los productos desechables se incrementa en 10% anualmente, en la actualidad el 35% del mercado mundial ya se esteriliza por irradiación y para fines de los noventa se estima que se incrementará al 80%.

Para realizar el proceso de la radioesterilización se utilizan irradiadores, los cuales se emplean también para realizar tanto investigaciones como irradiaciones comerciales en campos como la preservación de alimentos, tratamiento de desechos municipales, mejoramiento en las propiedades de plásticos, etc.

La finalidad de este trabajo es hacer un análisis de los conceptos básicos de las aplicaciones de esterilización industrial por irradiadores.

La tabla 2 muestra una comparación de métodos de esterilización industrial.

TABLA 2.

ASPECTO	METODO		
	VAPOR	OXIDO DE ETILENO	IRRADIACION GAMMA
Diseño de productos	Cavidad no sellada		Ninguna restricción
Material de Construcción	La mayor parte de los materiales son satisfactorios, excepto los sensibles al calor o la humedad.	La mayor parte de los materiales son satisfactorios.	
Empaque	<ul style="list-style-type: none"> - Materiales permeables (porosos) o un segundo proceso de sellado. - Previsión de expansión del empaque durante evacuación del vapor u óxido. - El sellado debe aguantar la evacuación del vapor u óxido 		Ninguna restricción
Parámetros a controlar durante la esterilización.	<ul style="list-style-type: none"> - Humedad relativa. - Presión. - Temperatura. - Tiempo. - Vacío. 	<ul style="list-style-type: none"> - Concentración de gas. - Humedad relativa. - Presión. - Temperatura. - Tiempo. - Vacío. 	Tiempo.
Confianza de proceso	Buena		Excelente
Control microbiológico	Deseable	Esencial	No se requiere
Período de cuarentena	7 -14 días	7 - 14 días	No se requiere
Costo de operación	Moderado	Alto	Bajo
Proceso	Lote		Continuo
Problemas ambientales	Ninguno	Considerables (tóxico y explosivo).	Ninguno

CAPITULO I

FUENTES DE RADIACION

Tres tipos principales de fuente de radiación se han usado en la radioesterilización de productos:

a) Radiación gamma -----> monoenergética de radionúclidos como el Cobalto-60 ó el Cesio-137 (con energías de 1.25 MeV en promedio y 0.66 MeV, respectivamente).

b) Bremsstrahlung o radiación x de aceleradores (\approx 3 a 10 MeV de energía).

c) Haces de electrones de aceleradores (\approx 3 a 10 MeV de energía).

Sólo los dos primeros -----> tipos de radiación pueden ser usados para la irradiación de productos relativamente densos (espesor mayor de 7 cm) debido a su gran poder de penetración.

1.1 FUENTES DE RADIACION GAMMA.

Los rayos gamma (γ) que se originan en el átomo son energía electromagnética. La emisión de rayos gamma por un núcleo es una forma de remover el exceso de energía de excitación. La existencia de estados excitados en el núcleo se asocia al decaimiento radiactivo o resulta de transmutaciones nucleares inducidas. Los rayos gamma provienen de una cierta desexcitación nuclear ya sea como energía o como grupo de energías discretas. Las propiedades y usos de la radiación gamma dependen de las energías iniciales.

Los radioisótopos tienen núcleos inestables que sufren el proceso espontáneo de transformación nuclear o decaimiento radiactivo. Un núcleo inestable alcanza la inestabilidad sufriendo un rearrreglo en su relación neutrón-protón. Durante esta transformación, se libera energía en forma de rayos gamma. La energía radiada asociada con el decaimiento radioactivo de los radioisótopos es la que hace que éstos se usen como fuentes de gammas en los procesos con radiación. Los

radioisótopos siguen la ley exponencial de decaimiento

$$A(t) = A(0)e^{-\lambda t}$$

donde λ es la constante de decaimiento, $A(t)$ es la actividad al tiempo t y $A(0)$ a la actividad inicial. La vida media se define como el tiempo necesario para que la mitad de los átomos de un radioisótopo decaiga. Si la vida media se denota como $t_{1/2}$, entonces se puede mostrar que $\lambda = 0.693/t_{1/2}$. El rango de vidas medias va del orden de fracciones de segundo a años dependiendo del isótopo. Para aplicaciones comerciales, se prefieren vidas medias del orden de años.

La velocidad de desintegración de un radioisótopo dado se llama actividad y se expresa en desintegraciones por unidad de tiempo o como curies. Un curie (Ci) se define como 3.7×10^{10} desintegraciones/segundo. Las actividades típicas de las fuentes de gammas en instalaciones de irradiación para proceso con radiación son de miles de curies. Para aplicaciones industriales grandes fuentes de 100,000 a 2'000,000 Ci se han diseñado y empleado en este campo.

Además de los radioisótopos que se encuentran en la naturaleza la mayoría de los cuales pertenecen a los elementos con número atómico $Z > 38$, es posible producir un gran número de radioisótopos por bombardeo con partículas en aceleradores o reactores nucleares. Más de 1300 radioisótopos artificiales han sido identificados, pero un sólo un número pequeño tiene propiedades que pueden ser usadas para propósitos industriales. Una característica importante de los radioisótopos es el hecho que suministran una fuente compacta continua y uniforme de energía.

1.1.1 DISPONIBILIDAD DE FUENTES DE RADIONUCLIDOS.

Las instalaciones comerciales de irradiación gamma usan Cobalto-60 o Cesio-137 como fuente de radiación. El radionú-

clido Cobalto-60 es comunmente mucho más empleado que el Cesio-137.

El Cobalto-60 es normalmente producido en reactores de investigación y reactores nucleares de potencia tipo CANDU. La Atomic Energy of Canada Limited (AECL) por ejemplo, produce un gran porcentaje del Cobalto-60 que se emplea en los irradiadores de todo el mundo. Veinte Megacuries por año son producidos por los reactores Pickering (Ontario).

Se espera una demanda de aproximadamente 2 ó 3 veces en los próximos 10 años. Debido a esta proyección, serias consideraciones están siendo dadas para iniciar la producción comercial en los complejos de los reactores Bruce y Darlington.

Cada sitio puede ser capaz de producir cerca de 15 Megacuries por año.

El Cesio-137 se obtiene del reprocesamiento del combustible nuclear quemado. En los años venideros, la disponibilidad del Cesio-137 reprocesado de los desechos de las plantas nucleares de potencia dependerá de la eficiencia del proceso en la producción de formas de Cesio utilizable. Estudios recientes indican que cerca de 700 a 1000 Megacuries por año estarán disponibles para 1990 de diferentes plantas de reprocesamiento.

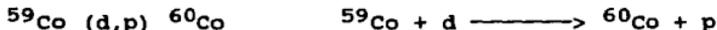
1.1.2 CARACTERISTICAS DEL COBALTO-60.

El Cobalto-60 es un elemento químico de número atómico 27 y masa atómica 58.93 uma, es un metal grisáceo con una densidad de 8.9 g/cm³ sus temperaturas de fusión y de ebullición son, respectivamente, de 1495 °C, tiene una estructura cristalina hexagonal y no presenta isótopos en la naturaleza.

Para su obtención se pueden aplicar métodos electrolíticos que permitan obtener una pureza de 99.5 %, ya que en esta forma es como se utiliza para aplicaciones en la industria nuclear (radioesterilización, preservación de alimentos, radioterapia, etc.).

1.1.3 METODOS DE OBTENCION DEL COBALTO-60.

1.- Por irradiación en un acelerador utilizando la reacción:



2.- Por irradiación con neutrones térmicos en un reactor nuclear mediante la reacción:



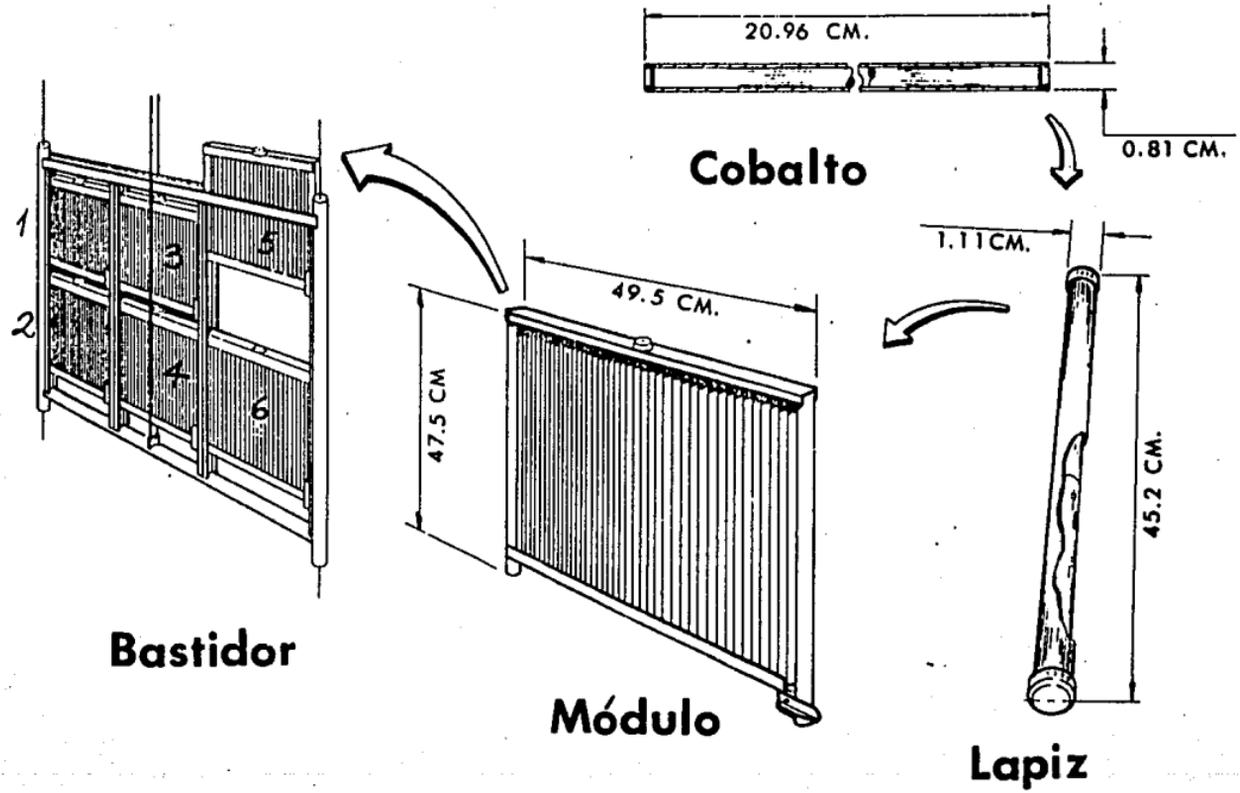
Este último constituye el principal modo de producción.

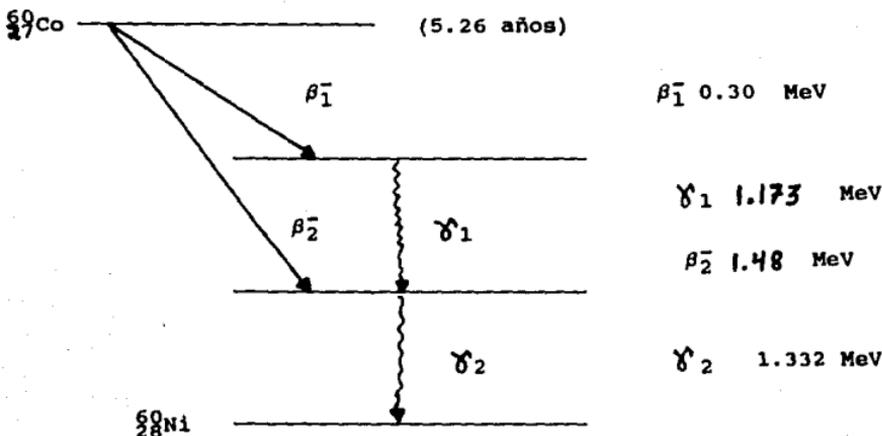
El Cobalto-60 es preparado en varias formas. Dos de las más comunes son: cilindros alrededor de 1 mm de diámetro por 2.5 cm de altura. En esta forma las produce la A.E.C.L. principal proveedor de Cobalto-60 en el mundo.

El Cobalto-60 es encapsulado en acero inoxidable para evitar el contacto con el medio y la oxidación. Este tipo de fuentes se denomina lápices, los cuales se montan en un bastidor formado generalmente, para procesos industriales, una fuente placa (figura 1).

El Cobalto-60 decae con la emisión de partículas beta y rayos gamma a níquel estable como se muestra en el esquema siguiente:

Fig. 1



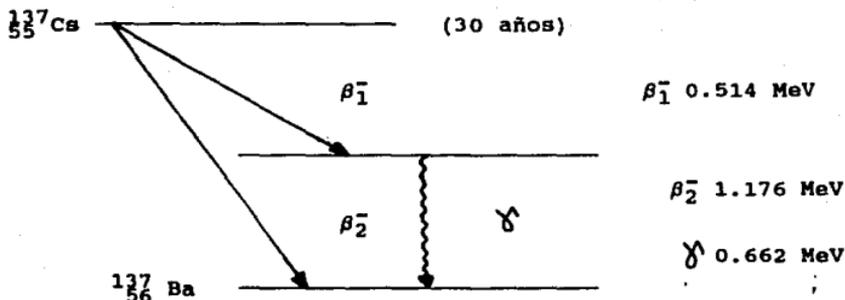


El Cobalto-60 tiene una vida media de 5.26 años y la actividad específica del cobalto industrial en las fuentes gamma es entre 60 y 100 curies por gramo de cobalto metálico u óxido de cobalto. La energía de la radiación es generada a razón de 15 Kw/MCi y es convertida a calor por absorción de la radiación emitida dentro de la fuente (10 a 30 %) y en el material irradiado y estructura del irradiador.

La vida media del Cobalto-60 requiere que el propietario del irradiador adicione cerca del 12.3 por ciento de la actividad original cada año para mantener una capacidad constante.

1.1.4 CARACTERÍSTICAS DEL CESIO-137.

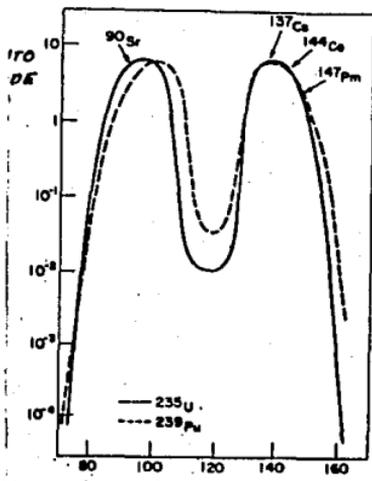
El Cesio-137 es recuperado como desecho de los productos de fisión (figura 2), decae con la emisión de partículas beta y rayos gamma a Bario estable como se muestra en el esquema siguiente:



El Cesio-137 tiene, convenientemente una vida media larga (aproximadamente 30 años) y razonablemente una buena actividad específica en la forma de Cloruro de Cesio (25 Ci/g) para su uso en fuentes emisoras gamma. Un subproducto del proceso de decaimiento es la generación de energía de radiación a razón de 0.12 W/g de Cloruro de Cesio (4.84 Kw/MCi). La energía de la radiación es convertida a calor por la absorción emitida de la fuente ($\pm 55\%$) y en el material irradiado y estructura del irradiador.

El lento decaimiento del Cesio-137 mantiene una intensidad de campo de radiación gamma relativamente constante en un irradiador. La vida media relativamente grande requiere que el propietario del irradiador recargue sólo 12 por ciento de la actividad original cada 5 años para mantener un flujo de campo razonablemente constante en la zona de radiación.

% DE RENDIMIENTO DE
PRODUCTOS DE FISION



NUMERO MASICO (A)

Figura 2. RENDIMIENTO DE LA FISION TERMICA DEL ^{235}U Y ^{239}Pu .

1.1.5 COMPARACIONES ENTRE COBALTO-60 Y CESIO-137.

En la tabla 3 se muestra una comparación de las principales características entre el Cobalto-60 y el Cesio-137, principales fuentes emisoras gamma empleadas en los procesos industriales.

TABLA 3.

	Co-60	Cs-137
radiación	rayos gamma	rayos gamma
energía	1.17 y 1.33 MeV	0.66 MeV
estado físico	metal	CsCl
vida media (años)	5.26	30
recarga anual	12.5%	2.3%
actividad específica	50 - 100 Ci/g	24 Ci/g
absorción propia	10%	30 - 50%
razón de dosis	10 ⁶ R/h	10 ⁶ R/h
actividad por Kw	67 K Ci	300 K Ci

1.1.6 REQUISITOS PARA LA FUENTE RADIOISOTOPICA EN EL PROCESO DE IRRADIACION.

Las siguientes condiciones deben ser cumplidas para los radioisótopos empleados en los procesos de irradiación.

1) Vida media.

La vida media de los radioisótopos deben ser razonablemente largas, lo cual da siempre una intensidad de radiación constante durante la irradiación, y también amplía el período de recarga.

2) Seguridad.

Normalmente una fuente de Cobalto-60 se mantiene en la forma de lingotes metálicos, bolita o varilla, y una fuente de Cs-137 es recristalizada como sal de cloruro de sodio. Son doblemente encapsulados con acero inoxidable en la forma de un lápiz.

El material cubierto se puede mantener sin accidentes de raspaduras o corrosión.

Aunque las fuentes son doblemente encapsuladas en acero inoxidable, es deseable que la fuente misma esté en forma sólida e insoluble en el agua en el caso de que la fuente se encuentre almacenada en una piscina llena de agua.

Un conjunto final de la fuente contiene múltiples lápices en cualquier caso conformando una fuente plana, circular u

otra configuración geométrica.

3) Costo, abastecimiento futuro.

El costo de la fuente inicial y la recarga debe ser razonable.

Además, el abastecimiento constante de la fuente en el futuro debe ser prometedor.

1.2 ACELERADORES DE ELECTRONES.

Electrones con energías de unos cuantos MeV son producidos en máquinas denominados aceleradores. Un acelerador funciona de la siguiente manera:

Se dispone de un generador de alto voltaje que permite obtener una diferencia de potencial que se aprovecha para acelerar por repulsión a los electrones, los cuales son guiados en el interior de un tubo evacuado.

Uno de los generadores más comunes es el Van de Graaff (figura 3). Este generador consta de una banda en movimiento construida de material dieléctrico, la cual transporta cargas negativas producidas por ionización en el medio por una fuente de voltaje. Las cargas son colectadas en una terminal de alto voltaje, elevando su potencial respecto a tierra. De esta manera se logran diferencias de potencial respecto a tierra. De esta manera se logran diferencias de potencial de unos cuantos MeV.

Los electrones se producen en un filamento situado en la parte superior de un tubo evacuado, debido a la diferencia de potencial, los electrones aceleran por la repulsión coulombiana y son guiados por el interior del tubo acelerador, hasta un dispositivo que los "barre" por la acción de un campo magnético. Finalmente, el haz de electrones emerge del sistema evacuado a través de una ventana metálica delgada que aísla la parte evacuada de la atmósfera.

Para obtener una diferencia de potencial adecuada con una máquina de tamaño reducido, tanto el generador como el tubo acelerador se encuentran dentro de un tanque con un gas

dieléctrico que aísla el alto voltaje de tierra.

Existen varios tipos de aceleradores con diferentes sistemas para generar el alto voltaje (pelletrón, dinamitrón, etc.).

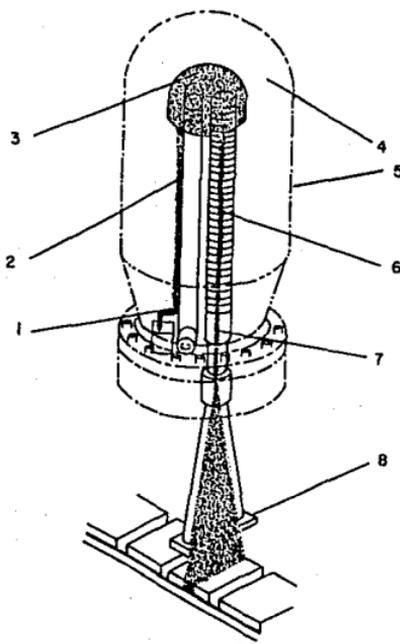


Figura 3. Esquema de un acelerador electrostático tipo Van de Graaff. El número 1, indica la fuente de voltaje que induce cargas que son acarreadas por la banda (2) hasta la terminal de alto voltaje (3); 4, indica el gas dieléctrico dentro del tanque (5); el haz de electrones y 8 la extensión de barrido del haz tapada con una ventana metálica delgada por donde emergen los electrones a la atmósfera.

1.2.1 COMPARACIÓN DE LAS FUENTES GAMMA DE RADIOISOTOPOS Y LOS ACELERADORES DE ELECTRONES.

Las fuentes gamma de radioisótopos son frecuentemente comparadas con el acelerador de electrones en los procesos con radiación.

1.2.1.1 PENETRACION Y RAZON DE DOSIS. La penetración de los rayos gamma es mucho mayor que los electrones, lo cual da como resultado que la razón de dosis es aprovechable con haces de electrones. Así, los rayos gamma son útiles para la irradiación de productos relativamente gruesos tales como paquetes o bultos, debido a su gran poder de penetración. Haces de electrones son empleados para la irradiación de películas, cables delgados, o superficies de los productos, dado que la penetración de los electrones es poco profunda.

1.2.1.2 UNIFORMIDAD DE DOSIS. La relación de la dosis máxima a la dosis mínima, es importante, debido a que es una medida de la variación en la distribución de la dosis.

En el caso de irradiación con haces de electrones, la distribución de dosis cambia notablemente en los productos; la dosis máxima aparece a cierta profundidad de la superficie. El rango donde la dosis superficial es llamado rango de penetración efectiva de los electrones, la forma de la curva de profundidad de dosis depende de los materiales y de la energía de los electrones; la relación de la dosis máxima a la mínima para electrones de 2 MeV es aproximadamente 1.6 en los plásticos comunes. Esta es la limitación de uniformidad de dosis en la irradiación con electrones.

En el caso de la irradiación con rayos gamma, una distribución de dosis más uniforme puede ser obtenida debido a su gran poder de penetración y al diseño de la fuente.

1.2.1.3 DISEÑO DE LA FUENTE. La fuente de rayos gamma es ventajosa en la adaptabilidad a una gran variedad de geome-

trías. Por el contrario, el acelerador de electrones es más bien inflexible en el diseño del irradiador, puesto que la forma y posición de la ventana del haz está fija en el cuarto de irradiación.

1.2.1.4 CONFIABILIDAD. Dado que los aceleradores de electrones por anticipado sufren problemas de inestabilidad, aceleradores comunes son estables para operaciones continuas y fijas. Para mantener una alta utilización del acelerador, sin embargo, se requiere mantenimiento cuidadoso y el remplazo necesario de sus componentes.

En el caso de las fuentes de radioisótopos no hay problema acerca de la estabilidad en su producción total.

1.2.1.5 COSTO. La Tabla 3 muestra el costo capital por Kw de tres tipos de fuentes de irradiación. El acelerador ofrece una ventaja de 6 a 7 veces el costo capital inicial y una ventaja de 2 veces en el costo de toda la operación.

TABLA 3. COSTO CAPITAL POR Kw DE FUENTES DE ENERGIA ALTERNAS.

	MCI	Miles de dólares
Co-60	0.07	35
Cs-137	0.37	30
Acelerador de electrones (3 MeV)	—	5

En la Tabla 4 se muestran algunos de los diferentes parámetros de dos fuentes de radiación (son estos parámetros la razón por la cual los diseños de las plantas son diferentes).

TABLA 4.

Fuente de radiación	Penetración	Razón dosis	Dirección
Co-60 (radiación gamma)	Alta	Baja	En todas direcciones
Acelerador (electrones)	Baja	Alta	Una sola dirección

CAPITULO II

IRRADIADORES INDUSTRIALES.

Para poder utilizar la radiación ionizante se requiere contar con una instalación que evite que el personal pueda estar expuesto. Esencialmente, un irradiador consiste de los siguientes componentes:

- a) Fuente de radiación. Que puede ser Co-60, Cs-137 o un acelerador de electrones.
- b) Blindaje. Instalación que permite el uso de la radiación en un área específica, reduciendo al mínimo la exposición fuera de ella.
- c) Area de irradiación.
- d) Mecanismo para colocar el producto frente a la irradiación. Generalmente son dispositivos electromecánicos que rodean o atraviesan el blindaje.
- e) Mecanismos de tiempo. Para dar la dosis deseada.
- f) Sistemas de seguridad. Que permiten operar el irradiador manteniendo absoluto control, de modo que se tenga el mínimo nivel posible de radiación en el exterior.

2.1 IRRADIADORES DE FUENTE DE RADIONUCLIDO.

Los irradiadores que tienen como fuente de radiación un radionúclido, son diseñados en función de la geometría de irradiación de los productos en el cuarto de irradiación o en función de la forma en que son transportados los productos desde el exterior hasta colocarlos en la posición de irradiación.

2.1.1 IRRADIADORES ESTACIONARIOS.

La figura 4 muestra esquemáticamente un irradiador estacionario, dos posiciones y placa simple.

En este sistema hay dos paquetes en la cámara de irradiación en cualquier tiempo, uno a cada lado de la fuente placa.

Se completan dos lados de irradiación, trasladando el paquete desde la posición 1, con la cara A hacia la fuente (después de haber permanecido un determinado intervalo de tiempo), a la posición 2 con la cara B frente a la fuente (permaneciendo el mismo período de tiempo). Por último, el paquete sale de la cámara de irradiación.

En los irradiadores estacionarios, el traslado de los paquetes se efectúa "manualmente", usando para ello una grúa de elevación, controlando el tiempo el operador.

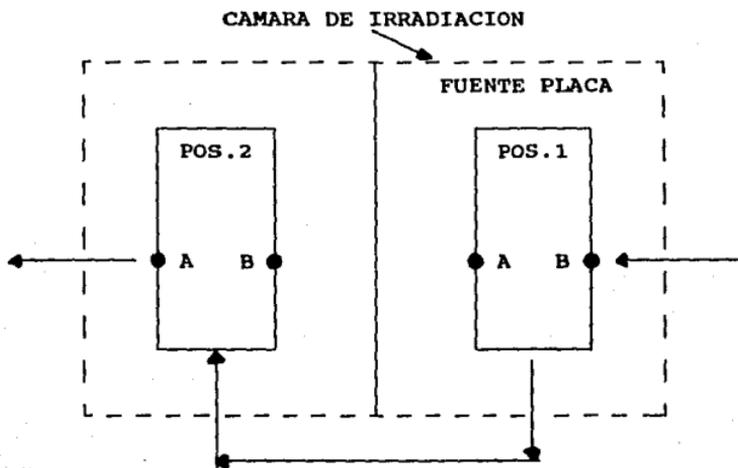


FIGURA 4

En el irradiador estacionario multipaso y placa simple (figura 5) hay numerosos paquetes en la cámara de irradiación al mismo tiempo.

Las variaciones de dosis lateral son reducidas al grado mínimo por una superposición de la fuente, o por un aumento en la actividad de la fuente.

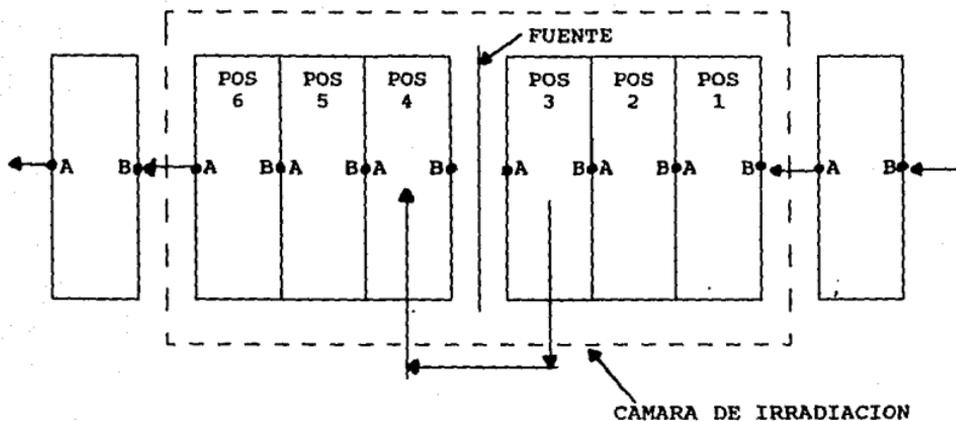


FIGURA 5

En las figuras 6 y 7, se muestran variaciones de irradiadores estacionarios multipaso conteniendo dos fuentes placa.

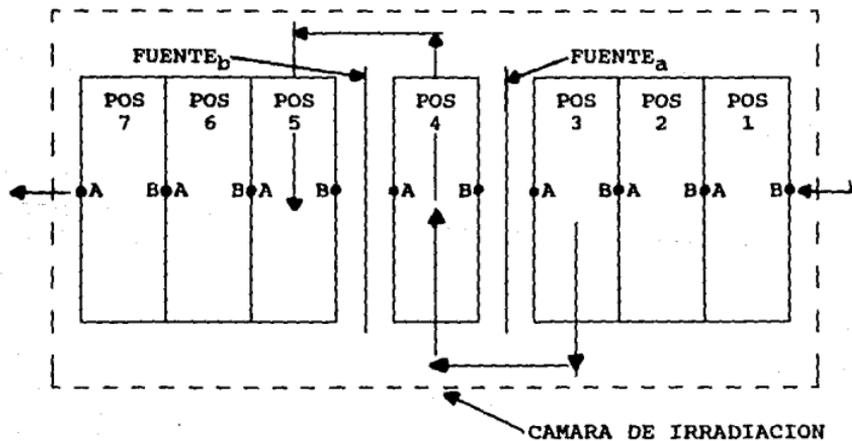


FIGURA 6.

FORMA DE ENTRADA Y SALIDA

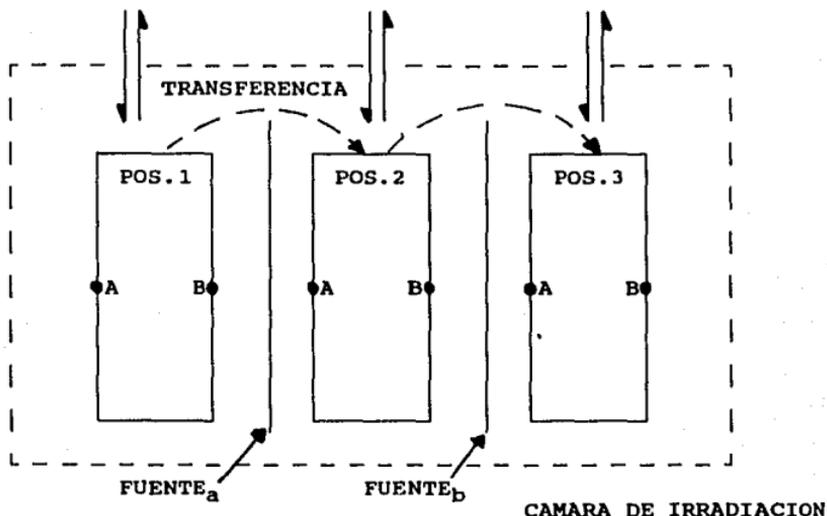


FIGURA 7.

2.1.2 IRRADIADORES MULTIPASO DE DIRECCION SIMPLE.

En los irradiadores de dirección simple, el producto se mueve mediante un sistema transportador atravesando la cámara de irradiación en dirección paralela al plano de la fuente.

En un sistema de dos pasos, dirección simple y placa sencilla (figura 8), se logra la irradiación de dos lados haciendo pasar el producto frente a la fuente una vez de cada lado.

Este sistema, permite un tratamiento continuo del producto, ya que en el sistema transportador, los paquetes colindantes pasan frente a la fuente con una velocidad constante, o bien pueden intercalarse posiciones de detención con intervalos de tiempo ajustable, donde cada paquete de producto permanece en cada posición de irradiación, el mismo período de tiempo. El movimiento horizontal del paquete elimina o reduce la no uniformidad de dosis en esa dirección.

Las variaciones de dosis en dirección vertical se reducen al mínimo igual que en los irradiadores estacionarios, ya sea por sobreposición o por aumento en la actividad de la fuente.

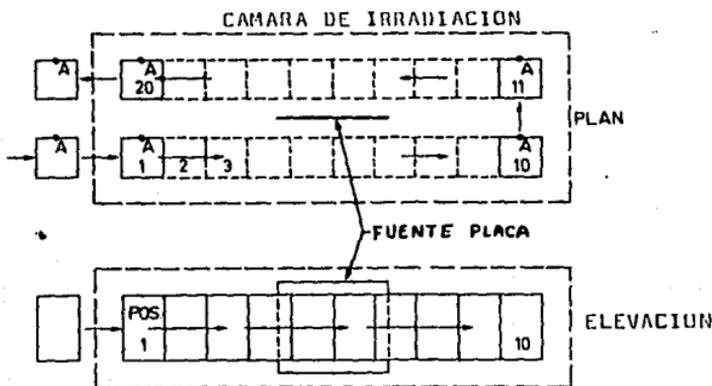


Figura 8.

En la figura 9, se muestra una diagrama de un irradiador de cuatro pasos, dirección simple y placa simple. Los dos pasos adicionales, uno de cada lado de la fuente, sirven para reducir tanto la variación de dosis lateral, como la no uniformidad de dosis en profundidad.

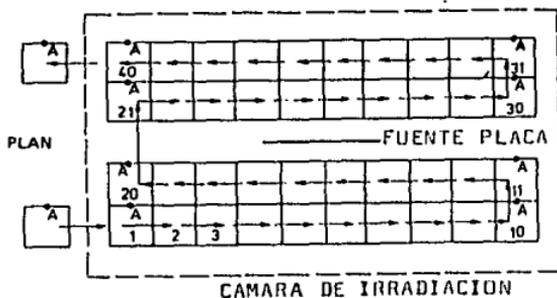


Figura 9.

2.1.3 IRRADIADORES MULTIPASO, DOS DIRECCIONES.

En principio, son similares a los sistemas de dirección simple expuestos anteriormente, excepto en que el producto se mueve tanto horizontalmente como verticalmente. La figura 10 muestra un irradiador típico con posiciones de detención, multipaso, multiposición, dos direcciones y placa simple. Hay 25 posiciones de irradiación en cada uno de los cuatro pasos (aunque puede aumentarse, si se requiere, el número de ellos).

En la práctica, la secuencia del movimiento del producto variará de un irradiador a otro y dependerá del diseño del sistema transportador.

En este tipo de irradiadores, la distribución de dosis lateral en cargas empaquetadas uniformemente, es esencialmente uniforme, tanto en dirección vertical como horizontal, en tanto la sobreposición del producto sea aplicada adecuadamente.

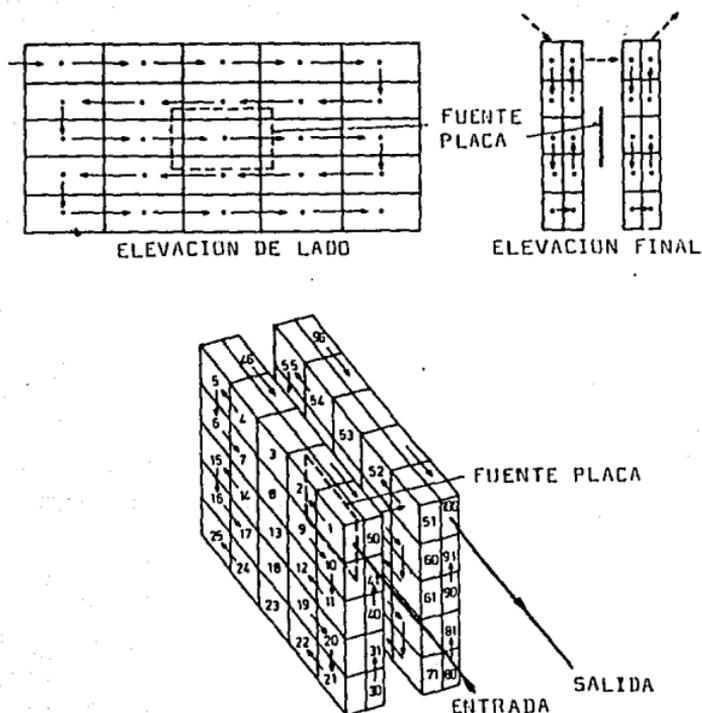


FIGURA 10.

Los irradiadores ilustrados anteriormente poseen la fuente en placa vertical. Los mismos conceptos se aplican para irradiadores con fuente en placa horizontal.

2.1.4 IRRADIADOR CON GEOMETRIA CILINDRICA Y CUATRO LADOS DE IRRADIACION.

En la figura 11 se muestra un irradiador de tipo carrusel. Es un sistema de dirección simple y dos pasos, en el que

el producto empaquetado recibe irradiación en los cuatro lados. La fuente en si, es un arreglo cilíndrico de pequeñas fuentes de Co-60 colocadas en la periferia del soporte 5.

El efecto de la irradiación de los cuatro lados es la reducción en las variaciones de dosis en profundidad, así como la no uniformidad a lo largo de líneas paralelas a la dirección del movimiento del producto. Esto provoca que la misma dosis se localice a lo largo de líneas paralelas al eje de la fuente cilíndrica, cerca del producto las variaciones en la distribución de dosis a largo de tales líneas, pueden reducirse como en otros irradiadores, por sobreposición de la fuente, y/o aumento en la actividad de la misma.

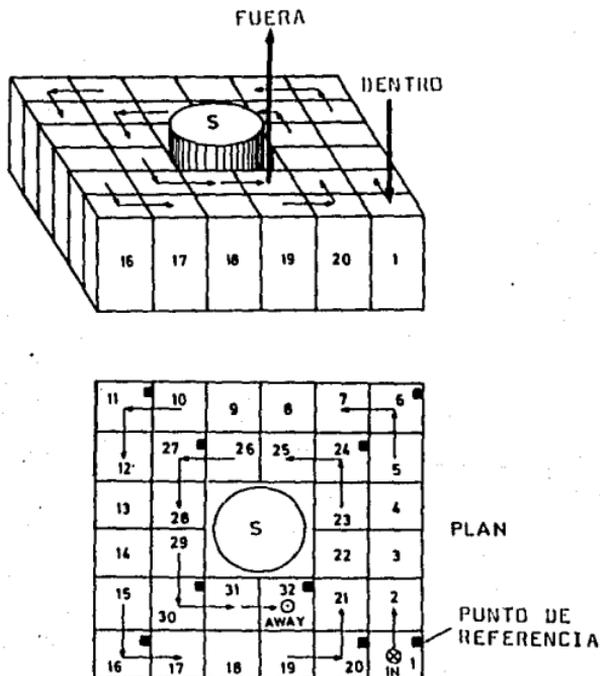


Figura 11.

2.1.5 IRRADIADOR MODELO JS-6500 AECL (Figura 12).

En este modelo, los productos a irradiar se colocan en recipientes de aluminio de 19 x 19 x 36" y después se procede a iniciar el proceso de transportación de la cámara.

Como se puede observar en la figura 7 las cajas son puestas en el transportador automático de rodillos (A) con ayuda de un elevador neumático.

El pistón (B) empuja la caja de modo que el transportador aéreo (C) recibe el recipiente en el compartimiento superior de la canastilla, éste introduce la caja al interior de la cámara y pone al recipiente en el transportador interno en la primera hilera superior, por medio de un pistón neumático esta operación se repite de forma tal que las cajas se van empujando unas a otras hasta llenar el nivel superior.

Después por medio de un elevador se transfieren una a una al nivel inferior, empujándose de igual forma que el nivel superior pero en sentido contrario, una vez que se llena el nivel inferior los recipientes son llevados uno a uno al exterior de la cámara por el transportador (D) en el compartimiento inferior de la canastilla.

La canastilla llega al punto donde se encuentran las puertas de entrada y salida del material de forma tal que cuando recibe la caja en el compartimiento superior (entrada) descarga con otro pistón neumático el nivel inferior (salida) y lo pone en un transportador automático de rodillos.

Todo esto es controlado por una consola que recibe señales de los pistones y transportador aéreo por medio de micro-interruptores.

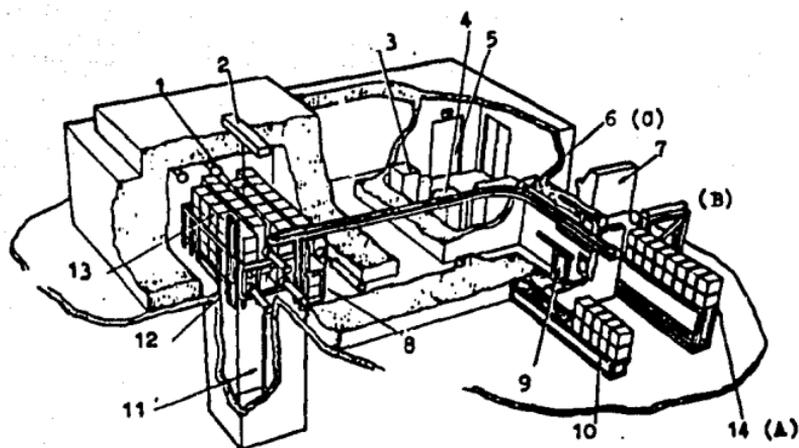


Figura 12. Irradiador Modelo JS-6500 A.E.C.L.

Descripción de la figura 12.

1. Fuente de Cobalto 60.
2. Pistón neumático de la fuente.
3. Planta de tratamiento de agua.
4. Compresor.
5. Puerta de acceso al cuarto de irradiación.
6. Monorriel.
7. Consola de control.
8. Canastilla.
9. Barrera automática de personal.
10. Transportador de salida.
11. Piscina.
12. Transportador interno.
13. Cajas con productos.
14. Transportador de entrada.

2.1.6 IRRADIADOR MODELO JS-7200 AECL (Figura 13).

En este modelo es necesario poner la fuente en posición de almacenamiento (se baja fuente) para poder llenar el transportador interior lo llena tanto nivel superior como el inferior manualmente.

Una vez cargado el transportador, todo el personal que lo cargó sale y se procede a poner a la fuente en posición de irradiación (se sube fuente).

Empezando los pistones a funcionar, terminando el proceso una vez que las cajas ocuparon todas las posiciones del transportador interno. Precediendo enseguida a baja la fuente para descargar y volver a cargar el transportador interno.

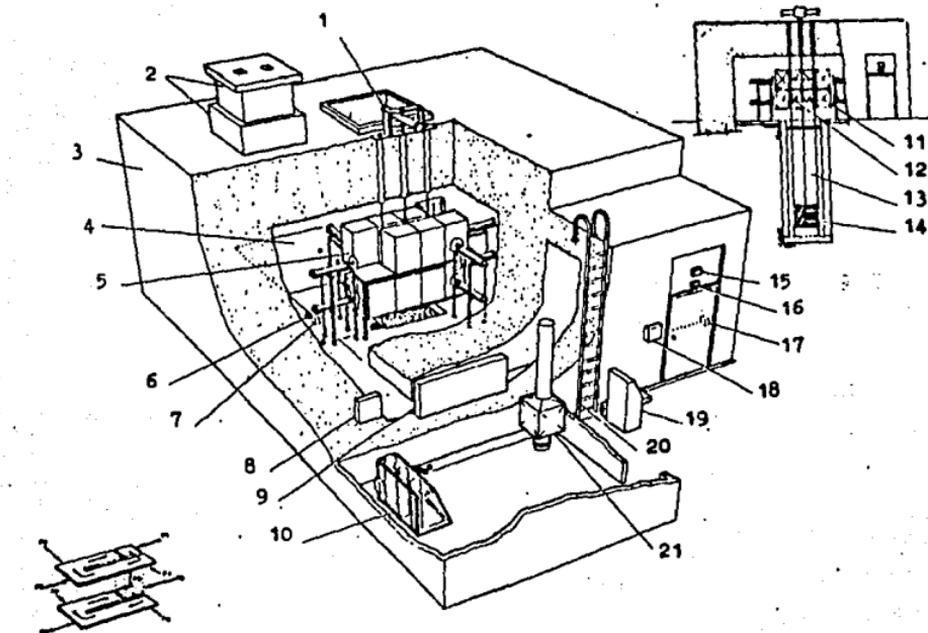


Diagrama de flujo del
producto

Figura 13. Irradiador modelo JS-7200 A.E.C.L.

Descripción de la figura 13.

1. Elevador de la fuente de Cobalto 60.
2. Tapa del techo (entrada de contenedores)
3. Blindaje (obra civil)
4. Cuarto de irradiación.
5. Cajas con producto.
6. Probador para el monitor de radiación.
7. Cable de emergencia, caja de interruptor, interruptor de alta temperatura.
8. Conexiones eléctricas.
9. Panel neumático.
10. Planta de tratamiento de agua.
11. Cajas con producto.

12. Fuente en posición de irradiación.
13. Piscina.
14. Fuente en posición de almacenaje.
15. Luz indicadora de radiación.
16. Interrruptor de seguridad.
17. Válvula neumática de seguridad.
18. Monitor de radiación.
19. Consola de control.
20. Escalera de acceso al techo.
21. Banco de filtros del sistema de extracción.

2.1.7 IRRADIADOR MODELO JS-8500 AECL (Figura 14).

En este modelo todo el sistema de transportación es de camas de rodillo y de pistones neumáticos, contando en el transportador interno con un elevador para cambiar de nivel los recipientes.

Siendo los mismos pasos que el modelo JS-6500 solo que en este modelo en lugar del transportador aéreo se emplea camas de rodillo y pistones neumáticos.

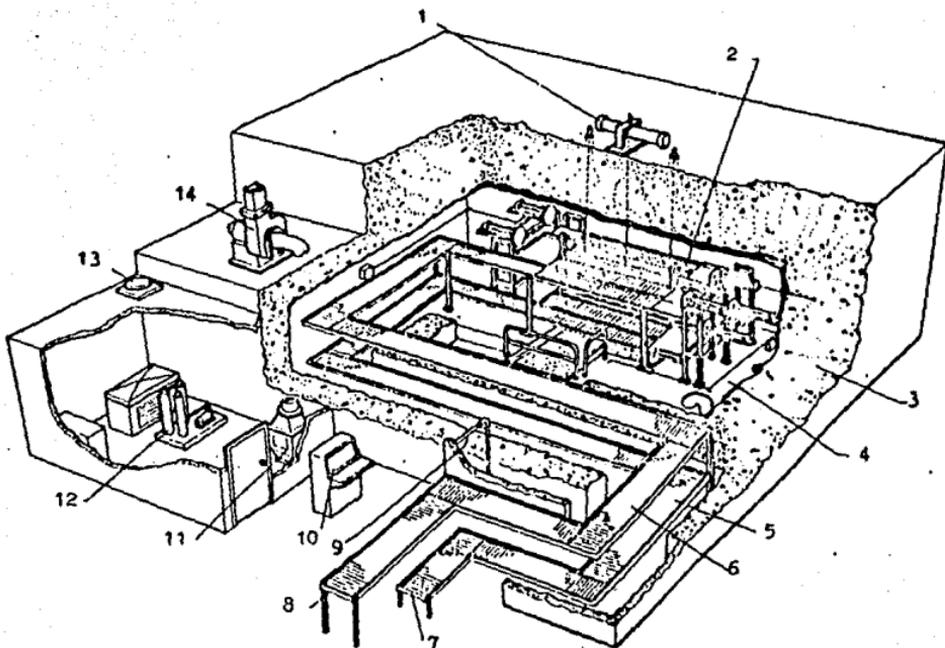


Figura 14. Irradiador Modelo JS-8500 A.E.C.L.

Descripción de la figura 14.

1. Elevador de la fuente de Cobalto 60.
2. Transportador interno.
3. Blindaje (obra civil).
4. Cuarto de irradiación.
5. Transportador de entrada.
6. Transportador de salida.
7. Entrada de producto.

8. Salida del producto.
9. Puerta de acceso para el personal.
10. Consola de control.
11. Banco de filtros del sistema de extracción.
12. Planta de tratamiento de agua.
13. Sistema de extracción del cuarto de equipo.
14. Extractor del cuarto de irradiación.

2.1.8 IRRADIADOR MODELO JS-8900 AECL (Figura 15).

Los productos a irradiar en este caso son colocados en canastillas penden de un monorraíl mediante ruedas y avanzan con la acción de pistones neumáticos hasta llegar al transportador aéreo, el cual las introduce en la cámara de irradiación.

Una vez dentro son colocados en el transportador interno con pistones neumáticos, empujándose unas con otras, hasta llegar a la salida del transportador interno, después el mismo transportador aéreo lleva la canastilla al exterior de la cámara de irradiación, poniéndola en el transportador de salida.

Resumiendo en este modelo el sistema de transportación es a base de monorraíles, pistones neumáticos y transportador aéreo.

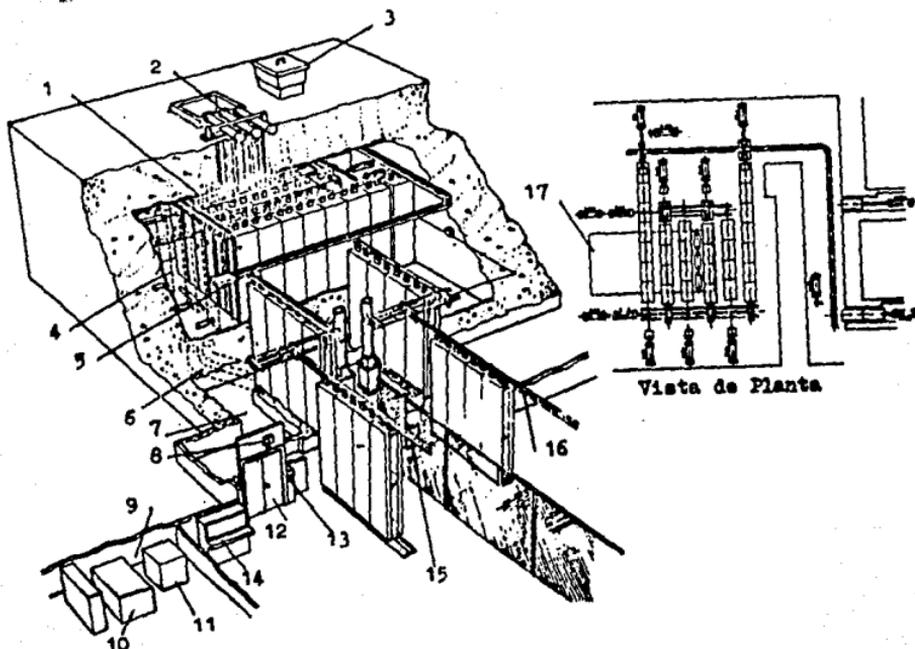


Figura 15. Irradiador Modelo JS-8900 A.E.C.L.

Descripción de la figura 15.

1. Transportador interno.
2. Elevador de la fuente de Cobalto 60.
3. Tapa del techo (entrada de contenedores).
4. Cuarto de irradiación.
5. Monorriel.
6. Conductos de extracción de aire.

7. Laberinto de acceso al cuarto de irradiación.
8. Luz indicadora de radiación.
9. Cuarto de equipo.
10. Enfriador del agua de la piscina.
11. Planta de tratamiento de agua.
12. Puerta del laberinto.
13. Monitor de radiación.
14. Consola de control.
15. Transportador de entrada.
16. Transportador de salida.
17. Piscina.

2.2 IRRADIADORES CON ACELERADORES.

La planta del acelerador se diseña alrededor del acelerador de electrones. Los aceleradores para este propósito emiten electrones con tan alta energía que pueden penetrar las cajas y de esta forma esterilizar los productos.

En los irradiadores de electrones, el haz de partículas cargadas emergiendo del acelerador, puede utilizarse directamente para el tratamiento del producto, o ser convertido en Rayos X (Bremsstrahlung al chocar con un blanco de conversión).

Los electrones son frenados en un absorbedor de alto número atómico y la energía cinética de la desaceleración de los electrones, emerge en forma de Bremsstrahlung del convertidor.

En la figura 16 se muestra una instalación típica que utiliza un acelerador. En este caso la unidad de alto voltaje está separada del tubo acelerador. Los productos que van a irradiarse se introducen por el transportador de bandas a través del blindaje hecho con muros de concreto que protege de los Rayos X que se producen cuando los electrones chocan con cualquier material. El control de la máquina y los equipos auxiliares quedan fuera del área de irradiación y el personal puede operar la instalación sin peligro alguno.

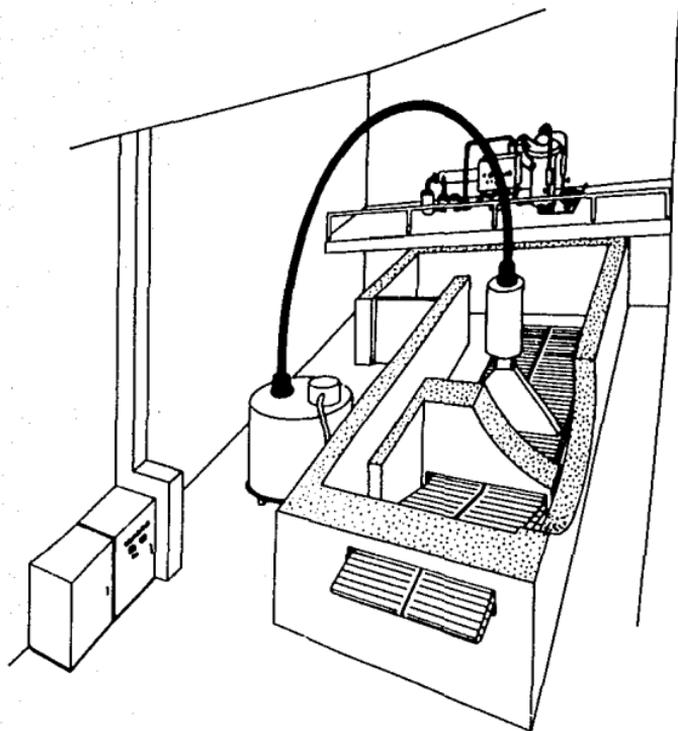


Figura 16. Corte de una instalación para la irradiación con acelerador de electrones.

Debido a que la razón de dosis es alta, el tiempo de irradiación para los productos es solo de unos cuantos minutos. Por lo tanto, los sistemas de transporte son diseñados para mover las cajas rápido y con suavidad a través del haz de radiación.

Normalmente, los aceleradores utilizan transportadores de movimiento continuo para obtener una mayor uniformidad en la

distribución de dosis lateral en la dirección del movimiento del producto.

Dos tipos básicos de aceleradores son comunmente usados. El tipo corriente continua (como el acelerador Van de Graaff) y el tipo de haz pulsado (como un acelerador lineal). En ambos, la distribución de dosis lateral perpendicular a la dirección del movimiento del producto, se logra con mayor uniformidad mediante el control electromagnético del haz, formando un haz escudriñador. Con haz escudriñador, la frecuencia escudriñadora y la velocidad de transporte deben coordinarse para asegurar que todo el producto es irradiado adecuadamente.

Por la misma razón, cuando se utiliza un acelerador de haz pulsado, deben considerarse los parámetros (grado de repetición del pulso, frecuencia de escudriñamiento y velocidad del transportador). Estas consideraciones también se aplican si el haz electrónico es convertido en Bremsstrahlung.

2.2.1 IRRADIADORES TIPO ESTACIONARIO.

El único ejemplo bien definido de acelerador tipo estacionario es un irradiador de Rayos X cuyo ánodo consiste en una "vasija" (potanode X-ray tube), dentro de la cual se coloca el producto y se irradia por Bremsstrahlung en todas direcciones simultáneamente. Después de completar la irradiación, el producto es removido y se coloca un nuevo lote.

2.2.2 IRRADIADOR DE PASO SIMPLE, DIRECCION SIMPLE.

En este irradiador, el producto se mueve a través del haz electrónico en dirección perpendicular a la de éste. El efecto del movimiento en este tipo de irradiadores es el mismo que el de los irradiadores de fuente de radionúclido, o sea, abatir la distribución de dosis lateral en el producto en la dirección del movimiento. La distribución de dosis en dirección perpendicular al movimiento se abate aplicando una sobreposición del haz y/o usando platos dispersores (Figura 17).

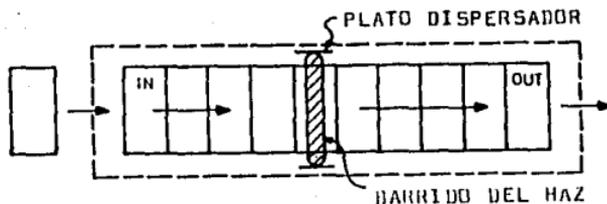


Figura 17.

2.2.3 IRRADIADOR DE DOS PASOS, DOS DIRECCIONES.

El producto se mueve continuamente en un plano horizontal en cada paso a través del haz. Esto se ilustra en la figura 18. Primero, el producto pasa a través del haz desde la posición IN al final del transportador y entonces, es colocado en un segundo transportador regresando a través del haz hasta la posición FIN, completándose un segundo paso. Sin embargo, la irradiación se efectúa en un solo lado del producto empaquetado. Un irradiador de dos pasos, dos direcciones proporciona dos lados de irradiación cuando el producto empaquetado se gira 180° al indicar el segundo paso, resultado una mejor distribución de dosis. Estos conceptos son practicables tanto en aceleradores de electrones como en máquinas de Rayos X.

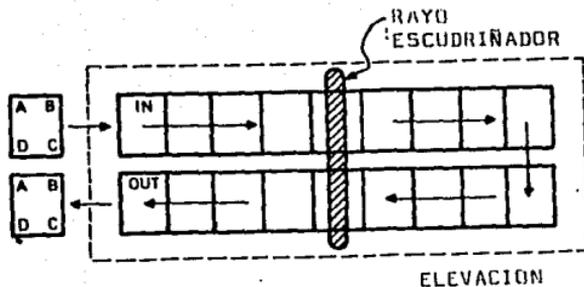


Figura 18.

HAZ ESCUDRIÑADOR Y UNIFORMIDAD DE DOSIS. Normalmente el haz escudriñador se utiliza en dos formas, ya sea de un lado a otro cruzando el transportador resultando una sobreposición en cada fin de viaje del haz (figura 19) o en una dirección a través del transportador seguido de un muy rápido retroceso.

2.2.4 HAZ CONTINUO.

En la mayoría de los aceleradores de haz continuo, la frecuencia del escudriñador es del orden de 100-300 Hz para asegurar que, para una determinada velocidad del transportador, se logren múltiples sobreposiciones de sucesivos trazos del escudriñador. Esto proporciona uniformidad de dosis lateral. Por supuesto, la velocidad del transportador no debe ser tan alta que permita un espacio entre trazos sucesivos del haz escudriñador.

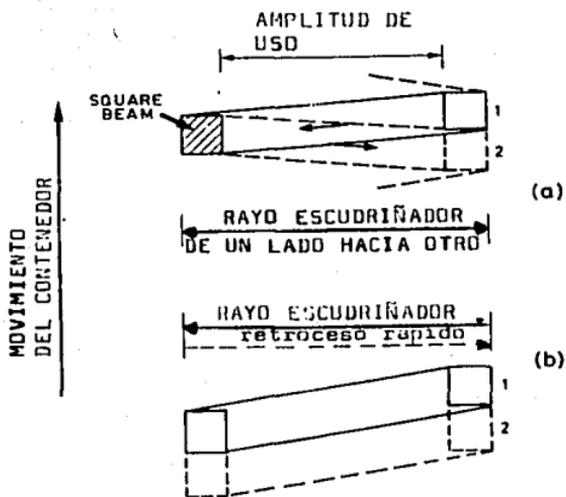


Figura 19.

2.2.5 HAZ PULSADO.

En aceleradores de haz pulsado, el grado de repetición del pulso puede ser hasta 300 pulsos por segundo. Esto impone límites en la frecuencia del escudriñador, la cual a su vez, impone límites a la velocidad del transportador.

Una buena armonización del grado de repetición del pulso, de la frecuencia escudriñadora y de la velocidad del transportador, hace posible el logro de una buena uniformidad de dosis (Figura 20). Existe óptima sobreposición cuando la dosis absorbida en la región de sobreposición, es igual a la dosis absorbida en la región de no sobreposición.

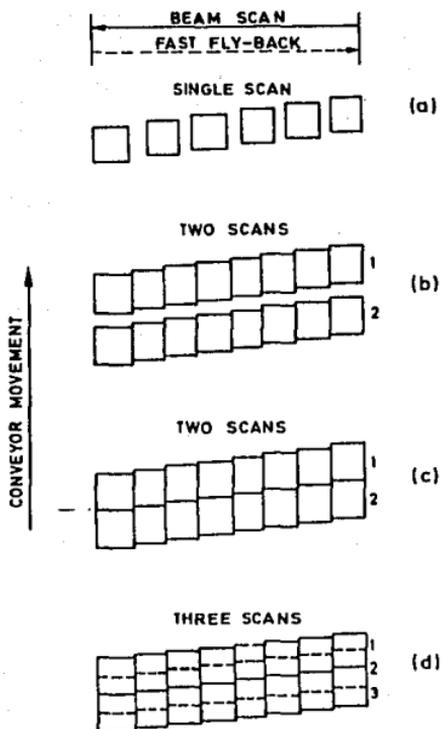
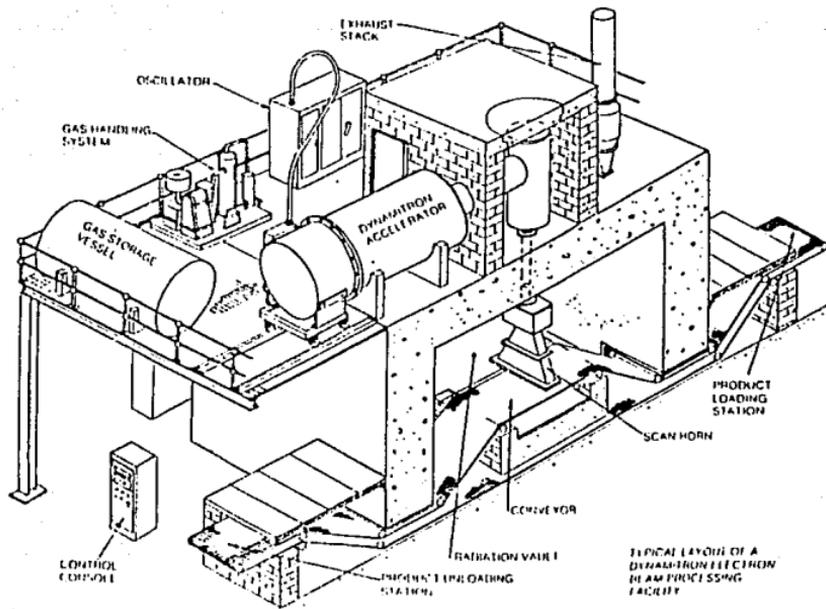


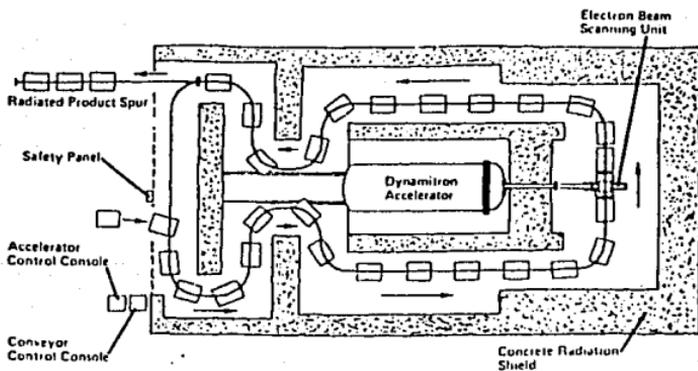
Figura 20.

Un tipo de planta con acelerador de electrones que se emplea en procesos de irradiación industrial es el que se muestra en las figuras 21, 22 y 23.



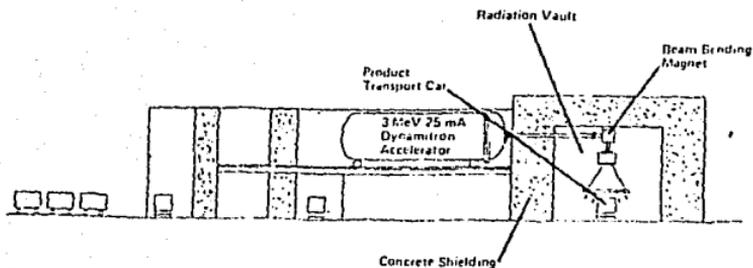
Typical layout of a dynamitron electron beam processing facility.

Figure 21.



Plan view of a typical electron beam facility.

Figure 22.

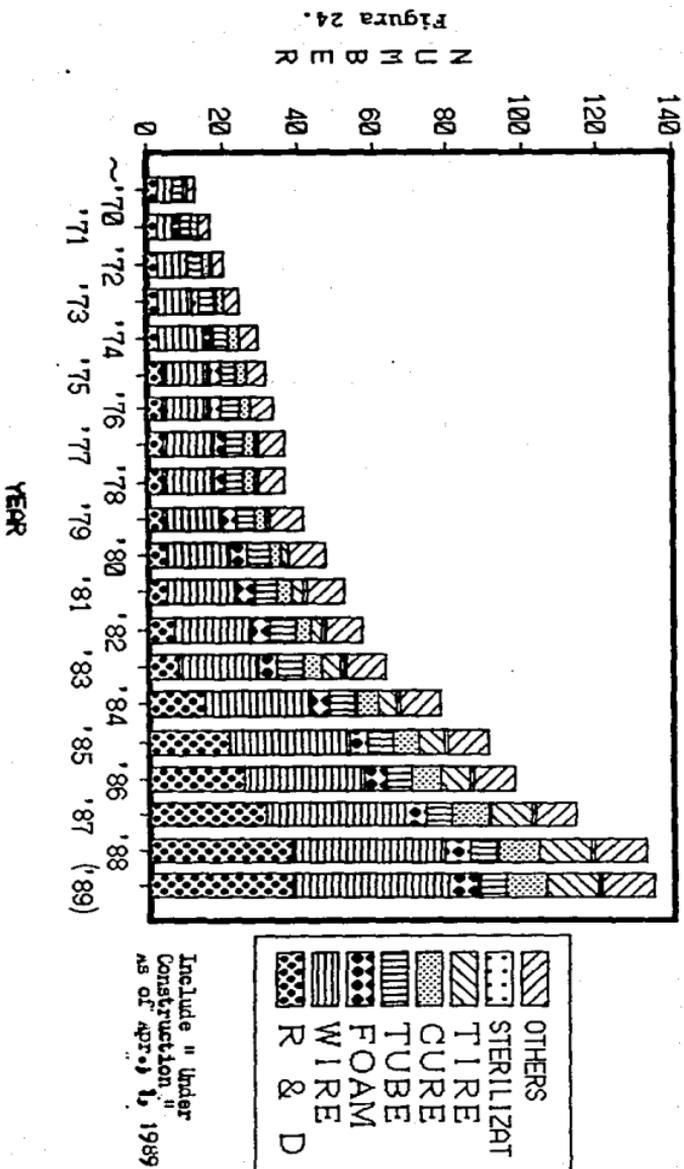


Elevation view of a typical electron beam facility.

Figura 23.

En las figuras 24 y 25. Se ilustran esquemáticamente los campos de utilización de los aceleradores de electrones y los porcentajes de aplicación para cada campo.

TOTAL NUMBER OF EB SYSTEM



TOTAL NUMBER OF EB SYSTEM

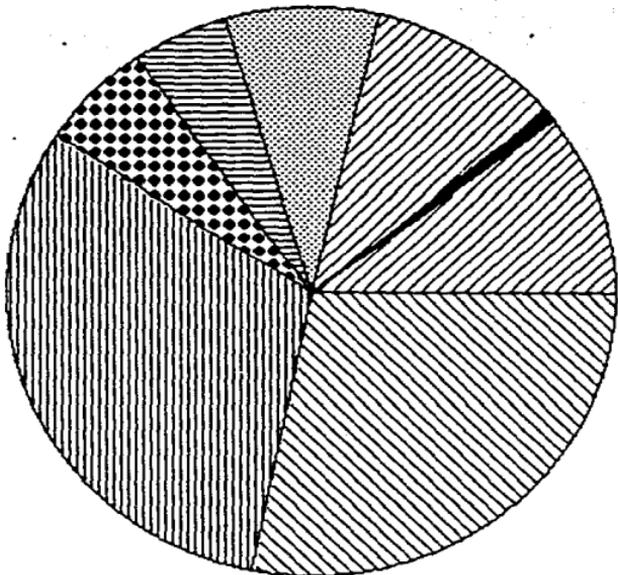


Figura 25.

	R & D	28.1%	38
	WIRE	31.1%	42
	FOAM	5.9%	8
	TUBE	5.2%	7
	CURE	8.1%	11
	TIRE	10.4%	14
	STERILIZATI	0.7%	1
	OTHERS	10.4%	14
	TOTAL	100.0%	135

* Include "Under Construction"
as of Apr. 1, 1989

CAPITULO III.

CORRELACION ENTRE IRRADIADORES DE FUENTE GAMMA, DE FUENTE RAYOS X Y DE ELECTRONES ACELERADOS.

3.1 CORRELACION ACTIVIDAD-POTENCIA.

La cantidad de producto procesable por año, puede determinarse con la ecuación siguiente:

$$P = 0.0212 * M * C * T * F$$

En donde:

P = Capacidad en toneladas de producto tratable por año.

M = Peso molecular del producto.

C = Actividad de la fuente en MCi o su potencia equivalente en Kw si es una fuente de electrones o Rayos X.

T = Energía por desintegración del material de la fuente. (2.5 MeV para el Co-60 y 0.66 MeV para el Cs-137).

F = Factor de eficiencia del diseño geométrico de la fuente (valor siempre menor a la unidad, por la relación de dosis máxima a dosis mínima recibida en cualquier parte).

3.2 CORRELACION ACTIVIDAD-DOSIS DE EXPOSICION.

Quando se conoce la actividad de una fuente radiactiva y se desea conocer la dosis de exposición a un metro de distancia en aire, se hace uso de la ecuación siguiente:

$$I_x = 0.156 \times 10^5 * n * E_f * \mu_a * \text{mCi}$$

En donde:

I_x = Índice de exposición en mR/h

n = Número de fotones por desintegración.

E_f = Energía en MeV del fotón (o promedio aritmético).

μ_a = Coeficiente de absorción lineal en aire en cm^{-1}

mCi = Actividad de la fuente en mCi.

Por ejemplo, si se desea conocer el I_γ de una fuente de Cs-137 de 1.0 Ci de actividad en aire:

$$\begin{aligned}n &= 1 \\E_\gamma &= 0.66 \text{ MeV} \\ \mu_a &= 3.2 \times 10^{-5} \text{ cm}^{-1} \\ 1.0 \text{ Ci} &= 1000 \text{ mCi}\end{aligned}$$

por lo tanto,

$$I_\gamma = 0.156 \times 10^5 * 1.0 * 0.66 * 3.2 \times 10^{-5} * 1000$$

$$I_\gamma = 330 \text{ mR/h}$$

3.3 CORRELACION ACTIVIDAD-POTENCIA EN IRRADIADORES.

Equivalencia de actividad de fuentes de Co-60 o de Cs-137 contra Kw de potencia de fuentes de electrones.

Fórmula empírica:

$$10^6 \text{ Ci} = 5.92 * E_\gamma * Kw = Kw/MCi$$

Ejemplo:

Para 1.0 MCi (10^6 Ci) de Co-60

$$10^6 \text{ Ci} \times \frac{3.7 \times 10^{10} \text{ d/s}}{1 \text{ Ci}} \times \frac{2.5 \text{ MeV}}{\text{desint}} \times \frac{1.6 \times 10^{-16} \text{ Kw-S}}{1 \text{ MeV}} = 14.8 \text{ Kw}$$

$$1 \text{ MCi} = 14.8 \text{ Kw}$$

ó en Ci/Kw:

$$1 \text{ Kw} = \frac{10^6 \text{ Ci}}{14.8 \text{ Kw}} \approx 6.757 \times 10^4 \text{ Ci de Co-60/Kw}$$

Ejemplo:

Para 1.0 M Ci de Cs-137

$$10^6 \text{ Ci} \times \frac{3.7 \times 10^{10} \text{ d/s}}{1 \text{ Ci}} \times \frac{0.66 \text{ MeV}}{\text{desint}} \times \frac{1.6 \times 10^{-16} \text{ Kw-S}}{1 \text{ MeV}}$$

$$\approx 3.9072 \text{ Ci/Kw}$$

o en Ci/Kw:

$$1 \text{ Kw} = \frac{10^6 \text{ Ci}}{3.9072 \text{ Kw}} \approx 2.559 \times 10^5 \text{ Ci de Cesio-137/Kw}$$

CAPITULO IV.

DOSIMETRIA EN LA IRRADIACION INDUSTRIAL.

El control de calidad en la esterilización por radiación de productos médicos y biológicos ha sido logrado por medio de los siguientes enfoques:

- a) Inspección de los parámetros del proceso para asegurar la dosis correcta
- b) Medición de la distribución de dosis absorbida y de los límites de dosis en el producto.
- c) Control de la esterilidad por pruebas microbiológicas.

En la práctica, es imposible diseñar una planta en la cual la dosis absorbida sea constante dentro del producto, por lo tanto, es esencial asegurar que la dosis mínima (D_{min}) liberada a cualquier parte del producto es suficiente para matar una fracción considerable de los microorganismos contaminantes, para eliminar la posibilidad de una infección microbiana si es que la recontaminación externa ocurre. Al mismo tiempo la dosis máxima ($D_{máx}$) liberada dentro del producto no debe exceder el nivel que produce un peligro estructural, o algún otro defecto.

Uno de los aspectos más importantes dentro de la tecnología de irradiación es el desarrollo de técnicas dosimétricas, las cuales permiten la determinación de la dosis absorbida por el producto, de una manera sencilla y eficaz. Esto ha traído como consecuencia la creación de diversos tipos de dosímetros industriales así como de etiquetas radiosensibles, las cuales sirven para certificar que el producto ha sido irradiado.

Cualquier efecto inducido por la radiación que es reproducible y puede cuantificarse, se puede usar en principio en dosimetría.

En la práctica, es muy difícil encontrar un sistema

preciso, reproducible, estable, equivalente a tejido, barato y fácil de manejar.

Un buen dosímetro debe investigarse en todos puntos, así como en algunos otros con objeto de conocer sus limitaciones.

En general se ha establecido un criterio para seleccionar un material o sistema como dosímetro, a saber:

1. Respuestas independientes de la energía de la radiación.
2. Equivalente al agua o tejido.
3. Relación lineal entre la respuesta y la dosis.
4. Intervalo de dosis amplio.
5. Respuesta independiente de la razón de dosis.
6. Buena precisión y reproducibilidad.
7. Respuesta independiente de condiciones ambientales.
8. Independiente de la presencia de impurezas.
9. Mecanismo de reacción bien definida.
10. Estabilidad de la respuesta antes y después de la irradiación.
11. Uso simple y de bajo costo.

Por supuesto que ninguno de los sistemas conocidos en la actualidad satisface todos estos requisitos, aunque en algunos casos se cumple la mayoría de ellos.

4.1 METODOS DE DOSIMETRIA.

De acuerdo a la forma en que se determine la dosis, los dosímetros se agrupan en primarios o de calibración y secundarios o de rutina.

Los dosímetros primarios son aquellos en los que de una medida de la respuesta, se puede encontrar directamente la dosis. Ejemplo:

Calorímetros, dosímetro de sulfato ferroso (Fricke).

Los dosímetros primarios para la determinación de la dosis están basados generalmente en mediciones directas de la

energía absorbida en un volumen de material, los cuáles requieren equipos complejos y pérdida de tiempo, lo cual no es adecuado para su uso en irradiaciones industriales en los cuales la dosis se mide constantemente. Por esta razón, varios métodos secundarios se aplican para determinar la dosis de manera eficiente y simple.

Un dosímetro secundario es aquel que requiere ser calibrado mediante un sistema primario para después usarse en la determinación de la dosis absorbida en un material.

El empleo de los dosímetros en plantas de irradiación es de gran importancia, ya que se utilizan tanto en las operaciones rutinarias de irradiación de productos comerciales como en la investigación acerca de las dosis óptimas de irradiación. Es conveniente establecer una serie de preferencias acerca del dosímetro a escoger de acuerdo con el tipo de proceso y material a irradiar.

Entre los métodos secundarios que mayor uso tienen se encuentran los dosímetros químicos. En general, la propiedad que se considera es la densidad óptica a una longitud de onda determinada, que puede ser una medida directa de los cambios químicos inducidos por la irradiación.

Entre los dosímetros químicos de mayor uso se encuentran:

- Sulfato ferroso (denominado de Fricke).
- Sulfato cérico (cérico-ceroso).

Otros sistemas que también se emplean con regularidad son las películas o plásticos coloreados, en los cuales se induce un cambio permanente en la región visible o ultravioleta. Se obtienen curvas de calibración de la densidad óptica, a una longitud de onda, en función de la dosis para un lote del material. Esta calibración se hace en relación a otro dosímetro estándar.

Las ventajas de los dosímetros plásticos, son su bajo costo y su fácil manejo, mientras que las desventajas son: posi-

ble variación de la respuesta con la razón de dosis y factores ambientales (temperatura, humedad, iluminación, etc.); variaciones de lote, anomalías por el grueso, distribución de tintes o sensibilizadores en el material, etc.

En la mayoría de estos sistemas es necesario tener cuidado para evitar rayones, manchas, polvo, etc., en la superficie para que ésto no influya en la lectura espectrofotométrica.

Entre estos plásticos, se encuentran:

- Película radiocrómica.
- Perspex rojo (Harwell, Inglaterra)
- Acrílico rojo (A.E.C.L., Canadá)

En la tabla 5 se señalan las características de los dosímetros comunmente empleados en procesos de irradiación industrial.

A continuación se describen con detalle algunas de las técnicas empleadas como dosímetros en la calibración de irradiadores y en procesos de radioesterilización de productos:

TABLA 5. CARACTERISTICAS DE ALGUNOS SISTEMAS DE DOSIMETRIA.

SISTEMA	SULFATO FERROSO	SULFATO CERICO	PERSPEX ROJO	ACRILICO ROJO
Dosimetro de referencia	SI	SI	NO	NO
Dosimetro de rutina	NO	NO	SI	SI
Rango de dosis aproximado	0.004-0.040 Mrad	0.1-5.0 Mrad	0.5-5.0 Mrad	0.5-4.0 Mrad
Rayos gamma	SI	SI	SI	SI
Haces de electrones	NO	NO	NO	NO
Equivalente al agua	SI		SI	SI
Estabilidad antes de uso	SI	SI		SI
Estabilidad despues de su uso	SI	SI		NO
Dependiente de la razón de dosis	NO	NO	NO	SI
Dependiente de la temperatura	NO	SI	NO	NO
Dependiente de la humedad	NO	NO	SI	NO
Dependiente de otros factores ambientales	NO	NO	NO	NO
Efectos de bacheo	NO	SI	SI	SI
Sensibilidad a la luz	SI	SI	NO	NO
Tipo de lectura	Espectrofotometria U.V.	Espectrofotometria U.V.	Espectrofotometria U.V.	Fotometria
Reproducibilidad (1 σ)	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$	± 1 a 2%	$\pm 2\%$

4.1.1 SULFATO FERROSO (DOSIMETRO DE FRICKE).

1. General.

1.1 El proceso empleado para la determinación de la dosis absorbida es la oxidación de los iones ferrosos en una solu-

ción acuosa de ácido sulfúrico.



1.2 El sistema aplicado es una solución de sulfato ferroso amoniacal o sulfato ferroso, cloruro de sodio y ácido sulfúrico en agua tridestilada.

Concentraciones usadas:

Fe^{++}	0.001 Molar
NaCl	0.001 Molar
H_2SO_4	0.8 Normal

1.3 El rango de la dosis absorbida medida es usualmente $2 \times 10^3 - 4 \times 10^4$ rad.

1.4 La influencia de la razón de dosis ha mostrado ser insignificante en la región $10^{-1} - 10^{10}$ rad/seg.

2 Experimental.

2.1 Preparación de la solución del dosímetro: disolver 2 g de $\text{Fe}(\text{NH}_4)_2(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ (1.4 g de $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) + 0.3 g de NaCl + 110 ml de H_2SO_4 95-98% en agua tridestilada para 5 litros de solución.

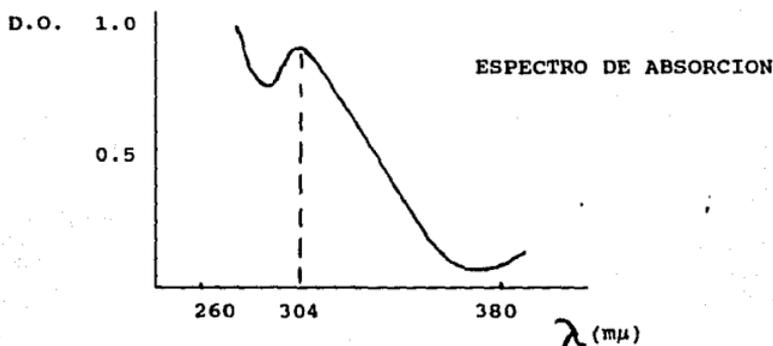
Todos los reactivos son de grado analítico.

2.2 La irradiación puede ser llevada a cabo en ampollas de vidrio (diámetro 8 mm).

2.3 Determinación de la dosis es usualmente llevada a cabo por medida espectrofotométrica de la concentración de iones férrico en la solución después de la irradiación.

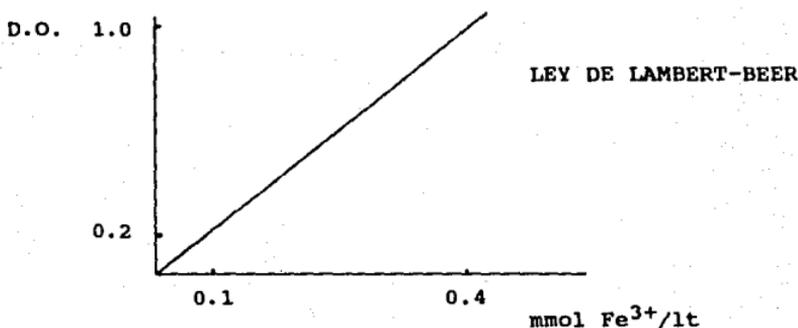
La densidad óptica de las muestras irradiadas son medidas en celdas de cuarzo de 1 cm, usando solución de dosímetro no irradiada como referencia.

El espectro de absorción de la solución F^{3+} indica el uso de una longitud de onda de 305 nm.



La densidad óptica cambia con la temperatura. El incremento en la densidad óptica es cerca del 0.75% para un incremento de temperatura de 1 °C. La siguiente figura muestra la validez de la ley de Lambert-Beer para el sistema. Un coeficiente de extinción molar de $2187 \text{ L Mol}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$ es obtenido de la curva (a 25 °C).

El valor varía ligeramente de acuerdo a el método analítico aplicado y al instrumento usado.



3. Cálculo de la dosis.

3.1 valor $G = 15.6$

$$G = M/n$$

$$\left. \begin{array}{l} \text{M} = \text{Molec. React.} \\ \text{N} = \text{No. Pares Formados.} \end{array} \right\}$$

ecuación:

$$D = 2.74 \times 10^4 \times OD \text{ rad}$$

Donde $D =$ La dosis en radOD = La absorción medida a 25°C a $\lambda = 305 \text{ m}\mu$

La ecuación es obtenida de la fórmula:

$$D = \frac{N * OD * 100}{K * p * 10^3 * 6} \text{ eV/G}$$

Donde

 $N =$ No. de densidad ($= 6.02 \times 10^{23}$ Moléculas/mol) $P =$ La densidad de la solución del dosímetro ($= 1.03 \text{ G/ml}$) $K =$ El coeficiente de extinción molar ($= 2187 \text{ l mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$) $G =$ El valor G . el número de moléculas transformadas por 100 eV de energía absorbida ($= 15.6$ Moléculas/100 eV).

$$D = \frac{(6.02 \times 10^{23} \text{ Moléc./mol})(OD)(100 \text{ eV})}{(2187 \text{ l/mol cm})(1.03 \text{ G/ml})(10^3 \text{ ml/l})(15.6 \text{ moléc.})} \times 1.602 \times 10^{-14} \text{ Rads}$$

$$D = 2.74 \times 10^4 \times OD \text{ Rads}$$

$$1 \text{ Gy} = 100 \text{ rad}$$

4. La influencia de varios factores.

4.1 Pureza química de los reactivos: grado analítico.

4.2 Concentración inicial: 10^{-4} - 10^{-2} molar. A concentraciones más altas una disminución en el rendimiento es observada.

4.3 pH de la solución del dosímetro. La acidez del ácido sulfúrico 0.8 normal es preferida.

4.4 La temperatura de irradiación es prácticamente sin importancia.

4.5 Precauciones especiales, para medidas de dosis más bajas que $2 \cdot 10^3$ rads, especial cuidado debe tomarse con respecto a la solución no irradiada usada como referencia en la medida espectrofotométrica, para evitar oxidación de los iones ferroso por el aire del oxígeno, impurezas, etc.

4.1.2 SULFATO CERICO.

1. General.

1.1 El proceso empleado para la determinación de la dosis absorbida es la reducción de iones cérico a iones ceroso en soluciones de sulfato cérico en ácido sulfúrico 0.8 normal.



La dosis absorbida es derivada de la diferencia en concentración de iones cérico antes y después de la irradiación.

La exactitud es mayor del 96%.

1.2 El sistema usando es una solución de sulfato cérico o sulfato cérico amoniacal en ácido sulfúrico 0.8 normal. La concentración inicial de sulfato cérico varía en el rango de 1 - 50 mmol/lit de acuerdo a la región de dosis por medir.

1.3 El rango de la dosis absorbida es, para trabajos de rutina, $10^5 - 10^7$ rads.

1.4 La influencia de la velocidad de dosis, no influye significativamente sobre el rendimiento de la radiación.

2. Experimental.

2.1 Preparación de la solución del dosímetro. Una concentración inicial apropiada será escogida para la región de dosis por estudiar. Una reducción del orden de 20 - 80% de la concentración inicial es preferida para asegurar buena exactitud.

TABLA 6.

DOSIS ABSORBIDA		CONCENTRACION INICIAL DE
rad $\times 10^6$	eV/6 $\times 10^{19}$	Ce(SO ₄) ₂ . mmol/l
0.1 - 0.3	0.6 - 1.8	1
0.3 - 1.2	1.8 - 7.2	4
1.2 - 6.0	7.2 - 36.0	20
6.0 - 15.0	36.0 - 90.0	50

Las soluciones del dosímetro son preparadas en la siguiente forma:

Hacer una solución stock 100 mmolar disolviendo 40 - 41 g de sulfato cérico Ce(SO₄)₂ . 4H₂O, en un litro de ácido sulfúrico 0.8 normal.

El ácido sulfúrico 0.8 N se prepara por disolución de 22 ml de ácido sulfúrico concentrado (98%) con agua tridestilada, para 1 litro.

NOTA:

El agua tridestilada puede ser obtenida de agua ordinaria (o desmineralizada) por destilación sucesiva de:

- 1) Permanganato de potasio básico,
- 2) Dicromato de potasio ácido,

seguida por una tercera destilación pura para remover trazas de KMnO₄ y K₂Cr₂O₇.

De la solución stock, se hacen las soluciones deseadas (diluciones) con ácido sulfúrico 0.8 normal de acuerdo a los valores de concentración dados en la tabla anterior.

Todos los reactivos usados son de grado analítico.

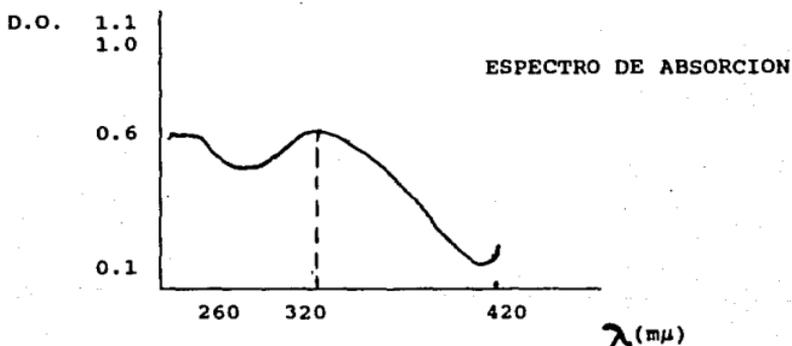
Trazas de impurezas orgánicas afectan seriamente el rendimiento Ce³⁺.

2.2 La irradiación será llevada a cabo en vidrio Pyrex o

material equivalente. Un diámetro interno menor de 8 mm es necesario para asegurar equilibrio de los electrones secundarios.

2.3 Determinación de la concentración cérica es llevada a cabo espectrofotométricamente. Dilución de las soluciones, sin irradiar e irradiada, es necesaria para producir la densidad óptica dentro del rango del instrumento (0.04 - 0.2 mmol/l). Los frascos y pipetas usadas para dilución serán calibradas y las diluciones cuidadosamente hechas para producir exactitud, puesto que factores de dilución tan grandes como 250 son requeridos.

Todas las soluciones son medidas contra ácido sulfúrico 0.8 N como referencia a $\lambda = 320 \text{ m}\mu$ en celdas de cuarzo de 1 cm.



El coeficiente de extinción molar para el ión cérico en ácido sulfúrico 0.8 N es $5610 \text{ l}\cdot\text{mol}^{-1}\cdot\text{cm}^{-1}$ a temperatura ambiente.

Es determinado de soluciones de concentración cérica conocida, siendo esta obtenida, por ejemplo, por titulación de la solución stock con sulfato ferroso amoniacal estandar sucedido por dilución conveniente.

3. Cálculo de dosis.

Sobre la base de un valor G de 2.50 moléculas reducidas por 100 eV.

La dosis absorbida D es calculada de la ecuación:

$$D = 6.68 \times 10^4 \times d \times \Delta OD \text{ rads}$$

La ecuación es derivada de la siguiente:

$$D = \frac{N \cdot d \cdot \Delta OD \cdot 100}{K \cdot p \cdot 10^3 \cdot G} e^{V/G}$$

N = Número de Avogadro (=6.02x10²³ moléculas/mol)

K = Coeficiente de extinción molar (=5610 l.mol⁻¹.cm⁻¹)

p = Densidad de la solución de 1 dosímetro (=1.03 G/ML)

G = El valor G (=2.50 Moléculas reducidas por 100 eV)

d = Factor de dilución (volumen final/volumen inicial)

ΔOD = El cambio en la densidad óptica medida a 320 mμ.

4. La influencia de varios factores.

4.1 Pureza química de los reactivos. Es grado analítico.

4.2 Concentración inicial. Para las concentraciones iniciales propuestas en la tabla, la respuesta es lineal con la dosis en el rango 10⁵ - 10⁷ rads.

4.3 pH de la solución del dosímetro. No existen datos respecto a la influencia del pH sobre el rendimiento de la radiación.

4.4 El contenido de oxígeno de la solución del dosímetro no afecta el rendimiento de la radiación.

4.5 Fotosensibilidad. Las soluciones de sulfato cérico son sensibles a la luz (visible y UV).

El efecto es más pronunciado a bajas concentraciones.

La solución stock es prácticamente estable cuando se guarda al abrigo de la luz por varios meses.

Para concentraciones que dan densidades ópticas dentro del rango instrumental (0.04 - 0.02 mmol Ce^{4+} /l) el efecto de la luz no puede ser despreciable, y estas diluciones deberán ser medidas inmediatamente después de preparadas.

4.6 Temperatura de radiación. En el rango 7 - 35 °C el rendimiento de la radiación es constante dentro del margen de error experimental.

4.7 Impurezas. El dosímetro de sulfato cérico es muy sensible a las impurezas.

Todo el material de vidrio será lavado con agua caliente, con ácido nítrico concentrado y, lavado y enjuagado con agua destilada y finalmente enjuagado con agua tridestilada y secado en estufa aproximadamente a 100 °C.

Toda la solución stock será valorada contra el dosímetro de Fricke después de la preparación y a intervalos en uso.

4.1.3 DOSIMETRO PERSPEX ROJO.

1. General

1.1 El procedimiento hace uso de las propiedades de coloración por la irradiación de perspex coloreado de rojo tipo rojo 4034 útil en forma de láminas de 0.125 pulgadas (aprox. 3 mm) de espesor nominal. Con la irradiación a dosis arriba de 1×10^5 el material se oscurece, debido a la formación de una nueva banda de absorción en la región de 600 - 700 nm (naranja rojo) del espectro. El oscurecimiento puede ser medido (en términos de densidad óptica o coeficiente de absorción) usando un espectrofotómetro convencional.

Una vez teniendo establecida una "curva de calibración", relacionando el coeficiente de absorción inducida contra dosis, el material puede ser usado para dosimetría en el rango de dosis de 1×10^5 a 5×10^6 .

1.2 El rango de dosis total cubierto es 1×10^5 a 1×10^7 rad. Sin embargo, para fines prácticos el límite superior de dosis medible puede ser tomado como 5×10^6 rads, puesto que una sería pérdida de sensibilidad es expuesta en la región de 5×10^6 a 1×10^7 , debido a la tendencia asintótica de la relación absorción contra dosis. El límite más bajo de dosis medida depende del contenido de aire en el material. En un material saturado de aire poca o ninguna coloración tiene lugar en el intervalo de 0 - 1×10^5 rad, puesto que el oxígeno disuelto interfiere en las reacciones de radicales libres responsables de la formación de centros de colpa.

1.3 Los efectos de la razón de dosis han sido investigados usando un irradiador de pulsos de electrones de 4 MeV usando una exposición de dosis fija, la dosis leída permanece constante hasta una nueva razón de dosis (centro de la razón de pulso) 1×10^7 rads/segundo (razón de dosis medida 1×10^4 rads/segundo). La lectura de la dosis decae 6%, incrementando

la razón de dosis a 1×10^8 rad/seg. El límite más bajo de razón de dosis es determinado por la velocidad a la cual los centros de color son descargados, por reacción con el oxígeno difundido dentro del polímero. Las curvas de decoloración (pérdida en la integridad de las señales) sugieren que una proporción insignificante será descargada durante unos 25 días de exposición, por ejemplo, a razón de dosis mínima es del orden de 1 rad/segundo. El rango de razón de dosis utilizable es por lo tanto a 1×10^7 rad/segundo.

2 Preparación.

2.1 El material es obtenido en forma de láminas de 3 x 4 (pies), cubierto con un papel protector como sosten. Las láminas son cortadas en dosímetros midiendo 38 x 11 mm (para ser usado con espectrofotómetros unicam SP 500, o Hilger Uvispek). El papel es retenido con cuidado durante el proceso de maquinado para evitar raspar la superficie de los dosímetros. Cada lámina produce cerca de 2,000 dosímetros.

2.2 La limpieza se efectúa por impresión de los dosímetros en agua caliente conteniendo unas cuantas gotas de detergente. Esto libera el papel y el polvo del perspex por un proceso sucesivo de agitación y decantación (los dosímetros no son raspados por la agitación en el agua). Finalmente los dosímetros son lavados en alcohol industrial, entonces se secan en una corriente de aire (este tratamiento es usado con grandes cantidades de dosímetros; para cantidades más pequeñas el procedimiento de limpieza es obviamente mucho más simple).

2.3 Un tratamiento de envejecimiento es dado, para acelerar el proceso de absorción de aire y vapor de agua, la cual normalmente ocurre durante los primeros 12 meses en el material fresco expuesto a condiciones ordinarias de temperatura y humedad. El tratamiento consiste en la exposición de los dosímetros a aire altamente humedo en un horno mantenido a una

temperatura de 40 - 50 °C, por un período de cerca de 3 meses. Esto tiene el efecto de mejorar la ampliación del límite de la estabilidad de la relación del coeficiente de absorción contra la dosis, permitiendo una lectura exacta de $\pm 2\%$.

2.4 Solo un gran lote rojo 4034 es normalmente reservado a la U.K.A.E.A. Wantage Research Laboratory. Los dosímetros son proporcionados para usarse en unas condiciones necesarias, por ejemplo, listos para su uso, junto con una curva de calibración, si es requerida. Los detalles pueden ser obtenidos del servicio de dosimetría, W.R.L., Wantage, Berks, U.K.

3. Calibración y lectura.

3.1 El coeficiente de absorción inducida K^* es definido como sigue:

$$K^* = K_i - K_o = \frac{D_i}{t_i} - \frac{D_o}{t_o} \quad (\text{Ley de Lambert-Beer, } D = kt)$$

donde K es el coeficiente de absorción (cm^{-1}); o la densidad óptica; t el espesor del dosímetro (cm).

Los subíndices i y o se refieren a los especímenes irradiados y no irradiados, respectivamente.

Para propósitos prácticos, puesto que $K_i \gg K_o$ y $t_i \approx t_o$ tenemos

$$K^* = \frac{D_i - D_o}{t_i} = \frac{D^*}{t_i}$$

La densidad óptica inducida D^* puede ser medida directamente por comparación del dosímetro irradiado con una referencia no irradiada, el último estando permanentemente instalado en el comportamiento de referencia del portacelda del espectrofotómetro.

Un cálculo simple entonces da la cantidad K^* independiente del espesor, la cual puede ser usada como la media de la dosis absorbida.

3.2 La lectura a una longitud de onda en la región de 639-640 nm es normalmente usada. Las razones para esta elección será evidente sobre la inspección de las series del espectro de absorción inducida (D^* vs. longitud de onda) como se muestra en la figura 1 (eso aplica al lote corriente de rojo 4034, pero lotes previos han exhibido espectros idénticos. El espectro obtenido inmediatamente después de la irradiación ($1,2$ y 3×10^6 rad, espectro de líneas sólidas cerradas en la figura 1). Exhiben un máximo de absorción a cerca de 615 nm. Sin embargo, ésta no es la longitud de onda más apropiada para la lectura, puesto que D^*_{615} se incrementa después de la irradiación, por ejemplo, la dosis registrada podría depender de la demora entre la irradiación y la lectura (una demora de 24 horas da como resultado un incremento de cerca de 3% en la dosis registrada, ver figura 2). La intensificación de la post-irradiación esta confinada a longitudes de onda en el rango 600 - 640 nm puesto que en el intervalo de 640 - 700 nm algunas pérdidas post-irradiación ocurren (compare curvas sólida y punteada en la figura 1). En la región de lectura óptima (630 - 640 nm). Los dos efectos post-irradiación siempre se cancelan. En un lote de material la D^*_{615} se incrementa cerca del 13% durante períodos de almacenaje de 25 días, debido a los cambios post-irradiación en D^*_{615} (y por lo tanto K^*_{640}) no puede aumentar a más que 4% durante este período (figura 2).

3.3 La calibración es efectuada por irradiación de una serie de dosímetros colocados junto a una fuente que suministra una razón de dosis uniforme, conocida exactamente. Fuentes de Co-60 de 2 K Curies son usadas para este propósito en W.R.L.

Esto da una razón de dosis uniforme (con $\pm 1\%$) en un cilindro de aluminio rotando midiendo 3×2 pulgadas de diámetro. La razón de dosis ha sido determinada usando el dosímetro de Fricke. Lecturas de D^*_{640} son tomadas inmediatamente después de la irradiación, y una curva construida relacionando K^*_{640} a dosis absorbida. Los espesores de los dosímetros (t) son medi-

dos a tres formas exactas usando un micrómetro o calibrador dial.

Las curvas estandar relacionando K^*_{615} y K_{640} para dosis absorbidas son mostradas en la figura 3 se ve que una pérdida de sensibilidad de cerca del 15% es incurrida usando 640 nm, como la longitud de onda lectura, más bien que 615 nm.

4. Factores que influyen en la dosis registrada.

4.1 Error en la longitud de onda de lectura. Cuando la calibración 640 nm es necesaria para mantener la exactitud de la longitud dial del espectrofotómetro, idealmente cerca de ± 1 nm, y a este punto en el espectro de absorción cambios D^* por cerca 1%/nm i.e., la lectura de la dosis cambia por 1 - 2% por nm (ver figura 1 y 3). La mayoría de los espectrofotómetros tienen un Bultin lámpara de arco de hidrógeno, dando una longitud de onda de referencia conveniente de 656.3 nm (línea clara roja $H\alpha$) la cual puede ser usada para probar la exactitud de la longitud de onda dial.

4.2 Ancho de banda. La curva K^*_{640} contra dosis (figura 3) fue obtenida usando luz a 640 nm de cerca de 2 nm ancho de banda. Se ha considerado que errores de lectura cambian significativamente ($> 1\%$) si el ancho de banda es incrementada a más de 5 nm, en instrumentos de banda amplia (por intervalos en el espectro), errores en la lectura puede ser evitado por construcción de una curva de calibración especial para el instrumento particular en uso.

4.3 Secado. Los dosímetros condicionados contiene cerca de 1 - 2% peso/peso de agua absorbida. La exposición de los dosímetros no usados en aire muy seco dan como resultado un cambio gradual en el descenso de la relación K^*_{640} contra dosis. Los efectos de secado pueden ser reducidos almacenando los dosímetros no usados en contenedores sellados, entonces el cambio no aumenta a más del 1% en un período de 3 meses. Al-

ternativamente, los dosímetros son guardados dentro de pequeños sobres de polietileno/aluminio laminado.

En orden para mantener la lectura exacta citada de $\pm 2\%$ la calibración es repetida a intervalos anualmente en el caso de los dosímetros empacados, y a intervalos de 3 - 4 meses en el caso de dosímetros guardados en contenedores sellados. Los efectos de exposición a aire seco por unos cuantos días durante la irradiación y lectura son insignificantes.

HARWELL RED PERSPEX 4034 DOSIMETER

El polimetil metacrilato coloreado de rojo se oscurece con la irradiación debido a la formación de una nueva banda de absorción en la región de los 600 - 700 nm del espectro. Esta coloración por la radiación ha sido conocida desde 1951, pero anteriormente estudios realizados usando perspex rojo 400 de la Imperial Chemical Industries Limited (ICI) dieron diferentes debido a cambios en la formulación del colorante. La ICI ahora usa el código de nombre perspex rojo 4034 para denotar la combinación de los colorantes Lacquer red 20 y Lithofar Yellow As ahora usados en el perspex usado como dosímetro.

El sistema de dosimetría perspex rojo 4034 fue desarrollado para uso de rutina por el Dr. Whittaker en el Wantage Research Laboratory.

Los dosímetros son ahora suministrados por la Harwell Atomic Energy Research Establishment como tiras de 38x11 mm con un espesor nominal de 3 mm. Cada dosímetro es empacado en una pequeña bolsita (sachat) de hoja de polietileno - aluminio laminado y herméticamente sellado. Cada sobre es etiquetado con el número de lote.

Los dosímetros perspex rojo 4034 son más exactos en el rango de 1 a 4 megarads (10 - 40 KGy). En este rango, la precisión es aproximadamente $\pm 2\%$.

En resumen, el proceso que nosotros usamos es irradiar los dosímetros, como son suministrados en su empaques, para una dosis de 1 a 4 megarads. Una a dos horas después de la irradiación, los dosímetros son removidos de los sobres, lavados en etanol, secados frotando con un lino limpio, montado en un soporte especial y leído en un espectrofotómetro, durante el tiempo que se manipule el dosímetro, el contacto con los dedos debe ser evitado. El espectrofotómetro se establece una longitud de onda de 640 nm con una ranura de operación automática y lámpara de tungsteno. El aire es usado como referencia.

Otras condiciones del espectrofotómetro se sujetarán a las instrucciones del fabricante.

El espesor del dosímetro, en centímetros, es leído con un micrómetro. El calor K, o el cambio en densidad óptica por unidad de espesor, es determinada de:

$$K = \frac{\Delta \overline{OD}}{\text{espesor en cm}}$$

donde $\Delta \overline{OD} = \overline{OD}$ irradiado - \overline{OD} nominal no irradiado

La dosis es megarads es leída de una curva de calibración preparada por la irradiación de 3 dosímetros en un Gammacell 220 a dosis de 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 y 4.0 Megarads. Los dosímetros son leídos una hora después de la irradiación, guardados, y leídos otra vez a la semana y después a las dos semanas. Los valores K son trazados contra la correspondiente dosis en Megarads.

Los datos de calibración obtenidos para los dosímetros de perspex rojo 4034 Batch G son dados en la tabla 1. Las curvas de calibración de estos datos se muestra en la figura 7.

Como se ve de las curvas, la similitud entre la curva de calibración proporcionada y la obtenida para 0.5×10^5 rad/h son bastante buenas.

4.1.4 SISTEMA DE DOSIMETRIA ACRILICO ROJO.

A. General.

El sistema de dosimetría Acrílico Rojo está diseñado para uso de rutina con proceso de radiación para medir la dosis de radiación acumulada en el rango de 0.5 a 4.0 Megarads (5 - 40 KGy). El sistema provee una conveniencia máxima en su uso mientras conserva adecuada exactitud y reproducibilidad.

El sistema comprende 2 partes, el lector de dosímetros Acrílico Rojo, tipo BC-2 (producto AECL) y los dosímetros Acrílico Rojo (Producto AECL).

B. Descripción.

B.1 El lector de dosímetros Acrílico Rojo, tipo BC-2, es un instrumento ideal para revisar rutina de operación de un irradiador; es fácil, leer y los resultados son reproducibles. El instrumento es usado para establecer la dosis de radiación acumulada recibida por los productos irradiados. Mide el cambio en densidad óptica de una muestra de plástico coloreado después de haber sido sujeto a una dosis alta de radiación gamma. El sistema se usa bajo las siguientes condiciones:

- a) Razones de dosis promedio entre 0.05 y 1.0 Mrad/h.
- b) Dosis total entre 0.5 y 4.0 Mrads.
- c) Temperatura del dosímetro durante la radiación entre 50 °F (10 °C - 32 °C)

La medición es acompañada por un circuito puente, cada brazo del cual contiene un fotorresistor iluminado por una fuente de luz común. El dosímetro es colocado en una trayectoria óptica mientras la otra contiene un estándar de transmisión fija. El ajuste para balancear el circuito puente es proporcional a la densidad óptica del dosímetro y es indicada en un lector digital.

Una curva de calibración es prevista con cada unidad. Esta es usada para convertir la lectura digital a dosis en Megarads para un lote dado de dosímetros nuevas curvas serán suministradas para cada lector.

Dos pastillas de calibración son proporcionados con cada unidad con la cual comprueba un punto dado de la curva de calibración. Ajuste mecánico es necesario para corregir cualquier cambio en el balance del puente. Un libro de instrucciones es provisto para cubrir los procedimientos de operación y mantenimiento.

B.2 Los dosímetros Acrílico Rojo están en la forma de cilindros de plástico. Cuando un dosímetro es expuesto a una dosis alta de radiación gamma, la densidad óptica del material plástico coloreado cambia. Este cambio de densidad óptica puede ser medido usando el lector de dosímetros de Acrílico Rojo.

C. Operación.

C.1 Calibración. Cada lector ha sido calibrado con dosímetros expuestos a dosis de radiación conocida; la respuesta del lector es usada para preparar la curva de calibración.

C.2 Procedimientos.

a) Conecte el lector a 100/130 volts, 50 a 60 Hertz, de poder.

b) Jalar el soporte de la muestra en el centro del tablero.

c) Verificar una pastilla irradiada en la cavidad del soporte. Verificar que las pastilla esté correctamente acomodada.

d) Empujar el soporte hasta que la chapa de borde (pestaña) está nivelada con la parte frontal del panel.

e) Presionar y mantener el botón con la mano izquierda dentro del panel. La luz cerca del soporte se iluminará y la

aguja del medidor del blanco se desviará a la derecha o la izquierda del centro.

f) Mientras se mantiene el botón en sentido de las manecillas del reloj dentro, se mueve el botón de control de la lectura digital para llevar la aguja a la posición central; mover el botón para llevar la aguja de la izquierda o en contra para llevar la aguja de la derecha dentro de la escala. Cuando la aguja es centrada se suelta el botón.

g) Leer los números en la ventana de lectura digital y, usando la curva de calibración proporcionada, convertir a dosis de radiación acumulada en Mrads.

D. Exactitud y Reproducibilidad.

D.1 La reproducibilidad de las lecturas de dosímetro usando el sistema de dosimetría Acrílico Rojo está dentro de $\pm 2\%$ (error estandar) bajo condiciones constantes de irradiación y lectura.

La exactitud del sistema es afectada por la razón de dosis y efectos de decoloración. La curva de calibración con el lector es para una razón de dosis constante y las pastillas de los dosímetros leídas inmediatamente después de la irradiación. Para una exactitud mayor.

CAPITULO V

IRRADIACION INDUSTRIAL.

En general, la dosis recomendada para la esterilización de productos desechables de uso médico es de 2.5 Mrad (25 KGy).

La dosis recibida por un material de una densidad dada expuesto a la radiación gamma de una fuente específica, depende de la actividad de la fuente, del tiempo de exposición y de la distancia a la fuente.

En una planta de irradiación gamma, donde los productos son transportados siempre por una misma trayectoria frente a la fuente, la dosis depende únicamente del tiempo de exposición, o sea, de la velocidad de transportación. Esta velocidad se fija para dar la dosis seleccionada y se ajusta periódicamente debido al decaimiento de la actividad de la fuente, que es aproximadamente del 1% mensual, para fuentes de Co-60.

La esterilización por irradiación usa el control dosimétrico que no requiere de verificación posterior. Es un procedimiento de Control de Calidad que requiere solamente de la verificación que el producto reciba la dosis de esterilización pre-seleccionada.

A continuación se describe con detalle el irradiador industrial modelo JS-6500 de la AECL, ejemplo de un irradiador de Co-60 que se encuentra instalado en México.

5.1 FUENTE DE RADIACION.

La fuente de Cobalto-60 para una planta de este tipo puede contener una actividad aproximada de 1 MCi.

La fuente de Cobalto-60 se encuentra almacenada en el fondo de una piscina de 5.5 m de profundidad que se localiza en el centro de la cámara de irradiación (figura 26). El agua atenúa la intensidad de la irradiación, de modo que el perso-

nal pueda entrar al interior sin peligro alguno cuando la fuente está en el fondo.

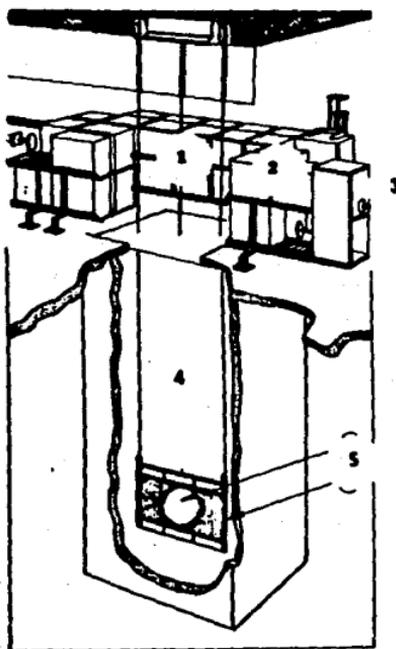


Figura 26. Dibujo que ilustra el movimiento de las fuentes de Cobalto 60 de su posición de almacenaje en el fondo de la piscina hasta el centro de la cámara de irradiación. 1, indica la posición de irradiación; 2, las cajas con productos; 3, el acarreador de cajas; 4, la piscina; 5, la fuente de Cobalto 60.

5.2 BLINDAJE, AREA DE IRRADIACION Y MECANISMOS PARA LA INTRODUCCION DE RECIPIENTES CON PRODUCTO.

En la figura 27 se muestra un esquema del irradiador, en donde se aprecian los diversos componentes dentro de la construcción, la cual consiste de muros gruesos de concreto que proporciona el blindaje necesario para una operación segura, y sin peligro alguno.

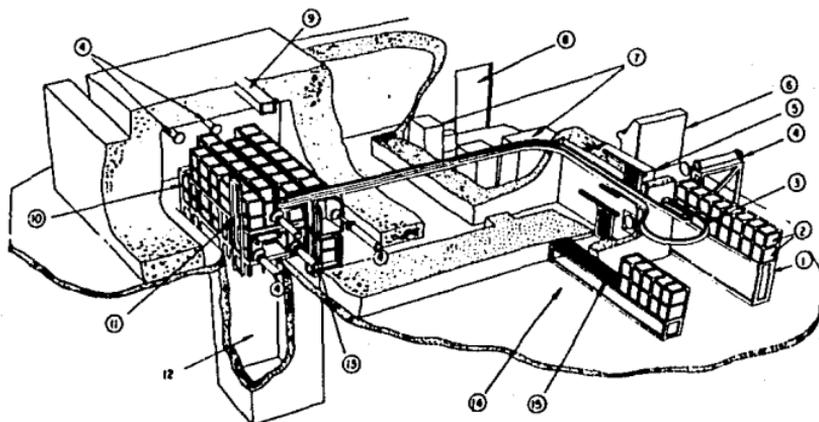


Figura 27. Esquema de la instalación del irradiador industrial JS-6500 de la Atomic Energy of Canada, Ltd. El número 1 indica el transportador de entrada; 2, las cajas con los productos; 3, el monoriel 4, los empujadores neumáticos; 5, la barrera automática de entrada; 6, la consola de control; 7, los equipos auxiliares; 8, la puerta de acceso al laboratorio; 9, el riel para la grúa; 10, el sistema electromecánico para mover las cajas frente a las fuentes; 11, el elevador de cajas; 12, la piscina para el almacenamiento de las fuentes de Cobalto 60; 13, el acarreador; 14, el área de salida de productos, y 15, el transportador de salida.

Las cajas con el producto a tratar, son colocadas sobre un transportador que se localiza en la sección de carga. A una señal dada desde la consola de control, las cajas son empujadas al acarreador, el cual es accionado por el monorraíl que las lleva por el laberinto hasta colocarlas en el dispositivo que las pasa frente a la fuente. Este dispositivo tiene dos niveles y dos hileras de cada lado del bastidor (figura 28). El cambio de una hilera a otra y de un nivel a otro, es realizado mediante empujadores neumáticos y elevadores, de tal modo que el movimiento es intermitente empujándose las cajas entre sí.

Cuando una caja ha tomado las posiciones en las hileras y niveles, vuelve a ser colocada en el acarreador que la lleva nuevamente al exterior. El propósito de pasar de esta manera las cajas frente a la fuente en esta forma, es lograr uniformidad de dosis posible en el interior de las cajas.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

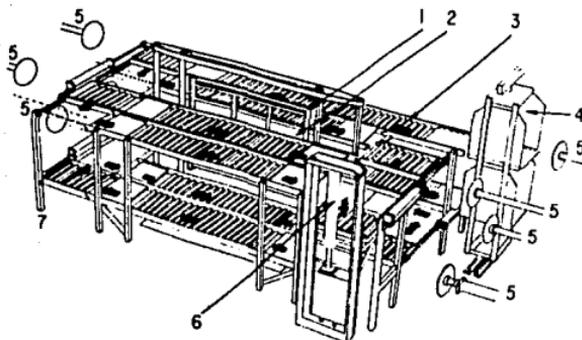


Figura 26. Esquema del sistema electromecánico que mueve las cajas con los productos frente a las fuentes de Cobalto 60 en el interior de la cámara de irradiación. 1, es el bastidor que soporta las fuentes (2); 3, el canal de movimiento; 4, el acarreador de cajas; 5, los empujadores neumáticos que empujan las cajas para cambiarlas de posición; 6, el elevador de cajas de un nivel a otro y 7, el soporte metálico del conjunto.

5.3 SISTEMAS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE TIEMPO.

Conectado a la consola de control, la instalación tiene un sistema de reelevadores, alarmas y 2 controles de tiempo (timers) que permiten la operación segura del irradiador y en su caso detectar cualquier falla o mal funcionamiento de los equipos. Si ello ocurre, la fuente baja a la posición de almacenamiento en la piscina, los transportadores de cajas se detienen y en la consola se iluminan pilotos relacionados con la falla. Una vez corregida la falla, la fuente puede subirse nuevamente a la posición de irradiación y los transportadores continuar el movimiento de las cajas con los productos.

De esta manera se evita la sobreexposición de los productos.

5.4 EQUIPOS AUXILIARES.

La instalación cuenta con varios equipos auxiliares que proporcionan los servicios necesarios, tales como:

a) La planta de tratamiento del agua de la piscina, que la recircula a través de un filtro de carbón activado y resinas desmineralizadoras, con el propósito de deionizar el agua y mantener una baja conductividad que elimine el posible ataque del agua sobre el encapsulado de los lápices.

b) Un enfriador por donde recircula el agua de la piscina, para mantenerla a baja temperatura cuando la fuente de Cobalto-60 se encuentra sumergida.

c) Un extractor de aire del cuarto de irradiación, el cual ventila el ozono que se forma cuando la radiación gamma actúa sobre el aire.

d) Un compresor para alimentar con aire comprimido los sistemas neumáticos del irradiador.

5.5 CAPACIDAD DE CARGA.

Los productos deben empacarse en las dimensiones que se desee, de tal modo que se aproveche el máximo volumen de los recipientes de aluminio que se introducen en el irradiador, siendo el peso máximo permisible de los sistemas de los productos, de 67 Kg por recipiente.

El transportador automático opera con 57 recipientes de aluminio que tienen fondo de fibra de vidrio y dimensiones de 48x48x91 cm.

5.6 RADIOESTERILIZACION INDUSTRIAL.

La esterilización por irradiación puede ser llevada a cabo directamente por el fabricante de los productos. Sin em-

bargo, debido a la especializada naturaleza del equipo requerido, frecuentemente es llevada a cabo independientemente en instalaciones apropiadas.

Bajo estas circunstancias, existe una clara división de responsabilidades para la esterilización por irradiación de productos.

Las condiciones de radioesterilización están basadas en el principio de que el fabricante lleva la responsabilidad de la calidad de los productos, incluyendo la esterilidad, y al encargado de la operación de la planta de irradiación la responsabilidad de dar la dosis mínima requerida de 2.5 Megarads (USP XVIII). La experiencia ha demostrado que esta dosis es satisfactoria para la esterilización de productos y sin efectos significativos en una gran cantidad de materiales de empaque.

Si una dosis más alta o más baja es requerida, el fabricante de los productos someterá evidencia experimental de la seguridad e ineffectividad de estas dosis.

5.7 PROCEDIMIENTO DE IRRADIACION.

- Una vez que el usuario haya depositado sus productos a irradiar en la zona de recepción de la unidad de irradiación, el personal la planta revisará si se trata de producto con una misma densidad.
- En el caso de que en el mismo lote existan densidades diferentes se efectuará la separación correspondiente, irradiando en una sola corrida los productos de densidad semejante.
- Antes de iniciar una irradiación, el personal de la planta recabará información como el nombre del usuario, tipo de producto, densidad aparente, número de contenedores con producto, dosis solicitada.
- Se colocará en todas las cajas con producto etiquetas indicadoras por cambio de color, con el objeto de que al final de la irradiación se verifique que todas las cajas fueron irradiadas.

- Para iniciar la irradiación, personal de dosimetría colocará como mínimo 2 dosímetros en una misma caja de aluminio cargada con el material a irradiar, en la zona de dosis mínima y máxima, respectivamente. Cuando el producto lo permita se colocará un dosímetro más en el centro geométrico del contenedor, tal y como se muestra en la siguiente figura:

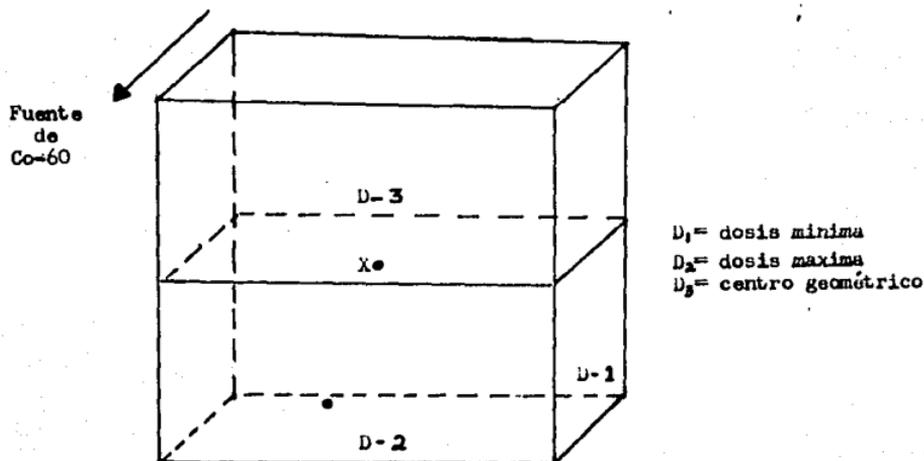


Figura 29.

- Cada 10 recipientes se repetirá como mínimo esta operación cuando se trate del mínimo de material. Cuando se trate de materiales diferentes, cada contenedor con producto llevará sus dosímetros.
- El personal de dosimetría colocará los dosímetros que considere necesarios para comprobar la dosis recibida por el producto, e indicará al operador del irradiador la posición que ocuparán los contenedores que llevan dosímetros.

- El personal de operación, decidirá el tiempo de exposición que debe darse a los productos por irradiar, de acuerdo a la dosis solicitada y a la densidad del producto.
- Durante la irradiación, el personal de dosimetría estará facultado para verificar si los recipientes con dosímetros están colocados en los lugares correctos.
- Una vez que salga el producto irradiado, el personal de dosimetría recogerá los dosímetros y procederá a interpretarlos.
- Una vez interpretadas las lecturas de los dosímetros, se dictamina si la dosis recibida coincide con la solicitada por el cliente.
- En caso de que el producto no haya recibido la dosis solicitada, podrá suceder lo siguiente:
 - a) Que la dosis recibida haya sido menor que la solicitada. En tal caso se sugerirá un diseño especial de irradiación para completar la dosis requerida.
 - b) Si existe exceso de dosis, se tomarán las medidas que se crean pertinentes.
- Si la dosis recibida fue la correcta o ha sido completa adecuadamente, el personal de dosimetría notificará las dosis obtenidas con el fin que se asienten en la hoja de remisión que posteriormente será firmada para liberar el producto.
- Cuando a solicitud expresa del usuario se decida elaborar certificado de irradiación, se especificará en el documento la cantidad de dosímetros empleados en la irradiación, el tipo de dosímetros y las dosis mínimas y máxima obtenidas.
- Firmada la hoja de remisión o certificado de irradiación, el producto estará liberado y se seguirá el trámite normal para la entrega del material.

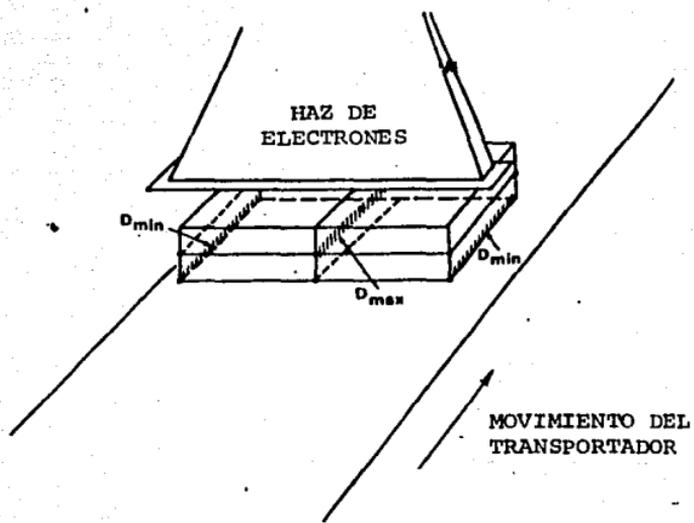
MODELOS DE DISTRIBUCION DE LA DOSIS EN IRRADIADORES INDUSTRIALES.

No es usualmente necesario tener información precisa sobre la distribución de la dosis en todo el producto irradiado, pero si es importante conocer las posiciones y valores de dosis absorbida máxima y mínima en el producto. Es por lo tanto, posible calcular la distribución de la dosis en un producto ideal, así el diseñador de la instalación esta facultado para indicar en donde las regiones de D mín. y de D máx. se deben considerar en el producto empacado.

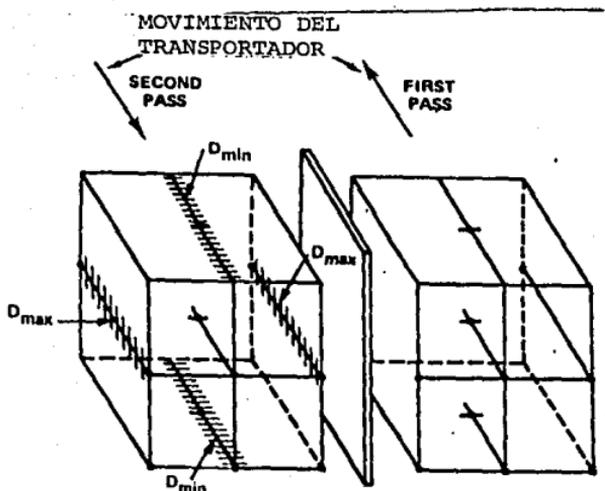
Si el producto por irradiar es muy heterogéneo, el cálculo de la distribución de la dosis parece virtualmente imposible y una medida de la distribución de la dosis en el producto, especialmente en las regiones de heterogeneidad localizada, debe ser considerada.

6.1 IRRADIADORES QUE EMPLEAN RADIONUCLIDOS COMO FUENTE DE RADIACION.

Cualquier tipo de irradiador de rayos gamma con fuente placa diseñado para proporcionar una irradiación a dos lados de un producto empacado en forma rectangular tendrá D máx. en algún lugar del plano superficial del paquete cuando es paralelo a la fuente placa y la D mín. en alguna parte del plano medio del empaque cuando es paralelo a la fuente placa. La posición exacta de la D mín. es los planos medio o externo, respectivamente, dependen de si el paquete es irradiado en forma estacionaria, en una dirección o en dos direcciones. En dirección simple, irradiación por dos lados, la posición de D máx. debe considerarse a lo largo de la línea central de los planos externos del paquete paralelos a la dirección de movimiento, y la posición de D mín. se considerará a lo largo de las orillas del plano medio (figura'). Con un irradiador estacionario o dos direcciones, irradiación por dos caras, la posición de la D máx. se considerará en el centro de los planos externos, y de la D mín. estará en la mitad del plano de las cuatro esquinas.



IRRADIADOR DE UN
SIMPLE PASO



FUENTE DE PLACA

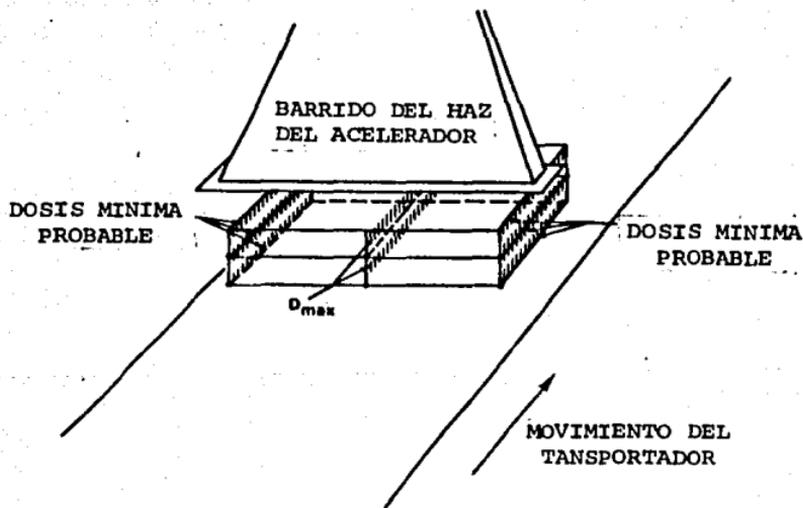
En un irradiador diseñado con geometría cilíndrica, la posición de la $D_{\text{máx.}}$ estará comúnmente localizada en el centro de los planos externos del paquete. La posición de la $D_{\text{mín.}}$ estará en un pequeño volumen a lo largo del plano axial del paquete paralelo al eje de la fuente cilíndrica.

6.2 IRRADIADORES QUE EMPLEAN UN ACELERADOR COMO FUENTE DE RADIACION.

Los dos tipos de radiación encontrada en los procesos con acelerador de electrones son la radiación electromagnética (Bremsstrahlung o rayos X), para la cual las distribuciones de las dosis son similares a las consideradas para los irradiadores con isótopos, y radiación con electrones de alta energía. Para haces de electrones, la penetración de la radiación en los productos de espesor práctico solo puede considerarse con electrones de energías aproximadas de 10 MeV; electrones con energías más bajas (1 a 3 MeV) son usados para tratamientos superficiales. Energías mayores de 10 MeV no son usados,

debido a que la radiactividad puede ser inducida en el producto.

En la figura X,X, se muestra la distribución de dosis en las cargas con productos que se irradian con aceleradores de electrones de uno y dos pasos.



DISTRIBUCION DE DOSIS
EN EL PRODUCTO EN
UN IRRADIADOR DE DOBLE
PASO.

CAPITULO VII.

ESTADO ACTUAL Y FUTURO DE LA IRRADIACION INDUSTRIAL.

7.1 SITUACION Y TENDENCIAS.

Antes del decenio de 1950, los sistemas de atención de la salud de los países tanto desarrollados como en desarrollo se apoyaban casi por completo en artículos médicos "reutilizables". La técnica fundamental de esterilización de estos productos resistentes al calor consistía en la aplicación de calor húmedo (o sea en el autoclave), o calor seco (es decir, el tratamiento en estufas).

A medidas del decenio de 1950, y fundamentalmente durante el de 1960, un nuevo tipo de polímeros sirvió de acicate a la innovación industrial en los países tecnológicamente avanzados de Europa y América del Norte. Además de ser económicos, poseían suficientes propiedades físicas y químicas ventajosas como para que se considerara su inclusión en una gama creciente de productos médicos "utilizables una sola vez" y de sus envases protectores sellados.

Sin embargo, la mayoría de estos polímeros no toleraban las altas temperaturas de los procesos de esterilización térmica tradicionales y cada vez era mayor la necesidad de un proceso que pudiera realizarse aproximadamente a la temperatura ambiente; en otras palabras, "la esterilización en frío".

La disponibilidad de grandes fuentes radioisotópicas de cobalto-60, que es un emisor de rayos gama de alta energía y penetración profunda, brindó otra solución para la esterilización de este nuevo tipo de artículos médicos. También resultó de utilidad otro tipo de radiación basada en haces de electrones generados por aparatos eléctricos. También se utilizaba el óxido de etileno como medio de "esterilización en frío", y aún satisface una gran parte de la demanda, pese al descenso gradual de su empleo a causa de los peligros que entraña para la salud y el medio ambiente.

En la actualidad, el óxido de etileno parece haber dejado atrás su mejor época y va en franco descenso, sobre todo en América del Norte y Europa (figura 30). En cambio, la tecnología de irradiación va en ascenso constante. Al parecer, el auge de la radioesterilización seguirá equilibrando en gran medida el descenso del óxido de etileno a menos que los problemas de suministro de cobalto-60 se conviertan en un factor limitante. Obviamente, hay grandes incógnitas en esta esfera y las proporciones relativas que se indican en el diagrama deben considerarse como provisionales.

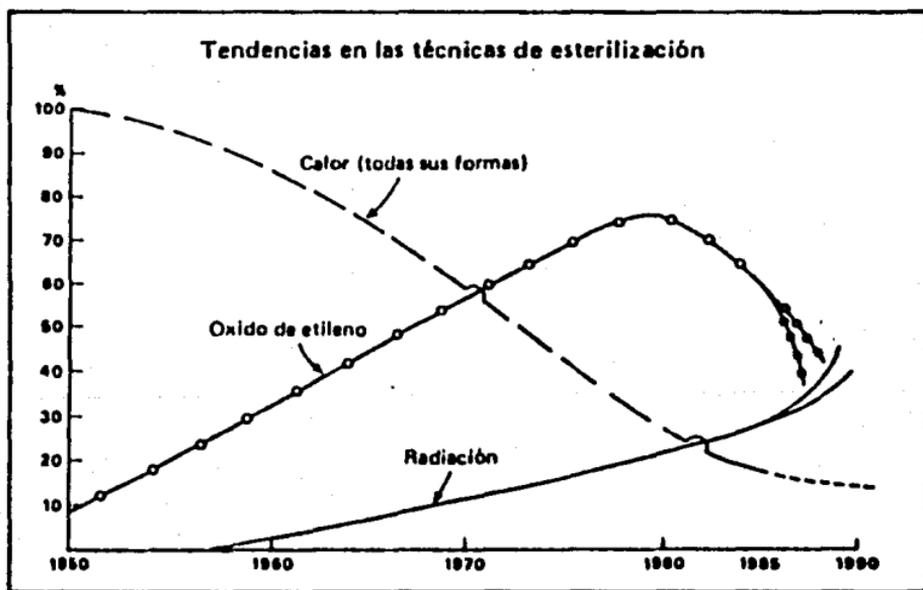


Figura 30.

7.2 RAPIDO AVANCE DE LA IRRADIACION.

Se calcula que durante los últimos quince años, el empleo

del tratamiento por irradiación en su conjunto ha crecido ininterrumpidamente a un ritmo aproximado del 10 al 15% anual. Un indicador fiable podría ser los datos relativos al número y a la capacidad total de las fuentes de irradiación instaladas.

Actualmente (diciembre de 1988), existen 147 irradiadores industriales gamma de cobalto-60 instalados en 43 países (tabla 4 y 5), lo que representa una capacidad de tratamiento de aproximadamente 200 millones de pies cúbicos de productos médicos al año. En América del Norte solamente, hay 43 irradiadores con una capacidad diseñada total de 100 millones de curies, capaces de tratar de 70 a 90 millones de pies cúbicos de productos médicos al año. Esto significa un rápido aumento de la esterilización con rayos gamma, desde una modesta cifra estimada en el 10% de todos los dispositivos que se esterilizaban en 1977, cuando la mayor parte de esta labor podía atribuirse al óxido de etileno, hasta un 40% en 1985. Se prevé que para 1990 la esterilización con rayos gamma representa alrededor del 80% de la esterilización total de productos médicos desechables en América del Norte.

La distribución geográfica a nivel mundial, sobre todo en las regiones en que el uso de esta tecnología es relativamente nuevo, revela varias cuestiones interesantes. Durante el decenio pasado (1975-1985), en las regiones en desarrollo de Asia, Africa y América Latina se produjo un aumento significativo de la capacidad instalada de las fuentes gamma destinadas a procesos de esterilización. En su conjunto ello representa tanto como el 20% de la capacidad total del mundo en la actualidad.

A pesar del impulso reciente que ha cobrado en América del Norte la situación en Europa en cuanto a la esterilización con rayos gamma sigue siendo algo más avanzados en términos cuantitativos netos. En cambio, respecto de las fuentes emisoras de haces de electrones ocurre lo contrario. Corresponde a Norteamérica la mayor proporción en el empleo de haces de electrones.

El Japón ha seguido prestando especial atención a la aplicación de aceleradores en la esterilización de artículos

médicos basándose en la premisa de que los electrones causan menos degradación física-mecánica y que la irradiación a razón de dosis altas parece evitar el deterioro de los productos por oxidación, lo que también podría revestir importancia para las sustancias farmacéuticas, entre otras. Todas estas observaciones indican que la aplicación de las radiaciones en la esterilización de artículos médicos continuará desempeñando un papel primordial en el futuro.

TABLA 4

WORLD LIST OF INDUSTRIAL GAMMA IRRADIATORS

TOTAL PLANTS WORLDWIDE:	147 IN 43 COUNTRIES
PLANT DESIGN:	83 NORDION/Canada
	11 AEC/USSR
	9 Marsh/England
	6 Radiation Sterilizers/USA
	5 Conservatome/SGN
	4 JAERI/Japan
	4 Sulzer/Switzerland
	4 Radiation Technology/USA
	3 CNEA/Argentina
	2 Isotron/England
	1 AEC/E. Germany
	1 AEC/Spain
	1 Arago/Spain
	1 Applied Radiant Energy/USA
	1 Barc/India
	1 CH₂M Hill/USA
	1 CEA/France
	1 Gammatom/Italy
	1 INER/Taiwan
	1 International Nutronics/USA
	1 IRE/Belgium
	1 Irrad/Italy
	1 Neutron Products/USA
	1 Nuclear Chemicals/England
	1 Shanghai Nuclear Energy Institute
	1 U.C.L./Taiwan
TOTAL COBALT-60 IN SERVICE WORLDWIDE:	143 MCI (est.)

NOTE: AECL RADIOCHEMICAL was renamed NORDION INTERNATIONAL INC. effective September 30, 1988.

WORLD LIST OF INDUSTRIAL GAMMA IRRADIATORS

COUNTRY		OPERATOR	LOCATION	PLANT DESIGN
ARGENTINA	(3)	CNEA (3 plants)	Buenos Aires Ezeiza Mar del Plata	CNEA CNEA CNEA
AUSTRALIA	(3)	Ansell International (2 plants) Johnson & Johnson	Dandenong Sydney Sydney	NORDION NORDION NORDION
BELGIUM	(2)	IRE (2 plants)	Fleurus Fleurus	Sulzer IRE
BRAZIL	(3)	Embrapad IBRAS-CBO Johnson & Johnson	Sao Paulo Campinas-Est San Jose Dos Campos	NORDION NORDION NORDION
BULGARIA	(1)	Pharmachim	Sofia	NORDION
CANADA	(4)	Ethicon Isomedix Isomedix Canadian Irradiation Centre	Peterborough, Ontario Whitby, Ontario Markham, Ontario Montreal, Quebec	NORDION NORDION NORDION NORDION
CHILE	(1)	CCEN	Santiago	AEC-Spain
CHINA (PRC)	(3)	Shenzhen Irradiation Centre Beijing Radiation Centre Shanghai Nuclear Energy Institute	Shenzhen Beijing Shanghai	NORDION Sulzer Local
CZECHOSLOVAKIA	(1)	Kovo	Brno	NORDION
DENMARK	(3)	Novo Alle Nunc Molnlycke Steritex	Copenhagen Roskilde Espergærde	NORDION NORDION NORDION
EGYPT	(1)	NCRT	Cairo	NORDION
EL SALVADOR	(1)	Delka	San Salvador	NORDION
FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY	(5)	Beiersdorf Braun Melsungen Ethicon Gammaster Muenchen Willy Ruesch	Hamburg Melsungen Hamburg Allershausen Rommelshausen	Conservatome/SGN Sulzer Marsh NORDION NORDION
FINLAND	(1)	Kolmi-Set Oy	Ilimantsi	NORDION
FRANCE	(4)	Conservatome (3 plants) Arcopharma	Dagneux Nice-Carros	Conservatome/SGN CEA/ORIS

NOTE: AECL RADIOCHEMICAL was renamed NORDION INTERNATIONAL INC. effective September 30, 1988.

COUNTRY	OPERATOR	LOCATION	PLANT DESIGN
GERMAN DEMOCRATIC REPUBLIC (1)	GAEC	Dresden	AEC E. Germany
GREECE (2)	Elvion IASIS	Athens Athens	NORDION NORDION
HUNGARY (1)	Medicor	Debrecen	NORDION
INDIA (3)	IDEA Isomed Barc	Trombay Bombay Banglore	NORDION Marsh BARC
IRAN (1)	AEOI	Teheran	NORDION
IRELAND (2)	Becton Dickinson Imed	Dublin Letterkenny	NORDION NORDION
ISRAEL (1)	Sor-Van Radiation	Yavne	NORDION
ITALY (5)	Ethicon Gammarad Gammatom ICO IPAS	Rome Bologna Guanzate Ascoli Piceno San Felice Sul Panaro	NORDION Marsh Gammatom NORDION Irad
JAPAN (10)	Japan Radioisotope Association Radio Industry (2 plants) Terumo (2 plants) Shiryo Agriculture Cooperative Japan Radioisotope Irradiation Service Co-op Japan Medical Supply Nissho Koka Radioisotope Laboratory Ltd.	Shiga, Koka Gunna Yamanashi, Kofu Hokkaido Tochigi Hiroshima Akita Shiga, Koka	NORDION JAERI NORDION JAERI JAERI NORDION NORDION NORDION
OREA (2)	KAERI Green Technology	Seoul Seoul	NORDION NORDION
MALAYSIA (2)	Ansell International Nuclear Energy Unit	Melaka Bangl, Kajang	NORDION NORDION
MEXICO (2)	ININ USDA	Salazar Tapachula	NORDION NORDION
NETHERLANDS (2)	Gammaster (2 plants)	Ede	NORDION
NEW ZEALAND (1)	Coopers Animal Health	Upper Hutt	NORDION
PAKISTAN (1)	Altechnique	Islamabad	NORDION

NOTE: AECL RADIOCHEMICAL was renamed NORDION INTERNATIONAL INC. effective September 30, 1988.

COUNTRY	OPERATOR	LOCATION	PLANT DESIGN
SAUDI ARABIA (2)	Alshifa, King Faisal Research Centre	Dammam Riyadh	NORDION International Nutrionics
SINGAPORE (1)	Baxter Health Care	Singapore	NORDION
SOUTH AFRICA (3)	Atomic Energy Hepro Iso-Ster	Pefindaba Tzaneen Johannesburg	NORDION NORDION NORDION
SPAIN (1)	Laboratorio Arago	Barcelona	Arago
SWEDEN (2)	Johnson & Johnson Radona	Rotebro Skarhamn Island	NORDION Marsh
SWITZERLAND (1)	Steril Catgut	Neuhausen	Sulzer
TAIWAN (2)	I.N.E.R. U.C.L.-I.T.R.I.	Tao-Yuan Hsin-Chu	I.N.E.R. U.C.L.
THAILAND (1)	Kendall	Bangkok	Marsh
UNITED KINGDOM (11)	Becton Dickinson Ethicon Sabre Isotron (5 plants)	Plymouth Edinburgh Reading Bradford Daventry Reading Swindon (2 plants)	NORDION Nuclear Chemicals Marsh NORDION NORDION Marsh Isotron
	Johnson & Johnson Surgikos Swann Morton	Slough Livingston Sheffield	Marsh NORDION Marsh

NOTE: AECL RADIOCHEMICAL was renamed NORDION INTERNATIONAL INC. effective September 30, 1988.

7.3 PRODUCTOS ESTERILIZADOS.

Durante los tres decenios pasados, la gama de artículos médicos radioesterilizados ha aumentado en tal medida que es casi imposibles presentar algo que puede aspirar a ser una relación completa. Para nombrar algunos, la variedad incluye: grandes cantidades de jeringuillas con agujas hipodérmicas, equipos de transfusión e infusión, algodón absorbente y no absorbente, guantes quirúrgicos, dispositivos e instrumentos médicos, gasas y vendas de algodón, bisturíes, vendajes, lancetas, frascos farmacéuticos, medicamentos específicos, suturas de catgut y de seda, neceseres de maternidad, neceseres de vasectomía, dispositivos intrauterinos, soportes y otros tipos de implantes temporales, como los dispositivos quirúrgicos, implantes inorgánicos permanentes, alimentos para dietas libres de patógenos destinados a pacientes en régimen de cuidados intensivos con afecciones inmunológicas, preparados biológicos o profilácticos, y una diversidad de injertos de tejidos biológicos no viables.

El amplio campo de aplicación de las radiaciones en un "proceso de esterilización en frío" ha estimulado a su vez la innovación de una gran diversidad de nuevas industrias dedicadas a la fabricación y envase de artículos médicos desechables. Así mismo, los injertos de tejidos biológicos, que tienen una demanda creciente para su uso clínico estéril en la cirugía reconstructiva y en los casos de deformaciones congénitas o asociadas a enfermedades, tienden a convertirse con rapidez en objeto de la esterilización por radiación ionizante.

CAPITULO VIII.

ANALISIS DE COSTOS.

ANALISIS DE LOS PRECIOS DE VENTA DE LOS SERVICIOS DE IRRADIACION.

8.1 OBJETIVO.

Determinar el precio de venta de los servicios de irradiación a productos.

8.2 ESTRATEGIAS.

8.2.1 A los usuarios del servicio se les debe facturar en función de la dosis que estipulen deben recibir sus productos, independientemente de la actividad de la fuente de Cobalto-60 en un momento dado.

8.2.2 Determinar las tarifas más convenientes, considerando cual es la situación más desventajosa en que se operaría, en función de todos los parámetros que intervienen.

8.2.3 Hacer las correcciones que procedan tomando en consideración aspectos comerciales.

8.3 METODOLOGIA.

8.3.1 Determinar la capacidad anual de la planta que depende de:

- Actividad de la fuente
- Dosis que requiere un producto
- Densidad del producto
- Número de horas que se trabajan en las instalación

8.3.2 La capacidad puede precisarse en las siguientes unidades:

- Número de contenedores a irradiar por año (más conveniente)
- Metros cúbicos a irradiar por año
- Kilogramos de producto a irradiar por año

8.3.3 Determinar el costo del servicio que incluya:

8.3.3.1 Gastos de operación que considere:

- a) Costo de la mano de obra (directa y de supervisión)
- b) Materia prima y otros insumos que son:
 - El cobalto (decaimiento)
 - Refacciones y materiales diversos
 - Energía eléctrica, combustibles, reactivos, etc.
 - Mantenimiento, servicios radiológicos, etc.

8.3.3.2 Cargos fijos.

- Carga inicial de cobalto.
- Amortización y depreciación de edificios y equipos.

8.3.3.3 Indirectos y utilidad si procede.

8.3.4 Aspectos comerciales que tomen en cuenta:

- Carga de trabajo actual
- Proyección del incremento del servicio con ase en el tiempo en que puede obtenerse una recarga.
- Costo de servicios de esterilización por sistemas alternos.
- Estrategias a observar para incrementar la demanda

8.4 CAPACIDAD DE LA PLANTA:

Es práctica normal en este tipo de instalaciones considerar 8000 horas por año sobre el tiempo real de 8760 horas anualmente. La diferencia entra entre estas dos cifras es para observar fallas imprevistas, trabajos de mantenimiento, tiempos muertos, etc.

Actividad de la fuente: suponiendo 1,000,000 Ci

Dosis a los productos: 2.5 Mrad (25 Kgy)

Densidad aparente: 0.3 g/cm³

$$\text{Número de contenedores: } \frac{8,000 \times 60}{T} = 120,000 \text{ cont./año}$$

T= tiempo requerido para obtener la dosis (exp.)

8.5 Gastos de Operación y cargos fijos:

8.5.1 Gastos de operación.

8.5.1.1 Mano de obra:

- Total de salarios integrales por año.
- Factor para incluir servicios al personal y gastos de operación a prorrateo: 1.5 (incluye energía eléctrica, combustibles y otros).
- Total de salarios ajustados/año.

8.5.1.2 Materia prima (considerando 1,000,000 Ci)

Costo Cobalto con decaimiento de 12.34% anual:

$$0.1234 * 1,000,000 = (?) \text{ Ci}$$

Costo/Ci de cobalto: X (Junio/1989)

(X) Dlls. USA + 40% gastos importación = 1.5 Dlls/Ci
= Dlls USA.

Costo decaimiento:

(X) Dlls. X(Y)Ci = W Dlls. USA

Considerando paridad actual y deslizamiento a un año:

Costo decaimiento:

Dlls. (2,500 (tipo cambio) + factor (W)) = \$ Z M.N.

Refacciones, materiales diversos:

cantidad estimada/año.

Mantenimiento externo y serv. radiológicos:

cantidad estimada/año.

8.5.1.3 Resumen:

Mano de obra:	\$
Cobalto:	\$
Refacciones y otros:	\$
	<hr/>
Total	\$

8.6 CARGOS FIJOS.

8.6.1 Carga de Cobalto a precios actuales de 1989

Dlls/Ci x 1,000,000 Ci x 2,500 peso/dll.

Total: \$

8.6.2 Edificios y equipos:

- Costo estimado del edificio.
- Costo estimado equipo (transportadores, etc.)
- Costo estimado casa de máquinas

8.6.3 Depreciación (no fiscal):

Edificios: 40 años

Máquinas: 20 años (mínimo)

Cobalto

Se considera el decaimiento gastado

Depreciación anual del edificio:

El valor estimado de la construcción x 0.25

Depreciación anual de la máquina:

El valor estimado inicial x 0.05

8.6.4 Amortización:

Se deberá considerar el 48% anual como interes de:

- a) Co
- b) Edificio
- c) Maquinaria

8.7.0 RESUMEN:

Gastos de operación	_____	\$
Depresiación	_____	\$
Amortización	_____	\$

Total	_____	\$ *

8.7.1 Número de contenedores por año 120,000 (para 1,000,000 Ci, trabajando las 24 h del día durante 333.3 días/años.

8.8.0 COSTO POR CONTENEDOR

$$\$ * / 120,000 \text{ contenedores} = \$/\text{contenedor}$$

Costo del servicio de esterilización Actualmente

a) Oxido de etileno

El servicio se cobra por tarima (1 tarima = 2.11 m³) dependiendo de la cantidad de producto que se tenga, el costo de la esterilización por metro cúbico es:

2 tarimas	\$ 22,978.00/m ³	
4 tarimas	\$ 19,847.00/m ³	(mayo, 1987)
6 tarimas	\$ 17,460.00/m ³	

b) Radiación

El servicio se cobra por dosis y por contenedor (1 contenedor = 0.18 m³).

El costo de esterilización por radiación por metro cúbico es de

1.0 Mrad	\$ 31,484.99	
1.5 Mrad	\$ 49,980.00	
2.0 Mrad	\$ 59,946.00	(mayo, 1987)
2.5 Mrad	\$ 74,941.00	

BIBLIOGRAFIA.

1. "Factors Influencing the Economical Application of Food Irradiation" (Proceedings of Panel Vienna 14-18 June 1971). Organized by the Joint FAO/IAEA), IAEA, Vienna (1973).
2. J. Velázquez, "Aspectos físicos de irradiadores a escala industrial para la esterilización de productos médicos y farmacéuticos. Tesis profesional, Facultad de Ciencias UNAM, México (1974).
3. H. M. Roushdy. "Prospects for Radiation Sterilization of Medical products in Egypt", IAEA-SM-192/79 (1974).
4. R. Uribe, "Estado actual y aplicaciones de la Tecnología de irradiadores", Instituto de Física UNAM (1975). IFUNAM-75-402.
5. J. Reyes L., "Fuentes intensas de radiación; irradiadores de Co-60 en México", ININ, México (1976). Reporte Técnico. Pt-F-76-14.
6. R. Uribe y J. Reyes, "Análisis de algunos dosímetros para uso en irradiadores industriales", Instituto de Física UNAM, México (1976).
7. Manual of Food Irradiation Dosimetry", Technical Reports Series No. 178, IAEA, Vienna (1977).
8. R. A. Harrod, "AECL Gamma Sterilization Facilities", Radiat. Phys. Chem. 9, 91-117 (1977).
9. C. Artandi, "Successful and Promising Applications of Radiation Processing Sterilization", Radiat. Phys. Chem. 9, 183-191 (1977).
10. J. Reyes, "Esterilization por irradiación de productos farmacéuticos", Instituto de Física UNAM, México (1977).
11. W.L. Mclaughlin, "Radiation Measurements and Quality Control", Radiat. Phys. Chem. 9, 147-181 (1977).
12. J. Reyes, "Aplicaciones Industriales, ININ. México. (1979).
13. J. L. Williams and T. S. Dunn, "Radiation Sources-

- Gamma", Radiat. Phys. Chem. 14, 185-201 (1979).
14. B. Radak, et al, "Dosimetry for the Commissioning of a Versatile Irradiation Plant", Radiat. Phys. Chem. 14, 449-456 (1979).
 15. H. Murillo R., "Dosimetría en la Planta de Irradiación Gamma del ININ", Gcía. de Aplicaciones Industriales ININ, México (1980).
 16. W.J. Maher, "The application of Electron Beam Equipment for the Sterilization of Medical Devices", Radiat. Phys. Chem. 15, 99-106 (1980).
 17. J. Reyes, "Esterilización por irradiación de productos desechables de uso médico y clínico", Gcía. de Aplicaciones Industriales ININ, México (1980).
 18. H. M. Warland, "The Cobalt 60 Future - A Cooperative Commitment", Technical Paper No. 18, AECL Second Gamma Processing Seminar, Ottawa, Canada (1980).
 19. Y. Doyle, "The Red Acrylic Dosimetry System", Technical Paper No. 9, AECL Second Gamma Processing Seminar, Ottawa, Canada (1980).
 20. B. J. Jackson, "Cobalto-60 Measurement", Technical Paper No. 12, AECL Second Gamma Processing Seminar, Ottawa, Canada (1980).
 21. M. T. Antoniadis, "Dosimetry Calibration", Technical Paper No. 13, AECL Second Gamma Processing Seminar, Ottawa, Canada (1980).
 22. W. L. Mclaughlin, y otros, "Notas de Física: Topics in Radiation Dosimetry", Instituto de Física UNAM, 4, (2) México (1981).
 23. V. Handlos, "Sterilization by Electron Beam", Radiat. Phys. Chem. 18 (1-2), 175-182 (1981).
 24. R. S. Frohnsdorff, "Sterilization of Medical Products in Europe", Radiat. Phys. Chem. 17, 95-106 (1981).
 25. N. Tamura, "Gamma Irradiation Facilities", Radiat. Phys. Chem. 18 (1-2), 281-291 (1981).
 26. A.Z. El-Behay, et al, "Radiation Dosimetry for Commissioning Egypt's Mega Gamma 1 - Facility", Int. J.

- Applied Radiat. Isotopes 32, 37-42 (1981).
27. K. H. Chadwick, "Interés Internacional de la certeza de dosis en Tecnología radiológica", Boletín OIEA 24(3), 21-24 (1982).
 28. V. Markovic and M. Davidovic, "Industrial Production Sterilization", Boris Kidric Institute of Nuclear Sciences, Belgrade, Yugoslavia (1982).
 29. L. Wiesner, "Evaluation of the Relative Technical and Economical Merits of Electron and Gamma Radiation for the Sterilization of Medical Supplies", Proc. Intern. Appl. Technol. Ion, Rad. 3, 1481-1494 (1982).
 30. S. Machi y otros, "Isótopos y radiaciones para la industria moderna", Boletín UIEA 25(1), 11-14 (1983).
 31. J. W. Nam. "Seguridad dosimétrica de las Prácticas de irradiación", Boletín UIEA 25(1), 37 (1983).
 32. W. L. McLaughlin, "Radiation Processing Dosimetry", Radiat. Phys. Chem. 21(4), 359-366 (1983).
 33. G. Liceaga C., "Proyecto de un transpotador aéreo para un irradiador industrial de Cobalto-60", Tesis Profesional, ESIME-IPN, México (1983).
 34. J. C. Etinne and R. Buyle, "Electro-Mechanical Engineering Aspects in Irradiator Design", Revue IRE Tijdschrift 9(1), (1984).
 35. M. . Cabrera, "Notas del Curso: Aplicaciones Industriales de la Radiación", Facultad de Química, UNAM (1984).
 36. E. B. Svedsen, "Radiation Sterilization by Accelerators and their Process Control", EUCOMED International Conference, Copenhagen, Denmark (1984).
 37. J. G. Leemhorst, "Industrial Application of the Gamma Sterilization Process", EUCOMED International Conference, Copenhagen, Denmark (1984).
 38. R. Mukherjee, "Instrumentos para una mejor atención de la salud: La radiosterilización", Boletín OIEA 28(2), 36-42 (1986).