VALIDACIÓN DEL PROCESO IRRADIACIÓN PARA EL NUEVO SISTEMA DE TRANSPORTE DE LA PISI: DOSIMETRÍAS ESPECIALES

Pantano B., Docters A.
Planta de Irradiación Semi-Industrial
Gerencia de Aplicaciones y Tecnología de las Radiaciones
C.N.E.A, Centro Atómico Ezeiza,
Rep. Argentina.

Resumen:

La Planta de Irradiación Semi-Industrial (PISI) es una instalación multipropósito que utiliza fuentes de ^{60}Co para tratar diversos productos, tales como productos de uso médico, veterinario y alimentos, con fines de esterilización y descontaminación, entre otros. Para ello el producto se expone frente a la fuente de radiación mediante un sistema de transporte que recorre el recinto de irradiación ocupando sucesivas posiciones predeterminadas.

El **objetivo** del presente trabajo es describir el plan de dosimetrías especiales para realizar la Validación del Proceso de Irradiación luego del reemplazo del sistema de transporte de la PISI, componente fundamental de las *buenas prácticas de irradiación* establecidas internacionalmente. Las dosimetrías especiales permiten obtener información sobre la distribución de dosis en el volumen del producto irradiado y en base a ésta establecer los parámetros del proceso (ej tiempos de irradiación) para cumplir con las especificaciones establecidas por el cliente en futuras irradiaciones de rutina.

Se **procederá** a la realización de las distintas etapas de la validación del proceso: la Calificación de la Instalación, la Calificación de Operación (OQ) y la Calificación de Performance (PQ). Para cumplimentar la primera etapa se realizan diversas pruebas del sistema para verificar que éste ha sido instalado y opera según su especificación técnica. En las últimas dos etapas se realizan mapeos de dosis que consisten en la colocación de dosímetros en diferentes puntos para conocer la distribución de dosis para determinados parámetros de proceso. Dado que el reemplazo del sistema de transporte introduce una modificación significativa en la geometría fuente-producto y por lo tanto en la distribución de dosis, se requerirá un estudio más exhaustivo que en anteriores calificaciones. Para ello, en una primera instancia se realizarán mapeos en aire (sin producto) con el sistema estático y en movimiento, y según los resultados obtenidos se definirán los restantes mapeos con producto simulado. La PQ se realiza mediante mapeos en productos reales para verificar la reproducibilidad de los resultados y establecer las especificaciones del proceso de rutina para dichos productos, tomando como referencia los resultados obtenidos en la OQ.

El **resultado** esperado es la obtención de los parámetros del proceso tales como *tiempos por posición* en el sistema dinámico y *tiempo de irradiación* en el estático, la clasificación del producto en distintas *categorías de proceso,* la ubicación de los puntos de *dosis máxima* y *mínima* en cada tipo de sistema de irradiación, y su correspondiente uniformidad de dosis.

En **conclusión**, se destaca que esta dosimetría será más exhaustiva que las anteriores debido a la falta de antecedentes para este sistema, razón por la cual se

necesitará mayor disponibilidad de tiempo y dosímetros para la obtención de dichos parámetros, y así poder asegurar la confiabilidad de los futuros procesos de rutina.

Introducción:

La Planta de Irradiación Semi-Industrial -ubicada en el Centro Atómico Ezeiza- es una dependencia de la Comisión Nacional de Energía Atómica. Es una instalación multipropósito -Clase I, categoría IV- que fue diseñada para realizar servicios de irradiación sistemática de elementos, materiales y equipos a escala industrial, pre-industrial o de investigación aplicada, y para suministrar información técnica y económica para la construcción de irradiadores, buscando el uso más seguro y eficiente de las radiaciones ionizantes. Emplea fuentes industriales de ^{60}Co, para la esterilización de productos de uso médico y odontológico, veterinarios, farmacéuticos, material de laboratorio; conservación y descontaminación de alimentos, descontaminación de material apícola (colmenas, cera estampada), de insumos para bioterios (alimento, viruta), de alimento para mascotas, productos cosméticos y envases, entre otros.

En el procesamiento por radiaciones ionizantes, la magnitud de principal interés es la energía transferida por la radiación incidente al material irradiado, ya que es dicha energía –denominada *dosis absorbida* o simplemente *dosis*- la responsable de producir en el material irradiado iones y especies excitadas y consecuentemente, modificaciones de interés. Por lo tanto, para proceder a la irradiación de determinado producto, es necesario conocer la *dosis mínima* -aquella suficiente para alcanzar el objetivo buscado- y la *dosis máxima* aceptable, que es aquella a partir de la cual los cambios inducidos por la radiación no son satisfactorios. Para determinar el grado de homogeneidad de dosis en el producto, se utiliza el concepto de Uniformidad de Dosis (UD) siendo ésta la relación entre la dosis máxima y la dosis mínima que recibió el producto, la cual siempre es mayor que la unidad.

El proceso de irradiación consiste en exponer los productos a la fuente de radiación durante un tiempo predeterminado -el necesario para que los mismos absorban la dosis suficiente para alcanzar dicho objetivo- y en las condiciones más convenientes para cada caso, atendiendo a sus características particulares. Para trasladar el producto a la sala de irradiación donde tiene lugar el proceso y exponerlo a la radiación, se requiere un sistema de transporte adecuado donde se coloca el producto y lo lleva desde la zona de carga y descarga hasta la sala de irradiación. (Imagen 1: *Esquema del Recorrido del Sistema de transporte*)

La dosis absorbida por el producto depende principalmente de:

- Actividad y geometría de la fuente (para fuentes radiactivas),
- la geometría fuente-producto,
- elementos interpuestos entre la fuente y el producto, (densidades, composición y geometría)
- características del producto (densidad aparente, dimensiones, forma)
- el tiempo de exposición.

Por lo tanto, debido a los volúmenes tratados y a las características de las instalaciones de irradiación, durante el proceso el producto no recibe un único valor de dosis en los distintos puntos de su volumen, sino diversos valores comprendidos dentro de un rango. Por eso a la dosis recibida en los distintos puntos del producto se la transforma -dividiéndola por el tiempo de irradiación- en tasa de dosis. Consecuentemente, todas las variables asociadas a la dosis se combinan de manera de conformar los requisitos del cliente y lograr la mayor eficacia y eficiencia en el servicio.
En la PISI la exposición del producto a la radiación se realiza –dentro del recinto- mediante dos tipos de sistemas de irradiación, en los que dichas variables se combinan:

- sistema dinámico,
- sistema estático (mesas y plataformas),
- combinaciones de ambos.

El Sistema de Irradiación Estático se caracteriza porque el producto debe ser trasladado al recinto en forma manual, donde permanece en posiciones preestablecidas frente a la fuente el tiempo necesario para alcanzar la dosis requerida. Dado que el producto permanece estático durante la irradiación, para obtener una mejor uniformidad de dosis es necesario rotar el producto a mitad de tiempo. En la PISI se utilizan distintos tipos de dispositivos para irradiación estática: en aquellos casos en que se deban irradiar muestras o pocas unidades de productos de características particulares, se utilizan mesas o atriles; cuando se deban irradiar mayores cantidades, se utilizan cuatro plataformas móviles que pueden ser cargadas con producto antes de ser trasladadas al RI, donde se ubican en posiciones fijas, dos de cada lado de la fuente.
El sistema dinámico está constituido por una determinada cantidad de latas contenedoras, donde se coloca el producto, que circulan frente a la fuente siguiendo un circuito preestablecido para exponer el producto a la radiación. Un sistema dinámico puede ser continuo o bien irradiar el producto mediante batches. En el primero, latas transportadoras con producto ingresan al recinto y cuando salen dicho producto ya cumplió su ciclo y es reemplazado por otro producto que deba irradiarse. En el sistema por batches cierta cantidad de producto se ingresa al recinto y puede volver a ingresar, de manera que a la cantidad de producto que sufre la irradiación en un mismo ciclo del proceso se denomina batch. Existen distintos tipos de movimientos en un sistema dinámico, puede transferir los carros por el recinto a cierta velocidad sin detenerse en ningún momento, o bien en un patrón pulsante: las acelera y detiene en ciertos puntos mediante tiempos preestablecidos. El sistema dinámico anterior de la PISI (Imagen 2: *Esquema del sistema de transporte anterior*) era un sistema pulsante por batches, en el que una fila de carros que pasaba por ambos lados de la fuente constaba de 10 carros (transportadores de producto) en total, con 20 posiciones totales dentro del recinto. Esto ocurría debido a que cuando un carro salía se realizaba una transferencia vertical del producto y se irradiaba una segunda vez. Esta transferencia se realizaba porque las latas sobrepasaban por arriba y por debajo a la fuente, creando puntos mínimos en los planos superior e inferior en la primer pasada. Las latas más cercanas a esos planos se ubicaban más cercanas al centro de la fuente para la segunda entrada al recinto de irradiación para lograr una mejor UD. Resumiendo, anteriormente la PISI operaba con un sistema dinámico por batch y pulsante de posiciones y con un sistema estático, conformado por mesas y plataformas, en los que la UD no era menor que 1.6 en el sistema dinámico y 1.3

en el sistema estático y el desarrollo de un ciclo conformaba las exigencias de los inicios de operación de la planta.
Con el objeto de mejorar la capacidad de producción y disminuir el tiempo de mantenimiento se resolvió el desarrollo de un nuevo sistema de transporte, y se aprovecharon las condiciones de renovación para lograr la automatización de la transferencia vertical dentro del recinto de irradiación, delimitar las zonas de carga y descarga y mejorar la UD.
El sistema de transporte actual instalado en la PISI (Imagen 3: *Foto del sistema de transporte* actual) es un sistema dinámico continuo y pulsante que pasa por ambos lados de la fuente en dos filas. Tiene un total de 56 posiciones cercanas a la fuente, 10 en espera dentro de la sala de irradiación y 14 en el laberinto. La transferencia vertical es reemplazada por un cambio de nivel dentro de la sala de irradiación, a ambos lados de la fuente. En conclusión, la PISI cuenta con un sistema dinámico y pulsante de 80 posiciones y un sistema estático conformado por plataformas y atriles en vez de mesas.
Para medir la dosis recibida en cierto producto se realizan dosimetrías en los sistemas en que es irradiado. En una dosimetría, el primer paso consisten en el mapeo de dosis en un volumen. El mapeo de dosis es la irradiación de dosímetros ubicados según un patrón preestablecido. La PISI utiliza dosímetros de PMMA que sufren una variación en sus propiedades ópticas al ser irradiados. El segundo paso es la medición de la dosis recibida por esos dispositivos. Para medir la dosis absorbida por cada uno de ellos, se mide su absorbancia en un espectrofotómetro, la cual se divide por el espesor del dosímetro para obtener la *absorbancia específica.* Con este valor se obtiene la dosis mediante las curvas de calibración de los dosímetros.
Hay dos tipos de dosimetrías: dosimetrías de rutina y dosimetrías especiales o mapeo de dosis. Las primeras se realizan para controlar el proceso y las últimas se realizan para obtener información sobre la distribución de tasa de dosis en el volumen del producto que permita establecer las condiciones de irradiación y dosimetría de rutina. En base a esta información se podrá determinar –para cada producto y patrón de carga- el tiempo por posición o el tiempo de irradiación, para los sistemas dinámico o estático respectivamente; las categorías de proceso, o sea aquellos productos que por sus características pueden irradiarse juntos; los puntos de dosis máxima y mínima recibida y la correspondiente Uniformidad de Dosis, entre otros. La validación del proceso de irradiación se realiza para nuevos productos, cuando se produzcan cambios en el producto o irradiador con influencia sobre la dosis, para definir categorías del proceso y puede ser requerida por el cliente o por el equipo de dirección. Una Validación involucra el desarrollo de procedimientos para obtener, registrar e interpretar los resultados obtenidos de las dosimetrías especiales, para asegurar que el proceso rutinario de irradiación cumple adecuadamente con las especificaciones del proceso, operando bajo control y según sus especificaciones técnicas. Los distintos parámetros de proceso obtenidos de la Validación, permiten la combinación adecuada de las distintas categorías de proceso y los sistemas de irradiación, creando distintas Especificaciones del proceso para las irradiaciones de rutina.

Desarrollo:

En la PISI, la Validación del Proceso de Irradiación está constituida por las siguientes etapas: *Calificación de la Instalación*, *Calificación del Proceso (conformada por la*

calificación de operación y de performance), *Revisión y Aprobación de los Resultados* y *Mantenimiento de la Validación*. Existe una etapa previa - la *Calificación del producto,* la que es realizada por los clientes de la PISI y que consiste en determinar la dosis máxima aceptable y la dosis mínima a la que se debe irradiar el producto.

La calificación de la instalación debe demostrar que el irradiador y los sistemas auxiliares han sido instalados y operan de acuerdo a su especificación. El proveedor del equipo instalado realiza la Calificación de la Instalación en el ámbito de trabajo y la PISI acepta o rechaza los resultados según las verificaciones de dichas propiedades.

Las dosimetrías especiales se realizan en aire, producto simulado o real, formando parte de distintas calificaciones dentro de la Calificación del Proceso. La dosimetría en aire o producto simulado es llamada Calificación de la Operación (OQ), y las dosimetrías especiales desarrolladas en producto real forman la Calificación de Performance (PQ).

La Calificación de la Operación demuestra que el irradiador instalado es capaz de operar - de acuerdo con sus procedimientos operativos- y entregar dosis apropiadas dentro del criterio de aceptación definido, con reproducibilidad y distinguiendo las curvas isodosis.

En la calificación de la operación las dosimetrías especiales en aire consisten en:

- Mapeo de dosis con el sistema dinámico sin movimiento,
- Mapeo de dosis en el sistema dinámico con el sistema en movimiento.

En producto simulado:

- Mapeos en atriles y plataformas,
- Mapeos complementarios, y las lecturas de los dosímetros.

Para explicar los mapeos de dosis que se realizan se toma como referencia la lata del primer lado de la fuente, más cercana a la fuente y centrada respecto a ella transversalmente, en el canal superior (Imagen 4: *Esquema de reconocimiento de la lata de referencia*).

El **Mapeo de dosis en el sistema dinámico sin movimiento** se aprovecha para el registro de la dosis tránsito en aire, será el primer mapeo y el más completo. El sistema actual tiene 56 posiciones cercanas a la fuente y 10 en espera dentro de la sala de irradiación, y en todas ellas se realizará la dosimetría. Se colocan dosímetros en los vértices de 5 planos con 20 cm de altura entre cada uno, con 45 cm de frente y 30 de profundidad, y 2 dosímetros más en el centro de la arista de cara al portafuente en el plano superior e inferior de la lata, a 22,5 cm de frente (Imagen 5: *Cuadro de mapeo en aire*). Se espera que haya un máximo en el plano inferior de las latas que se encuentran en el canal superior, y en el plano superior de las latas que se encuentran en el canal inferior. En las 10 latas en espera se realiza un mapeo menos detallado, basado en un mapeo similar al anterior con dosímetros en los vértices de 3 planos con alturas de 40 cm entre cada uno. (Imagen 6: *Esquema de mapeo en aire de lata del TA*). Este orden permite distinguir los posibles puntos de dosis máxima y mínima, la dosis en cada punto en caso que se interrumpiera el proceso y las curvas isodosis.

En el **mapeo de dosis en el sistema dinámico con movimiento** se colocan dosímetros en las tres primeras latas, las últimas 3 y cada 30 latas en 3 latas consecutivas, según el mismo orden que en el mapeo con el sistema dinámico sin movimiento (Imagen 7: *Esquema numerado del nuevo sistema*) y en todas las latas en dos vértices: uno en el plano superior, la cara que da a la fuente, y a 45 cm de frente; y el otro, en la cara más alejada a la fuente y en el plano inferior pero en la cara opuesta a la de 45 cm de frente. Este orden permite analizar la existencia de diferencias significativas, asegurar la

reproducibilidad del proceso y recolectar datos para los cálculos de posibles gradientes de dosis.
Según los resultados obtenidos en los primeros mapeos se realizan distintos **mapeos de dosis complementarios** con productos simulados de distinta densidad aparente: máxima, mínima y una intermedia en el rango de operación de la planta. El desarrollo de estos mapeos permitirá la detección más detallada de los puntos de dosis máximas y mínimas de cada sistema. Se realizará el mapeo con interrupciones del proceso en sistema dinámico con movimiento colocándose dosímetros en los vértices de las 3 primeras latas, las 3 ultimas y cada 30 latas, 3 latas consecutivas. (Imagen 8: *Esquema de mapeo en una lata con interrupción del proceso*). Según los resultados obtenidos en la OQ se calculan los tiempos por posición, tiempos de irradiación y posibles puntos de dosis máxima y mínima, para realizar la Calificación de Performance sobre producto real.
La Calificación de Performance demuestra que el irradiador opera de acuerdo a criterios predeterminados y que el resultado del proceso satisface los requisitos especificados por el cliente. También resuelve cuestiones más concretas como los puntos de dosis máximas y mínimas recibidas por el producto, su relación respecto de ciertos puntos de referencia (punto en el volumen del producto que se considera conveniente para ubicar un dosímetro en la dosimetría de rutina), la uniformidad de dosis y las consecuencias de las posibles combinaciones de categorías de proceso, patrones de carga y sistemas de irradiación.
Los mapeos de dosis que se realizan en la PQ son, entre otros:

- Efectos de comienzo y fin de lote con distintas densidades (densidad mínima, intermedia y máxima),
- Combinaciones de sistemas de irradiación y,
- Variaciones en los patrones de carga.

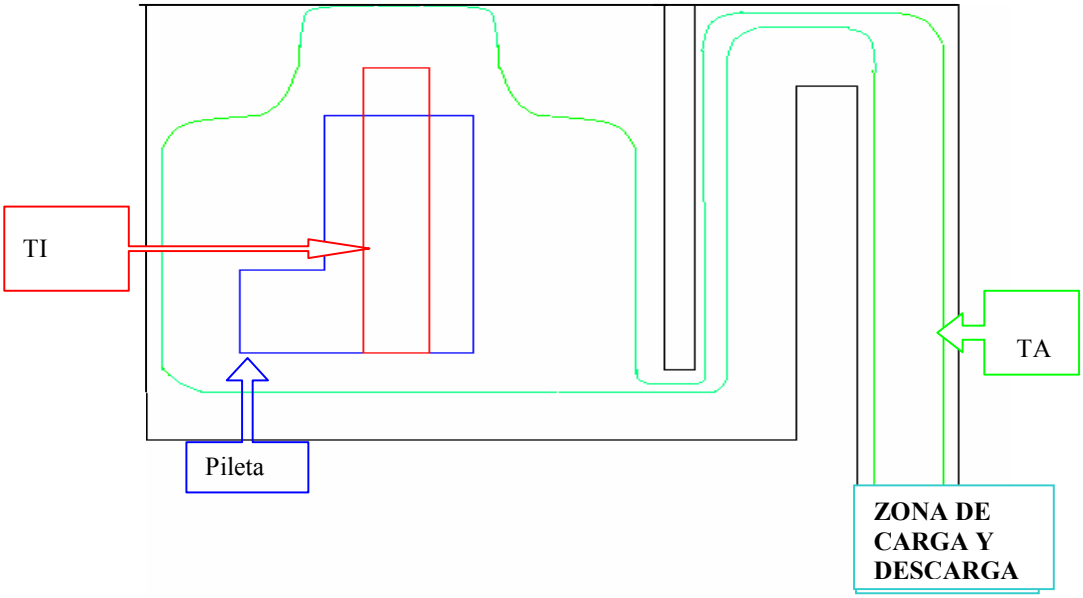
En estos mapeos se respeta el orden de los dosímetros del mapeo en las 3 primeras latas, las 3 últimas y cada 30 latas 3 sucesivas y los dosímetros se colocan en los vértices de las latas, en la periferia de los puntos de dosis máxima y de dosis mínima y en los puntos de dosis de referencia de interés.
En la revisión y aprobación de los resultados se demuestra y documenta que la validación se desarrolló con éxito, dado que el sistema instalado cumple efectiva y reproduciblemente con los requisitos del proceso de irradiación. En esta etapa se generan las Especificaciones del Proceso para la futura aplicación en las irradiaciones de rutina.
El mantenimiento de la validación es la etapa que contempla las revalidaciones, donde también se desarrollan dosimetrías especiales. Una revalidación puede ocurrir cuando ocurren cambios en un producto ya perteneciente a una categoría de proceso, cuando se modifican propiedades de la fuente o de la geometría fuente producto (tareas de mantenimiento, recarga o movimiento de fuentes), e incluso cuando se observa ciertas tendencias en las dosimetrías de rutina.

Conclusión.

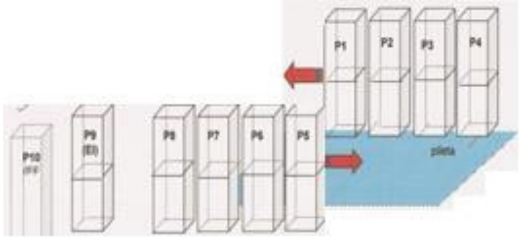
Las dosimetrías especiales establecen especificaciones del proceso con distintos parámetros para trabajar con confianza y reproducibilidad, como también llevar un control de que dichas especificaciones se mantienen. Se observa que el costo que conlleva el mayor uso de tiempo y dosímetros para su realización, debido a falta de referencias anteriores, no se compara con los beneficios de prevención, control y confianza que otorgan las buenas prácticas.

ANEXO 1: Imágenes Y Esquemas.

- Imagen 1: *Esquema del Recorrido del Sistema de transporte*

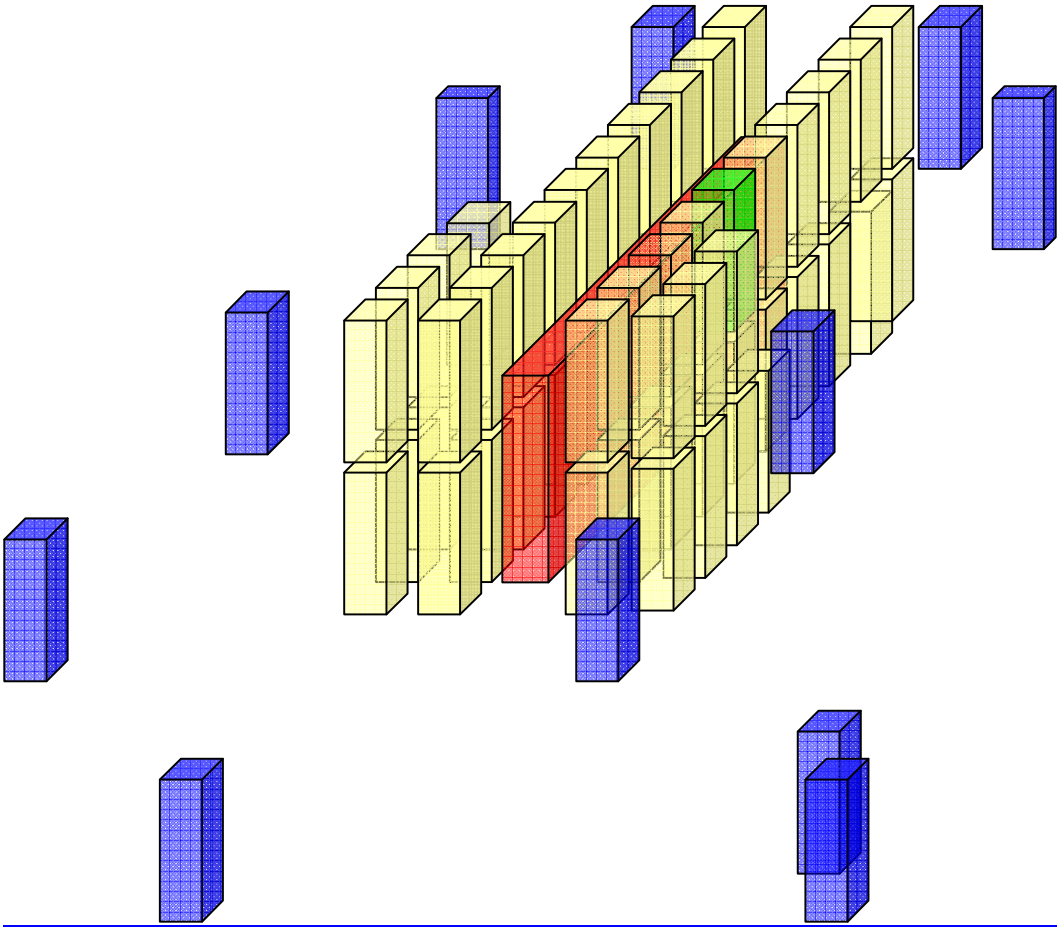


- Imagen 2: *Esquema del sistema de transporte anterior*

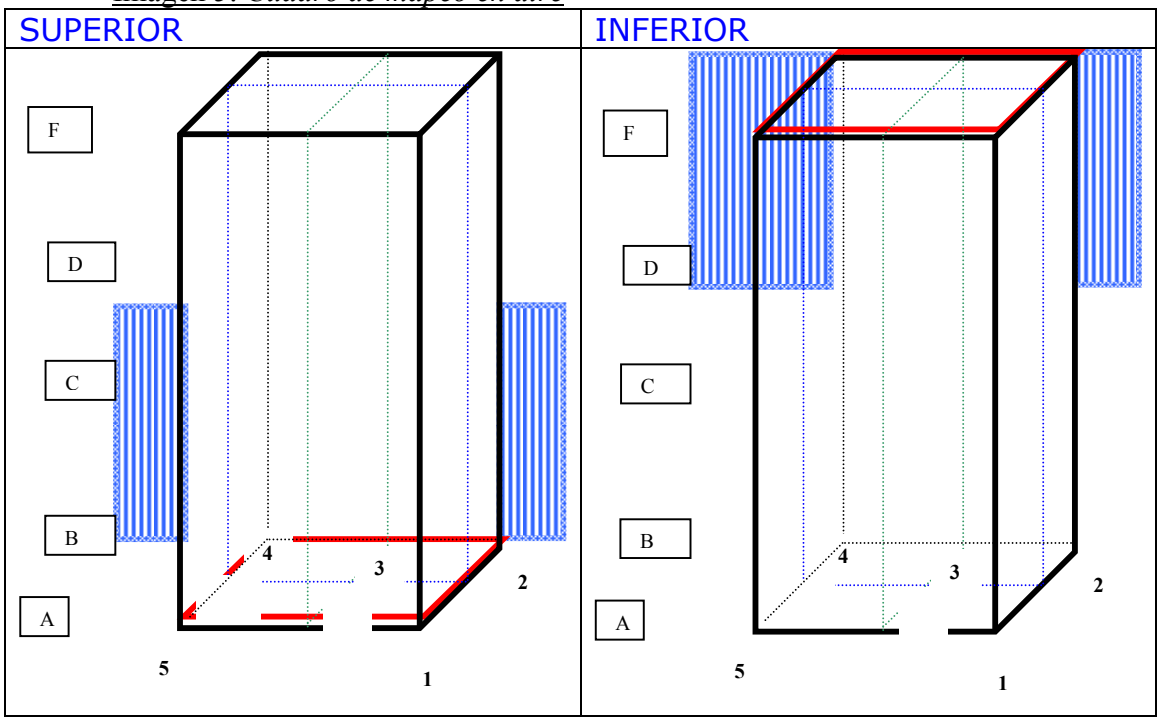


- Imagen 3: *Foto del sistema de transporte* actual

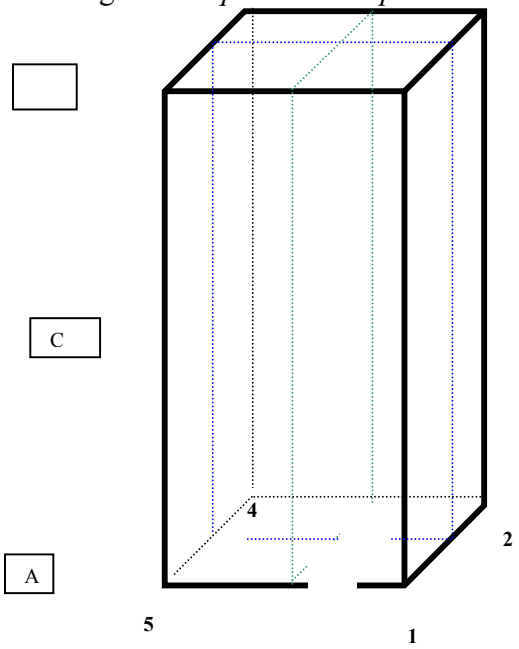
- Imagen 4: *Esquema de reconocimiento de la lata de referencia*



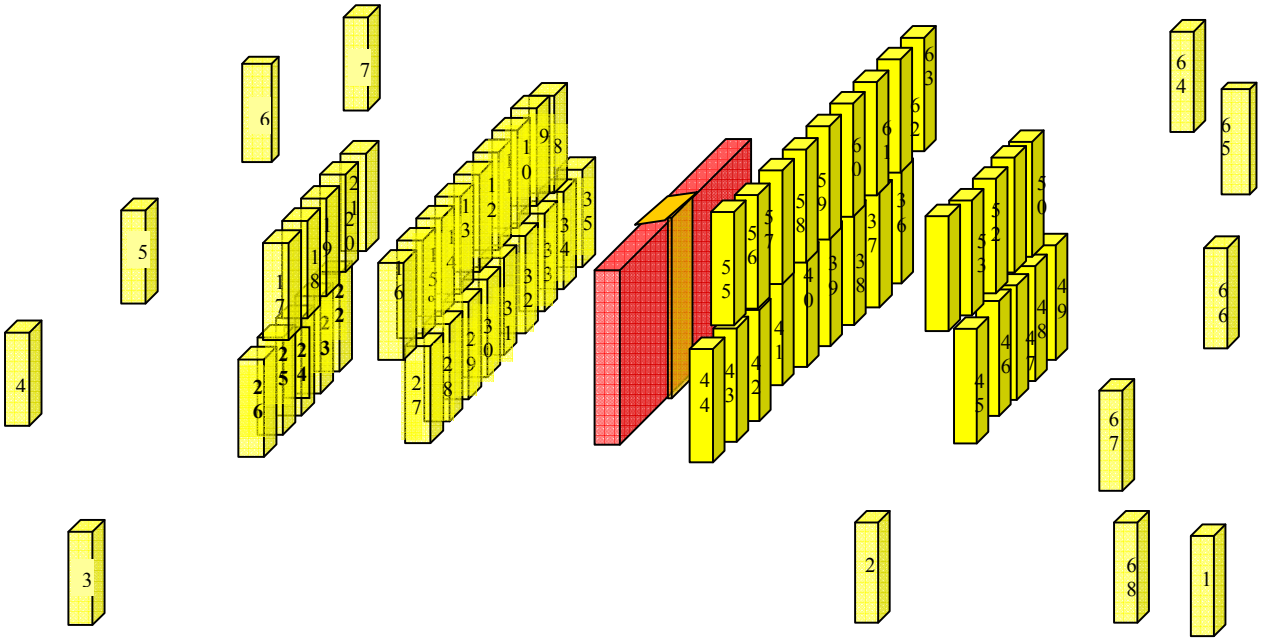
- Imagen 5: *Cuadro de mapeo en aire*



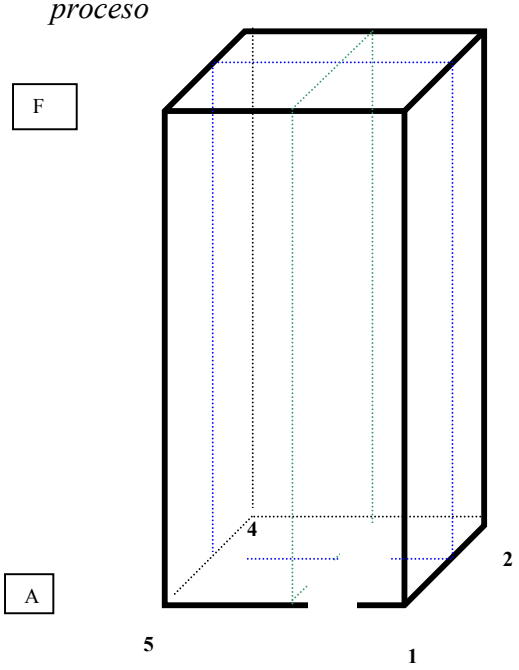
- Imagen 6: *Esquema de mapeo en aire de lata del TA*



- Imagen 7: *Esquema numerado del nuevo sistema.*



- Imagen 8: *Esquema de reconocimiento de latas de mapeo con interrupción del proceso*



Irradiation process validation in the new conveyor system installed at PISI: Special Dosimetry.

Pantano B., Docters A.
Planta de Irradiación Semi-Industrial
Gerencia de Aplicaciones y Tecnología de las Radiaciones
C.N.E.A, Centro Atómico Ezeiza,
Rep. Argentina.

Semi Industrial Irradiation Plant (PISI) is a multipurpose facility which uses ^{60}Co sources to treat different products with numerous purposes, such as sterilization of medical devices, pharmaceutical and veterinarian products; control of pathogenic microorganisms, shelf-life extension and insect desinfestation of food, among others. In order to achieve the desired effect, the product is carried inside the irradiation chamber by means of a conveyor system, and it is exposed to radiation following a pre-established path. The recent installation of a new conveyor system at PISI demands the execution of a thorough validation programme.

The scope of this presentation is to describe the dose mapping tasks that will be performed in order to characterize the irradiator and its new conveyor system with respect to distribution and variability of dose, complying with international standards on good irradiation practices. Information about the distribution and variability of dose in a product irradiated under defined conditions will allow the obtaining of process parameters which will conform the process specifications in future routine irradiations.

The initial stages of the Validation Programme are the Installation Qualification, the Operational Qualification (OQ) and the Performance Qualification (PQ). To accomplish the IQ diverse tests are being carried out at PISI in order to verify that the system has been installed and is operating according to its technical specifications. Both OQ and PQ require dose mapping on simulated and real product, respectively. Dose mapping consists on placing dosimeters on a process load of homogeneous material -under certain irradiator and process parameters- according to a three-dimensional pre-established placement pattern. Since the replacement of the conveyor system introduces a significant modification in the source-to-product geometry, therefore in dose distribution, there is no reference dosimetry data available, so a more exhaustive dose-mapping will be required. Accordingly, the Operational Qualification will include dose mapping in air (i.e. without product), with the conveyor system both in a static position and moving along its path. Depending on the results obtained in the latter, dosimeter placement patterns will be defined for dose mapping on simulated product. The information acquired from the OQ will be the starting point for designing the PQ, in which the adequacy and reproducibility of the results shall be verified by means of dose mapping on real product and thus establishing the appropriate process parameters for ensuring conformity with dose requirements for these products.

The aim of this special dosimetry is obtaining the process parameters such as dwell time, the product classification in different process categories, the magnitude and location of maximum and minimum dose points and their corresponding dose uniformity ratio.

In conclusion, it must be remarked that this dosimetry will be more exhaustive than previous ones due to the unavailability of local referenced information for this system,

and therefore, a more thorough dosimeter placing patterns will be required for the obtaining of these parameters in order to assure confidence on the future routine processing.