

ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN BETA

Ionisos se presenta como una de las principales alternativas en irradiación a nivel europeo, además de un grupo consolidado de empresas dedicadas al servicio de la esterilización. La amplia experiencia de Grupo Ionisos en el campo de la esterilización mediante irradiación de productos farmacéuticos y sanitarios, nos permite ofrecer un servicio personalizado, siendo capaces de cubrir las necesidades del cliente a un coste competitivo y cumpliendo con la normativa más exigentes.

INTRODUCCIÓN

En un mundo tan competitivo como el nuestro, la rapidez y disponibilidad son dos factores vitales. La esterilización es un proceso fundamental en el que se exigen estos dos requisitos. Existen diferentes técnicas, en función de las características del producto que se quiera esterilizar (material médico, sanitario, alimentos, etc.), tales como la utilización de autoclaves, vapor, óxido de etileno o técnicas basadas en la irradiación del material mediante radiación γ o β . El Grupo Ionisos, posee una amplia experiencia en el campo de la esterilización mediante irradiación de productos farmacéuticos y sanitarios, lo que nos permite ofrecer un servicio personalizado, siendo capaces de cubrir las necesidades del cliente a un coste competitivo y cum-

pliendo con la normativa más exigente en la que se incluyen los más rigurosos requisitos internacionales de seguridad para productos estériles.

El Grupo Ionisos cuenta con tres plantas de radiación y en Francia (Dagneux, Sable & Pouzages), dos plantas de radiación β o E-Beam: una en Francia (Chaumesnil) y otra en España, cerca de Madrid (Tarancón) y dos plantas de esterilización con óxido de etileno en Francia (Gien) y en China (Anji), lo que le permite cubrir la demanda a nivel europeo de un gran número de productos.

PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA RADIACIÓN β

Ionisos Ibérica emplea electrones de alta energía (radiación β) como fuente de radiación generada en aceleradores de partículas. Esta tecnología fue desarrollada a partir de los años 50. Actualmente existen en el mundo unos 650 aceleradores para muy diversos usos: investigación, esterilización, desinfección de alimentos, curados de superficies o tratamientos de gemas.

Estos equipos operan sobre el principio básico de que los electrones experimentan una ganancia de energía cuando atraviesan una región donde existe un campo eléctrico paralelo a su dirección de movimiento. En nuestra empresa, el tipo de acelerador de electrones es un Rhodotron (ver figura 1), que ostenta un diseño



Figura 1. Acelerador de partículas.



OLGA MELERO MORALES

Supervisor de instalación Radiactiva y
Jefe Desarrollo Comercial

IONISOS IBÉRICA

Licenciada en Ciencias Químicas



MARÍA GÓMEZ-PANTOJA GÜEMES

Comercial

IONISOS IBÉRICA

Doctoranda en Universidad de Alcalá

STERILIZATION BY BETA RADIATION

IONISOS is presented as one of the main alternatives in irradiation at European level, in addition to a consolidated group of companies dedicated to the service of sterilization. The wide experience of IONISOS Group in the field of sterilization through irradiation of pharmaceuticals and sanitary products, allows us to offer a personalized service, being able to cover the needs of the client at a competitive cost and complying with the most demanding regulations.

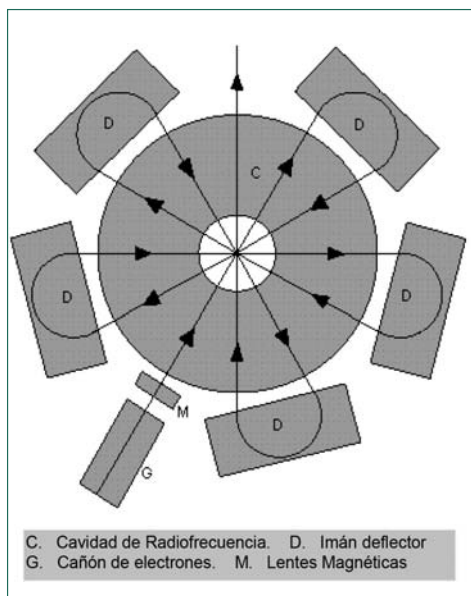


Figura 2. Trayectoria del electrón en un acelerador de tipo Rhodotron.

revolucionario frente a otros diseños tipo Linacs o Van der Graff, puesto que presenta un campo eléctrico radial en el que el electrón va trazando una trayectoria compuesta de varios bucles, cuya proyección se asemeja a los pétalos de una margarita (*Rhodos*, significa flor en griego), atravesando varias veces el centro de la cámara, lo cual permite la operación de la máquina en modo continuo.

Los electrones se generan en la fuente de electrones y son introducidos en pulsos en el interior de la cavidad de aceleración, donde se acoplan con un campo electromagnético variable (a una frecuencia de 107 MHz), cuyo sentido va cambiando al mismo ritmo que los electrones atraviesan el centro de la cavidad. Cada vez que esto sucede, los electrones obtienen una ganancia de 1 MeV, lo que supone que, una vez completado el ciclo de aceleración en la cavidad, los electrones salgan de la misma con una energía cercana a los 10 MeV. Visualmente, podemos hacernos una idea del proceso a partir de la Figura 2.

Por supuesto, existen aceleradores en los que la energía final de los electrones es menor (1, 2, 5 MeV).

Este haz de electrones pasa a través de un escáner, que convierte



Figura 3. Planta de radiación β .

el haz focal en un haz de anchura determinada y lo dirige a través de un cono, hacia la zona por donde se hacen circular los productos a esterilizar en movimiento continuo (tal como se muestra en la Figura 3). Cuando los electrones penetran en el producto, van cediendo su energía a este a medida que avanzan, ionizando las moléculas de ADN de los microorganismos presentes. Los microorganismos irradiados pierden su capacidad para reproducirse, produciéndose su muerte celular.

De hecho, a estas altísimas energías, los electrones interaccionan con los átomos de los productos tratados chocando con los propios electrones de estos átomos y desplazándolos de sus órbitas. Es muy importante resaltar, que la máxima energía de los electro-

nes se limita a 10 MeV. En ningún caso estos electrones pueden interactuar con los núcleos de los átomos del producto tratado.

El posterior desplazamiento de los electrones de sus órbitas, origina iones que necesitan volver a restaurar su equilibrio anterior y tienden a compartir electrones exteriores para volver a sus estados originales, como se muestra en la Figura 4, lo que les convierte en átomos muy reactivos desde el punto de vista químico.

De esta forma, se explican las dos principales aplicaciones de la radiación β : la esterilización y el reticulado.

En primer lugar, el desplazamiento de electrones afecta a los átomos del ADN, rompiendo enlaces biomoleculares y afectando directamente a la base de la vida y de la reproducción.

Así se consigue la esterilización.

Por otro lado, el desplazamiento de electrones también hace que los polímeros se entrecrucen, formando cadenas más largas y complejas, produciendo cambios en sus propiedades físicas y químicas. Este cambio, bien dirigido, puede resultar beneficioso, ya que puede derivar en una mejor respuesta al calor u otras mejoras en propiedades mecánicas.

TRATAMIENTO

Para esterilizar los productos se necesita una determinada dosis o cantidad de radiación que se mide en Grays (o kilo-Grays en el caso de la esterilización). Esta unidad define la cantidad de energía absorbida por unidad de masa.

Para garantizar la esterilidad del producto, se requiere una determinada cantidad de energía

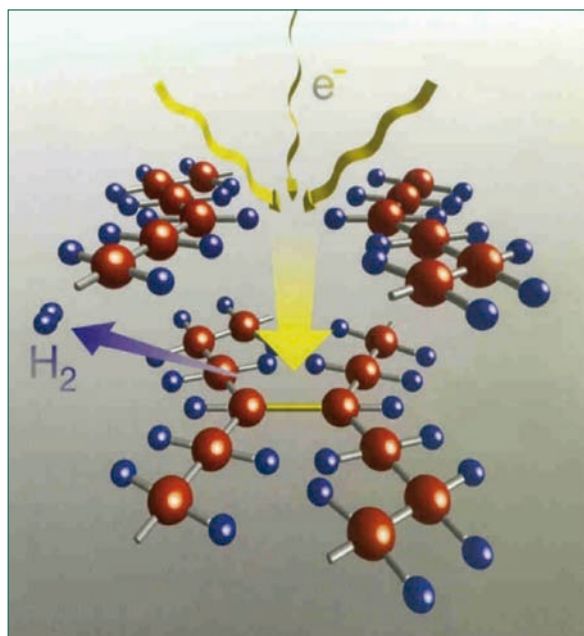


Figura 4. Efectos de la radiación en los enlaces.

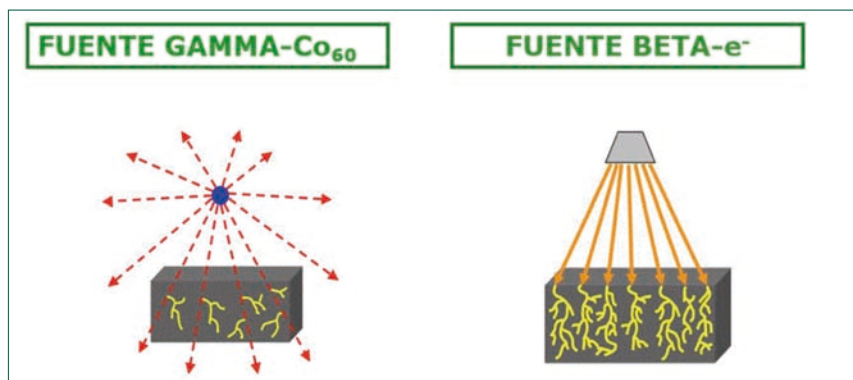


Figura 5. Dirección de la radiación γ y β .



Figura 6. Planta de esterilización β .

que va a depender de la duración de la exposición y se controla variando la velocidad de paso del producto por debajo del haz de electrones generados por el acelerador. En cambio, la energía (MeV) y ancho del haz se mantienen constantes.

Para poder asegurar la dosis mínima esterilizante solicitada por el cliente y no sobrepasar la dosis máxima tolerable por el producto, es imprescindible realizar la cualificación del comportamiento funcional y, para ello, se realiza un mapa de dosis del producto que nos permite caracterizar la distribución de la dosis en todo el volumen del mismo, así como la variabilidad de esta. De esta forma, se puede identificar la dosis mínima y máxima que recibe el producto y sus posiciones, de tal forma que:

La dosis mínima debe ser suficiente para alcanzar el nivel de esterilidad deseado.

La dosis máxima debe ser inferior a la dosis máxima tolerable o dosis a la cual los efectos en el producto comienzan a ser significativos.

COMPARATIVA CON LA RADIACIÓN γ

Tanto en la radiación β como en la radiación γ , la penetración es inversamente proporcional a la densidad del producto a tratar, pero, mientras que la radiación γ se dirige en todas las direcciones del espacio, la radiación β está focalizada, lo que disminuye su capacidad de penetración (ver figura 5).

Sin embargo, como la densidad media efectiva de los productos médicos es de alrededor de $0,1 \text{ g/cm}^3$, podemos tratar estos productos mediante una técnica de volteo que aplique la dosis por ambas caras y conseguir así penetraciones de hasta

80 cm en aceleradores de 10 MeV. De esta forma, se elimina el inconveniente de la focalización y la radiación puede aplicarse prácticamente al 100% de los productos médicos comercializados.

En este sentido, la radiación β presenta otra serie de ventajas respecto a la radiación γ y a otras técnicas, como el uso de óxido de etileno. Las más significativas son:

- Método físico sin residuos ni cuarentenas.
- Fuente de radiación de origen eléctrico. No produce radiación cuando la máquina se encuentra desconectada.
- Tratamiento eficaz y seguro.
- Proceso muy rápido con plazos cortos de entrega.
- Fácilmente adaptable a cada proceso de esterilización.

CALIDAD Y VALIDACIÓN

Para asegurar la esterilidad deben cumplirse unas normas internacionales tales como UNE-EN-ISO 13485:2004 o UNE-EN-ISO 11137:2006. De hecho, todo proceso de esterilización debe ser validado de acuerdo con estas normas de tal forma que la validación debe cubrir los siguientes procesos:

Especificación del producto: Se genera la especificación conveniente al producto, sus materiales, la contaminación previa al proceso de esterilización, su fabricación y su empaquetamiento.

Especificación del proceso: Consiste en definir de forma óptima el acondicionamiento del producto y el modelo de carga, así como los parámetros del tratamiento.

Cualificación del equipo: Las calibraciones periódicas de los equipos de la instalación deben garantizar la reproducibilidad del proceso.

Certificación: Las normas regulan la forma de documentar y registrar todos los documentos que garantizan todo el proceso aquí descrito.

Finalmente, podemos concluir que la radiación β es una opción de esterilización más limpia, rápida y menos contaminante que otras opciones existentes en el mercado y que cumple con todos los estándares de calidad internacionales para convertir este método de esterilización en seguro y fiable. ■