

Sterylizacja Radiacyjna – najczęściej stosowana metoda sterylizacji dla materiałów wprowadzanych do zakładów opieki zdrowotnej.

Anna Bojanowska– Juste
Kierownik Centralnej Sterylizatorni
Wielkopolskiego Centrum Onkologii
w Poznaniu

Podstawy oddziaływania promieniowania jonizującego z materiają.

WYSOKOENERGETYCZNE ELEKTRONY

(Lub wtórne elektrony od γ i X)



JONIZACJA

(z ewentualną rekombinacją jonów)



POWSTANIE WOLNYCH RODNIKÓW



ZMIANY CHEMICZNE

W wyniku uszkodzenia wiązań chemicznych



EFEKTY MIKROBIOLOGICZNE:

Letalne efekty w patogennej mikroflorze człowieka

(bakterie, riketsje, jednokomórkowe grzyby, pierwotniaki, oraz wirusy)

głównie poprzez uszkodzenia podwójnej helisy DNA

lub nici RNA (w wirusach)

Elementarny zarys mechanizmu sterylizacji radiacyjnej.

- Podstawowym efektem fizycznym w procesie pochłaniania promieniowania jonizującego jest jonizacja .
- Cząsteczki tracą energię przenikając przez materię głównie w wyniku oddziaływania z elektronami w atomach.
- Ilość energii promieniowania jonizującego pochłonięta przez 1 kg materii oznacza dawkę pochłoniętą promieniowania.

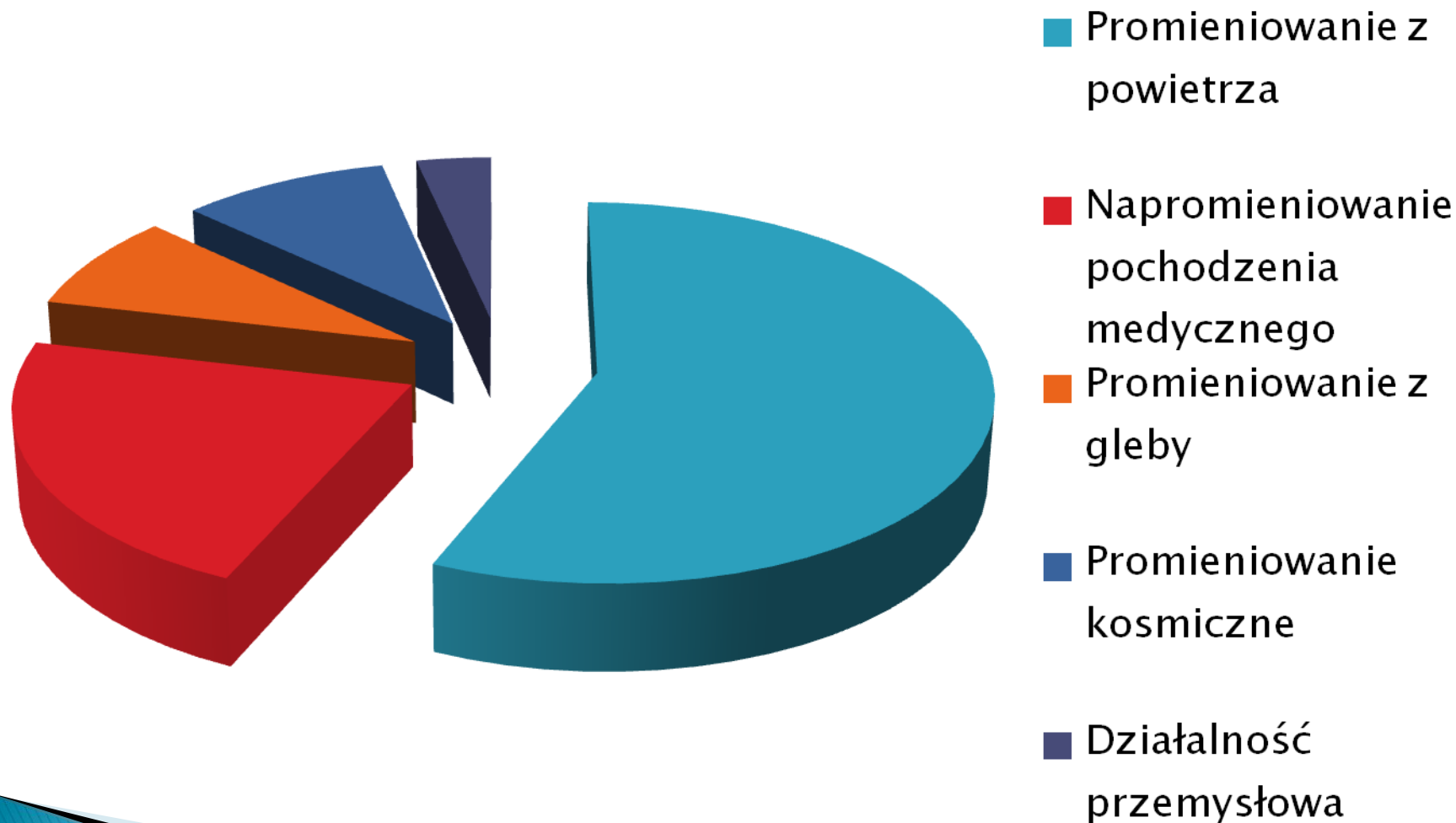
$$\text{J/kg} = \text{Gy}$$

(1 grej jest równy energii 1J zaabsorbowanej na 1 kg masy)

Stosowane dawki promieniowania jonizującego

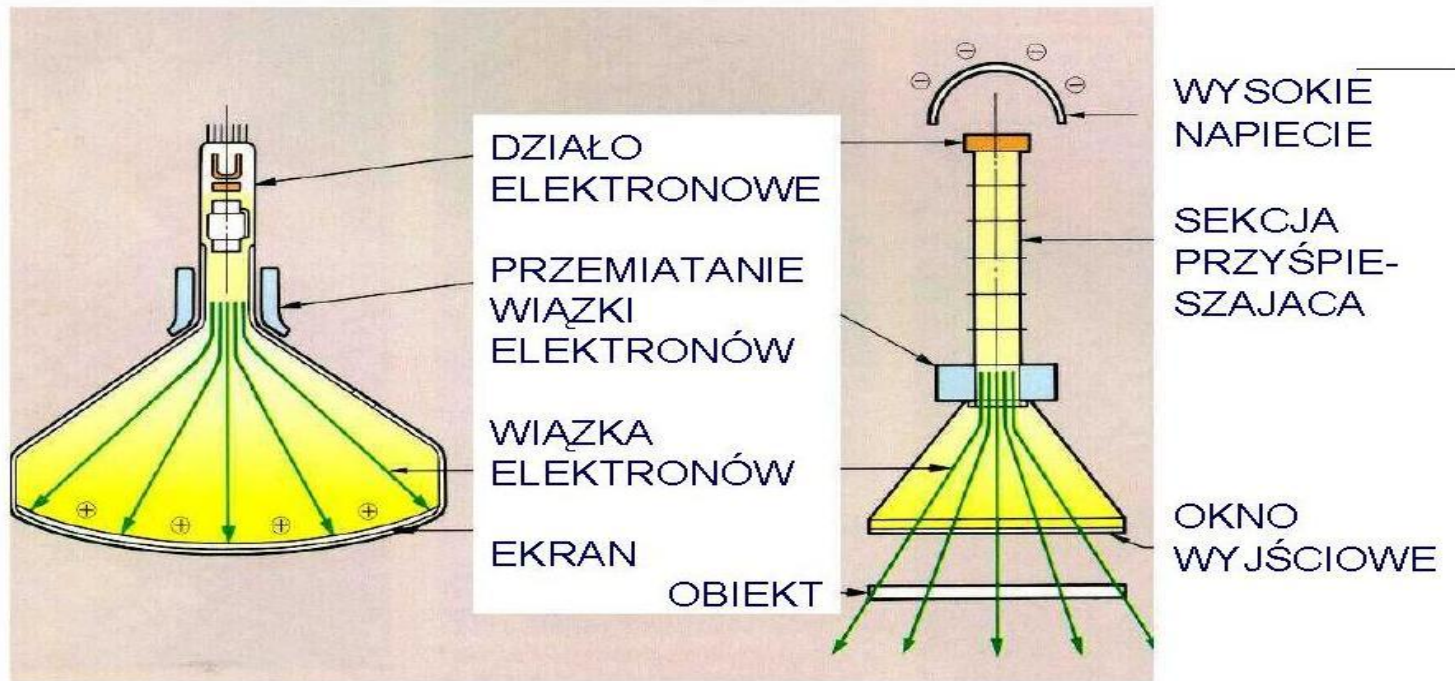
Zastosowanie	Zakres dawki
Diagnostyka	0,1 – 10mSv
Terapia przeciwnowotworowa	1 – 10 Sv
Utrwalanie żywności	0,1 – 10 kGy
Sterylizacja radiacyjna	10 – 30 kGy
Obróbka radiacyjna	do 200 kGy

Przeciętna dawka promieniowania jonizującego w Polsce na jednego mieszkańca rocznie wynosi 2,9 mSv



Akceleratory Elektronów– zastosowanie na potrzeby sterylizacji radiacyjnej.

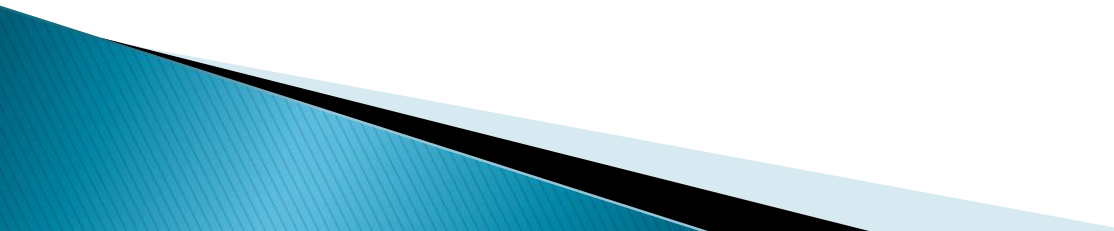
Zasada działania akceleratora



KINESKOP

AKCELERATOR

Kwalifikacja procesowa sterylizacji radiacyjnej.

- ▶ Wyznaczanie specyficznego dawki sterylizacyjnej dla materii, lub udowodnienie skuteczności dawki 25 kGy.
 - ▶ Wyznaczenie maksymalnej akceptowalnej dawki.
 - ▶ Wyznaczenie rozkładu dawek w produkcji w opakowaniu zbiorczym.
- 

Metody określające dawkę sterylizacyjną

- ▶ Na podstawie znajomości ilości lub oporności radiacyjnej populacji mikrobiologicznej obecnej na wyrobie medycznym.
- ▶ Stosowanie dawki 25 kGy lub 15 kGy poprzedzone udowodnieniem skuteczności tej dawki dla danego wyrobu.

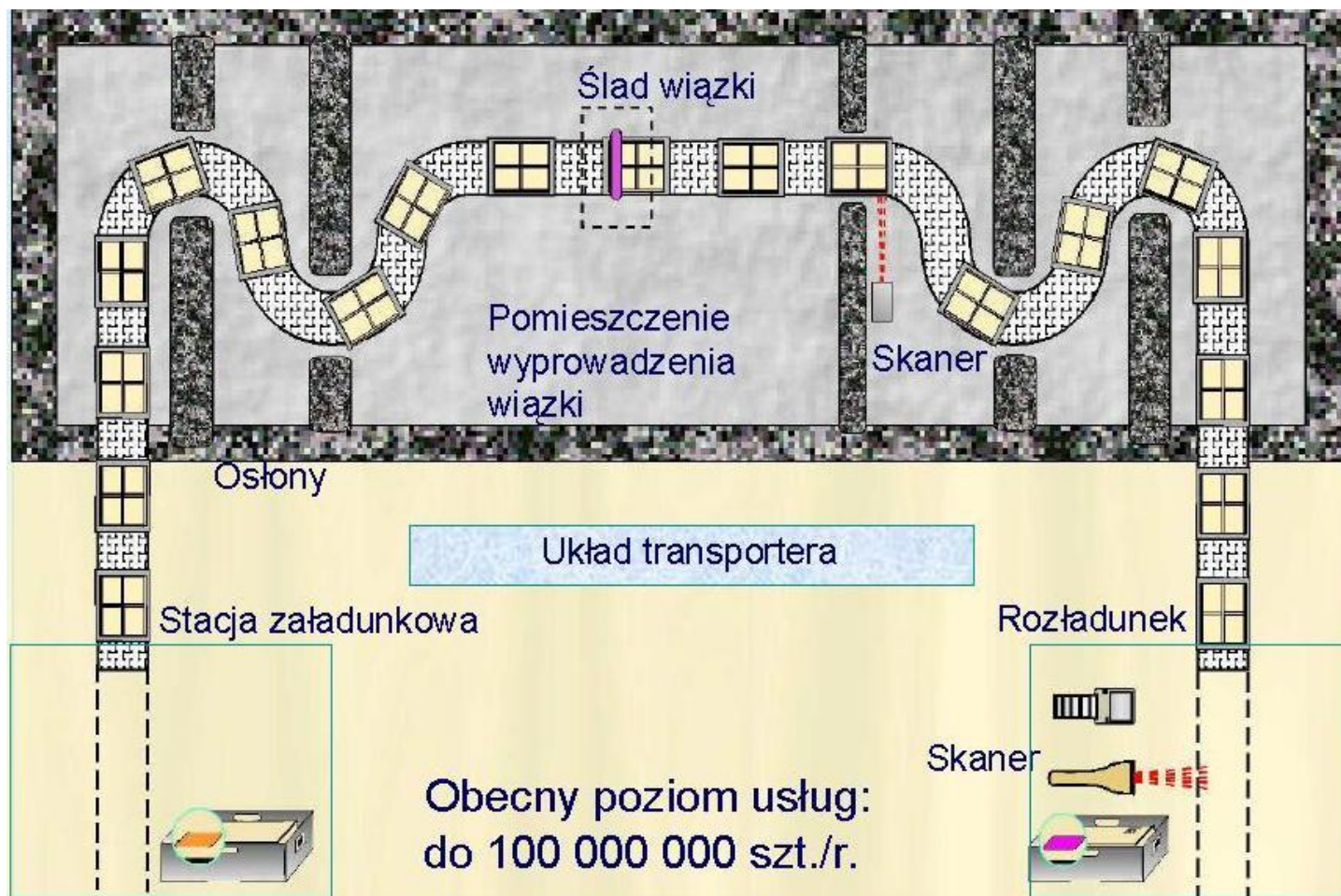
Skuteczność dawki sterylizacyjnej może być udowodniana jedną z następujących metod:

- ▶ Metoda VD_{\max}^{25}
- ▶ Metoda 1
- ▶ Metoda 2
- ▶ Metoda zapewniająca osiągnięcie SAL 10^{-6}

Propozycje dawek zastosowanych w metodzie VDmax dla różnych zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

Zanieczyszczenie mikrobiologiczne [cfu]	Dawka sterylizacyjna [kGy]
$\leq 0,1$ do 0,9	17,5
$\leq 0,1$ do 45	20
$\leq 0,1$ do 220	22,5
$\leq 0,1$ do 5 000	27,5
$\leq 0,1$ do 23 000	30
$\leq 0,1$ do 100 000	32,5
$\leq 0,1$ do 440 000	35

Stacja Sterylizacji Radiacyjnej w Instytucie Chemii i Techniki Jądrowej





Sterylizacja radiacyjna



Instalacje przeznaczone do prowadzenia procesu sterylizacji radiacyjnej.

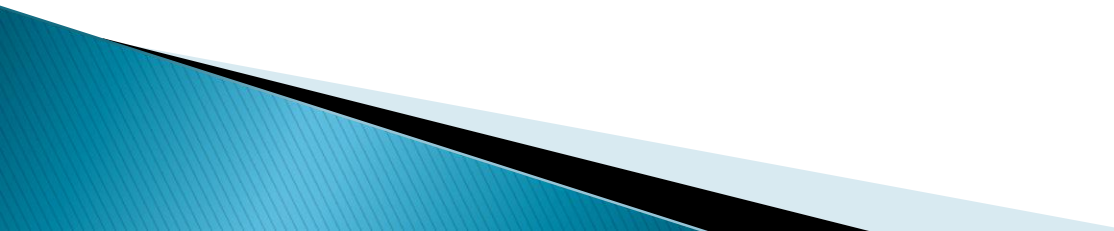
Instalacja Parametr	Usługowa	Przemysłowa	Szpitalna
Energia Elektronów	5–10 MeV	02– 10 MeV	02– 3 MeV
Moc wiązki	10 – 200 kW	5 – 20 kW	1–3 kW
Wydajność	300 – 6000 kg/h	150–600 kg/h	30–100 kg/h

Kontrola Sterylizacji Radiacyjnej.

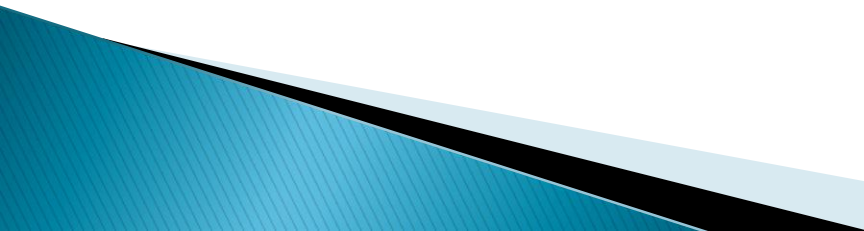
- ▶ Badanie rozkładu dawki pochłoniętej.
- ▶ Rutynowa kontrola podawanej dawki.

Proces sterylizacji radiacyjnej określany jest przez **minimalną dawkę pochłoniętą** (wywołującą pożądany efekt), oraz **dawkę maksymalną**, którą dany produkt wytrzymuje i wciąż zachowuje swoje właściwości użytkowe. Dozymetria jest potrzebna do określenia tych wartości granicznych, oraz do kontroli procesu sterylizacji

Odpowiedzialności

- ▶ Wytwórca wyrobu medycznego jest odpowiedzialny za jakość wyrobu, łącznie z doborem odpowiedniej dawki sterylizacyjnej.
 - ▶ Operator stacji sterylizacji radiacyjnej jest odpowiedzialny za napromieniowanie wyrobu uzgodniona z wytwórcą dawką.
- 

Błędy popełniane w procesie sterylizacji radiacyjnej.

- Zbyt niska dawka – materiał niejałowy
 - Zbyt wysoka dawka– zmiana właściwości użytkowych
 - Nierównomierna dawka– (prędkość transportera)
 - Podwójne napromieniowanie tego samego produktu – (błąd personelu)
- 

Wskaźnik chemiczny sterylizacji radiacyjnej



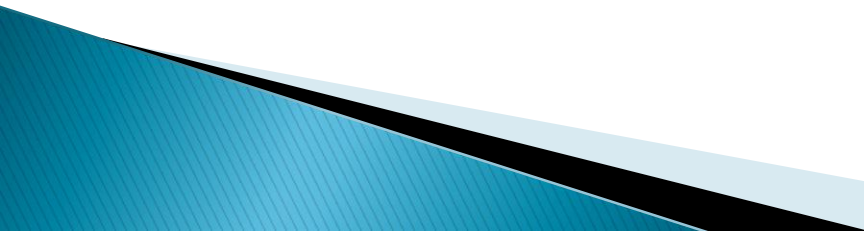
0 kGy




28 kGy

Opakowania– cel systemu opakowaniowego w sterylizacji radiacyjnej.

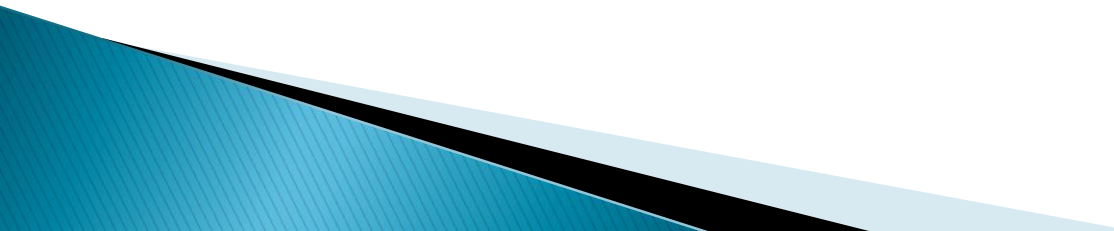
Norma EN–ISO–11607–1 (część 1)

- ▶ Umożliwienie sterylizacji.
 - ▶ Dostarczenie ochrony fizycznej.
 - ▶ Utrzymanie sterylności do chwili użycia.
 - ▶ Umożliwienie aseptycznego użycia
- 

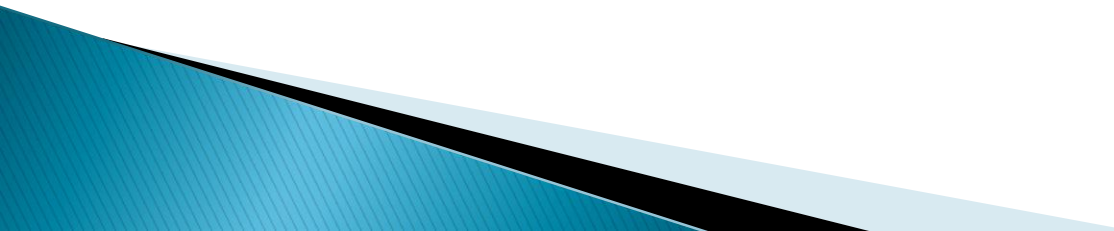
Rodzaje opakowań

- ▶ Sztywna taca z wykrawaną pokrywą (formowane w procesie cieplnym lub ciśnieniowym– narzędzia o różnych kształtach: implanty, rozruszniki, ciężkie zestawy).
 - ▶ Torba elastyczna (papier–folia).
 - ▶ System zintegrowany FFS (formuj, napełnij, uszczelnij)
- 

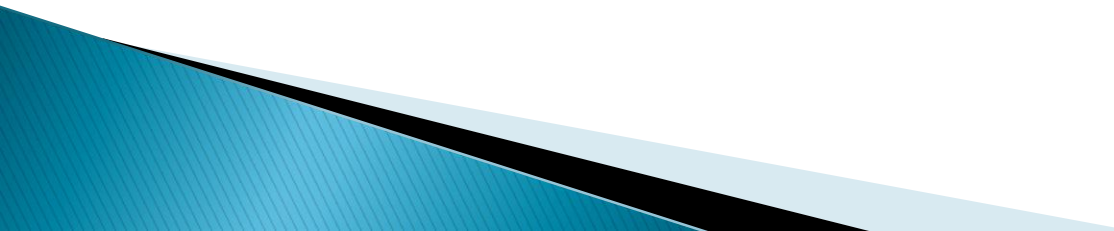
Materiały stosowane do produkcji opakowań dla sterylizacji radiacyjnej.

- ▶ Polimery naturalne
 - ▶ Polimery syntetyczne
 - ▶ Metal
 - ▶ Szkło
- 

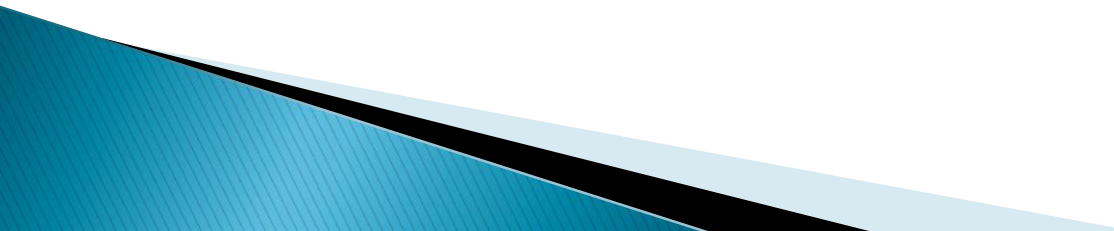
Polimery naturalne

- ▶ Karton, papier (celuloza niemodyfikowana)
 - ▶ Pergamin, celofan, włókno wiskozowe (celuloza modyfikowana)
 - ▶ Opakowanie jadalne (skrobia)
- 

Polimery syntetyczne

- ▶ Polistyren – PS
 - ▶ Polipropylen – PP
 - ▶ Polietylen – PE
 - ▶ Politereftalan etylenu – PET
 - ▶ Polichlorek winylu – PCW, PVC
- 

Opakowania metalowe

- ▶ Puszki
 - ▶ Folie aluminiowe
 - ▶ Folie zintegrowane z polimerem
- 

Opakowania szklane

- ▶ Materiał naturalny

Wady: pod wpływem promieniowania jonizującego szkło ciemnieje, co jest niekorzystną cechą dla wymagań opakowań transparentnych.

Zalety sterylizacji radiacyjnej

- ▶ Proces szybki i efektywny
- ▶ Prowadzony w temperaturze otoczenia
- ▶ Łatwość w sterowaniu parametrami procesu
- ▶ Nie jest wymagana kwarantanna dla wyrobów
- ▶ Nie stosuje toksycznych środków chemicznych
- ▶ Łatwość penetracji głębinowej
- ▶ Możliwość napromieniowania w końcowych opakowaniach zbiorczych
- ▶ Nie wprowadza radioaktywności, nie szkodliwa dla środowiska naturalnego
- ▶ Stosowana dla ponad 80% wyrobów medycznych jednorazowego użytku
- ▶ Może być stosowana jako element linii produkcyjnej
- ▶ Typowa wydajność (10 MeV – 25 000 m³/rok)

Podsumowanie

- ▶ Sterylizacja radiacyjna – najczęściej stosowana w skali światowej metoda sterylizacji sprzętu medycznego jednorazowego użytku.
- ▶ Oporność patogenów na napromieniowanie: priony, wirusy, formy przetrwalnikowe, grzyby, formy wegetatywne bakterii.
- ▶ Sterylizacja radiacyjna nie powinna być stosowana w odniesieniu do wyrobów silnie skażonych „brudnych” z uwagi na konieczność stosowania wysokich dawek.
- ▶ Wykorzystanie akceleratorów (wiązki elektronów) do prowadzenia sterylizacji radiacyjnej umożliwia budowanie zarówno dużych instalacji przemysłowych jak i niewielkich stacji z osłoną lokalną dla instalacji szpitalnych.