



IRRADIADOR INDUSTRIAL ARAGOGAMMA

Los irradiadores industriales incorporan distintas tecnologías de aprovechamiento de las radiaciones ionizantes, las más frecuentes son las instalaciones de cobalto-60, los aceleradores de electrones y rayos X.

Las radiaciones ionizantes tienen la capacidad de modificar las propiedades físicas, químicas y biológicas de los materiales por lo que se utilizan en numerosas aplicaciones industriales como la esterilización, polimerización, etc.

Las características principales de los irradiadores de Co-60, como el de Aragogamma, es la habilidad de tener estas instalaciones para tratar productos de dimensiones poco uniformes y de alta densidad, gracias a la alta capacidad de penetración de la radiación gamma.

IRRADIADOR INDUSTRIAL DE ARAGOGAMMA, POR COBALTO-60

Aragogamma es una empresa de servicios a terceros dedicada a la irradiación de productos mediante cobalto-60. Inició su actividad en el año 1970 y es la única planta existente de este tipo en España. Es una Instalación Radiactiva de Primera Categoría IR/B-02/69 otorgada por el Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital. Dispone de todas las autorizaciones para la irradiación de producto sanitario, medicamentos de uso humano y veterinario y de principios activos (API) así como especias y condimentos vegetales, además Aragogamma está reconocida por FDA como instalación de esterilización y dispone de Certificación UNE-EN ISO 13485 en el ámbito tecnológico de esterilización por radiación gamma (UNE-EN ISO 11137).

Antecedentes

Los irradiadores industriales son instalaciones que incorporan la tecnología de las radiaciones ionizantes. Dependiendo del tipo de fuente utilizada podemos encontrar irradiadores de cobalto-60 (Co-60), aceleradores de electrones y los rayos X, estos últimos con menor presencia. Los irradiadores de Co-60 como es el caso de Aragogamma, ofrecen gran capacidad de penetración, mayor que con los aceleradores de electrones; sin embargo la tasa de dosis es más baja. Las instalaciones de rayos X, aunque tienen ventajas de los dos sistemas, aún deben evolucionar, ya que la eficiencia no es alta.

La radiación ionizante puede modificar las propiedades físicas, químicas y biológicas de los materiales irradiados. En la actualidad, las principales aplicaciones industriales de la radia-

ción son la esterilización de los productos sanitarios, productos farmacéuticos, la irradiación de los productos alimenticios y agrícolas (para diversos fines, como la desinfección, la prolongación de la vida útil, la inhibición del brote, el control de plagas y la esterilización), y modificación de materiales (tales como polimerización, reticulación polimérica y coloración de piedras preciosas) [1]

La industria del tratamiento por radiaciones ionizantes tuvo un gran avance con la llegada de reactores nucleares capaces de producir radioisótopos. Los emisores de rayos gamma, como el cobalto-60, se convirtieron en fuentes radiactivas para aplicaciones médicas e industriales. En adelante, cuando en este artículo hablemos de irradiadores industriales, nos estaremos refiriendo únicamente a irradiadores de cobalto-60.

El cobalto-60 es el isótopo más utilizado como fuente de radiación gamma para uso industrial (salvo en los irradiadores de bolsas de sangre en los cuales se utiliza el Cs-137) debido a su método de producción fácil y su no solubilidad en agua.

Los primeros irradiadores industriales surgieron en los años 60, como sistemas alternativos para la esterilización al aparecer distintos materiales que, como el plástico, no eran susceptibles a ser esterilizados por calor.

Actualmente hay más de 200 irradiadores industriales en el mundo, con una actividad instalada entre 30.000 Curios (Ci) (1.110 TB – TeraBecquerelios) y más de 4.0 MCi (148.000 TBq), aunque en los últimos tiempos, el uso de aceleradores de electrones como fuente de radiación está aumentando exponencialmente (700% en los últimos 12 años). Sin embargo los irradiadores de cobalto-60 son difíciles de reemplazar sobre todo en el caso de productos no uniformes y de alta densidad [2 y 3].

Los fabricantes de irradiadores han asumido el desafío de seguir el ritmo

ANNA ARAGÓ FONTS

Directora Técnica y Responsable de Garantía de Calidad.

ARAGOGAMMA

Supervisora de la Instalación Radiactiva de primera categoría, IR/B-02/69.

Licenciada en Biología.

GAMMA FACILITY ARAGOGAMMA

Industrial Radiators incorporate different technologies for harnessing ionizing radiations, the most frequent being Cobalt-60 facilities, Electron beam Accelerators and X-rays. Ionizing radiation can modify physical, chemical and biological properties of the irradiated materials that are used in many industrial applications such as sterilization, polymerization, etc. The main features of the Co-60 facilities, such as Aragogamma's, is the ability of these facilities to treat products non homogenous and high density, thanks to the high penetration capacity of gamma radiation.



del desarrollo industrial, modificando y optimizando los diseños para adecuarlos a las diferentes aplicaciones, ya sea en el campo de la irradiación de alimentos o en aplicaciones ambientales.

Comercialmente existen diversos tamaños de irradiadores. Los hay desde muy pequeños, para aplicaciones de investigación, hasta aquellos capaces de tratar grandes cantidades de producto. Las diferencias radican en la actividad instalada en los irradiadores y en el método que se utiliza para tratar el material.

Tipos de Irradiadores

El OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica) los clasifica como se muestra en la Tabla 1 [4].

Los irradiadores autoblandados, de pequeña escala, se destinan a aplicaciones que requieren niveles de radiación bajos y una capacidad de procesamiento pequeña: irradiación de sangre y esterilización de insectos. Los irradiadores panorámicos se destinan a plantas piloto o de escala comercial, que requieren gran blindaje externo para la celda de irradiación y pueden procesar mayor cantidad de producto, dependiendo de su diseño.

Los principios de diseño básicos de un irradiador son:

- Proporcionar un sistema operativo seguro y protegido.
- Maximizar el aprovechamiento de la radiación emitida.
- Alcanzar una dosis relativamente uniforme en el producto tratado.
- Proporcionar un almacenamiento seguro de las fuentes radiactivas cuando no estén en uso, para permitir el acceso a la celda de irradiación.

Características de los irradiadores

Partiendo de estos principios de diseño, los elementos básicos que se detallan a continuación son comunes en la mayoría de irradiadores panorámicos y reconocidos desde su inicio.

- Fuentes de cobalto-60 alojadas en marcos portafuentes.
- Almacenamiento de las fuentes radiactivas (seco o húmedo).
- Celda de irradiación para el blindaje del marco portafuentes que contiene las fuentes radiactivas.
- Mecanismo de elevación de las fuentes.

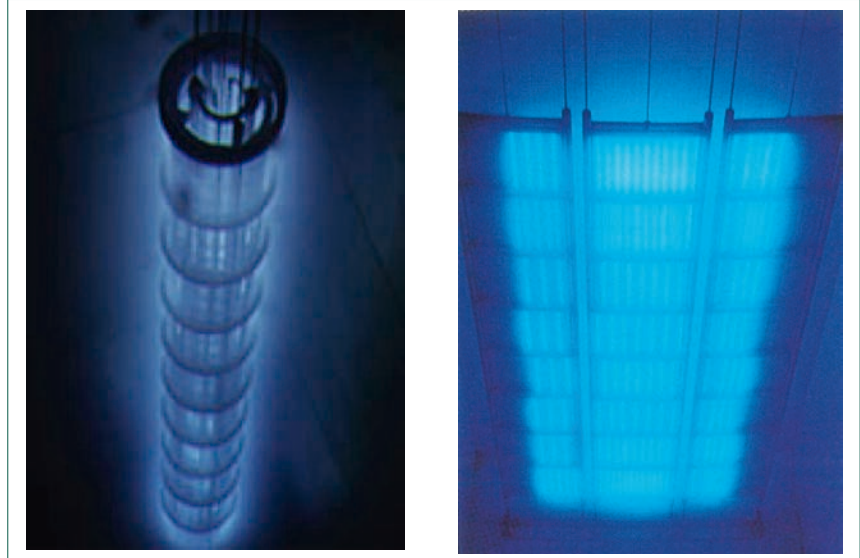


Figura 1. Distintas colocaciones de las fuentes radiactivas en los marcos portafuentes. (Steris, Nordion).

- Área de proceso blindada.
- Sala de control.
- Contenedores de irradiación.
- Sistema de transporte de productos a través de los laberintos de entrada/salida a la celda de irradiación.
- Sistema de enclavamiento de control y seguridad.
- Sistemas auxiliares.

Los irradiadores industriales utilizan fuentes radiactivas doblemente encapsuladas. Estas fuentes constan de un doble cilindro herméticamente sellado en cuyo interior se aloja el cobalto-60 metálico en *pellets*. Los proveedores de las fuentes radiactivas entregan un certificado de calidad para cada fuente, con su número de identificación, su clasificación de acuerdo ISO 2919 [5], y con garantía de hermeticidad de 20 años. La vida media del cobalto-60 es de 5,27 años.

Normalmente las fuentes son devueltas al proveedor para su reutilización, reciclado o eliminación. En aproximadamente 50 años, el 99,9% de cobalto-60 se desintegraría en níquel no radiactivo [1]. El control de las fuentes de alta actividad está regulado por el Real Decreto 229/2006 [6]. Es imperativa la trazabilidad de los componentes de la fuente durante su reciclado para que en ningún momento se pueda hacer un mal uso de éstos (Figura 1).

Las fuentes radiactivas se alojan en marcos portafuentes, que a su vez pueden estar formados por premarcos y se mueven solidariamente entre dos posiciones dentro del irradiador, en el centro de la celda de irradiación (durante la irradiación del producto) o en su zona de almacenamiento protegida (generalmente ubicada bajo la celda de irradiación), que podría estar seca o húmeda. Hay suficiente blindaje (proporcionado por muros sólidos, en el caso de almacenamiento en seco/pozo de almacenamiento; o por agua en el almacenamiento húmedo/piscina) para que el personal pueda trabajar en la celda de irradiación; para el mantenimiento, cuando la fuente está alojada en la posición de almacenamiento.

El agua actúa como uno de los mejores elementos de blindaje. Es un líquido fácilmente disponible, transparente y permite una fácil transferencia de calor mediante la circulación. Se utiliza básicamente el acero inoxidable para la construcción de la piscina y elementos relacionados con el movimiento de las fuentes para evitar la corrosión galvánica y que ésta pueda afectar a las fuentes radiactivas cuando se encuentren en el fondo de las piscinas.

Alrededor de la celda está el blindaje de radiación, que también se conoce como "blindaje biológico". Generalmente consiste en una pared de hormigón suficientemente gruesa (2 m de grosor, normalmente) que atenúa la radiación procedente de las fuentes radiactivas.

Esta pared está construida como un laberinto para permitir el movimiento

	Almacenamiento en seco	Almacenamiento en húmedo o piscina
Irradiadores Autoblandados	Categoría I	Categoría III
Irradiadores Panorámicos	Categoría II	Categoría IV

Tabla 1. Clasificación de los Irradiadores Industriales por tipo y almacenamiento de las fuentes.

del producto y reduce significativamente la radiación dispersa que parte de la celda de irradiación hasta la/s boca/s de entrada/salida de materiales procedentes del exterior. De esta forma se mantiene bajo control, cerca del fondo natural, el nivel de radiación, en la zona de la consola de control donde el operador monitoriza el movimiento de las fuentes radiactivas y el producto.

El mecanismo de transporte para el producto a irradiar puede ser simple o bastante complejo, dependiendo del diseño del irradiador. Para la irradiación continua (como se muestra en la Figura 2), los contenedores de transporte donde se ubica el producto (*palets, carriers, totes, cubículos, etc.*) se mueven alrededor de las fuentes radiactivas transportados por un rail o circuito que pasa a través del/los laberinto/s.

La instalación de irradiación dispone además de dos áreas principales para el almacenamiento del producto no procesado y del producto procesado. Es un requisito reglamentario que el diseño de la instalación sea tal que impida la mezcla inadvertida de estos dos tipos de productos (ISO 11137).[7]

En la Tabla 2 se muestran los distintos tipos de irradiadores en función del tipo de almacenamiento de las fuentes radiactivas, modo de operación del irradiador y movimiento del producto

El crecimiento de la industria, la gran variedad de nuevos productos a tratar, nuevas formas, composición etc. pueden llevar a la necesidad de modificar el diseño del irradiador. Sin embargo, el desafío constante al que se enfrentan los diseñadores de los irradiadores es siempre el mismo: cómo exponer el producto a la fuente de radiación para maximizar la utilización de la energía y la uniformidad de dosis, de una manera sencilla y fiable.

En base a la exposición del producto frente a las fuentes radiactivas los Irradiadores se pueden clasificar en [9]:

- *Source overlap* vs *Product overlap*.
- Un solo pase vs múltiples pases.

Product overlap: el producto colocado en varios contenedores de irradiación sobrepasa la altura del marco portafuente, y cada contenedor se desplaza varios niveles lo que ayuda a la uniformidad de la dosis en el producto(Figura 3)[3].

Source overlap: para las disposición de *Source overlap* el marco portafuentes sobrepasa la altura del contenedor del producto, y el producto se desplaza un solo nivel. Estos contenedores se cuelgan a menudo de un rail

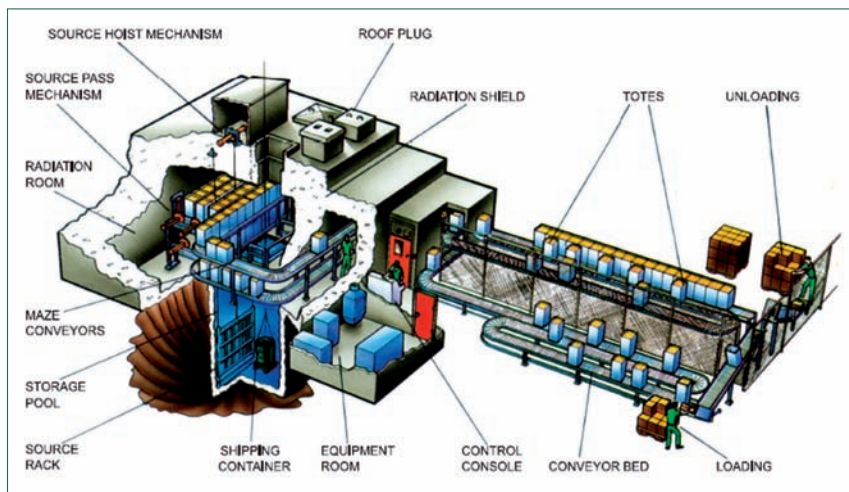


Figura 2. Ejemplo irradiador alojamiento de las fuentes en piscina y modo continuo.

en el techo. La uniformidad de dosis es comparable a la de la *Product overlap*, pero la eficiencia de utilización de la energía es menor.

Si valoramos la eficiencia de los irradiadores desde el punto de vista del mejor aprovechamiento de la irradiación, en los irradiadores de pases múltiples el aprovechamiento es mayor que en los de un solo pase, dado que se aprovecha la radiación remanente procedente de los pases anteriores tal y como muestra la Figura 4 [10], puede verse el gradiente de la radiación a medida que nos alejamos de las fuentes radiactivas y los fotones son absorbidos a través de cada pase.

Además de todas las características que hemos mencionado anteriormente, las variantes se multiplican en función de si el producto se irradia de forma continua, sistema en el cual el marco portafuentes siempre está en posi-

ción de trabajo y es el producto el que entra y sale por los laberintos mediante un sistema de transporte continuo, o si se introduce el producto en la celda de irradiación, se cierra la puerta y posteriormente el marco portafuentes se sitúa en la posición de trabajo.

Control del proceso

En la actualidad la innovación en el control del proceso ha sido la incorporación de los nuevos métodos de control (PLC y PC) que realizan una doble función: control del irradiador como instalación radiactiva (en España considerados instalaciones radiactivas de primera categoría [11] y control del irradiador como instalación industrial).

Estos sistemas facilitan la operación y seguridad del irradiador proporcionando información continua e ins-

Elemento	Tipos
Almacenamiento de las fuentes	Seco 10% Húmedo – Piscina (90%)
Tipo de marco portafuentes	Rectangular 86% Cilíndrico 54% Otros 4%
Sistema de elevación/descenso del marco portafuentes	Eléctrico – 29% Neumático – 54% Hidráulico – 15% Otros – 1%
Movimiento del producto	<i>Palets</i> – 11% En <i>totes</i> – 35% En <i>carriers</i> – 50% Otros – 3%
Modo de operación	Continuo – 72% Por tanda (<i>batch</i>) – 28% Otros – 1%

Tabla 2. Clasificación de los irradiadores en función de su operación [8].

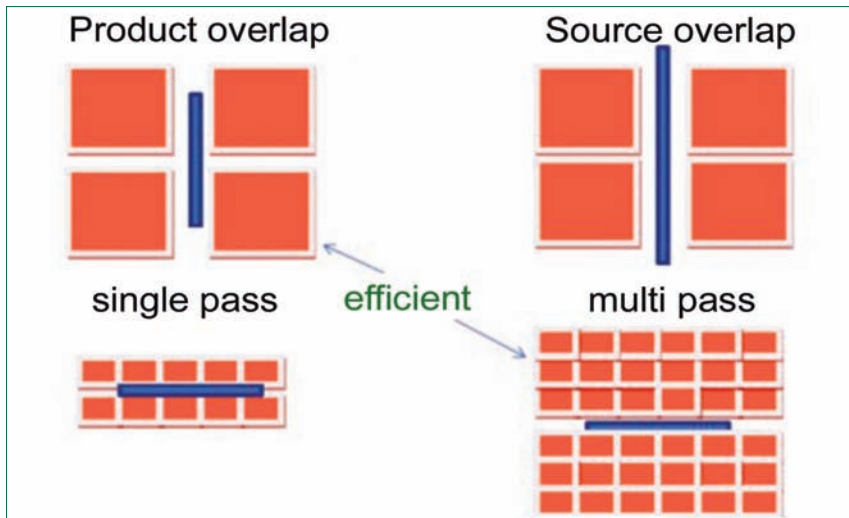


Figura 3. Disposición de los contenedores de irradiación frente al marco portafuentes.

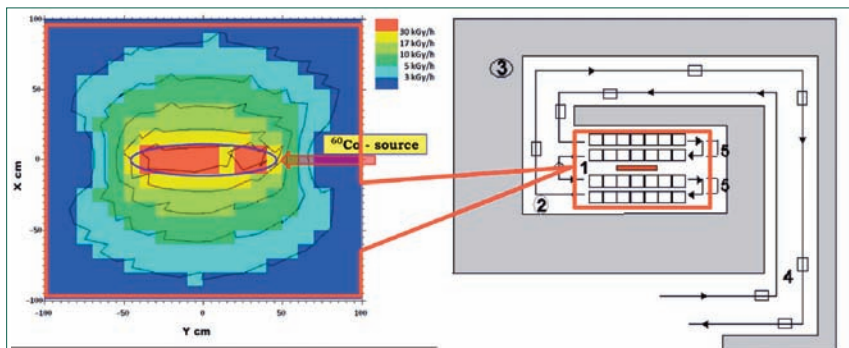


Figura 4. Modelling and Monte Carlo simulation results of the UTR facility: dose rate distribution inside the gamma source camera/room.

tantánea de distintos parámetros tales como posición del marco portafuentes, estado de los sistemas de seguridad (Interlocks necesarios para el funcionamiento seguro de la instalación) y demás variables de producción.

Características del proceso

Gran parte de los irradiadores industriales son utilizados como instalaciones de esterilización. Las principales ventajas que tiene este sistema sobre otros métodos de tratamiento; como pueden ser el óxido de etileno, vapor, etc., son las siguientes:

- Alta penetrabilidad. Esterilización final. Debido al alto poder penetrante de los fotones gamma emitidos por el cobalto-60 (1,17 y 1,33 MeV) los productos acondicionados en envases herméticos, se irradian en su envase.
- Proceso en "frío". La temperatura del producto se incrementa muy poco durante el proceso de esterilización.
- Proceso seguro y limpio. No deja residuos en el producto (energía de los fotones emitidos es inferior a 10 MeV).
- Proceso fácil de monitorizar y controlar. El único parámetro variable a controlar es el tiempo. La dosis ab-

sorbida (Gy-Gray) por el producto a esterilizar está en función del tiempo de exposición de dicho producto a las fuentes radiactivas. Es un proceso de tratamiento muy preciso y reproducible.

- Proceso liberado por dosimetría. Mediante la utilización de dosímetros (de film o PMMA) se garantiza la dosis recibida por el producto y permite su liberación paramétrica sin necesidad de dejar los productos retenidos en cuarentena. El producto tratado puede ser utilizado inmediatamente.
- Proceso efectivo. El efecto de las radiaciones gamma sobre los microorganismos es bien conocida y cuantificada. No hay duda de que el efecto es letal y que suministra la dosis necesaria para alcanzar el grado de esterilidad deseado.
- Proceso económico. El coste de la esterilización es muy rentable para grandes volúmenes de tratamiento.

Seguridad

El tratamiento por radiaciones ionizantes es una industria regulada que ha estado operando con seguridad durante más de 50 años, aunque este tipo

de instalaciones no están muy bien aceptadas por el público debido al gran desconocimiento en la materia.

Sin embargo, se reconoce que en las instalaciones radiactivas (cobalto-60, electrones o rayos X) las radiaciones, de una u otra forma, plantean un peligro potencial para las personas (los trabajadores, así como para el público en general) y el medioambiente, siendo necesario lograr un alto grado de seguridad y fiabilidad en el uso de estas fuentes. Existen distintas organizaciones tanto nacionales (CSN, Consejo de Seguridad Nuclear) e internacionales (OIEA, OECD /NEA Nuclear Energy Agency), que han desarrollado amplias normativas para la protección contra las radiaciones ionizantes y para la seguridad de las fuentes radiactivas. *Safety Standards (BSS)* [4,12]

Las normas comprenden los requisitos básicos que deben cumplirse en todas las actividades relacionadas con la exposición a la radiación, ya sea desde el cumplimiento de los procedimientos de control de calidad eficaces, diseño, fabricación, transporte, instalación operación y desmantelamiento de las fuentes radiactivas.

El principal código a tener en cuenta es asegurar que la exposición a la radiación de los trabajadores y del público, se mantenga tan bajo como sea razonablemente posible (ALARA – As Low As Reasonably Achievable) en todos los aspectos de su uso.

Los trabajadores de estas instalaciones no requieren una vestimenta especial. Es imprescindible recibir una formación específica sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RD 783/2001) [13] y en el manejo del irradiador. Los operarios de estas instalaciones deben disponer de la licencia de operador o supervisor de instalación radiactiva. Asimismo estas instalaciones, en España, están sujetas a la inspección anual del CSN y reguladas por el Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital.

Desde el punto de vista de seguridad y para evitar el error humano, es muy importante diseñar los irradiadores con sistemas de seguridad redundantes e implantar seguridades pasivas que dificulten poner la instalación en peligro. Las principales son:

- Disponer de detectores Geiger-Müller con medidas directas de la radiación ambiental. Dosis superiores a los valores preestablecidos para los trabajadores profesionalmente expuestos provocan una alarma y el marco portafuentes desciende inmediatamente al pozo de estacionamiento (posición de seguridad).



- Disponer de un sistema doble o triple para el acceso a la celda de irradiación (mecánico, hidráulico y eléctrico), de forma que el fallo de uno de los sistemas de seguridad pueda ser suplido por otro, con el fin de evitar posibles riesgos de irradiación por parte del personal que opera en la instalación.
- Disponer en la consola de control de una llave de mando (conectada por una cadena a un monitor de radiación portátil) que controle la subida y bajada de las fuentes radiactivas y que provoca el descenso del marco portafuentes a posición de seguridad en el momento en que la llave es retirada.
- Cualquier alarma del panel de control hace descender las fuentes radiactivas a la posición de reposo y hasta que no está resuelto el motivo de la alarma y se ha reseteado manualmente, el proceso no puede ponerse en marcha.
- En el caso de que las fuentes radiactivas estén alojadas en piscinas, éstas disponen de un sistema de medida de la radiación en el agua para detectar una improbable fuga en una de las fuentes radiactivas

Aplicaciones

Basándonos en todos los aspectos descritos anteriormente los irradiadores se adaptarán a los distintos tipos de usos previstos. En la Tabla 3 se detallan algunas de las aplicaciones comerciales más importantes [14].

Conclusión

Los irradiadores gamma son instalaciones bien desarrolladas, donde la seguridad es de suma importancia y debe ser la máxima prioridad en cualquier instalación, por encima de los requisitos de productividad. Podemos constatar que es una tecnología bien establecida y con un excelente historial de seguridad, simple y robusta, de máxima flexibilidad en cuanto al tipo de productos tratados.

Algunas aplicaciones están muy difundidas como la esterilización, la modificación de polímeros y semiconductores y por otra parte puede ser la base para la contribución a las nuevas tendencias generales del desarrollo tecnológico y las necesidades sociales, como la nanotecnología, los polímeros naturales, los compuestos y la protección del medioambiente. No obstante, las perspectivas de nuevas aplicaciones industriales no se han visto favorecidas en los últimos tiempos debido al recelo que suscita este sector. ■

Tratamiento Biológicos	Dosis
Producto Sanitario Producto Farmacéutico	25 – 50 kGy
Irradiación de alimentos – Pasteurización	0,1 – 10 kGy
Mejoras genéticas (obtención haploides)	50 – 500 Gy
Tratamientos de lodos en depuradoras Reducción de la contaminación ambiental	15 – 30 kGy
Modificación de Polímeros	Dosis
Industria textil Curing, Grafting Crosslinking, Degradación de polímeros	25 – 1500 kGy
Aplicación de estados sólidos	Dosis
Modificación de semiconductores Coloración de piedras preciosas	>> 1500 kGy
Preservación del Arte	Dosis
Desinfección Desinsectación Consolidación.	1 – 100 kGy

(Gray = Julio/kilogramo; kGy = 1 kJ/kg)

Tabla 3.

- [1] International Atomic Energy Agency (IAEA). Gamma Irradiators For Radiation Processing. Brochure, Vienna, Austria.
- [2] Zhang Jinrong. Status on Radiation Processing in China pdf. China Isotope Radiation Corporation.Beijing
- [3] Woolston, John. Gamma Irradiation. IMRP Shangai 2013.
- [4] International Atomic Energy Agency, Radiation Safety of Gamma, Electron and X Ray Irradiation Facilities. Specific Safety Guide. IAEA Safety Standards Series No. SSG-8. STI/PUB/1454.
- [5] UNE-EN-ISO 2919. Una Norma Europea. Protección radiológica. Fuentes radiactivas encapsuladas. Requisitos generales y clasificación. 2015.
- [6] REAL DECRETO 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. BOE nº 50 28/02/2006
- [7] EN-ISO-11137. Norma Europea. "Esterilización de productos para asistencia sanitaria":2013
- [8] Yun Jong Lee a et al. Recent status of irradiation facilities in the world. Transactions of the Korean Nuclear Society Spring Meeting Gyeongju, Korea, May 29-30, 2008
- [9] International Atomic Energy Agency, Trends in Radiation Sterilization of Health care Products, STI/PUB/1313.Vienna 2008,
- [10] Belchior et al. Radiation Protection and Radiation Shielding of UTR Facility. C2TN. Lisboa.
- [11] Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y Real Decreto 177/2015, de 13 de marzo, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, para su adaptación a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado..
- [12] International Atomic Energy Agency , Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards General Safety Requirements IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3 STI/PUB/1578: 2014
- [13] Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones BOE nº 178 26/07/2001R.D. 783/2001
- [14] Marshall R. Cleland. Industrial Applications of Electron Accelerators. May-June 2005.0