

Глава 5. Радиационно-химическая стерилизация

5.1. Генерация озона наносекундным электронным пучком

Озон является эффективным окислителем и область его применения широка. С точки зрения дезинфекции, озон эффективнее, чем хлор, в действии на бактерии, грибки и вирусы, что позволяет использовать его в существенно меньшей концентрации. Он удобнее в применении, так как может генерироваться на месте из воздуха, для его производства требуется только электричество, что исключает перевозку разрядных грузов. Будучи нестабильным, с небольшой по времени постоянной распада (около 20 мин), озон быстро саморазрушается до кислорода, не оставляя никаких токсичных побочных продуктов. Все эти свойства обусловили широкое применение озона для дезинфекции воды [5.1]. Для промышленных приложений озон производится посредством электрического разряда между концентрическими трубчатыми электродами. Энергозатраты на его производство составляют 14 кВтч/кг [5.1].

Главными недостатками электроразрядного способа производства озона являются:

- 1) необходимость предварительной подготовки (осушки и очистки) воздуха перед подачей в озонатор, без которой существенно падает КПД производства;
- 2) большие габариты озонатора.

Генерация озона при воздействии постоянного электронного пучка на жидкий и газообразный кислород исследована в работе [5.2]. Электронный пучок диаметром 40 мм с энергией $E=200$ кэВ и током $I=100$ мкА создавал в колбе с газообразным кислородом (объемом $V=6$ л, прокачиваемой со скоростью $v=1,2$ л/с через раствор KI, для измерения количества озона) $m=0,02$ г озона при облучении в течение 10 мин. Энергозатраты составляли $w_{уд}=165$ кВт*ч/кг озона. Эффективность при облучении жидкого кислорода была на порядок выше.

На первом этапе работы исследована эффективность генерации озона под действием наносекундного электронного пучка для оценки перспективности и конкурентоспособности метода [5.15].

Облучение воздуха при нормальных условиях проводилось на частотном импульсном ускорителе электронов [5.3], $E=170$ кэВ, $I=20$ А, при длительности импульса на полувысоте $t=24$ нс, частоте следования импульсов $f=0,1-1$ Гц. Площадь пучка кругового сечения составляла $S=12,4$ см. Схема установки приведена на рис.5.1.

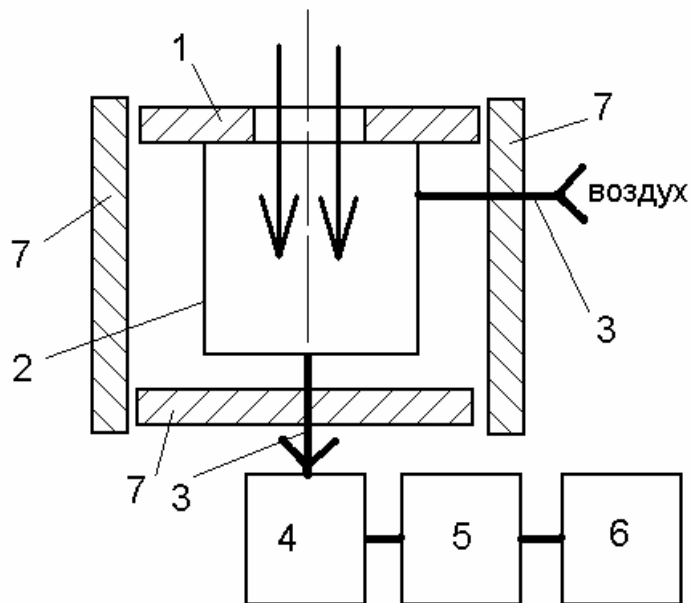


Рис. 5.1 Схема эксперимента по генерации озона НЭП:
 1- выходное окно НУЭ, 2 – пластиковая колба, 3 – полиэтиленовые шланги,
 4 – фильтрующий патрон, 5 – поглотительный прибор с раствором KI,
 6- воздуходувка, 7- местная биологическая защита

Предварительно измерена доля пучка электронов, выходящая в атмосферу. Применялись пленочные детекторы типа ЦДП -2-Ф2 [5.4], обернутые в алюминиевую фольгу толщиной 10 мкм для создания электронного равновесия и защиты детектора от излучений, возникающих при взаимодействии НЭП с воздухом. Детекторы размещались в вакуумном диоде перед выходным окном ускорителя (толщина фольги окна 50 мкм). Половина детектора прикрывалась алюминиевой фольгой толщиной 50 мкм. Потери в фольге выходного окна оценивались по разнице поглощенной дозы в прикрытой и не прикрытой областях детектора и составляли 47%.

В экспериментах использовалась пластиковая колба объемом 1 л. Размеры ее были существенно больше (диаметр 80 мм, длина 250 мм), чем размеры электронного пучка и длина его пробега, что исключало возможность потерь пучка на стенках. Колба герметично присоединялась к выходному окну ускорителя (рис.5.1) и была снабжена двумя полиэтиленовыми шлангами - для забора свежего воздуха и для отбора пробы на анализ. Прокачка колбы осуществлялась со скоростью 1 л/ мин только для измерения концентрации озона по стандартной фотометрической методике [5.5].

На каждом режиме эксперимента выполнялось пять измерений при установившемся значении концентрации озона. Она составляла (при частоте работы ускорителя 0,1 и 1 Гц) $c = 4,7$ и $31,2$ мг/м³ соответственно. За 16 мин прокачки (время одного измерения концентрации озона по методике [5.5]) генерировалось соответственно 0,075 и 0,5 г озона. Затраты на генерацию 1 кг озона по энергии электронного пучка с учетом потерь в фольге выходного окна составляли $w_{уд} = 12,1$ и $18,3$ кВтч/кг, соответственно.

Концентрацию создаваемого электронным пучком озона в воздухе рассчитывали по методике [5.6]. Результаты расчета (табл. 5.1, №1) и данные [5.2] сходятся с погрешностью 20% при учете концентрации кислорода в воздухе. Расчет по методике [5.5] для $f=0,1$ Гц хорошо согласуется с экспериментальными данными (табл. 5.1, №2), если длительность импульса определяется на уровне 0,9 от максимальной энергии электронов (т.е. время действия электронов с энергией, близкой к максимальной). Определено, что генерация озона в воздухе НЭП на порядок энергетически выгоднее, чем под действием постоянного пучка. Отметим, что удельные энергозатраты падают с увеличением энергии электронов из-за увеличения длины свободного пробега электронов R_e в воздухе. Например, при $E = 200$ кэВ пробег составляет $R_e = 16$ см, при 700 кэВ – $R_e = 254$ см, а при 1000 кэВ – уже 380 см [5.6].

Таблица 5.1. Результаты расчетов концентрации озона

№ п.п.	E, кэВ	I_{cp} , А	S, см ²	Кратность обмена, 1/ч	P, МГр/ч	K, 1/ч	C, мг/м ³	$w_{уд}$, кВт*ч/кг
1	200	10^{-4}	12,4	12	71,4	13400	260	211
2	170	$2 \cdot 10^{-8}$	12,4	60	0,0147	79	4,87	12,6
3	700	0,025	1000	$3,6 \cdot 10^5$	156	20800	27,6	8,03
4	1000	0,025	1000	$3,6 \cdot 10^5$	156	20800	27,6	7,21

Примечание. K – коэффициент, учитывающий радиационное разложение озона; P – мощность поглощенной дозы электронного пучка; I_{cp} – средний ток пучка.

Расчеты для ускорителей «Руслан» [114] ($E=700$ кэВ, $I=5000$ А, $t=50$ нс, $f=100$ Гц, $S=0,1$ м²) и «Сибирь» [5.8] ($E=1000$ кэВ, $I=5000$ А, $t=50$ нс, $f=100$ Гц, $S=0,1$ м²) (табл. 5.1, № 3,4) показывают, что генерация озона под действием НЭП при увеличении энергии электронов становится конкурентоспособной по энергозатратам с электроразрядным методом генерации озона. К тому же выход озона должен увеличиваться при действии НЭП пропорционально концентрации кислорода, т.е. при генерации озона из чистого кислорода он увеличится примерно в 5 раз, тогда как для электроразрядного способа увеличение выхода при замене воздуха на кислород наблюдалось только в 2 раза.

Таким образом, основными достоинствами производства озона с использованием НУЭ являются простота, дешевизна и надежность блока преобразования кислорода воздуха в озон.

Существенно более низкие энергозатраты на генерацию озона НЭП по сравнению с пучками постоянного тока обусловлены более интенсивным разложением озона под действием пучка постоянного тока за счет большего времени пребывания в поле излучения. Преимущество импульсных ускорителей заключается в том, что большая пауза между импульсами (по сравнению с длительностью импульса) позволяет убирать создаваемый озон из реакционной зоны, избегая его радиационного разрушения.

Достоинством предлагаемой технологии генерации озона является отсутствие необходимости предварительной осушки, очистки и стабилизации температуры подаваемого под пучок воздуха. Существенно, что изменением частоты работы ускорителя можно плавно регулировать производительность генератора озона. К недостаткам можно отнести относительно небольшую концентрацию озона в озонозодушной смеси и радиационную опасность.

Исходя из комплекса свойств озонаторы на основе НУЭ наиболее эффективно использовать для определенного круга задач:

- очистки и аэрации сточных вод;
- дезинфекции и очистки питьевой воды;
- дезинфекции порошков, особенно если в процессе их производства используется транспортировка напором воздуха, например медицинского талька;
- поддержания микроклимата в помещениях;
- периодической дезинфекции помещений.

В последних случаях можно устанавливать ускоритель, например в вентиляционной камере, направляя пучок в окно в вентиляционной трубе.

Рассмотрим такое применение подробнее. Генератор озона на основе ускорителя УРТ-0,5 [5.9] будет иметь производительность до 0,1 кг озона/ч.

Рекомендуется следующая ежедневная процедура ночного озонирования:

- выводится персонал из помещений;
- вытяжная вентиляция закольцовывается с приточной, при этом время полного обмена воздуха в помещении должно быть меньше постоянной самораспада озона (кратность более 3 ч^{-1}), чтобы появилась возможность увеличения концентрации озона;
- включается вентиляция и озонатор;
- контроль концентрации озона проводится в коллекторе вытяжной вентиляции;
- при достижении требуемой концентрации (определяемой экспериментально, но не более 10 мг/м^3) озонатор отключается. Расчетное время достижения этой концентрации при объеме помещения $10\,000 \text{ м}^3$ около 3 ч;
- при необходимости озонатор включается для поддержания заданной концентрации в течение 2 ч;
- озонатор выключается, вытяжная вентиляция отключается от приточной;
- включается вентиляция, и помещение вентилируется до достижения ПДК ($0,01 \text{ мг/м}^3$), контроль концентрации озона проводится в коллекторе вытяжной вентиляции.

Возможно как ручное, так и автоматизированное управление циклом озонирования. Отметим, что в течение рабочего дня возможно профилактическое озонирование воздуха.

Рассмотренная процедура может быть реализована в хранилище наличных денег, в помещении, где производятся лекарства или медицинские изделия, а также в больницах, особенно в операционных. Кроме того, данный процесс можно использовать для дезинфекции птичников и других помещений, где используется индустриальная технология содержания сельскохозяйственных животных.

5.2. Использование НЭП для радиационно-химической стерилизации

5.2.1. Введение

Радиационная стерилизация [5.10] (описана в главе 4) имеет существенное значение в медицинской и пищевой промышленности, и ее дальнейшее использование будет расширяться. Однако высокая стоимость и сложность эксплуатации источников радиации ограничивают области применения радиационной стерилизации.

Создание за последние годы частотных наносекундных ускорителей электронов с ППТ (описанных в главе 1) позволило изменить ситуацию и сделало актуальным исследование биологического действия НЭП [5.11].

Данные по поверхностной стерилизации НЭП [5.12] и их действию на микроорганизмы в водных растворах (рассмотренные в главе 4) свидетельствуют о высокой эффективности использования таких пучков. Серьезным недостатком НЭП, ограничивающим их применение для радиационной стерилизации, является их относительно небольшая энергия (до 1 МэВ).

Существует обычный путь увеличения ассортимента облучаемых изделий - облучение с двух сторон [5.13], который расширяет области применения НЭП, но достаточно сложен в реализации (см. главу 1). Однако часто необходимо осуществить только поверхностную стерилизацию, т.к. загрязнение объема невозможно или не существенно для использования. Поэтому важно найти способ использования НЭП для стерилизации поверхности изделий с толщиной более длины пробега электронов при одностороннем облучении. Для достижения указанной цели нами предложено [5.14] создать условия для использования для стерилизации герметично упакованных изделий, как излучение самого электронного пучка, так и возникающее внутри пакета при облучении стерилизующее токсичное химическое вещество. Наиболее простым и дешевым путем является использование озона, который образуется при облучении кислорода воздуха.

В разделе 5.1 рассмотрены механизм и количественные показатели образования озона при облучении как постоянным [5.2], так и импульсным [5.15] электронными пучками, а также методика расчета образования озона при облучении [5.6]. Поэтому в настоящей работе ставилась задача проверки возможности реализации способа радиационно-химической стерилизации (РХС) и определения требуемых доз и условий облучения.

5.2.2. Описание эксперимента и обсуждение результатов

В первых экспериментах [5.14] использовались кюветы из нержавеющей стали (рис.5.2) с ванной диаметром 50 мм и глубиной 2,5 мм. В ванне размещались по две пластины (также из нержавеющей стали размерами 20*10 мм² и толщиной 1 мм) с загнутыми краями (высотой 1 мм). Кюветы герметизировали фторопластовой пленкой толщиной 10 мкм. Толщина пластин намного больше длины пробега электронов НЭП. Наличие у пластин загнутых краев позволяет озонородушной смеси свободно омывать нижнюю (необлучаемую) поверхность.

Пластины заражали микроорганизмами опуская в свежеприготовленную культуру *Staphylococcus aureus* (наиболее показательных для загрязнения медицинского инструмента) концентрацией 10⁶ 1/мл. Это позволяло получать на пластинах поверхностную загрязненность с концентрацией микроорганизмов от 5*10² до 4*10³ 1/см². Измеряли ее методом смыва, санитарный микробиологический анализ выполнялся методом посева на диагностические питательные среды с проращиванием в питательном растворе в течение 48 ч [5.16]. Смыв выполнялся с обеих пластин и стенок кюветы.

Облучение кювет с микроорганизмами проводилось при комнатной температуре на ускорителе УРТ-0,2 [5.19] (см. главу 1). Для измерений поглощенной дозы НЭП использовали пленочные пластиковые ЦДП -2-Ф2 [5.4], обернутые во фторопластовую пленку толщиной 10 мкм, для учета поглощения НЭП в герметизирующей пленке кювет. Детекторы размещали на том же расстоянии от выходного окна ускорителя, что и кюветы. Время облучения уменьшалось с 60 до 6 с, при этом поглощенная доза снижалась с 100 до 10 кГр.

В экспериментах установлено, что герметично упакованные предварительно загрязненные *Staphylococcus aureus* пластины, как и сама кювета, становятся стерильными при облучении НЭП дозой 20 кГр (табл. 5.2). Это позволяет говорить как о существовании самого способа радиационно-химической стерилизации (РХС), так и о том, что для реализации РХС требуются поглощенные дозы, а следовательно, энергозатраты не большие (как минимум), чем для радиационной стерилизации при одностороннем облучении НЭП.

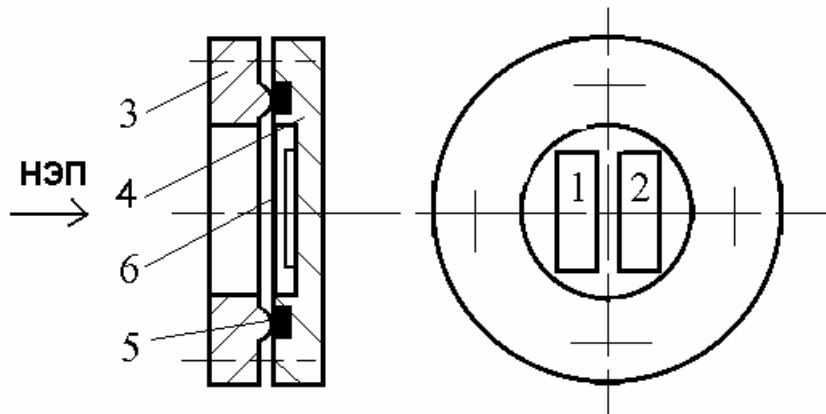


Рис.5.2. Кювета для облучения микроорганизмов:
 1,2 - пластины, 3 - крышка, 4 - корпус, 5 - прокладка, 6 - фторопластовая пленка

Таблица 5.2. Результаты экспериментов

N п.п.	Доза, кГр	Результаты микробиологического анализа	
		через 24 ч	через 48 ч
1	22,2	Роста нет	Роста нет
2	17,8	Ед. колонии	$2,55 \cdot 10^3$
3	12,4	$4,15 \cdot 10^2$	Сплошной рост
4	0	$3,5 \cdot 10^3$	Сплошной рост

Концентрация озона, генерируемого НЭП в замкнутом объеме кюветы, в нашем случае рассчитана по [5.6] и составляла $C_{\text{озона}}=74,7 \text{ мг/м}^3$. Одновременно с генерацией происходит радиационное разложение озона с постоянной $K_1=2025 \text{ 1/ч}$ (или $K_1=1,7 \text{ 1/с}$), поэтому время облучения $t = \text{Exp}(K_1) = 5,5 \text{ сек}$ приведет к насыщению концентрации озона. Время существования озона после прекращения облучения определяется константой его химической нестойкости ($K_2=1,2 \text{ 1/ч}$ [5.6]) и превышает несколько часов с концентрацией, смертельной для микроорганизмов (в воде $C_{\text{см}} = 100 \text{ мг/м}^3$ [5.1], при времени контакта 15 сек).

Ранее [5.17] обнаружено снижение летальных доз для различных видов микроорганизмов при использовании НЭП в целях поверхностной стерилизации и возможность стерилизации даже затененных от прямого попадания НЭП участков. Для объяснения этого была высказана гипотеза о синергетическом эффекте воздействия радиации, озона и окислов азота, образующихся в воздухе.

В нашем случае нельзя отвергать ответственность этого синергетического эффекта на сторонах пластин, обращенных к пучку или на боковых поверхностях. Однако на задних сторонах пластин и дне кюветы поглощенная доза от тормозного излучения НЭП настолько мала (менее 100 сГр), что говорить о ее влиянии сложно. Именно это позволяет сделать вывод о том, что стерилизацию осуществляет озон, образующийся при воздействии НЭП, и делает правомерным введение понятия о РХС как о самостоятельном способе, на который получен патент РФ [5.18].

5.3. Применение радиационно-химической стерилизации

5.3.1. Введение

Применение РХС позволяет либо уменьшить поглощенную дозу, требуемую для стерилизации, либо отказаться от двухстороннего облучения. В обоих случаях это ведет к экономии электроэнергии и увеличению производительности.

Однако, иногда поглощенные дозы стерилизации и дозы, при которых изменяются свойства стерилизуемого материала, близки, особенно для полимерных материалов. Это может стать непреодолимой преградой для использования радиационной стерилизации. Применение РХС позволяет снять это ограничение, так как не требует объемного облучения материала.

Другим примером эффективного применения РХС служат технологии, разработанные для стерилизации снаружи первичной упаковки лекарств и препаратов при использовании двойной упаковки. Подобная упаковка позволяет предотвратить микро-

биологическое загрязнение операционных, так как вторичная упаковка снимается в разделительном шлюзе. Например, полиэтиленовые пакеты, содержащие стандартные стеклянные флаконы (емкостью 5 мл) с вискоэластичными препаратами или протектирующей глазной жидкостью для офтальмологии.

Низкая энергия электронов, а также одностороннее облучение позволяют избежать существенного облучения препаратов (толщина стенок флаконов более длины пробега электронов, а доза от тормозного излучения невелика), уменьшить себестоимость за счет как экономии при облучении, так и использования более дешевого материала для изготовления пакетов.

Конструкция некоторых объектов стерилизации может содержать полости, для проникновения в которые (в целях создания озона) необходимы электроны с большей энергией, чем просто для прохождения через упаковку. Однако в любом случае требуемая энергия электронов меньше, чем при радиационной стерилизации. Подобный подход может быть использован для стерилизации одноразовых шприцов и различных одноразовых систем для инъекций, лейкопластырей, бинтов и т.п.

Такая технология реализована на ускорителе УРТ-0,5 для восстановления стерильности большой партии одноразового расходного материала для перитонеального диализа для Центра болезней почек (г. Екатеринбург), утраченной во время аварии системы отопления.

Ниже описаны некоторые примеры применения РХС с использованием НУЭ.

5.3.2. Использование для стерилизации неустойчивых к облучению полимеров

Использование технологии РХС позволило стерилизовать хирургическую атравматическую иглу с нитью из биodeградируемого полигликолида (производства ООО "Медин-Н"). Облучение выполнялось на ускорителе УРТ-0,2 [5.19]. Результаты механических испытаний показали возможность стерилизации без потери прочностных свойств (табл. 5.3 [5.20]). Облучение на других источниках (кобальте -60 или излучением кассет с отработанным ядерным топливом) приводило к непоправимому изменению гибкости биodeградируемого полигликолида, хотя поглощенная доза на поверхности пакета с иглой и нитью была примерно одинаковой (25 кГр). Положительный эффект РХС оказался возможен, потому что энергия электронов позволяла выполнять только поверхностное облучение и наработку озона в пакете, избегая радиационной деструкции полимера в объеме и сохраняя прочностные свойства нити.

Расчетная себестоимость РХС не превышала ~ 0,1 цента/ пакет, при этом площадь пакета составляла около 50 см².

Таблица 5.3. Результаты экспериментов

№ п.п.	Поглощенная доза, кГр	Максимальная разрывная нагрузка, Н	Максимальное линейное удлинение, %	Примечание
1	0	60. ⁺²	от 10 до 30	Без облучения
2	25	57. ₄ ^{+4.5}	14. ₂ ⁺¹	После облучения
3	25	55. ⁺⁵	16. ₂ ⁺⁴	Через два месяца после облучения
4	50	52. _{4.5} ^{+2.5}	14. ₂ ⁺¹	После облучения
5	50	55. ₅ ⁺³	15. ⁺²	Через два месяца после облучения

5.3.3. Применение РХС для стерилизации стеклотары для препаратов крови

Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП): консервированная кровь, ее компоненты, а также кровезаменители и консервирующие растворы должны быть стерильны. Поэтому в производстве МИБП ведется непрерывный микробиологический контроль. Требования стерильности для МИБП наиболее жесткие - коэффициент надежности составляет 10^8 [5.10], т.е. допускается 1 случай нестерильности из 100 млн. Требуемый уровень стерильности МИБП достигается комплексом санитарно-гигиенических условий при изготовлении и расфасовке, одной из составляющих которых является стерилизация тары перед разливом МИБП.

В городском центре крови «САНГВИС» выпускается широкий спектр МИБП, большая часть которых разливается в стеклопосуду: ампулы емкостью 5 мл и бутылки емкостью 250 мл с резиновыми пробками. Стерилизация осуществляется термическим способом, главными недостатками которого являются большой расход энергии и длительность процесса. Кроме того, так как длительное хранение стерильной посуды невозможно, то стерилизация осуществляется непосредственно перед разливом МИБП, что крайне невыгодно из-за пиковой загрузки стерилизующего оборудования. Поэтому важно было исследование возможности и разработка технологической схемы радиационно-химической стерилизации стеклопосуды для МИБП.

Полное просвечивание стеклянной стенки толщиной до 5 мм требует использования электронов с энергией более 1 МэВ. Это неприемлемо, потому что стоимость подобного источника излучения и организации радиационной защиты персонала от него

настолько высока, что приведет к потере коммерческой целесообразности облучения. С этой целью была исследована возможность использования технологии радиационно-химической стерилизации.

Эта технология наиболее целесообразна для поверхностной стерилизации, потому что загрязнение микроорганизмами объема стекла невозможно и полное просвечивание стеклянной стенки не требуется. Дополнительное преимущество радиационно-химического способа состоит в том, что герметичная пленочная упаковка позволяет осуществлять длительное хранение стерильной стеклопосуды и использовать ее по мере необходимости.

В экспериментах использовался частотный наносекундный ускоритель электронов УРТ- 0,2 [5.19], размеры пучка электронов которого ($220 \times 30 \text{ мм}^2$) позволяли облучать бутылки (рис.5.4) в два ряда.

Регламент подготовки стеклотары включает мойку, сушку в сухожаровых шкафах и стерилизацию. Первые два этапа подготовки оставались неизменными. Затем ампулы устанавливались в кассеты из нержавеющей стали (по 170 шт. в каждой), которые размещались в полиэтиленовых пакетах (толщиной 50 мкм). Бутылки плотно упаковывались в такие же мешки горлышками вверх по 10 шт. Резиновые пробки размещались в мешках по 10 шт. укладкой в один слой. Размер партии для получения репрезентативности выборки составлял для ампул 500 шт., а для комплектов бутылок с резиновыми пробками - 60 шт.

Геометрия облучения приведена на рис.5.3. Пакеты со стеклотарой 1 подавались конвейером 2 со скоростью 1 см/с. Пучок электронов 3 от ускорителя 4 направлялся сверху, при этом мешки с бутылками и ампулами устанавливались на конвейер горлышками вверх, а с пробками свободно. Для защиты персонала от озона и других продуктов радиолиза воздуха, а также тормозного излучения использовался кожух 5, воздух в котором прокачивался вентилятором 6. Ускоритель работал на частоте 40 Гц, которая задавалась исходя из условия получения необходимой поглощенной дозы (25 кГр) при движении объектов по конвейеру со скоростью 1 см/с. Измерения выполнялись с помощью дозиметрических пленок типа ЦДП -2-Ф2 [5.4]. Предварительно измеряли распределение поглощенной дозы внутри и снаружи бутылки (рис.5.4).

Контроль стерильности образцов после облучения выполнялся в бактериологической лаборатории городского центра крови «САНГВИС» методом смыва. Смыв

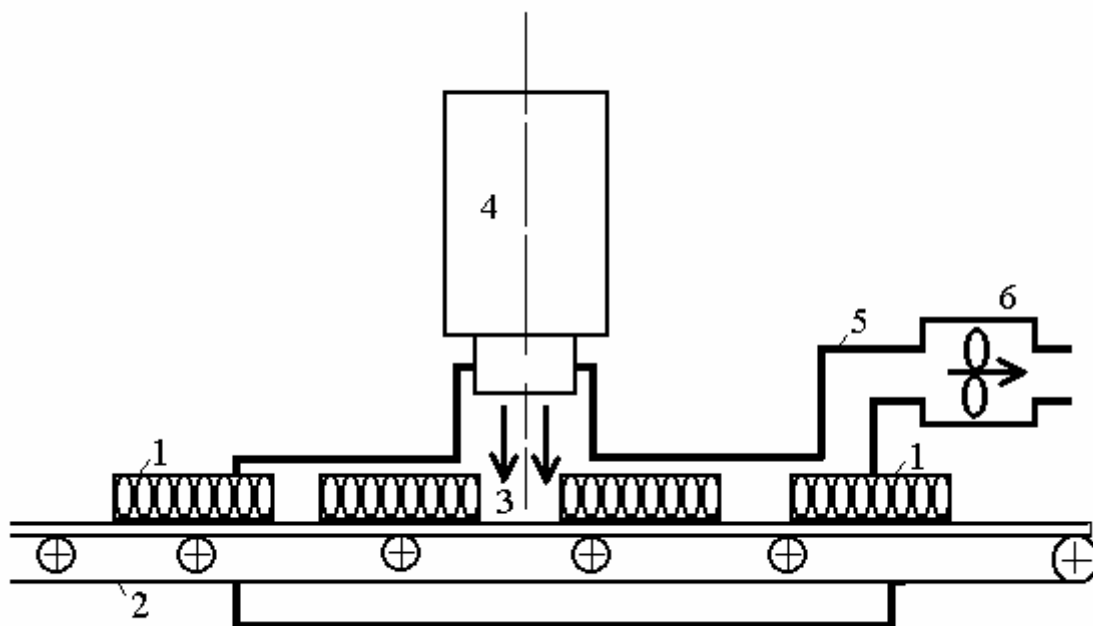


Рис.5.3. Геометрия облучения бутылок

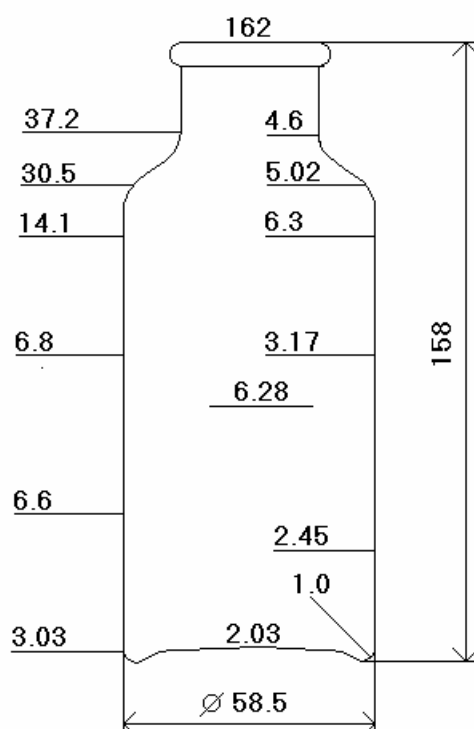


Рис.5.4. Бутылка для препаратов крови. Цифрами показаны относительные значения поглощенных доз (слева снаружи, справа внутри) при облучении сверху

осуществлялся с наружной и внутренней поверхностей посуды, последней путем ополаскивания ее 10 мл стерильного изотонического 0,9%-ного раствора натрия хлорида. Смой с наружной поверхности производился стерильными тампонами, смоченными в таком же растворе. Затем две порции по 1 мл из ополаскиваемого раствора засеивались в две пробирки с тиогликолевой питательной средой. Также поступали с тампонами. Общий период инкубации составлял 14 сут. Все партии были стерильны. Затем в облученную стеклотару разливали опытные партии МИБП, для проверки безопасности которых проводились опыты на животных. Анализы показали эффективность и безопасность способа.

Установлено, что на основе частотного наносекундного ускорителя электронов УРТ- 0,2 возможно создание технологической схемы для радиационно-химической стерилизации стеклопосуды для МИБП. Выполненные анализы и опыты на животных показали эффективность и безопасность способа. Энергозатраты уменьшаются более чем в 5 раз, а себестоимость – не менее чем вдвое по сравнению с термическим способом стерилизации. Кроме того, этот способ позволяет осуществлять стерилизацию стеклотары в герметичной упаковке, что упрощает организацию использования стеклопосуды.

Результаты измерения поглощенных доз подтверждают решающее значение РХС, так как поглощенная доза на дне бутылок (см. рис.5.4) была существенно меньше, чем требуемая для радиационной стерилизации [5.10].

При работе ускорителя с максимальной частотой следования импульсов производительность линии составляет ~ 9000 и 600 шт/ч при себестоимости стерилизации 0,05 и 0,7 центов/шт для ампул и комплектов бутылок с резиновыми пробками, соответственно.

5.3.4. Применение РХС в целях очистки бутылок для пива

В пищевой промышленности часто возникает потребность в стерилизации или пастеризации стеклянной или толстостенной пластиковой тары, например для пива. Это удобно делать на конвейере, прямо перед разливом продукции, что исключает, во-первых, вторичное загрязнение тары, а во-вторых, помещение ее в герметичный пакет, как описано в разделе 5.3.4. Однако геометрию "герметично упакованных изделий", суть которой сводится к увеличению времени контакта с озоном, можно реализовать иначе, посредством помещения конвейера с тарой в газоплотный кожух (см. 5.3.4.).

Процесс стерилизации происходит следующим образом. Обрабатываемая тара позиционируется так, что пучок электронов попадает в нее через горлышко сверху. За счет рассеивания в воздухе и о стенки тары происходит достаточно равномерное облучение как всей внутренней поверхности, так и большей части внешней (кроме доньшка) поверхности тары. Одновременно происходит наработка озона, других газовых ионов и химических радикалов, которые образуются при облучении воздуха.

Подобная схема опробована на АООТ "Исетский пивобезалкогольный завод" (г. Екатеринбург). В качестве объекта облучения использовались пивные бутылки емкостью 0,5 л. Размеры пучка (при использовании ускорителя УРТ-0,2 [5.19]) позволяют одновременно облучать, например, 4 стандартных бутылки емкостью 0,5 л, т.е. для одной бутылки цикл стерилизации составлял 0,15 с. Данные бутылки могли передвигаться относительно установки со скоростью до 15 см/с.

Анализы, выполненные в лаборатории АООТ "Исетский пивобезалкогольный завод" показали, что общее микробное число после облучения снижалось на порядок, с 90 до 8 колоний/мл. Стерилизация затруднялась наличием в бутылках остатка воды после их выхода из моечной машины. Однако стерилизация и не требовалась, а подобное снижение микробиологической загрязненности значительно превышало требования регламентирующих документов [5.21].

Если возникнет потребность, то при использовании ускорителя УРТ-0,5 [5.9] возможно создание технологической схемы для радиационно-химической дезинфекции бутылок для пива, так как толщина слоя остающейся воды не превышает 1 мм. Расчетная производительность установки (при использовании ускорителя УРТ-0,2) до 12 000 бутылок в час при себестоимости стерилизации ~ 0,2 цента/бутылка, без учета возможной экономии на расходе воды и моющих средств в моечной машине. Отметим, что при обработке поверхности в бутылках не создается никаких вредных веществ.

Существенно, что подобный подход можно распространить и на другие типы стеклотары в пищевой промышленности, например банок различной емкости. При этом размеры ускорителей (требуемая площадь для размещения около 1 м²) и требования к их радиационной защите позволяют устанавливать их прямо в существующие технологические цепочки.

5.3.5. Использование РХС для стерилизации костной муки

При производстве костной муки из отходов производства на мясокомбинатах всегда существует возможность ее биологического загрязнения патогенными микроорганизмами, чаще микробами группы *Salmonella*. Поскольку эта костная мука используется в качестве белковой кормовой добавки в промышленном птицеводстве, то возникает вероятность заражения через нее птицы. Это может привести как к эпидемии среди животных, так и к заражению людей - потребителей птичьего мяса или яиц. Поэтому в производстве костной муки ведется непрерывный микробиологический контроль. Обнаруженные загрязненные партии повторно стерилизуются, что ведет к существенным энергетическим и экономическим потерям. В связи с этим была исследована возможность и разработана технологическая схема стерилизации костной муки в процессе ее производства.

Полное просвечивание слоя костной муки толщиной около 5 мм (с насыпной плотностью около 1,2 г/см³) требует использования электронов с энергией более 1 МэВ. Это неприемлемо, потому что стоимость подобного источника излучения и организации радиационной защиты персонала от него настолько высока, что приведет к потере коммерческой целесообразности облучения. Поэтому была исследована возможность использования технологии РХС.

Наиболее вероятно загрязнение микроорганизмами пористой поверхности костной муки, куда проникновение электронов и озона возможно. Геометрию "герметично упакованных изделий", суть которой сводится к увеличению времени контакта с озоном, можно реализовать иначе.

В экспериментах использовался частотный наносекундный ускоритель электронов УРТ- 0,2 [5.19]. Геометрия облучения показана на рис.5.5. Костная мука 1 подавалась конвейером 7 со скоростью 1 см/с. Толщина слоя костной муки ограничивалась с помощью отражателя 2 до 5мм. Пучок электронов 3 от ускорителя 4 направлялся сверху. Для увеличения времени контакта костной муки с озоном и защиты персонала от озона и тормозного излучения использовался кожух 5, в котором поддерживалось небольшое разряжение с помощью вентиляции 6. В качестве образцов использовалась костная мука, забракованная по микробиологическим показателям. Контроль образцов (вес партии около 1 кг) до и после облучения выполнялся в бактериологической лаборатории АООТ комбинат мясной «Екатеринбургский». В процессе экспериментов изменялась частота работы ускорителя. Результаты экспериментов приведены в табл. 5.4 [5.22].

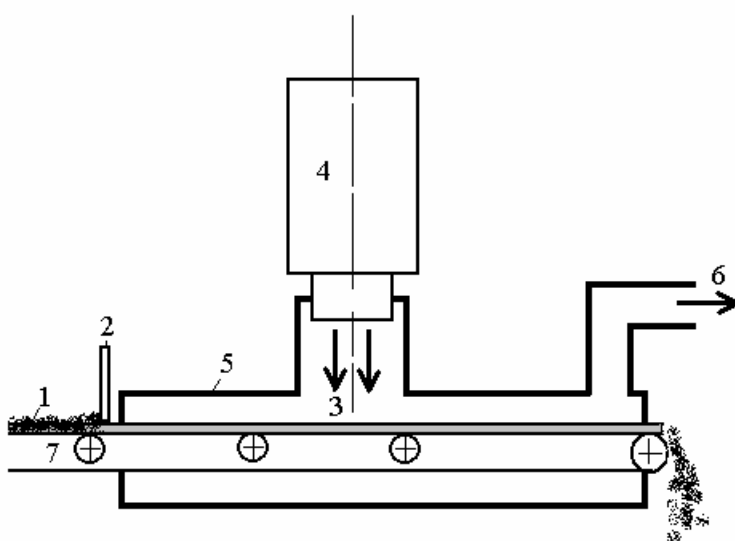


Рис.5.5. Геометрия облучения костной муки

Таблица 5.4. Результаты анализов костной муки

Серия	№ партии	Частота работы ускорителя, Гц	Обнаружено в образцах до облучения	Обнаружено в образцах после облучения
1	803	10	S. derby	S. derby
	644	50	S. derby	Не выделено
	759	100	S. mission	Не выделено
2	814	25	S. mission	S. mission
	716	50	S. mission	Не выделено
	797	100	S. derby	Не выделено

Они показывают, что на основе частотного наносекундного ускорителя электронов УРТ- 0,2 возможно создание технологической схемы для радиационно-химической стерилизации костной муки в процессе ее производства.

При работе ускорителя УРТ-0,2 с максимальной частотой следования импульсов производительность линии будет составлять 225 кг/ч, при себестоимости около 0,2 руб/кг (0,034 \$/кг). Это экономически целесообразно, так как стоимость костной муки составляет около 2,5 руб/кг (0,42 \$/кг), а стоимость заменяемой термической стерилизации 0,65 руб/кг (0,11 \$/кг). При использовании ускорителя УРТ-0,5 [5.9] с максимальной частотой следования импульсов производительность линии будет составлять около 1500 кг/ч, при себестоимости около 0,01 \$/кг [5.23].

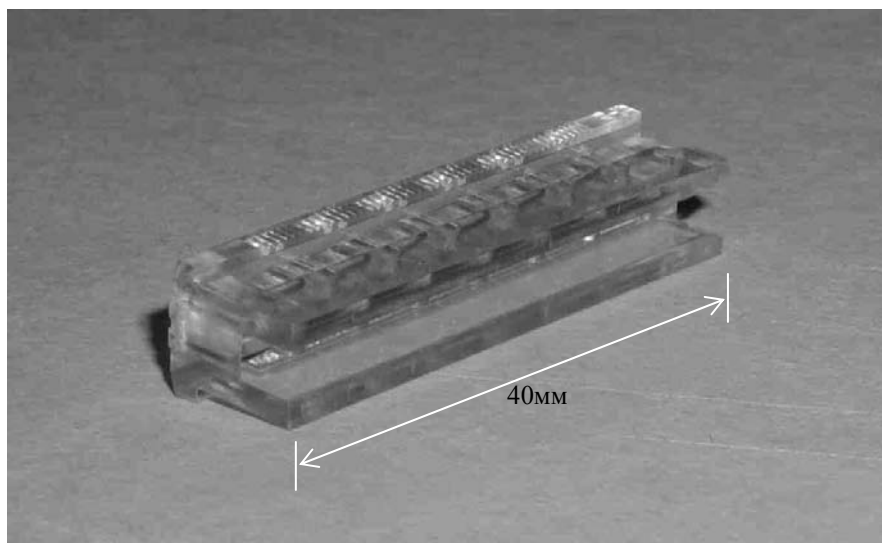
Разработанная технология может быть применена для других сыпучих пищевых продуктов, например яичного порошка, а также непищевых, например косметического талька.

5.3.6. Применение РХС для стерилизации кассет с титановыми скобками

Работа выполнялась по хоздоговору с ООО «НВФ Интехнол», г. Екатеринбург. От заказчика были получены в качестве образца перспективных изделий скобки в кассете к ушивателю органов УО-40 (далее изделие).

Обследования изделий по методике разработки технологии радиационной стерилизации показали (см. главу 4), что упаковка двойная внутренняя и наружная, отечественного производства. Подробно состав и толщины упаковок описаны в главе 4. Вскрытие упаковки позволило установить (рис.5.6), что изделие состоит из пластиковой кассеты п-образной формы (длиной 40 мм, толщина стенки 1,5 мм), в верхней части которой сделаны сквозные прямоугольные отверстия (14), в каждом из которых находится титановая скобка (размерами 0,3*4*4,8 мм). Так как образцы упаковки были идентичны изделию №3, описанному в разделе 4.4, то поглощающие свойства двойной упаковки не исследовались.

А



Б

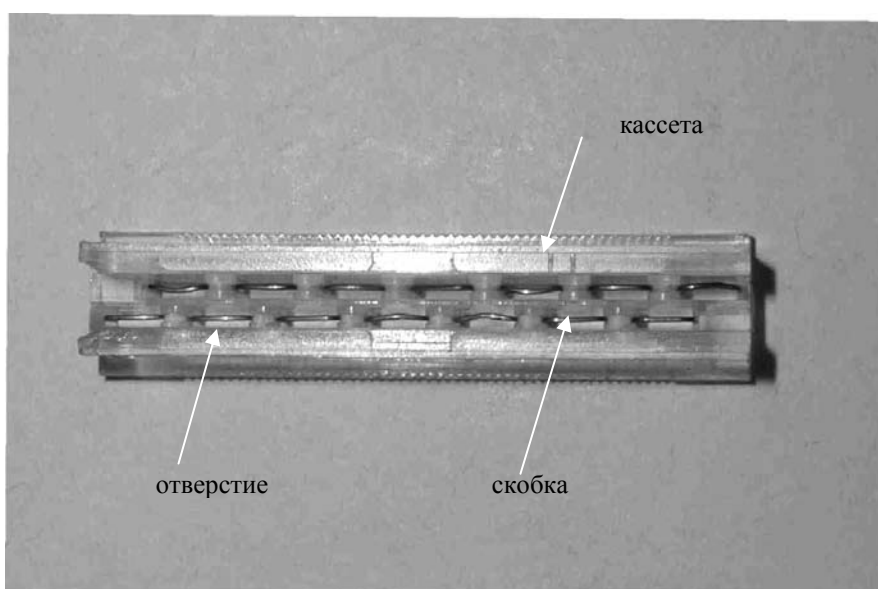


Рис.5.6. Скобки в кассете к ушивателю органов УО-40:
А – общий вид; Б – вид снизу.

Измеряли прохождение пучка электронов через отверстия в кассете изделия. Облучение производилось на ускорителе УРТ-0,5 [5.9] (25 импульсов) электронами с верхней стороны кассеты, которая устанавливалась непосредственно на детектор ЦДП - 2-Ф2 [5.4]. Полученное изображение на детекторе (рис.5.7) позволило установить, что через отверстия в кассете проходит до 20 % пучка электронов. Затем было выполнено облучение кассеты поглощенной дозой около 50 кГр для исследования радиационной стойкости материала кассеты. Визуально не установлено никаких изменений.

Проверка начальной контаминации в лаборатории контроля за биологическим фактором Свердловского областного ЦСЭН не позволила установить точного значения биологической загрязненности, в силу низкой чувствительности методики измерений, предназначенной для контроля высокой биологической загрязненности, однако показало, что изделие нестерильно.

Определение поглощенных доз и режима облучения (для достижения полной стерильности) выполнено следующим образом. Для каждого режима использовались опытные партии по 3 изделиям, которые облучались:

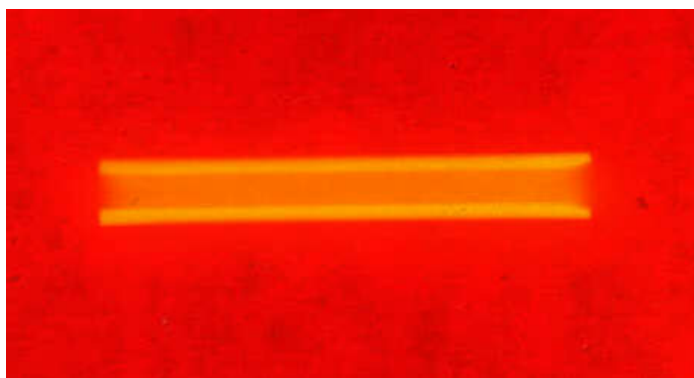
- с верхней стороны кассеты 300 импульсами;
- с верхней и нижней стороны кассеты по 300 импульсов;
- с боковой стороны кассеты (с обеих сторон по 300 импульсов).

Выбор уровня поглощенных доз на передней поверхности изделий сделан исходя из необходимости получения во всем объеме пакетов значения поглощенной дозы, достаточной для стерилизации (12 кГр) [5.9].

Проверка стерильности образцов осуществлялась по стандартной методике в токсикологическом отделе Свердловского областного ЦСЭН. В выбранном интервале поглощенных доз образцы, облученные по второму и третьему режиму, были стерильны. Поскольку в этом случае исключается прямое облучение всех поверхностей в изделии (рис.5.6), можно с уверенностью говорить о том, что стерилизация осуществляется по механизму РХС.

Вместе с тем не удастся добиться существенного снижения поглощенной дозы при использовании РХС. Возможно, это связано с тем, что скобки (14 шт.) плотно установлены в отверстиях, что создает множество точек их плотного контакта с кассетой, что затрудняет проникновение озона в эти места.

А



Б

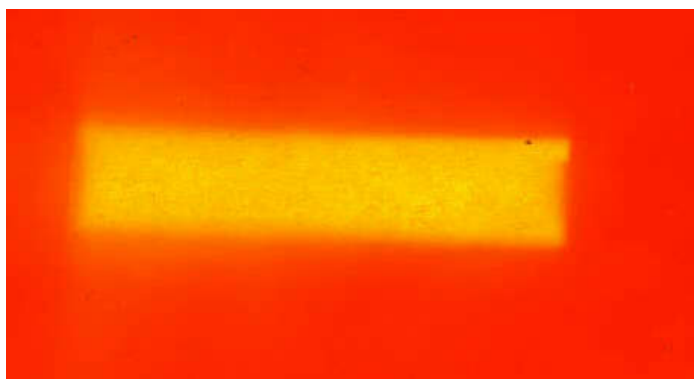


Рис.5.7. Образы кассеты на детекторе: А – облучение сверху; Б – облучение сбоку (при облучении детектор меняет цвет от желтого до красного)

5.3.7. Применение РХС для стерилизации одноразового медицинского белья

Полученные в качестве образцов комплекты медицинского белья (производства ЗАО «Здравмедтех», г. Екатеринбург) исследованы на возможность стерилизации на ускорителе УРТ-1 с вакуумным диодом для двухстороннего облучения (см. главу 1). Результаты обследования комплектов приведены в табл.5.5, внешний вид пакетов показан на рис. 5.8

Результаты обследования по методике разработки технологии радиационной стерилизации показали (см. главу 4), что обеспечить полное облучение по толщине изделия невозможно только для комплектов №№ 1-3. Для их стерилизации необходимо изменить схему укладки пакетов, т.е. сделать тоньше в 2 раза.

Образцы изделий были облучены на макете ускорителя УРТ-1, двухстороннее облучение достигалось переворачиванием изделий. Так как часть изделий была больше размера пучка (диаметр 170 мм), то облучение проводилось передвижкой пакетов, с перекрытием облучаемых областей. Поглощенная доза на поверхности составляла около 30 кГр, кроме комплектов №№ 1-3. Последние облучались вдвое большей дозой, в целях проверки возможности работы механизма радиационно-химической стерилизации.

Результаты анализов на стерильность показали (Протокол Екатеринбургской ГорЦСЭН от 24,12,02, пробы №№ 154-173, дата посева 10.12.02), что нестерильным оказался только комплект хирургический противоэпидемический (№1, табл. 5.5), который существенно толще, чем глубина проникновения электронов, даже при двухстороннем облучении, и содержит множество плотно уложенных компонентов.

Результаты расчета производительности стерилизационной линии на основе ускорителя УРТ-1 приведены в табл.5.6. При проведении расчетов принимались следующие допущения:

- размеры облучаемых пакетов 30*25*3см, массовая толщина 0,2 г/см²;
- в 1 м³ находится 400 пакетов;
- средняя поглощенная доза (СПД) при облучении пакета 20 кГр;
- неоднородность дозы при облучении 1,5.

Результаты расчета себестоимости облучения стерилизационной линии на основе ускорителя УРТ-1М приведены в табл.5.7. При проведении расчетов принимались следующие допущения:

- срок амортизации 5 лет;
- обслуживающий персонал - 1 человек;



Рис.5.8. Образы одноразового медицинского белья

Таблица 5.5. Результаты исследования комплектов

№ п.п.	Наименование	Масса, г	Площадь, см ²	Массовая толщина, г/см ²
1	Комплект хирургический противоэпидемический	407	540	0,754
2	Комплект одежды хирургический для приема родов	256	540	0,474
3	Комплект белья хирургического №1	329	551	0,597
4	Комплект белья акушерского №1	204	540	0,378
5	Халат хирургический 110 см	57	546	0,104
6	Костюм хирургический (рубашка для роженицы)	49	520	0,094
7	Халат хирургический 140 см	97	560	0,173
8	Комплект одежды хирургический для роженицы на кесарево сечение	15	224	0,067
9	Комплект одежды хирургический для анестезиологов	19	288	0,066
10	Комплект белья хирургического для гинекологических осмотров №3	74	357	0,207

Таблица 5.6 Результаты расчета производительности

Параметр	Величина	Примечание
Частота работы ускорителя, Гц	50	
Количество импульсов для набора СПД	40	
Время набора стерилизационной дозы, с	1,2	Неоднородность дозы 1,5
Суммарное время облучения 1 пакета, с	3	
Требуемая скорость конвейера, см/с	8,333	
Производительность, шт/с	0,333	
Производительность (загрузка 0,5), шт/ч	600	1,5 (м ³)
Производительность, шт/смену (7 ч)	4200	10,55 (м ³)
Производительность, шт/год (250 смен)	1 050 000	

Таблица 5.7 Результаты расчета себестоимости

Параметр	Стоимость, \$ США	Примечание
Односменная работа		
Амортизация	72	
Заработная плата	18,182	\$400/мес.
Налоги на ЗП	6,472	0,356
Электроэнергия	4,2	6 кВт по \$0,1
Прочие эксплуатационные расходы	2	
Итого расходов,	103	
Себестоимость облучения ,\$/шт.	0,0245	0,76 руб
Двухсменная работа		
Амортизация	36	
Заработная плата	18,182	\$400.00
Налоги на ЗП	6,472	0,356
Электроэнергия	4,2	6 кВт по \$0,1
Прочие эксплуатационные расходы	2	
Итого расходов,	67	
Себестоимость облучения ,\$/шт.	0,0159	0,49 руб

- стоимость ускорителя \$90,000.00;

Все расчеты издержек выполнены в долларах США и приведены к одной смене.

Таким образом, производить стерилизацию медицинского белья на ускорителе УРТ-1 технически возможно и экономически целесообразно, однако необходимо изменить укладку в пакеты и(или) размеры пакетов части номенклатуры изделий; ввести контроль за соблюдением технологической дисциплины укладки в пакеты.

На основе полученных данных предложен проект создания участка радиационной стерилизации на фабрике ЗАО «Здравмедтех-Е» в г. Каменске-Уральском, который получил финансирование от Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере (фонд Бортника, г. Москва) и в настоящее время реализуется. В качестве излучателя используется ускоритель УРТ-1М, с диодом для двухстороннего облучения.

5.4. Выводы по главе 5

Таким образом, установлено, что энергозатраты на генерацию озона НЭП существенно ниже по сравнению с постоянными пучками и метод конкурентоспособен с используемым электроразрядным. Главное достоинство импульсных ускорителей при генерации озона заключается в том, что большая пауза между импульсами (по сравнению с длительностью импульса) позволяет убирать создаваемый озон из реакционной зоны, избегая его радиационного разрушения.

Достоинством технологии генерации озона НЭП является отказ от предварительной осушки, очистки и стабилизации температуры подаваемого под пучок воздуха. Исходя из комплекса свойств определен круг задач, для решения которых наиболее эффективно использовать озонаторы на основе НУЭ.

Обнаружено явление радиационно-химической стерилизации, которое состоит в использовании для стерилизации герметично упакованных изделий как излучения самого электронного пучка, так и озона, возникающего внутри пакета при облучении кислорода воздуха.

Выполненные эксперименты позволили найти несколько возможных сфер, где применение РХС технологически и экономически оправдано. Прежде всего в тех случаях, когда поглощенные дозы стерилизации и изменения свойств стерилизуемого материала близки, особенно для полимерных материалов, что может стать помехой для использования радиационной стерилизации. Применение РХС позволяет снять это ограничение, так как позволяет уменьшить энергию электронов, снижает затраты энер-

гии, расходы на радиационную защиту и расширяет область применения радиационной стерилизации. Важными следствиями этого являются резкое снижение себестоимости стерилизации, а также уменьшение радиационной опасности при проведении РХС.

Эта технология применима для поверхностной стерилизации, в том числе для пористой поверхности порошков или гранул (например костной муки, яичного порошка, талька), куда проникновение электронов и озона возможно

Подобный подход можно распространить на многие типы стеклотары в медицинской и пищевой промышленности. При этом размеры ускорителей (требуемая площадь для размещения около 1 м²) и требования к их радиационной защите позволяют устанавливать их прямо в существующие технологические цепочки.

Список литературы к главе 5

- 5.1 Орлов В.А. Озонирование воды. М.: Стройиздат, 1984. 186 С.
- 5.2 Бунеев Н.А., Пшежецкий С.Я., Мясников И.А.. Действие ионизирующих излучений на неорганические и органические системы. М.: Из-во АН СССР, 1958. С. 128.
- 5.3 Kotov Yu.A., Mesyats G.A., Korzhenevski S.R. et al. Compact repetitive electron beam and X-radiation generator // Proc. Of 10-th IEEE Pulsed Power Conference, 1995. Santa Fe, New Mexico, USA, July 10-13. Vol. 2, P. 1231-1234.
- 5.4 Генералова В.В., Гурский М.Н. Дозиметрия в радиационной технологии. М.: Изд-во стандартов, 1981. 184 С.
- 5.5 Методические указания на фотометрическое определение озона в воздухе; №1639-77 / Методические указания на определение вредных веществ в воздухе. М., 1981. С.62.
- 5.6 Правила работы с радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующего излучения. М.: Наука, 1984. С.268.
- 5.7
- 5.8 Kotov Yu.A., Mesyats G.A., Rukin S.N. et al. A novel nanosecond semiconductor opening switch for megavolt repetitive pulsed power technology: experiment and applications // Digest of 9-th IEEE Pulsed Power Conf., 1993, Albuquerque, New Mexico, USA, Vol.1, P. 134-139.
- 5.9 Котов Ю.А., Соковнин С.Ю., Балезин М.Е. Частотный наносекундный ускоритель электронов УРТ-0,5// ПТЭ. 2000. №1. С. 112-115.
- 5.10 Туманян М.А., Каушанский Д.А. Радиационная стерилизация. М.: Медицина, 1974. 304 С.
- 5.11 Месяц Г.А., Котов Ю.А., Шпак В.Г., Соковнин С.Ю. Использование сильноточных наносекундных электронных пучков для стерилизации// Урал: наука, экология. Екатеринбург, 1999. С. 241-255.
- 5.12 Васильев Н.В., Горн А.К., Качушкина Г.Г. и др. ДАН СССР. 1980. Т.253. № 5. С.1120- 1122.
- 5.13 Козлов Ю.Д., Никулин К.И., Титков Ю.С. Расчет параметров и конструирование радиационно-химических установок с ускорителями электронов. М. Атомиздат, 1976. 176 С.

- 5.14 Котов Ю.А., Соковнин С.Ю. Использование сильнотоочных наносекундных электронных пучков для радиационно-химической стерилизации – ДАН. 1997. Т. 355. № 3. С. 424-426.
- 5.15 Котов Ю.А., Соковнин С.Ю., Корженевский С.Р., Филатов А.Л. Использование сильнотоочного электронного пучка для генерации озона // Химия высоких энергий. 1996. Т. 30. № 5. С. 386-387.
- 5.16 Справочник по микробиологическим и вирусологическим методам исследования / Под. ред. М.О.Биргера. М.: Медицина, 1982. 357 С.
- 5.17 Горн А.К., Качушкина Г.Г., Сахаров Е.С., Шпак В.Г. Сильноточные электронные пучки в технологии. Новосибирск: Наука, 1983. С. 159-163.
- 5.18 Котов Ю.А., Соковнин С.Ю., Способ стерилизации упакованных изделий // Патент РФ № 2163144. БИ. 2001. №5. С.246.
- 5.19 Котов Ю.А., Соковнин С.Ю. Частотный наносекундный ускоритель электронов УРТ-0,2, ПТЭ. 1997. № 4. С.84-86.
- 5.20 Kotov Yu.A., Sokovnin S.Yu. Overview of the Application of Nanosecond Electron Beams for Radiochemical Sterilization // IEEE Transactions on Plasma Science, Special Issue. 2000. vol. 28. N 1, P.133-136.
- 5.21 Инструкция санитарно-микробиологического контроля пивоваренного и безалкогольного производства. ИК 10-04-06-140-87.
- 5.22 Kotov Yu.A., Sokovnin S.Yu., Kolotov P.V. Using High-Current Nanosecond Electron Beams to Sterilize Bone Meal// Proc. of 12th Inter. Conf. on High Power Part. Beams, June 7-12, 1998, Haifa, Israel. vol.2. P.1001-1003.
- 5.23 Kotov Yu.A., Sokovnin S.Yu. and Balezin M.E. A review of possible applications of nanosecond electron beams for sterilization in industrial poultry farming // Trends in Food Science & Technology, 2003, Vol.14, issue 1-2. P. 4-8.