T.C.

TRAKYA ÜNİVERSİTESİ

FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

GAMA IŞINLAMASINDA DOZ HARİTALAMA VE İŞLEM KONTROLÜ

HAKAN BEHCAN

YÜKSEK LİSANS TEZİ

FİZİK ANA BİLİM DALI

Tez Danışmanı: Dr. Öğr. Üyesi Nimet ZAİM

EDİRNE-2019

Hakan Behcan'ın hazırladığı "Gama ışınlamasında doz haritalama ve işlem kontrolü" başlıklı bu tez, tarafımızca okunmuş, kapsam ve niteliği açısından Fizik Anabilim Dalında bir Yüksek lisans tezi olarak kabul edilmiştir.

Jüri Üyeleri İmza

Dr. Öğr. Üyesi Nimet ZAİM

Prof. Dr. Aydın ULUBEY

Prof.Dr. İskender Atilla REYHANCAN

Tez Savunma Tarihi: 08.03.2019

Bu tezin Yüksek Lisans tezi olarak gerekli şartları sağladığını onaylarım.

İmza

Dr. Öğr. Üyesi Nimet ZAİM
Tez Danışmanı

Trakya Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü onayı

Prof. Dr. Murat YURTCAN
Fen Bilimleri Enstitüsü Müdürü

T.Ü.FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
FİZİK ANABİLİM DALI YÜKSEK LİSANS PROGRAMI
DOĞRULUK BEYANI

Trakya Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, tez yazım kurallarına uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmasında, tüm verilerin bilimsel ve akademik kurallar çerçevesinde elde edildiğini, kullanılan verilerde tahrifat yapılmadığını, tezin akademik ve etik kurallara uygun olarak yazıldığını, kullanılan tüm literatür bilgilerinin bilimsel normlara uygun bir şekilde kaynak gösterilerek ilgili tezde yer aldığını ve bu tezin tamamı ya da herhangi bir bölümünün daha önceden Trakya Üniversitesi ya da farklı bir üniversitede tez çalışması olarak sunulmadığını beyan ederim.

08.03.2019

Hakan Behcan

İmza

Yüksek Lisans Tezi

Gama Işınlamasında Doz Haritalama ve İşlem Kontrolü.

T.Ü. Fen Bilimleri Enstitüsü

Fizik Anabilim Dalı

ÖZET

Günümüz radyasyon uygulamalarının en önemlilerinden bir tanesi de ışınlama işlemidir. Işınlama işleminin kullanımı daha çok radyasyonla sterilizasyon, gıda ışınlama ve polimerlerde çapraz bağlama alanlarında öne çıkmaktadır. Medikal ürünler sterilizasyon amacıyla, polimerler fiziksel özelliklerinin iyileştirilmesi için ve gıdalar hastalıklara neden olan organizmaların kontrolü ve raf ömrünü artırmak amacı ile ışınlanmaktadır.

Işınlama işlemi kimyasal kalıntı bırakmayan ve ürünlerde herhangi bir radyoaktiviteye neden olmayan fiziksel bir işlemdir. Endüstriyel ışınlama tesislerinde gama ışınları, X-ışını ve hızlandırılmış elektron demeti gibi farklı radyasyon türleri kullanılır. Hızlandırılmış elektron demeti ve X-Işını tesislerinde, ürünler taşıyıcı bir sistem ile sabit bir hızda radyasyona maruz kalırlar. Gama Işınlama tesislerinde ise sabit duran radyasyon kaynağı ve onun etrafında eşit sürelerle hareket eden ışınlama kapları ve taşıyıcı konveyörden oluşmaktadır. Sonuçta ürünler son ambalajında veya yığın olarak belirli bir süre ile kontrol edilebilir iyonlaştırıcı radyasyona maruz bırakılırlar.

Işınlama dozu, ürünlerin soğurduğu dozdur. Işınlanan üründe minimum ve maksimum dozlarla sınırlı doz dağılımı oluşur. Soğurulan dozun minimum değeri ışınlama amacını yerine getirmeli, maksimum değeri de üründe kalite, performans ve güvenlik açısından sorun oluşturmamalıdır.

Özellikle ilaçlar ve ilaç hammaddeleri ile medikal cihazların sterilizasyonu tüketici sağlığı açısından çok önemlidir. Dozun düşük kalması ürünün sterilliğini, yüksek olması da ürünün performans ve güvenliğini tehlikeye atar. Steril olmayan veya ışınlama sonucu bozulan ürünler enfeksiyondan dolayı hasta kaybı veya ameliyat tekrarlarına kadar varan durumlara yol açabilir. Bu nedenle ürünün hem test aşamalarında hem de rutin ışınlanmasında ölçülen dozun doğruluğundan emin olunmalıdır.

Radyasyon uygulamalarında tesis parametreleri, hesaplamalar ve dozimetrik çalışmalar bir bütün olarak yürütülür. Dozimetreler, ölçülen dozun doğruluğundan emin olunmasını sağlar. Dozimetre ölçüm sisteminin kalibrasyonu işlemin başlangıç noktasıdır, ürün tarafından soğurulan doz ile ışınlama parametreleri arasındaki ilişkinin en doğru biçimde belirlenmesini sağlar. Işınlayıcının ürüne istenen dozu verebilme yeteneği, dozun ölçüleceği konum ve hesaplama parametreleri de doz haritalama çalışmaları ile elde edilir.

Ülkemizde radyasyonla sterilizasyon ve gıda ışınlamasına uygun iki adet gama ışınlama tesisi 90'lı yılların ilk yarısında kurulmuştur. Bu tesislerden birisi de bu tez çalışmasının gerçekleştirildiği Çerkezköy – Tekirdağ'da kurulu Gamma-Pak Sterilizasyon Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi'dir.

Bu tez çalışmasında; gama radyasyonun kullanıldığı Gamma-Pak ışınlama tesisindeki uygulamalar ele alınmıştır. Kuramsal olarak radyasyon, gama ışınları, ışınlama tesisleri ve ölçüm belirsizliği konuları ele alınmıştır. Uygulama kısmında da ilgili standart ve yöntemler açıklanmış, doz okuma sistemi kalibrasyonu ile doz haritalaması işlemlerinden örnekler verilmiştir. Belirli bir dozimetre için kalibrasyon eğrisi oluşturulmuştur. Yoğunluk, süre ve doz arasında bir ilişki kurulmuştur.

Bu tez çalışması ile tesiste doz haritalaması ve kalibrasyon uygulamalarına yönelik uluslararası standart ve yöntemlere uyum ile farkındalık artmıştır. Üreticiler, denetçiler ve ürünlerin ruhsatlandırılmasında görev alanlar ışınlama işlemi ilgili bilgi ve kaynağa ihtiyaç duyarlar. Literatürde ışınlamanın ürün üzerine etkileri ile ilgili pek çok araştırma olmasına karşın ışınlama tesislerindeki uygulamaları konu alan Türkçe bilgi ve kaynak yoktur. Bu tezin en önemli yanı gama ışınlama tesislerindeki uygulamalar konusunda Türkçe kaynak olabilecek nitelikte olmasıdır.

Yıl : 2019

Sayfa Sayısı : 134

Anahtar Kelimeler : Işınlama, gama, radyasyon, sterilizasyon, validasyon, geçerli kılma, doz haritalama, dozimetri, Co-60

Master Thesis

Dose mapping and process control on gamma irradiation.

Trakya University Institute of Natural Sciences

Department of Physics

ABSTRACT

One of the most important radiation application today is the irradiation process. The use of irradiation is more prominent in radiation sterilization, food irradiation and cross-linking in polymers. Irradiation is a common, safe and cost-effective method for sterilizing disposable medical products. Foods are irradiated to eliminate pathogenic micro-organisms, insects, molds and yeasts, extend shelf life and reduce spoilage. Radiation crosslinking is used to improve the thermal, mechanical and chemical properties of high-performance plastics such as polymeric pipes for water distribution and heat shrinkable tubing and tapes.

Irradiation is a physical process that does not leave any chemical residue and does not cause any radioactivity in the products. Gamma rays, X-rays and accelerated electron beams, are used in industrial irradiation plants. In accelerated electron beam and X-ray plants, products are exposed to radiation on a conveyor system calibrated to a conveyor speed necessary to achieve a desired dose. In gamma facilities, the product containers stay (dwell) at the designated irradiation positions around the radiation source for a certain 'dwell time', and then they all move to the next positions. As a result, the products are exposed to ionizing radiation which can be controlled for a certain time in the final package or in bulk.

The irradiation dose is the dose absorbed by the products. The irradiated product has a limited dose distribution with minimum and maximum doses. The minimum value

of the absorbed dose must meet the aim of irradiation and its maximum value should not cause any problems in terms of quality, performance and safety.

In particular, sterilization of medicinal and pharmaceutical raw materials and medical devices is very important in terms of consumer health. A higher dose than specified compromises the performance and safety of the product. A lower dose may result in a non-sterile product. Non-sterile or defective products can lead to patient loss or to recurrence due to infection. Therefore, it should be ensured that the measured dose is correct at both the test stages and the routine irradiation of the product.

In radiation applications, plant parameters, calculations and dosimetric studies are carried out in relation to each other. The dosimeters help to ensure that the measured dose is correct. The ability of the irradiator to deliver the desired dose to the product, the location where the dose is to be measured, and the calculation parameters are also obtained by dose mapping studies.

Two gamma irradiation plants which are suitable for radiation sterilization and food irradiation in our country were established in the first half of 90s. One of these facilities is the Gamma-Pak Sterilization Industry and Trade Inc. which is located in Çerkezköy - Tekirdağ, where this thesis study is carried out.

In this thesis; Gamma-Pak irradiation systems using gamma radiation are discussed. In theory, radiation, gamma rays, irradiation facilities and measurement uncertainty are given. In the application part, the related standards and methods are explained, and the dose reading system calibration and dose mapping procedures are given.

During this thesis study, awareness has been increased in compliance with international standards and methods for dose mapping and calibration applications. Manufacturers, supervisors and those involved in the licensing of products need information and resources on the irradiation process. Although there are many studies on the effects of irradiation on the product in the literature, The most important aspect of this thesis study is that it can be a source of Turkish literature about the applications in gamma irradiation facilities. There is no Turkish information and resources on the applications in the irradiation facilities.

Year : 2019

Number of Pages : 134

Keywords : Irradiation, gamma, radiation, sterilization, validation, dose mapping, dozimetry, Co-60

TEŞEKKÜRLER

Bana bu çalışmayı yapma fırsatı veren, kıymetli zamanını ayırıp sabırla ve büyük bir ilgiyle bana faydalı olabilmek için elinden gelenden fazlasını sunan, her daim sabırlı, çalışkan, güvenilir ve pozitif örnek bir bilim insanı olan değerli danışmanım Dr. Öğr. Üyesi Nimet ZAİM'e en içten teşekkürlerimi borç bilir ve şükranlarımı sunarım. Yine gerek yüksek lisansa kabul gerekse değerli derslerine katılma fırsatı bulduğum Sayın Prof. Dr. Mustafa ÖZCAN'a teşekkürlerimi ayrıca sunarım.

1995 yılından günümüze çalışmakta olduğum Gamma-Pak Sterilizasyon Sanayi ve Ticaret A.Ş. de yüksek lisans yapmam için beni yönlendiren değerli yönetim kurulu başkanımız Sn. Mehmet YALÇINTAŞ'a maddi ve manevi desteklerinden dolayı teşekkürlerimi sunarım. Ayrıca genel müdürlerimiz Dr. Hasan ALKAN ve Aydın AKKOÇ, çalışma arkadaşlarımdan Burhan KAVZAK ve Özge BÜLBÜL ile ismini sayamadığım diğer arkadaşlarıma doz haritalaması süreçlerindeki desteklerinden dolayı teşekkür ederim. Bu tez çalışması Gamma-Pak A.Ş.'ye ve ışınlama teknolojisini kullanan sektöre ithaf edilmiştir.

İstanbul Teknik Üniversitesi enerji enstitüsünde ek ders aldığım süre boyunca, çok değerli dersleri için Prof. Dr. Filiz BAYTAŞ, Prof. Dr. Nesrin ALTINSOY ve Prof. Dr. İskender Atilla REYHANCAN ile bu dönemdeki eğitimimde emeği geçen Dr. Muhittin OKKA, Yük. Kimyager Zeyneb CAMTAKAN, Fizik Müh.(Yüksek Müh.) M. Sahip KIZILTAŞ' saygı sevgi ve teşekkürlerimi sunarım.

Fizik eğitimime katkıları vesilesi ile dekanımız Sayın Prof. Dr. Şevket Erol OKAN, bölüm başkanı Prof. Dr. İlhan ERDOĞAN, Yrd. Doç. Dr. Mustafa ÇALIŞKAN, Prof. Dr. Seyfettin DALGIÇ, Doç. Dr. Fikret IŞIK, Prof. Dr. Aydın ULUBEY Prof. Dr. Seyfettin DALGIÇ, Prof. Dr. Mustafa ÖZCAN, Arş Gör. Dr. Nihal TALİP YILDIZ ve Arş. Gör. Dr. Cem ÖNEM' e teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

ÖZET iii
ABSTRACT vi
TEŞEKKÜRLER ix
İÇİNDEKİLER x
SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ xiv
ŞEKİLLER DİZİNİ xv
ÇİZELGELER DİZİNİ xviii
BÖLÜM 1…. 1
GİRİŞ 1
BÖLÜM 2… 3
KURAMSAL BİLGİ 3
2.1 Atom 3
2.1.1 Atom Kavramı ve Modelleri 3
2.1.2 Atomun Yapısı 5
2.2 Radyasyon 6
2.3 Kararlılık Eğrisi 8
2.3.1 Radyoaktif Bozunum 9
2.3.2 Alfa Bozunumu 9
2.3.3 Beta Bozunumu ((β^-) 10
2.3.4 Pozitron Bozunumu (β^+) 10
2.3.5 Elektron Yakalama 10
2.3.6 Gama Yayınımı 11
2.4 Elektromanyetik Radyasyonlar 11
2.4.1 Elektromanyetik Spektrum 12
2.4.2 X- Işınları 13
2.4.3 Gama Işınları 14
2.4.4 Fotonların Madde ile Etkileşimi 15

2.5 Fotonun Zayıflaması veya Soğurulması 19
2.6 Radyasyonun Canlılar Üzerindeki Etkisi 22
2.7 Cobalt-60 (Co-60) Oluşumu ve Radyoaktif Özellikleri. 23
2.8 Işınlamada Kullanılan Radyasyon Ölçü Birimleri 25
2.9 Işınlama Tesisleri 25
2.9.1 Elektron Hızlandırıcılı Işınlama Tesisleri 27
2.9.2 X-Işını ışınlama Tesisleri 27
2.10 Gama Işınlama Tesisi 28
2.10.1 Kontrol Odası (Operatör Konsolu): 30
2.10.2 Taşıyıcı Konveyör; 31
2.10.3 Kobalt-60 (Co-60) Kaynak Kapsülleri ve Kaynak Paneli 32
2.11 Ölçüm Belirsizliği ve İstatistik. 36
2.11.1 A Tipi Ölçüm Belirsizliği 38
2.11.2 B Tipi Ölçüm Belirsizliği 39
2.11.3 Belirsizlik Bütçesi 41
2.11.4 Normal Dağılım 42
2.11.5 Dikdörtgen Dağılım 44
2.11.6 Bileşik Belirsizliğin ($\boldsymbol{uc}$) Hesaplanması 44
2.11.7 Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği ($\boldsymbol{U}$) 45
2.11.8 Ortalama, Varyans, Örneklem ve Standart Sapma 45
2.11.9 Kesinlik / Tekrarlanabilirlik 46
2.11.10 Rutin Işınlamada Doz İzleme Noktasındaki Belirsizlikler 47
BÖLÜM 3… 48
MATERYAL ve YÖNTEM 48
3.1 Türkiye Işınlama Tesisleri ve Gama Işınlama Uygulamaları. 49
3.1.1 Sağlık Alanında; 49
3.1.2 Gıda Işınlama Yönetmeliği Doğrultusunda Gıdaların Işınlaması 50
3.1.3 Polimerlerin Modifikasyonu 52
3.1.4 Diğer Uygulamalar 52
3.2 Işınlama İşleminin Uygulanması 52
3.2.1 Ana Üreticinin Sorumlulukları 55
3.2.2 Işınlama Operatörünün Sorumlukları 56
3.3 Dozimetri ve Proses Kontrolü 57
3.3.1 Dozimetri Sistemi 57

3.3.2 Dozimetreler ve Sınıflandırılması 58
3.3.3 Ceric-Cerous Sistem Dozimetreler. 59
3.3.4 Compu-Dose Sistem 60
3.3.5 Lambert-Beer Yasası 63
3.3.6 Polimetilmetakrilat (PMMA) Dozimetreler 66
3.3.7 PMMA Dozimetreler ve Dozimetre Ölçüm Sistemi 66
3.3.8 Aerial ADMCF Otomatik Doz Ölçüm ve Kontrol Sistemi 67
3.3.9 Dozimetrelerin Ölçümü 68
3.3.10 Harwell PPMA Dozimetre ve Ana Zamanlayıcı Kalibrasyonu 69
3.3.11 Ana Zamanlayıcı Kalibrasyonu 69
3.3.12 Aerial ADMCF Otomatik Doz Ölçüm Sistemi Kalibrasyonu. 70
3.4 Kalibrasyonun Uygulaması 71
3.4.1 Kalibrasyonun Planlanması ve Doz Seti Sayısının Belirlenmesi. .. 71
3.4.2 Ceric-cerous ve PMMA Dozimetre Setlerinin Hazırlanması 72
3.4.3 Cihazların Performans Testleri 73
3.4.4 Spektrofotometre Absorbans Performans Testi 74
3.4.5 Spektrofotometre Dalga boyu Performans Testi 76
3.4.6 Kalınlık Ölçer Doğrulama 79
3.4.7 PMMA Dozimetrelerin Spesifik Absorbanslarının Ölçümü 81
3.4.8 Ceric-Cerous Ampullerinin Compu-Dose Sistem ile Ölçümü. 84
3.4.9 Harwell Verilerinden Işınlanmış PMMA Dozimetrelerin Spesifik Absorbans Değerine Karşılık Gelen Dozların Bulunması. 86
3.4.10 Karşılaştırma Tablosuna Her Bir PMMA Dozimetrenin Spesifik Absorbans Değerinin ve Compu-Dose Sistem ile Okunan Ceric-Cerous Dozlarının Girilmesi ve Karşılaştırma. 87
3.4.11 ADMCSF Yazılımına Spesifik Absorbansa Karşılık Gelen Ceric-Cerous Dozlarının Girilerek Uygun Kalibrasyon Eğrisinin Seçilmesi. 89
3.4.12 Ceric-Cerous Sistemin Tekrarlanabilirliğinin Hesaplanması 93
3.4.13 PMMA Dozimetrelerin Tekrarlanabilirliğinin Hesaplanması. 94
3.4.14 Red Perspex 4034 640 Nm PMMA Dozimetrenin Belirsizlik Bütçesinin Oluşturulması, Bileşik ve Genişletilmiş Belirsizliğinin Hesaplanması 95
3.5 Doz Haritalama 96
3.5.1 Gamma-Pak Işınlama Kutusu (Tot) 3 Boyutlu Koordinat Sistemi 96

3.5.2 Işınlayıcıda Değişik Sonrası Uygulanacak İşlemler 98
3.6 Kurulum Yeterliliği, ... 99
3.7 Çalışma Yeterliği; 100
3.7.1 Çalışma Yeterliği İçin Dozimetre Yerleşim Planı 101
3.7.2 Işınlayıcı Doz Haritalama İşleminde Ölçülen Dozlar. 102
3.7.3 Işınlayıcı Doz Haritalamasının Yorumlanması. 106
3.7.4 2. Işınlayıcı Doz Haritalaması Çalışması Sonuçları 109
3.7.5 Süreç Kesintilerinin Doza Etkisi (Transit Doz) 110
3.8 Performans Yeterliği 111
3.8.1 Toplam Süreç Belirsizliğinin Hesaplanması: 112
3.8.2 Güven seviyesi; 112
3.8.3 Hedef dozun seçimi; 114
3.9 Performans Yeterliği Ürün Doz Haritalaması Çalışması 116
3.9.1 Ürün Doz Haritalamasında Süreç Belirsizlikleri 116
3.9.2 Dozimetre Kalibrasyon Belirsizliği, ... 116
3.9.3 Doz Haritalama Belirsizliği 116
3.9.4 Dozimetre Tekrarlanabilirliği 117
3.9.5 Işınlayıcı Değişkenliği 118
3.9.6 Minimum ve Maksimum Doz İçin Belirsizliğin Hesaplanması 118
3.10 Yoğunluk – Adım Süresi Eğrisi ve Fonksiyonu 120
BÖLÜM 4.. 124
SONUÇLAR 124
BÖLÜM 5… 127
TARTIŞMA 127
KAYNAKLAR 129
ÖZGEÇMİŞ 134

SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ

Kısaltmalar	Açıklamalar
ISO	International Organization for Standardization Uluslararası Standartlar Teşkilâtı
ISO 13485	ISO 13485 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi
ISO 11137-1	ISO 11137-1 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Radyasyon - Bölüm 1: Tıbbi cihazlara yönelik sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrol için şartlar.
ISO 11137-2	ISO 11137-2 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu – Radyasyon - Bölüm 2: Sterilizasyon dozunun tayini
ISO 11137-3	ISO 11137-3 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Radyasyon - bölüm 3: Dozimetrik konularla ilgili kılavuz.
TAEK	Türkiye Atom Enerjisi Kurumu
SANAEM	Sarayköy Nükleer Araştırma ve Eğitim Merkezi
ASTM	Amerikan Test ve Malzemeler Birliği
PLC	Programlanabilir Lojik Kontrol
IAEA	Uluslararası Atom Enerjisi Kurumu
BIPM	Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Bürosu
DUR	Doz Dağılım Oranı (maksimum doz / minimum doz)
PMMA	Polimetilmetakrilat
TOT	Işınlama Kabı

Simgeler	Açıklamalar
MCi	Mega Curi
kGy	Kilo Gray
eV	Elektron Volt

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 2.1 Atomun temel yapısı 5
Şekil 2.2 Atomun sembolik gösterimi 5
Şekil 2.3 Radyasyon türleri (Altınsoy, 2017). 6
Şekil 2.4 Kararlılık eğrisi 8
Şekil 2.5 Elektron yakalama olayı 11
Şekil 2.6 Elektromanyetik dalganın şekli 12
Şekil 2.7 Elektromanyetik spektrum 12
Şekil 2.8 Frenleme radyasyonu oluşumu 13
Şekil 2.9 Karakteristik X-Işını 14
Şekil 2.10 Thomson saçılması 15
Şekil 2.11 Raleigh saçılması 16
Şekil 2.12 Compton saçılması 17
Şekil 2.13 Çift oluşumu 18
Şekil 2.14 Fotonlar için atom numarasına göre baskın etkileşim türü 20
Şekil 2.15 X kalınlığındaki malzemeden geçen foton şiddetinin zayıflaması 21
Şekil 2.16 Işın şiddetinin logaritmik olarak zayıflaması 21
Şekil 2.17 İyonizasyonun şekil üzerinde gösterimi 22
Şekil 2.18 Co-60'ın aktivasyonundan Ni-60 kararlı çekirdeğe dönüşümü 23
Şekil 2.19 Co-60 bozunum şeması 24
Şekil 2.20 Gama, elektron demeti ve X-ışını cihazlarında doz dağılımı 26
Şekil 2.21 Elektron hızlandırıcılı ışınlama tesisi 27

Şekil 2.22 X -Işını ışınlama cihazı 28
Şekil 2.23 Gamma-Pak ışınlama tesisi krokisi 29
Şekil 2.24 Işınlayıcının operatör konsolu görünümü 30
Şekil 2.25 Işınlama kabı (tot) ve konveyör sistemi 31
Şekil 2.26 Işınlama hücresi tot-kaynak paneli geçiş tasarımı 32
Şekil 2.27 Nordion üretimi C-188 tipi Co-60 kaynak kapsülü 33
Şekil 2.28 Nordion C-188 Co-60 kaynak kalemi 34
Şekil 2.29 Co-60 Kaynak kalemi (dış kılıf, kapsül ve çekirdek) 34
Şekil 2.30 Işınlayıcı kaynak paneli, modüller ve kaynak kalemleri 35
Şekil 2.31 Ölçüm İzlenebilirlik Piramidi 36
Şekil 2.32 Dikdörtgen olasılık dağılımı (düzgün dağılım) grafiği 40
Şekil 2.33 Normal dağılım grafiği 43
Şekil 2.34 Normal dağılım grafiğinde k=1, k=2 ve k=3 için güven seviyeleri. 45
Şekil 3.1 Steril R işareti 50
Şekil 3.2 Radura sembolü 52
Şekil 3.3 Elektrokimyasal hücre 60
Şekil 3.4 Beer-Lambert yasası 63
Şekil 3.5 Örnek kalınlık / geçirgenlik ve absorbans grafikleri 65
Şekil 3.6 Aerial ADMCF otomatik doz ölçüm ve kontrol sistemi 68
Şekil 3.7 Ana zamanlayıcı ve performans testi için kronometre 70
Şekil 3.8 Ceric-cerous çözelti sıcaklıklarının ölçüldüğü cam termometre 73
Şekil 3.9 Harwell GmbH ışık absorbans doğrulama filtreleri 74
Şekil 3.10 Aviean Techonologies LLC ışık dalga boyu doğrulama filtreleri ... 76
Şekil 3.11 Spektrofotmetre 360.8 nm ışık dalga boyu testi 78
Şekil 3.12 Spektrofotmetre 637.5 nm ışık dalga boyu testi 78

Şekil 3.13 Spektrofotmetre 684.8 nm ışık dalga boyu testi 78
Şekil 3.14 Referans kalınlık blokları 79
Şekil 3.15 Elektrokimyasal hücre ve voltmetre 84
Şekil 3.16 Harwell PMMA Red Perspeks 4034PG için kalibrasyon eğrisi 91
Şekil 3.17 Excel'de oluşturulan kalibrasyon eğrisi ve katsayıları 92
Şekil 3.18 Üç boyutlu tot haritalama kesit ve koordinatları 97
Şekil 3.19 Tot içindeki teorik doz dağılımı 97
Şekil 3.20 JS9600 Işınlayıcı Doz Dağılım Oranı 98
Şekil 3.21 Doz haritalaması için hazırlanmış totlar ve dozimetreler 102
Şekil 3.22 Her kesit için dik düzeye göre doz dağılım grafiği 107
Şekil 3.23 Kesitlerin yatay bölümlerine göre doz dağılım grafiği 108
Şekil 3.24 Gaus doz dağılımı ve %98 güven seviyesi 112
Şekil 3.25 hedef dozların gösterimi 115
Şekil 3.26 Gerçek ve çalışma dur değerlerinin gösterimi 115
Şekil 3.27 Yoğunluğa göre minimum 10 kGy doz için adım süresi grafiği 122
Şekil 3.28 Yoğunluğa göre adım süresi için minimum doz grafiği 122

ÇİZELGELER DİZİNİ

Çizelge 3.1 Örnek absorbans / geçirgenlik çizelgesi 65

Çizelge 3.2 Harwell PMMA dozimetre türleri ve kullanım alanları 67

Çizelge 3.3 Kalibrasyon planı 73

Çizelge 3.4 Spectrofotometre absorbans testi 75

Çizelge 3.5 Spektrofotmetre ışık dalga boyu testi çıktısı 77

Çizelge 3.6 Kalınlık ölçer performans testi çıktısı 80

Çizelge 3.7 Örnek 2 (2. Set) Harwell PMMA dozimetrelerin ölçümü 81

Çizelge 3.8 Örnek 3 (3. Set) Harwell PMMA dozimetrelerin ölçümü 81

Çizelge 3.9 Örnek 4 (4. Set) Harwell PMMA dozimetrelerin ölçümü 82

Çizelge 3.10 Örnek 5 (5. Set) Harwell PMMA dozimetrelerin ölçümü 82

Çizelge 3.11 Örnek 6 (6. Set) Harwell PMMA dozimetrelerin ölçümü 83

Çizelge 3.12 Örnek 7 (7. Set) Harwell PMMA dozimetrelerin ölçümü 83

Çizelge 3.13 Compudose Ceric-cerous dozimetrelerin ölçüm sonuçları 85

Çizelge 3.14 Örnek Red Perspex 4034PG Harwell dozimetre üretim verisi 86

Çizelge 3.15 Compu-Dose sistem ve Harwell eğrilerinin karşılaştırılması. 88

Çizelge 3.16 Kalibrasyon eğrisi verileri 90

Çizelge 3.17 Excelde kalibrasyon eğrisi oluşturmak için ABS/T-Doz verileri 92

Çizelge 3.18 Ceric-cerous sistemin kesinlik/tekrarlanabilirlik hesap tablosu .. 93

Çizelge 3.19 Harwell PMMA Red Perspex dozimetrenin tekrarlanabilirliği ... 94

Çizelge 3.20 Belirsizlik bütçesi, bileşik ve genişletilmiş belirsizlik 95

Çizelge 3.21 Işınlayıcıda değişik sonrası uygulanacak yeterlik türleri..... 99

Çizelge 3.22 Gamma-Pak çalışma yeterliği için dozimetre yerleşim planı 101
Çizelge 3.23 Işınlayıcı doz haritalamasında A yüzeyinde okunan dozlar 103
Çizelge 3.24 ışınlayıcı doz haritalamasında B yüzeyinde okunan dozlar..... 104
Çizelge 3.25 Işınlayıcı doz haritalamasında C yüzeyinde okunan dozlar 105
Çizelge 3.26 Işınlayıcı doz haritalama sonuçları ve yorumlanması 106
Çizelge 3.27 A,B,C yüzeyleri için düzey ortalama dozları..... 107
Çizelge 3.28 Kesitlerin için X1 den X5'e yatay bölümlerde ortalama dozları 108
Çizelge 3.29 iki ışınlayıcı doz haritalaması sonuçları 110
Çizelge 3.30 Doz haritalama tekrarlanabilirliğinin hesaplanması 117
Çizelge 3.31 Maksimum ve minimum doz koordinatlarda tekrarlanabilirlik. 118
Çizelge 3.32 Ürün doz haritalaması sonucu oluşan ürün kartı 119
Çizelge 3.33 Nordion adım süresi ayar tablosu. 120
Çizelge 3.34 Doz haritalamaları, yoğunluklar ve adım süresi 121
Çizelge 3.35 Hesaplanan doz ile gerçekleşen dozun karşılaştırılması..... 123

BÖLÜM 1

GİRİŞ

İyonlaştırıcı radyasyon, keşfinden günümüze kadar geçen sürede; tarımdan askeriyeye, sağlıktan iletişime pek çok alanda insan yaşamını kolaylaştıran ve refahı artıran faydalı kullanım imkânları buldu. Buna rağmen tehlikeli ve zararlı olarak algılandı. 16. yüzyılda İsviçreli doktor ve kimyager Paracelsus "Tüm maddeler zehirlidir, Bir maddenin ilaç mı yoksa zehir mi olduğunu dozu belirler" diyerek toksikolojinin temel prensibini oluşturmuştur (Mehta, 2006, s. 6). O halde ürünlere uygulanan iyonlaştırıcı radyasyonu da faydalı veya zararlı yapan dozudur diyebiliriz.

İyonlaştırıcı radyasyonun sanayide önemli kullanım alanlarından birisi de ışınlama teknolojisidir. Işınlama teknolojisi başta sterilizasyon ve gıda ışınlaması olmak üzere, hayvan gıdalarının ışınlaması, polimerlerde çapraz bağlama, sağlık bakım ürünlerinin mikrobiyolojik açıdan iyileştirilmesi için yaygın olarak kullanılmaktadır.

Işınlama işlemi, üründe ışınlama amacını yerine getirirken, kullanıcının güvenliğini düşürmemelidir. Sterilizasyon gibi belirli bir amaca yönelik olarak ışınlanan üründe, sterilizasyonun gerçekleşmesinin yanında üründe az ya da çok istenmeyen etkiler de oluşabilmektedir. Üreticilerden Gamma-Pak'a en sık bildirilen etkiler, renk değişimi, kötü koku oluşumu, kırılganlığın artması, PH seviyesinin değişmesi, akışkanlık değişikliği, büzülme, ilaçlarda aktif madde kaybı sayılabilir. Bu değişiklikler ışınlama dozuna bağlı olarak gelişmektedir. Işınlama işleminin üründe kabul edilemez bir değişikliğe yol açıp açmadığı, amaçlanan etkiyi sağlayıp sağlamadığı üretici tarafından araştırılmalı, minimum ile maksimum sınırları olan bir doz aralığı belirlenmelidir. Tüm bu işlemler ulusal ve uluslararası kabul görmüş yöntemlerle yapılmalıdır.

Radyasyonla sterilizasyon metodu olan ışınlama işleminde genellikle üretici ve ışınlama operatörü olmak üzere ayrı iki taraf mevcuttur. Taraflar arasındaki sorumluluklar iyi belirlenmelidir. Özellikle tıbbi cihaz ve ilaç üreticileri, üretim süreçlerini geçerli kılmak zorundadır. Işınlama işlemi de üretim sürecinin önemli bir aşaması olduğu için geçerli kılınmalıdır. Işınlama işleminin geçerli kılınması; üretici tarafında; kabul edilebilir azami dozun ve sterilizasyon dozunun saptanması ile ışınlama operatörü tarafında doz haritalamaları çalışmalarından oluşmaktadır.

Işınlama tesisleri batılı ülkelerde yaygın olmakla birlikte ülkemizde ve komşularımızda pek yaygın değildir. Tıbbi cihaz, ilaç ya da gıda ışınlamaya uygun iki adet tesis olmasına karşın, ülkemiz ve komşularımızda ISO 13485 ve ISO 11137-1 standardını sertifikalandırmış ve uluslararası kabul gören tek tesis Gamma-Pak A.Ş.'dir. Üreticiler ürünlerini ruhsatlandırabilmek için ışınlama süreçlerini geçerli kılmalıdır. Ruhsat verenler de bu geçerli kılma süreçlerini ulusal ve uluslararası yöntemlere göre denetlemelidir. Ancak ışınlama işleminin geçerli kılınması işlemleri pek bilinmemekte, hem üreticiler ve danışmanları hem de denetçiler tarafından anlaşılamamakta, zorluklar yaşamaktadır.

Bu tez hem üreticilere hem de ışınlama tesislerine bir başvuru kaynağı olarak planlanmış, kuramsal olarak atomdan başlayarak radyasyon ve ışınlamanın doğası, radyasyonun etki mekanizması, ışınlama işleminin kullanım alanları ve ışınlama tesisleri hakkında temel bilgi verilmiştir. Işınlama tesisi tarafında gerçekleştirilecek olan dozimetre kalibrasyonu ve geçerli kılma işlemleri olan ışınlayıcı doz haritalaması ve ürün doz haritalaması yöntemleri gereklilikleri ve uygulaması detaylı olarak açıklanmıştır. Kalibrasyon ve doz haritalama süreçlerinin amacının, sonuçlarının ve kayıtlarının daha iyi anlatılabilmesi için gerçek bir dozimetre kalibrasyonu, ışınlayıcı doz haritalaması ve ürün doz haritalaması çalışılmış ve dokümante edilmiştir. Uygulamanın yapıldığı dozimetre ve doz okuma sistemi kalibrasyonu ve ilgili uluslararası standartların gereklilikleri incelenmiştir. Kalibrasyon ile ilgili çalışmalara tezde yer verilmiştir. Çalışma öncesinde ISO 11137-1 ve ISO 11137-3 standardı incelenerek mevcut doz haritalama yöntemi ve dokümantasyonu geliştirilmiştir.

BÖLÜM 2

KURAMSAL BİLGİ

2.1 Atom

Atomlar, elementlerin kimyasal ve fiziksel özgün tüm özelliklerini barındıran en küçük parçalarıdır. Tarihte filozoflar ve bilim insanları maddeleri ne kadar küçük parçalara bölebileceğimizi düşünmüşler ve araştırmışlardır. Mevcut araştırmalar sonraki araştırmalar için girdi oluşturmuş, zaman içinde çeşitli atom modelleri gelişmiştir.

2.1.1 Atom Kavramı ve Modelleri

Maddenin çıplak göz ile görünemeyecek kadar küçük parçacıklardan oluştuğu kavramı Demokritos ve Epicuren Okulu ve tarafından MÖ 400 – 300 yıllarında " Var olan tek şey atomlar ve boşluktur" denilerek kabul edilmiştir. Atomlar; çekirdeğinde pozitif yüklü protonlar ve nötronlar ile yörüngesinde bulunan elektronlardan oluşmaktadır. (Hendee, 1970, s. 19).

Günümüz atom modelinin temelini oluşturan model, 1805 yılında John Dalton tarafından geliştirilen ve aynı adla anılan Dalton Atom Modeli'dir. Bu atom modeli ile kimyasal tepkimelerin en önemli yasalarından olan katlı oranlar yasası ortaya çıkmıştır. Katlı oranlar yasasına göre, aralarından birden fazla bileşik oluşturan elementler, birinin sabit miktarına karşılık diğerinin tam sayı katları şeklinde bir orana sahiptir. Dalton modeline göre elementler kimyasal olarak özdeş atomlardan oluşur. Bileşikler ise iki veya daha fazla elementin belli bir oranda birleşmesiyle oluşur (Dalton Atom Modeli, 2017).

J.J. Thomson tarafından 1897'de önerilen statik modelde atom bir pozitif elektrik küresinden ibarettir. Bu kürenin içerisinde elektronlar Coulomb çekme ve itme kuvvetlerinin birbirini dengelediği seviyelerde düzgün olarak dağılmışlardır (Berkem, 1992, s. 5). Thomson'un modeli, kimyasal reaksiyonları açıklamakta oldukça başarılıdır (Llewellyn & Tipler, 2008, s. 150).

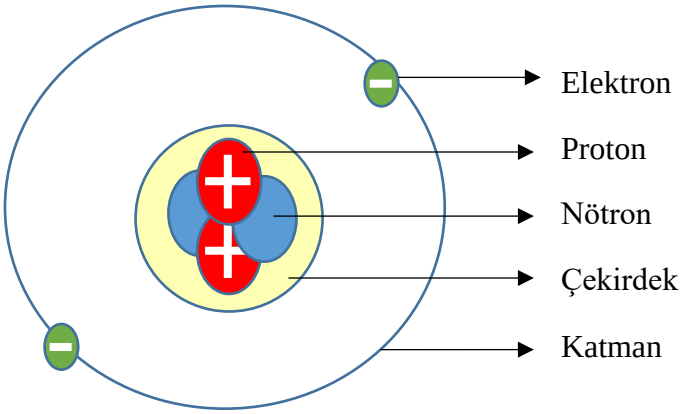
İngiliz fizikçi Rutherford, 1911'de, bir atomdaki pozitif yükün, çekirdek olarak adlandırılan merkezi bir kütle noktasında yoğunlaştığını ve negatif yüklü elektronların, çekirdekten uzak bir noktada, yaklaşık bir angström mesafede yer aldığını öne sürdü (Cember & Johnson, 2009). Rutherford, atomun çok büyük bir kısmının boşluktan oluştuğunu, çekirdeğin, atomun boyutuyla karşılaştırıldığında çok küçük olduğunu kanıtladı. Rutherford'un çekirdek yapılı atom modeli, günümüz atom modeline ulaşılmasında önemli bir adımdır (Geçmişten günümüze atom modelleri, 2015).

Elektriksel olarak yüklü parçacıklar açısal hareket ederken elektromanyetik radyasyon yayar ve yavaşlarlar. Rutherford'un atom modeli, klasik fiziğin bu kanununa rağmen, atomun nasıl olup da kararlı kaldığını açıklayamamıştır. 1913 yılında, Bohr, atomik bir elektronun, sadece çekirdeğin etrafındaki belirli yörüngelerde hareket ettiğini varsaydı. Ayrıca elektronun bir yörüngeden diğerine bir fotonunun emisyonu veya emilimi ile eşlik edilmesi gerektiğini, foton enerjisinin elektron tarafından kaybedilen veya kazanılan orbital enerjiye eşit olduğunu varsaydı (Turner, 2007, s. 19). Bohr Atom Modeli birçok olayı başarı ile açıkladığından hâlâ kullanılmaktadır.

Klasik fizikte, bir nesnenin herhangi bir andaki momentumunu ve konumunu biliyorsak, o nesnenin geçmiş veya gelecekteki konumunun ve momentumunu hareket yasalarını kullanılarak hesaplanabiliriz. Ancak atom altı ölçeklerde klasik fizik yasaları yetersiz kalıyor ve kuantum fiziği geçerli oluyor. Heisenberg Belirsizlik İlkesine göre kuantum mekaniğinde bir parçacığın konumunun ve momentumunun aynı anda belirlenemez. Sistem üzerinde ölçüm yaparak bir parçacığın konumu ya da momentumu gibi çeşitli özellikleri belirlenebilir. Parçacığın, ölçümden önce belirli bir momentum ya da konumu yoktur. Bu durum elektronlar için de geçerlidir. Bu sebeple modern atom modelinde çekirdeğin etrafında dönen elektronlardan değil çekirdeğin etrafındaki elektron bulutundan bahsedilir (Ocak, 2015).

2.1.2 Atomun Yapısı

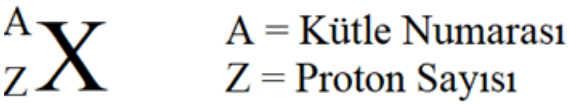
Atomun yapısını Şekil 2.1'deki gibi basit olarak ele alacak olursak; merkezinde bir çekirdek, çekirdek içinde proton ve nötron adını verdiğimiz nükleonlar, çekirdeğin etrafında katmanlar ve bu katmanlarda bulunan elektronlar vardır diyebiliriz.



S

Şekil 2.1 Atomun temel yapısı

Atomun sembolik gösterimi Şekil 2.2'de verilmiştir. Burada kütle numarası; A, nükleon sayısı olup, nötron sayısı; N ve proton sayısı; Z toplamına eşittir. A ile Z arasındaki fark nötron sayısıdır.



Şekil 2.2 Atomun sembolik gösterimi

Elektriksel olarak nötr bir atomda proton sayısı ve elektron sayısı birbirine eşittir. Çekirdeğe uzak katmanlardaki elektronlar yakın katmandakilere oranda daha zayıf bağ enerjisine sahiptir.

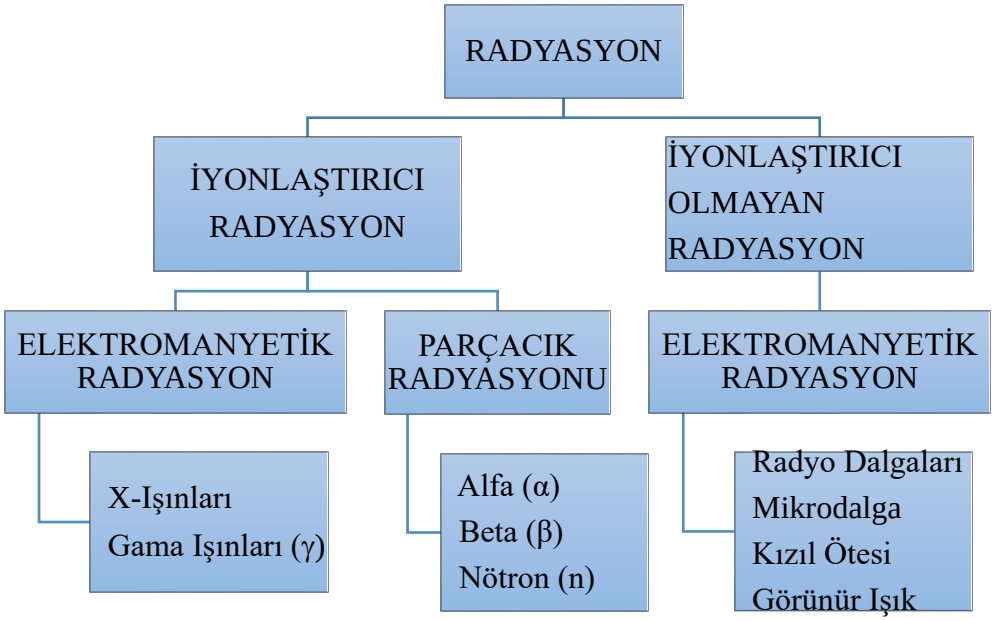
Bir proton ve bir elektrondan oluşan atomun çapı yaklaşık olarak 10^{-8} m, çekirdeğin ise yarıçapı 10^{-15} m'dir. Çekirdeğin yarıçapı r, A ile gösterilen nükleon

sayısının küp kökü ile orantılıdır. r_0 sabiti elemente göre değişir fakat ortalama değeri yaklaşık 1,3 x 10^{-15} m yani 1,3 femtometredir. İtalyan fizikçi Enrico Fermi'nin anısına (10^{-15} m) çoğunlukla fermi olarak adlandırılır (Martin, 2013).

$$r = r_0 A^{1/3} \tag{2.1}$$

2.2 Radyasyon

Radyasyon elektromanyetik dalgalar veya hızlı parçacıklar şeklinde yayılan enerjidir (TAEK, 2018). Radyoaktif maddelerin alfa, beta, gama gibi ışınları yaymasına veya uzayda yayılan herhangi bir elektromanyetik ışını meydana getiren unsurların tamamına da radyasyon denir (Radyasyon, tarih yok).



Şekil 2.3 Radyasyon türleri (Altınsoy, 2017).

Şekil 2.3'te görüldüğü gibi radyasyonu iyonlaştırıcı ve iyonlaştırıcı olmayan radyasyonlar olarak, iyonlaştırıcı radyasyonu da parçacık radyasyonu ve elektromanyetik radyasyon olarak türlere ayırabiliriz. Eğer radyasyon, etkileşime girdiği atom ya da molekülden elektron koparacak kadar yüksek enerjiye sahipse etkileştiği atom ya da molekülü yüklü hale getirir ve iyonlaşmaya yol açar. Bu da iyonlaştırıcı radyasyon olarak

adlandırılır. Alfa, beta ve nötronlar parçacık radyasyonu, gama ve X-ışınları elektromanyetik radyasyonlardır. Elektromanyetik dalgalar boşlukta ışık hızında hareket ederler. Elektromanyetik radyasyonların enerjileri dalga boyu ile ters orantılıdır. Bu durumu Denklem 2.2'de görebiliriz. Denklem 2.2'de $\nu = c/\lambda$ olduğundan tek denklem numarası verilmiştir. Elektromanyetik dalgaların enerjisi E, Plank sabiti h, frekans ν, ışık hızı c ve dalga boyu λ arasında Denklem 2.2 ile verilen ilişki vardır (Dereli & Verçin, 2014).

$$E=h.\nu$$
$$E= h.c/\lambda \qquad (2.2)$$

Gama ışınları genelde atomun çekirdeğinden yayınlanmakta, enerji spektrumları kesikli olmaktadır. X-ışınları ise atomun yörüngesinden yayınlanmakta olup sürekli bir enerji spektrumuna sahiptir.

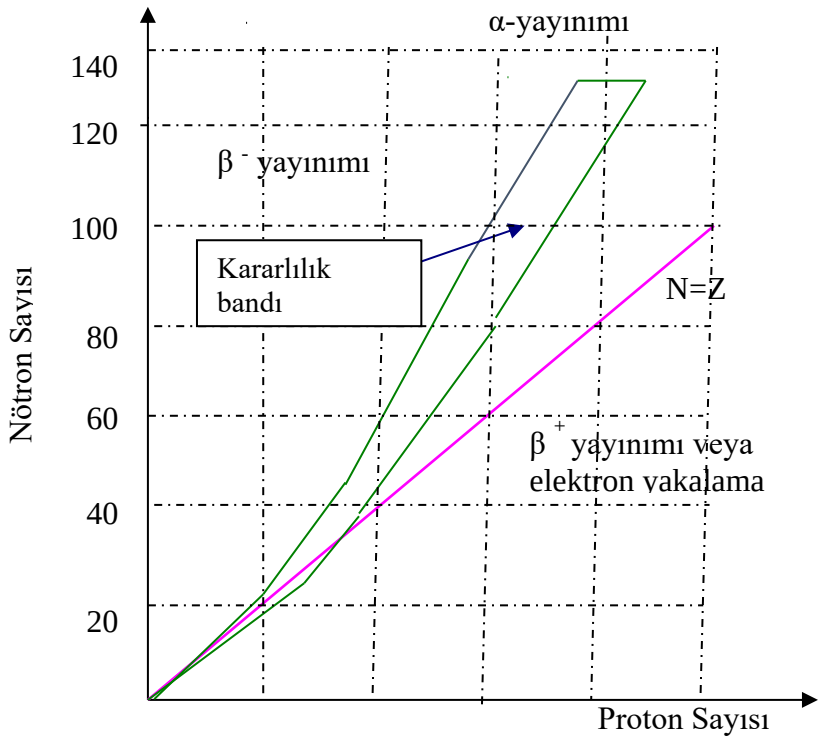
1895 yılında Wilhelm Conrad, laboratuvarında katot ışın tüpü ile çalışıyordu. Tüpün içindeki tüm havayı boşaltarak içine özel bir gaz doldurdu. Tüpe yüksek voltajlı elektrik uyguladığında floresan ışıma yaptığını, tüpü ışık geçirmeyecek şekilde kâğıtla sardığında 50 cm uzaktaki ekranın parıldadığını fark etti. Tüpten yayılan ve kâğıttan geçebilen ve o güne kadar bilinmeyen bu ışınlara bilinmezliğine istinaden X-ışınları dedi (Şenvar, 1964).

X-ışınlarının keşfedilmesinin ardından 1896 yılında Henri Becquerel X-ışınlarının ekranda parlamasının fosforesans veya floresans etkiden kaynaklandığını öne sürdü ve teorisini kanıtlamak için floresan mineralleri güneş ışığına maruz bırakıp sonrasında fotoğraf plakası üzerine döktü. Mineral olarak potasyum uranül sülfat tuzunu kullanacaktı ancak hava birkaç gündür kapalı idi. Potasyum uranül sülfat tuzu ve fotoğraf tabakası birkaç gün çekmecede kaldı. Referans olarak kullanmak için fotoğraf tabakasını banyo ettirdiğinde, mineral güneş ışığına maruz kalmadığı halde görüntünün öncekilerle aynı olduğunu gözlemledi. Fotoğraf plakalarının etkilenmesinin potasyum uranül sülfat mineralinden kaynaklandığını tespit etti. Böylece çekirdekten yayınlanan bu ışınlar biraz da tesadüf sonucu keşfetmiş oldu (Şenvar, 1964).

Marie S. Curie ve eşi Pierre Curie maddelerin bu yeni özelliklerini incelediler ve radyoaktivite olarak adlandırdılar. Sonraki çalışmalarında radyum ve polonyumu keşfettiler. Anılarına 1 gram radyumun aktivitesi 1 Curie (Ci) olarak kabul edilmiştir. SI birim sisteminde de saniye başına 1 bozunum sayısına 1 Becquerel denmiştir.

2.3 Kararlılık Eğrisi

Atom çekirdeğinin kararlılığı, nötron sayısının proton sayısına oranı ile ilişkilidir. Şekil 2.4'ten de anlaşıldığı gibi kütle numaraları düşük atomlarda proton ve nötron sayıları eşit olduğu halde (N/Z≅1), Coulomb kuvvetine karşı koyabilmek için ağır elementlerin kararlı çekirdeklerinde nötron sayısı proton sayısından fazladır. (N/Z≅1,5).



Şekil 2.4 Kararlılık eğrisi

Kararlılık bandında bulunmayan çekirdekler kararsız yani radyoaktiftir. Kararsız çekirdekler; kararlılık bandının üst kısmında, alt kısmında veya dışında olmak üzere 3

durumda bulunabilir ve kararlı hale gelmek için ışımalar yaparak üzerlerindeki enerjiyi atarlar. Işıma yapan atomlara kararsız ya da radyoaktif atomlar denir.

2.3.1 Radyoaktif Bozunum

Çekirdekleri kararlı olmayan elementler dışarıdan bir etki almadan ışıma yapabilirler. Bu sürece genel olarak radyoaktif bozunum denir. Sonuçta, kararsız bir çekirdek kendiliğinden daha kararlı bir yapıya dönüşür ve bu sırada radyasyon yayar (Altınsoy, 2017).

2.3.2 Alfa Bozunumu

Bir alfa parçacığı, nötron-proton oranı düşük olan kararsız bir atomun çekirdeğinden saçılan yüksek enerjili bir helyum çekirdeğidir. Denklem 2.3'te verilen gösterimde saçılma sonrasında ana çekirdek atom numarası 2, kütle numarası ise 4 azalarak ürün çekirdeğe dönüşür. Ürün çekirdek ana çekirdekten farklı bir atom numarasına sahip olduğundan ürünün kimyasal yapısı da değişir.

$$ {}^{A}_{Z}X \rightarrow {}^{A-4}_{Z-2}Y + {}^{4}_{2}He \tag{2.3} $$

Bozum şekli Denklem 2,3'teki gibi olur (Altınsoy, 2017).

$$ {}^{210}_{84}Po \rightarrow {}^{4}_{2}He + {}^{206}_{82}Po \tag{2.4} $$

Denklem 2.4'teki örnekte ^{210}Po radyoizotopunda, nötron proton oranı 126/84 (1,5/1) iken alfa saçılmasıyla bozulduktan sonra, 1,51/1 nötron-proton oranına sahip olan kararlı ^{206}Pb ürün çekirdeği oluşur (Cember & Johnson, 2009, s. 86).

2.3.3 Beta Bozunumu ((β $^{-}$)

Nötron zengini çekirdekler Şekil 2.4'teki kararlılık çizgisinin üst kısmında bulunurlar. Bu çekirdekler fazla kütleye sahip olup negatif yüklü bir elektron ve elektron nötrinosu yayınlayarak bir nötronu bir protona dönüştürürler. Yayınlanan negatif yüklü elektron yani beta parçacığının enerji spektrumu süreklidir.

Örnek olarak Denklem 2.5'teki ^{14}C'ün beta bozunumu verilebilir. Burada son veya maksimum bozunum enerjisi E_{max} ~~Q~~ enerjisi 0.156 MeV'dir.

$$^{14}_{6}C \rightarrow {}^{14}_{7}N + {}^{0}_{-1}e + \bar{\nu} + Q \qquad (2.5)$$

Nötron zengini çekirdekler, bir elektronun enerjisinin yetmediği durumlarda nadiren de olsa çift elektron yayınlayarak bozunabilirler. Örneğin ^{60}Co iki adet beta parçacığı yayınlar (Martin, 2013).

2.3.4 Pozitron Bozunumu (β $^{+}$)

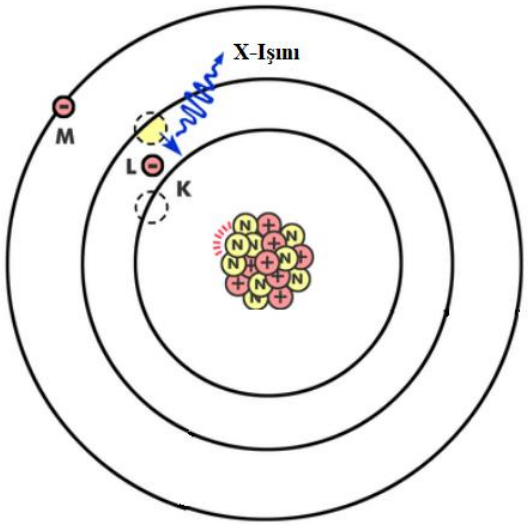
Proton zengini çekirdekler, nötron ve protonlar arasında daha zayıf bağ oluşacak şekilde bir iç düzenlemeye gider ve gerekli enerjiyi elde ederek bir pozitron ve pozitrona eşlik eden nötrino yayınlar. Denklem 2.6'da verildiği gibi proton zengini çekirdeklerin pozitron bozunumu yapabilmesi için ürün çekirdeğin kütlesi, iki elektronun (elektron ve pozitron) kütlesinden ağır olması gerekir. Elektronun birisi azalan yük dolayısıyladır (Martin, 2013).

$$^{18}_{9}Fe \rightarrow {}^{18}_{8}O + {}^{0}_{1}e + v + Q + \text{yörüngesel elektron} \qquad (2.6)$$

2.3.5 Elektron Yakalama

Kararlılık eğrisine yakın proton zengini çekirdeklerde pozitron bozunumu yapacak kadar enerji mevcut olmadığında, elektron yakalama bozunumu gerçekleşir.

Şekil 2.5'te gösterildiği gibi, bir proton çekirdek tarafından kabuklardan birinden elektron yakalanarak, bir nötrona dönüştürülür. Elektron büyük olasılıkla çekirdeğe en yakın olan K kabuğundan yakalanır. Yakalama sonucu kabukta oluşan elektron kaybı daha düşük enerjilerle bağlı olan kabuklardaki bir elektron tarafından doldurulur. Bu süreçte açığa çıkan enerji genellikle floresan olarak adlandırılan bir X-ışını olarak görünür.



Şekil 2.5 Elektron yakalama olayı

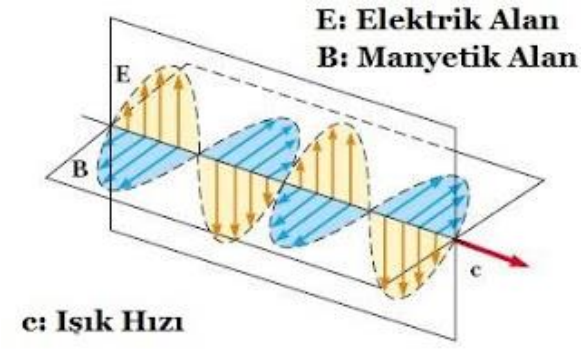
2.3.6 Gama Yayınımı

Alfa ve beta bozunumlarının birçoğunda ürün çekirdek, enerji açısından uyarılmış durumda kalır. Ürün çekirdek bu uyarılmış durumdan kurtulmak amacıyla gama fotonu yayınlar ve enerji bakımından temel seviyeye iner.

2.4 Elektromanyetik Radyasyonlar

Elektromanyetik dalgalar uzayda yol alabilen bir titreşim türüdür. Elektromanyetik ismi, dalgaların elektrik alan ve manyetik alan birleşiminden oluşmasından gelir. Elektromanyetik dalgaların keşfi ve temel çalışmaları James Clark Maxwell ve Heinrick Hertz tarafından yapılmıştır. Şekil 2.6'da görüldüğü gibi bir

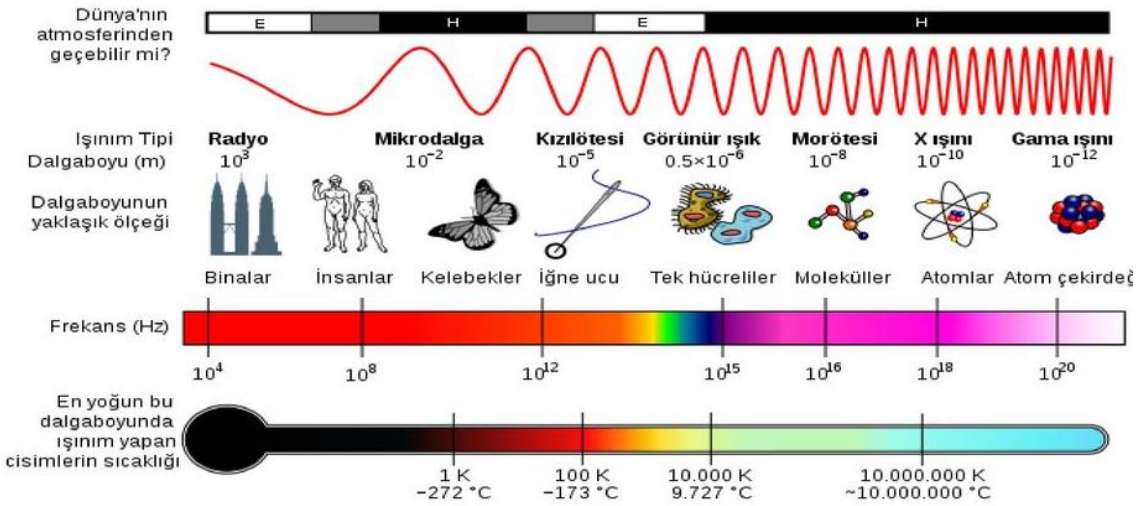
elektromanyetik dalga, birbirine dik açılarda, aynı frekanstaki elektrik ve manyetik alanın oluşturduğu bir bütündür (Taşkın, tarih yok).



Şekil 2.6 Elektromanyetik dalganın şekli

2.4.1 Elektromanyetik Spektrum

Elektromanyetik dalgalar hayatımızda oldukça önemli bir yer etmektedir. Radyo dalgaları, mikrodalgalar, görünür ışık, ultraviyole radyasyon, X-ışınları ve gama ışınları elektromanyetik spektrumun parçalarıdır. Elektromanyetik spektrumun dalga boylarına göre adlandırılmış halleri Şekil 2.7'de verilmiştir.



Şekil 2.7 Elektromanyetik spektrum

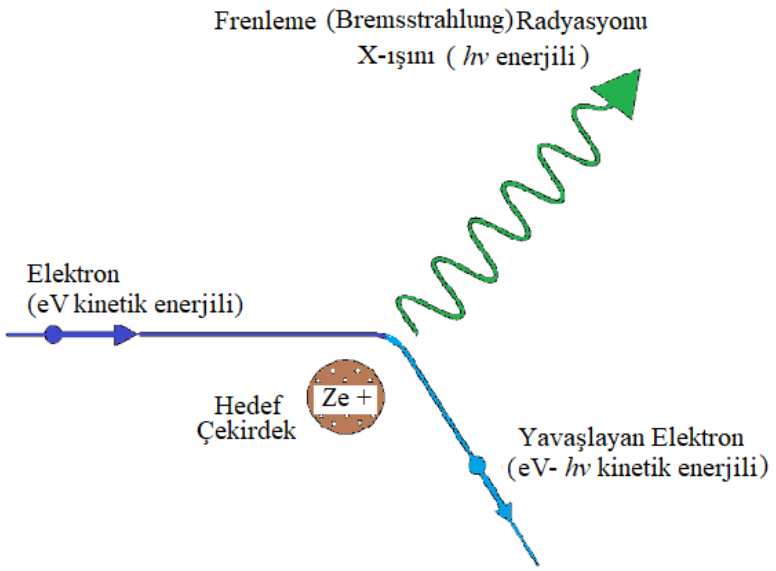
2.4.2 X- Işınları

X-ışınları ve gama ışınları tam olarak aynı tipte radyasyonlardır; sadece oluştukları yer bakımından farklılık gösterir. Oluşturulduktan sonra, bu iki tür arasında ayrım yapmak imkânsızdır (Cember & Johnson, 2009).

X-ışınları genellikle uyarma ve iyonlaşma gibi atomik geçişler veya yüklü parçacıkları yavaşlatılmasıyla (Frenleme veya Bremsstrahlung) üretilir. Frenleme radyasyonu sürekli bir enerji spektrumuna sahiptir (Tsoulfanidis & Landsberger, 2015).

2.4.2.1 Frenleme Radyasyonu

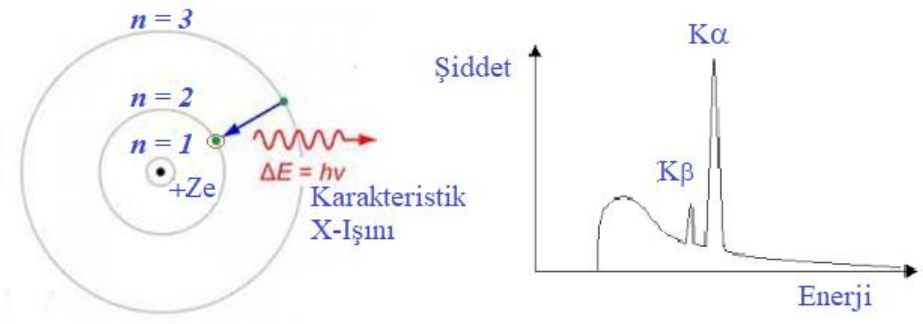
Negatif yüklü hızlandırılmış elektronlar bir atomda pozitif yüklü çekirdeğin yakınlarından geçerken elektriksel çekim kuvvetinden etkilenerek yavaşlarlar. Yavaşlayan elektronun enerjisi düşer ve ilk enerjisi ile farkı kadar enerjiye denk bir elektromanyetik radyasyon yayınlanır. Elektronların toplam net yavaşlamasıyla üretilen bu radyasyon, Almanca dilinde frenleme radyasyonu anlamına gelen Bremsstrahlung olarak adlandırılır. Şekil 2.8'de frenleme radyasyonunun oluşumu gösterilmiştir.



Şekil 2.8 Frenleme radyasyonu oluşumu

2.4.2.2 Karakteristik X-Işınları

Atomun iç kabuklarındaki elektronlar herhangi bir şekilde eksildiğinde üst kabuk elektronlarından biri eksilen elektronun yerine geçer. Elektronun kabuk değiştirme ile kaybettiği enerji elektromanyetik radyasyon olarak yayınlanır. Karakteristik X-ışınları, yüksek kabuktaki elektronların düşük atomik enerji seviyeleri arasında geçiş yaptığında ağır elementlerden yayılır. Şekil 2.9'da iki keskin tepe noktası olarak gösterilen karakteristik X-ışını emisyonu, boşluğun doldurulması için n = 1 veya atomun K kabuğunda boşluklar oluştuğunda elektronların üst kabuklardan alt kabuğa düştüğü zaman meydana gelir. n = 2'den n = 1 seviyesine geçişlerle üretilen fotonlar K-alfa X-ışınları, n = 3 → 1 geçişi için olanlar K-beta X-ışınları olarak adlandırılır.



Şekil 2.9 Karakteristik X-Işını

2.4.3 Gama Işınları

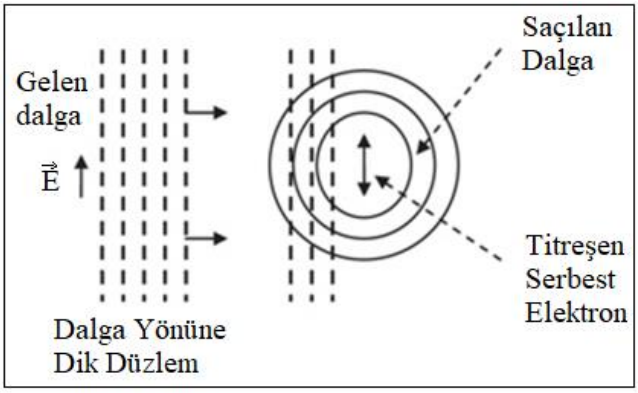
1900 yılında Fransız kimyager-fizikçi Paul Villard tarafından radyum ile çalışırken keşfedilen bu ışınlar 1903 yılında Ernest Rutherford tarafından gama ışınları olarak adlandırılmıştır. Gama ışınlarının simgesi Yunan alfabesinde küçük gama -γ- harfi ile gösterilmemektedir. Alfa ya da beta radyasyonu yayınlayarak uyarılmış duruma gelen bir çekirdek gama radyasyonu yayınlayarak daha düşük bir enerji seviyesine geçer ki bu olaya gama bozunumu denir (Hendee, 1970).

2.4.4 Fotonların Madde ile Etkileşimi

Gama ışınları bir foton, fotonlar da görünür ışık, radyo dalgaları ya da mikro dalga gibi elektromanyetik bir radyasyondur. Fotonları c ışık hızıyla ilerleyen durgun kütleli ve elektriksel olarak yükü sıfır olan parçacıklar olarak düşünebiliriz. Foton kavramı ilk olarak 1900 yılında siyah cisim ışımasının Max Plank (1858 – 1947) tarafından açıklanması ile gelişti. Plank varsayımına göre; belli şartlar altında elektromanyetik dalgaların davranışı c ışık hızı ile hareket eden ve her biri hν (h: Planck sabiti= $6{,}626E^{-34}$ J.s, ν: frekans) enerjisi taşıyan ve foton olarak adlandırılan parçacıklar aracılığı ile anlatılabilir (Dereli & Verçin, 2014). X-Işınları ve γ-Işınlarını için kesin bir ayrım olmamakla beraber enerjisi 1 MeV'den küçük fotonları X-ışınları ve enerjisi 1 MeV büyük fotonları γ-Işınlarını olarak tanımlanır. Gama ışınları genellikle tek enerjilidir (Tsoulfanidis & Landsberger, 2015).

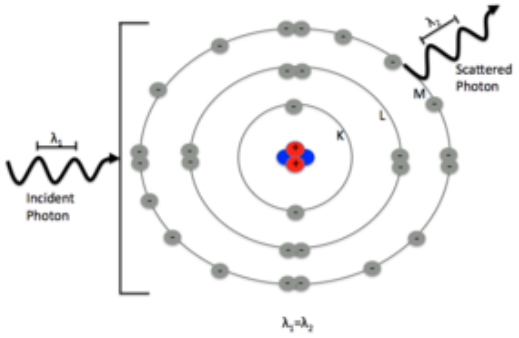
2.4.4.1 Thomson and Raleigh Saçılması

Thomson ve Raleigh saçılımı, fotonların kayda değer bir enerji transferi olmaksızın madde ile etkileşime girdiği iki süreçtir. Şekil 2.10'deki gibi Thomson saçılmasında serbest kabul edilen bir elektron, geçen bir elektromanyetik dalganın elektrik alan vektörüne tepki sonucunda titreşir. Titreşen elektron, gelen foton ile aynı frekanstaki radyasyonu herhangi bir yöne hızla yayar. Thomson saçılması, fotonun enerjisi sıfıra yaklaştığı durumlarda Compton saçılmasının yerine geçer.



Şekil 2.10 Thomson saçılması

Bir fotonun Raleigh saçılması, bir atomun bütün olarak birleşik, tutarlı eyleminden kaynaklanır. Şekil 2.11 ‘de gösterildiği gibi saçılması açısı genellikle çok küçüktür. Atoma kayda değer bir enerji transferi gerçekleşmez, momentum korunacak kadar geri tepme olur (Turner, 2007).



Şekil 2.11 Raleigh saçılması

2.4.4.2 Fotoelektrik Etki

Fotoelektrik soğurulmada foton soğurucu bir atomla etkileşime girer ve enerjisinin tamamı fotoelektron olarak adlandırdığımız elektrona aktarılır. Yeterli enerjiye sahip gama fotonu en muhtemel olarak K kabuğundaki elektron ile etkileşir. Fotoelektronun kinetik enerjisi Ee, hν gelen fotonun enerjisi ve Eb elektronun bağlanma enerjisi olmak üzere Denklem 2.7’deki gibidir. (Knoll, 2010).

$$Ee = hv - Eb \tag{2.7}$$

Atomun kabuğunda meydana gelen boşluk diğer kabuktan gelen bir elektron ile doldurulur ve bu kabuklarda elektron düzenlemesinin sonucu olarak kabuklar arası enerji farkı karakteristik X-ışını olarak yayınlanır. Bazen X-ışını yerine atomdaki elektron dengesizliği atomun dış yörüngesindeki bir elektronun atılması (Auger Elektronu) ile yeniden düzenlenebilir. Fotoelektrik etki, düşük enerjili gama veya X-ışınları için baskın

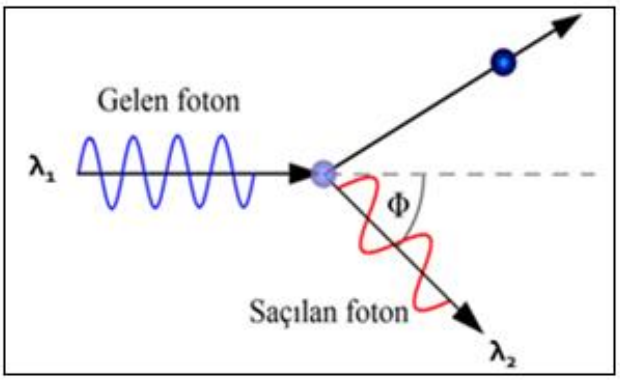
bir etkileşmedir. Fotoelektrik yutulma olasılığı yüksek atom numaralı malzemelerde artmaktadır. Z atom ağırlığı, E_y gelen fotonun enerjisi olmak üzere fotoelektrik etki gerçekleşme olasılığı Denklem 2.8'de verilmiştir. Burada n=4-5 civarıdır (Knoll, 2010).

$$Fotoelektrik\ etki\ gerçekleşme\ olasılığı \sim \frac{Z^n}{E_y^{3.5}} \qquad (2.8)$$

2.4.4.3 Compton Saçılması

Siyah cisim ışıma yasasından sonra ışığın parçacık özellikleri taşıdığının fotoelektrik deneyleri ile desteklenmesi, bir fotonun momentumunun ne olduğunu akla getirdi. A.H Compton'un 1922 de yaptığı X-ışınlarının elektronlardan esnek saçılma deneyi fotonların kütleli parçacıklar gibi momentum taşıdıklarını gösterdi. Compton deneyinde ilk dalga boyu λ olan bir foton, başlangıçta durgun bir elektrondan saçılır Şekil 2.12. Foton bir bilardo topu gibi enerjisinin bir kısmını elektrona aktardığında fotonun frekansı azalmış elektron da bir kinetik enerji kazanmıştır. $\Delta\lambda=\lambda_2-\lambda_1$ dalga boyu değişimi gelen fotonun dalga boyundan bağımsız olup, en büyük değişim $\phi=\pi$ olduğu durumda $2\lambda_c$ =4.86 x 10^{-2} ^{o}A kadardır (1 ^{o}A = 1 x 10^{-10} metre) (Dereli & Verçin, 2014).

$\frac{h}{m_e.c}$ *Compton dalga boyu olarak bilinir ve değeri* 0,024 *Amnstrongtur.*



Şekil 2.12 Compton saçılması

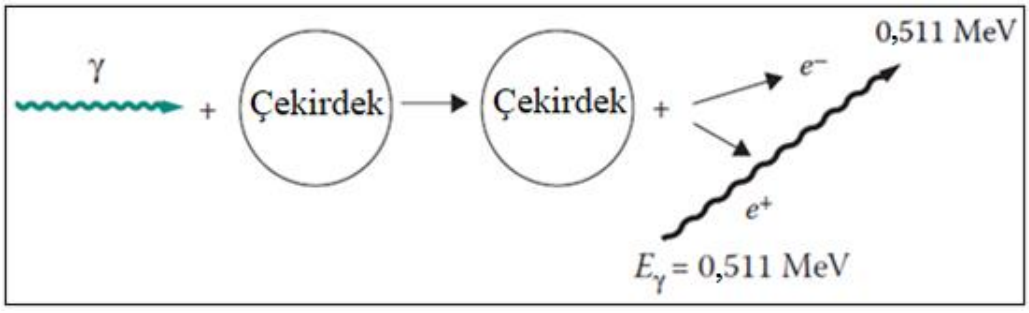
λ_1 gelen foton, λ_2 saçılan foton, h plank sabiti, m_e elektronun kütlesi ve ϕ saçılma açısı olmak üzere, $\lambda_2 - \lambda_1$ yani $\Delta\lambda$ Denklem 2.9'daki gibi hesaplanabilir.

$$\lambda_2 - \lambda_1 = \frac{h}{m_e . c} . (1 - Cos\phi) \qquad (2.9)$$

1 MeV enerjili bir foton malzeme içinde 10^4 – 10^5 defa Compton saçılmasına uğrar (Mehta, 2006).

2.4.4.4 Çift Oluşumu

Çift oluşumu foton ile atom çekirdeği arasındaki bir etkileşimdir. Bu etkileşimin gerçekleşebilmesi için fotonun enerjisinin 1.02 MeV den fazla olması şarttır. Etkileşim sonucunda foton kaybolur ve elektron-pozitron çifti oluşur. 1.02 MeV den kalan enerji elektron ve pozitron arasında kinetik enerji olarak paylaşılır. Çekirdek herhangi bir değişikliğe uğramaz. Oluşan elektron ve pozitron kinetik enerjisi bitene kadar madde içinde ilerler, pozitronun kinetik enerjisi tükendiğinde veya tükenmek üzereyken bir elektron ile birleşerek bir elektronun durgun enerjisine denk iki adet 0.511 MeV lik gama fotonu yayınlanır. Eşik değer olan 1.02 MeV ve birkaç yüz keV üzerinde gama enerjilerinde, çift oluşumu olasılığı biraz düşüktür. Ancak daha sonra foton enerjisi arttıkça çift oluşumu mekanizması baskın olarak ortaya çıkar.



Şekil 2.13 Çift oluşumu

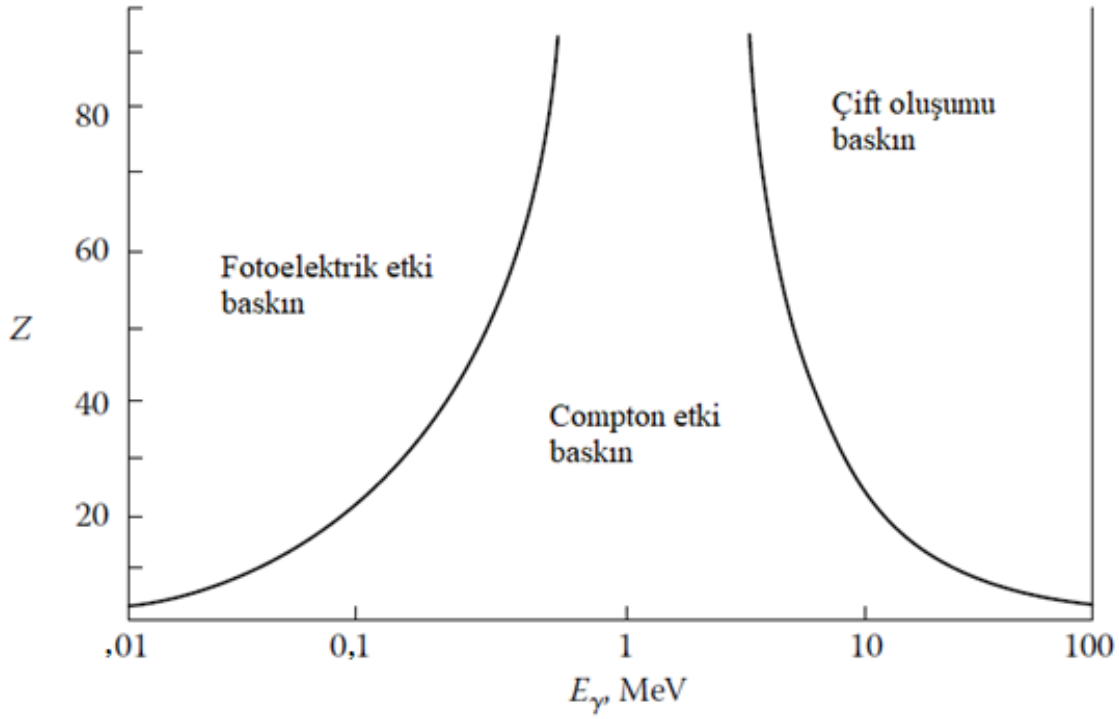
2.5 Fotonun Zayıflaması veya Soğurulması

Foton madde içinde ilerlerken etkileşimlerde bulunarak atomları veya molekülleri iyonize ederek enerjisini kaybeder. Bu enerji kaybı genel olarak önceki konularda bahsedilen fotoelektrik etki, Compton saçılması ve çift oluşumu ile olabilir. Etkileşme şekli fotonun enerjisine ve maddenin atom numarasına (Z) göre değişmektedir.

Gama ışınlama işleminin genel olarak plastiklere ve gıdalara uygulandığını düşünecek olursak bunlar karbon, hidrojen ve oksijenden oluşmaktadır. İçlerinde en yüksek atom numarası oksijene ait olup 8 protonu vardır. Şekil 2.14' e baktığımızda bu ürünlerde 60 keV – 70 keV aralığından yaklaşık 10 MeV'e kadar Compton saçılmasının baskın olduğu görülmektedir. Co-60 gama ışınları 1,25 MeV ortalama enerjiye sahip olduğundan tüm maddelerde Compton etkisi baskındır diyebiliriz. Gama ışınının madde ile etkileşme olasılığı, tüm etkileşmelerin olasılıkları toplamına eşittir ve $\mu(m^{-1})$ lineer zayıflatma katsayısı olarak verilir. Etkileşimlerin toplam zayıflatma katsayısı denklem 2.10'da verilmiştir.

$$\mu(m^{-1}) = \tau \text{ (fotoelektrik)} + \sigma \text{ (Compton)} + \kappa \text{ (çift oluşumu)} \qquad 2.10$$

μ; fiziksel olarak fotonun mesafe başına etkileşime girme olasılığı.



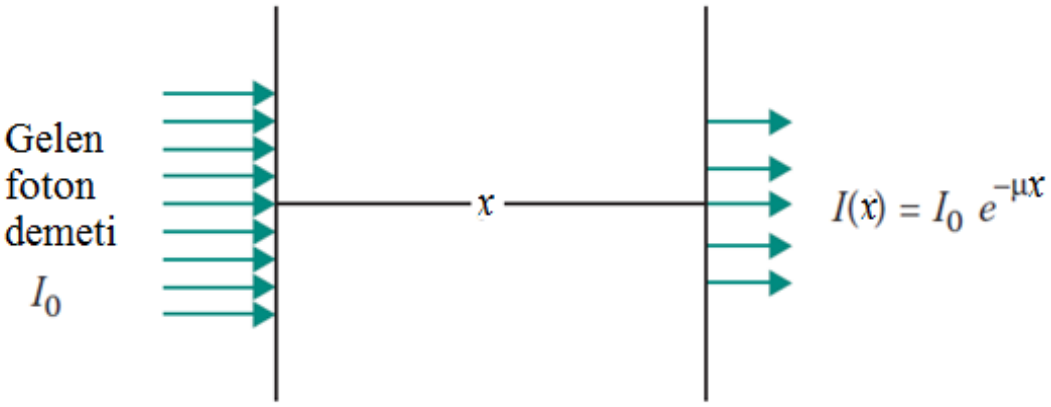
Şekil 2.14 Fotonlar için atom numarasına göre baskın etkileşim türü

Farklı foton enerjileri ve elementler için deneysel verilere dayanan tablolar hazırlanmıştır. Birçok tablo m^2/kg (veya cm^2/g) olarak verilir, çünkü aynı yoğunluktaki malzemelerin zayıflatma katsayıları da aynı olacaktır. Eğer μ, m^2/kg (veya cm^2/g) olarak verilmiş ise toplam kütlesel zayıflatma katsayısı olarak isimlendirilir. Lineer ve kütlesel zayıflatma katsayısı arasındaki ilişki Denklem 2.11'deki gibidir.

$$\mu(m^2/kg) = \frac{\mu(m^{-1})}{\rho(kg/m^3)} \qquad 2.11$$

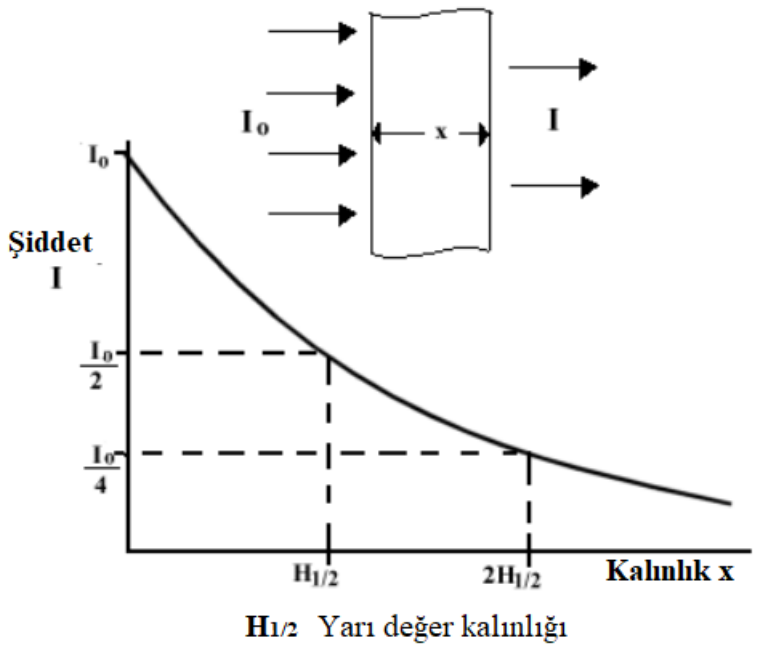
Şekil 2.15'de gelen foton demetinin şiddetini I_0 kabul edersek, x kalınlığında bir malzemeden geçtikten sonra şiddet üstel olarak zayıflar ve Denklem 2.12 deki gibi hesaplanır.

$$I(x)=I_0 \cdot e^{-\mu x} \qquad 2.12$$



Şekil 2.15 X kalınlığındaki malzemeden geçen foton şiddetinin zayıflaması

Şekil 2.16'da fotonların zayıflamasının üstel grafiği verilmektedir. Zırhlama için verilen tablolarda genellikle şiddetin yarıya düştüğü $I_0/2$ yarı-değer kalınlıkları verilir.

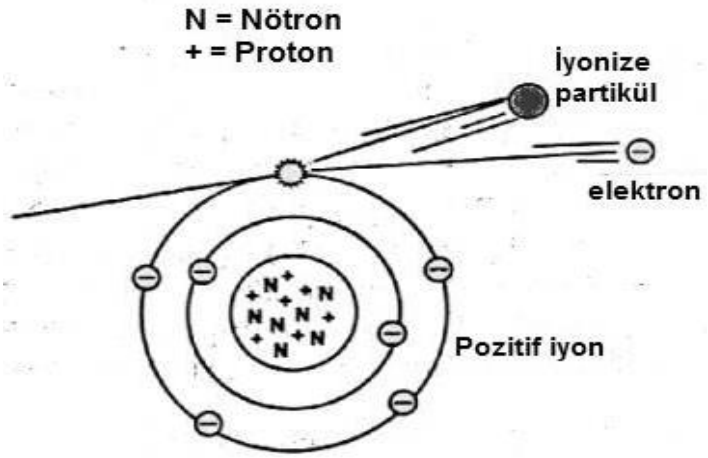


$H_{1/2}$ Yarı değer kalınlığı

Şekil 2.16 Işın şiddetinin logaritmik olarak zayıflaması

2.6 Radyasyonun Canlılar Üzerindeki Etkisi

Radyasyon hücre ile etkileşime girer ve hücreyi oluşturan atomlarda iyonizasyon ve uyarılmaya neden olur. Foton yeterli enerjiye sahip ise atomun dış yörüngesinden elektron fırlatır ve atom pozitif yüklü iyona dönüşür. Fırlayan elektron da madde içinde ilerlerken elektronlarla çarpışarak çok sayıda atomu iyonlaştırır. İyonizasyonun olayı şekil 2.17'de gösterilmektedir.



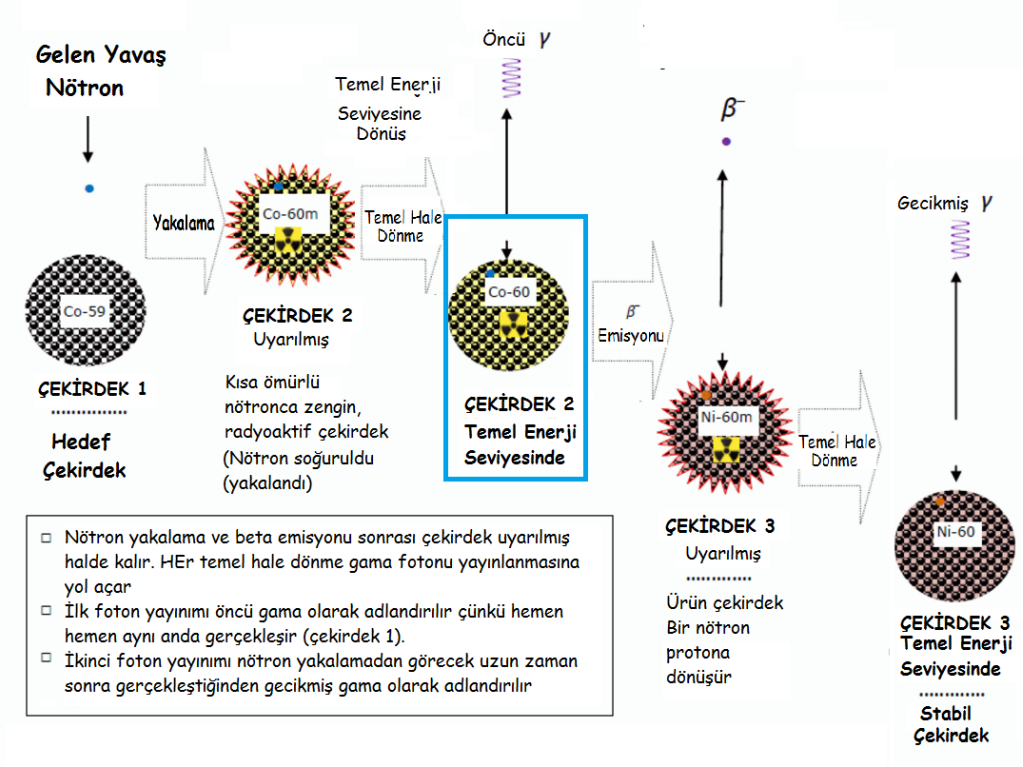
Şekil 2.17 İyonizasyonun şekil üzerinde gösterimi

Hücrenin radyasyon sebebiyle ölmesinde, diğer hayati moleküllerin (mitokondri, ribozom, lizozom) ve hücre zarının zarar görmesinin de etkisi olmakla birlikte asıl ölümcül hasar DNA moleküllerinin etkilenmesi sonucunda olmaktadır. İyonize radyasyon bir hücrenin DNA'sına hem doğrudan hem de dolaylı olarak zarar verebilir ve hücrenin zarar görmesine (ölmesi ya da mutasyona uğramasına) neden olur (TAEK, 2007). Doğrudan eylemlerde radyasyon, DNA yapısında bağların kırılmasına yol açan iyonizasyon veya uyarma olaylarına neden olur. Dolaylı eylemlerde, su molekülleri bir elektron serbest bırakarak iyonize edilir ve bir hidroksil iyonunun üretilmesine yol açan bir dizi aşamadan geçer. Hidroksil iyonu serbest bir radikaldir, reaktif oksijen türü olarak adlandırılır ve radyasyondan kaynaklanan hücre ölümlerinin yaklaşık üçte ikisinden sorumludur. Hücre, mitoz bölünme yaparken kromozomların ayrılması noktasında hasarlı DNA zinciri ile karşılaştığında, bir hata olduğunu far keder, mitotik

bölünmeyi bırakıp kontrollü hücre ölümü başlatır ve kendi kendini ortadan kaldırır. Diğer hücre ölümü şekli de, yüksek düzeyde DNA hasarı tutan hücrelerin çoğalmasını önleyen koruyucu bir mekanizma olan apoptoz olarak adlandırılır (Annis, 2011).

2.7 Cobalt-60 (Co-60) Oluşumu ve Radyoaktif Özellikleri.

Co-60 doğada bulunmaz, yapay olarak üretilen bir radyoizotoptur.



Şekil 2.18 Co-60'ın aktivasyonundan Ni-60 kararlı çekirdeğe dönüşümü

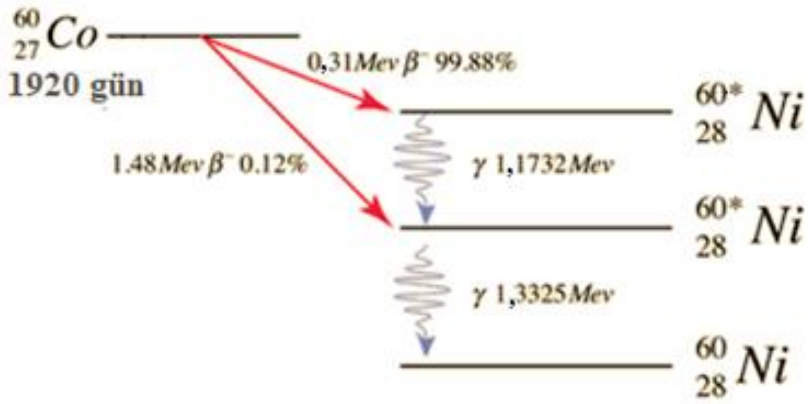
Şekil 2.18'de, çekirdek, 1. durumunda doğal Co-59 olup nötron akısına maruz bırakılır, 27 nötron ve 22 protona sahip Co-59 çekirdeği bir nötron yakalar ve nötron sayısı 28 e çıkar. Bu halde uyarılmış durumda olan Co-60 atomu derhal bir öncü gama fotonu yayınlar ve temel enerji seviyesine döner. Bu olay nötron yutulması ile hemen hemen aynı anda gerçekleşir. Buraya aşamada olan olayı denklem 2.13'de görebiliriz.

$$^{69}_{27}Co + n \rightarrow ^{60}_{27}Co^{*} + \gamma + \beta \qquad (2.13)$$

Işınlama işleminde kullanılan Co-60 bu aşamadaki yani Çekirdek2 ile gösterilen haldedir ve yaklaşık 1920 gün yarılanma süresine sahiptir. Bu süre içinde Co-60 atomlarının yarısı Beta (β) ışıması yaparak uyarılmış haldeki Nikel-60 a dönüşür ve hemen hemen aynı zamanda 1,17 MeV ve 1,33 MeV enerjilerinde gecikmiş gama fotonu yayınlayarak temel enerji seviyesine ve kararlı çekirdek olan Nikel-60 a dönüşür (Mehta, 2006). Bu aşamanın bozunum eşitliğini Denklem 2.14 ve Denklem 2.15'te, dallanma şemasını da Şekil 2.19'da görebiliriz.

$$^{60}_{27}Co \rightarrow {}^{60}_{28}Ni^{*} + \beta\ (0{,}313\ MeV) \tag{2.14}$$

$$^{60}_{28}Ni^{*} \rightarrow {}^{60}_{28}Ni + 2\ \gamma\ (1{,}17\ MeV\ ve\ 1{,}33\ MeV) \tag{2.15}$$



Şekil 2.19 Co-60 bozunum şeması

Aktivitenin zamanla azalması logaritmik olarak gerçekleşir;

t anındaki aktivite A denklem 2.17'de verilen;

$$A = A_0\, e^{-\lambda t} \tag{2.17}$$

$$\lambda = \ln(2) / T_{1/2} \tag{2.18}$$

eşitliği ile hesaplanır. Burada λ bozunma olasılığı sabiti, $T_{1/2}$ yarılanma süresi olup, λ yani bozunma olasılığı sabitinin hesaplanması denklem 2.18'de verilmiştir.

2.8 Işınlamada Kullanılan Radyasyon Ölçü Birimleri

Radyoaktif kaynak miktarı veya belirli bir zamanda bozunan çekirdek sayısı aktivite olarak adlandırılır. Becquerel (Bq)ve Curie (Ci) olarak iki birim kullanılmaktadır. Denklem 2.19 ve Denklem 2.20'de bu birimler gösterilmektedir.

$$1 \text{ Becquerel} = \text{Saniyeden 1 bozunum} \tag{2.19}$$

$$1 \text{ Ci} = 3{,}7\text{E}^{10} \text{ Bq} \tag{2.20}$$

Soğurulan doz; Denklem 2.21 ve Denklem 2.22 ile de görüldüğü gibi, birim kütle tarafından soğurulan radyasyon enerjisi miktarıdır. SI birimi Gray (Gy) olup kg başına 1 Joule enerji soğurulmasını ifade eder. Eski birimi ise 100 erg/gr'a denk Rad dır

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} / \text{kg} = 100 \text{ Rad} \tag{2.21}$$

$$1 \text{ Rad} = 100 \text{ erg/g} \tag{2.22}$$

2.9 Işınlama Tesisleri

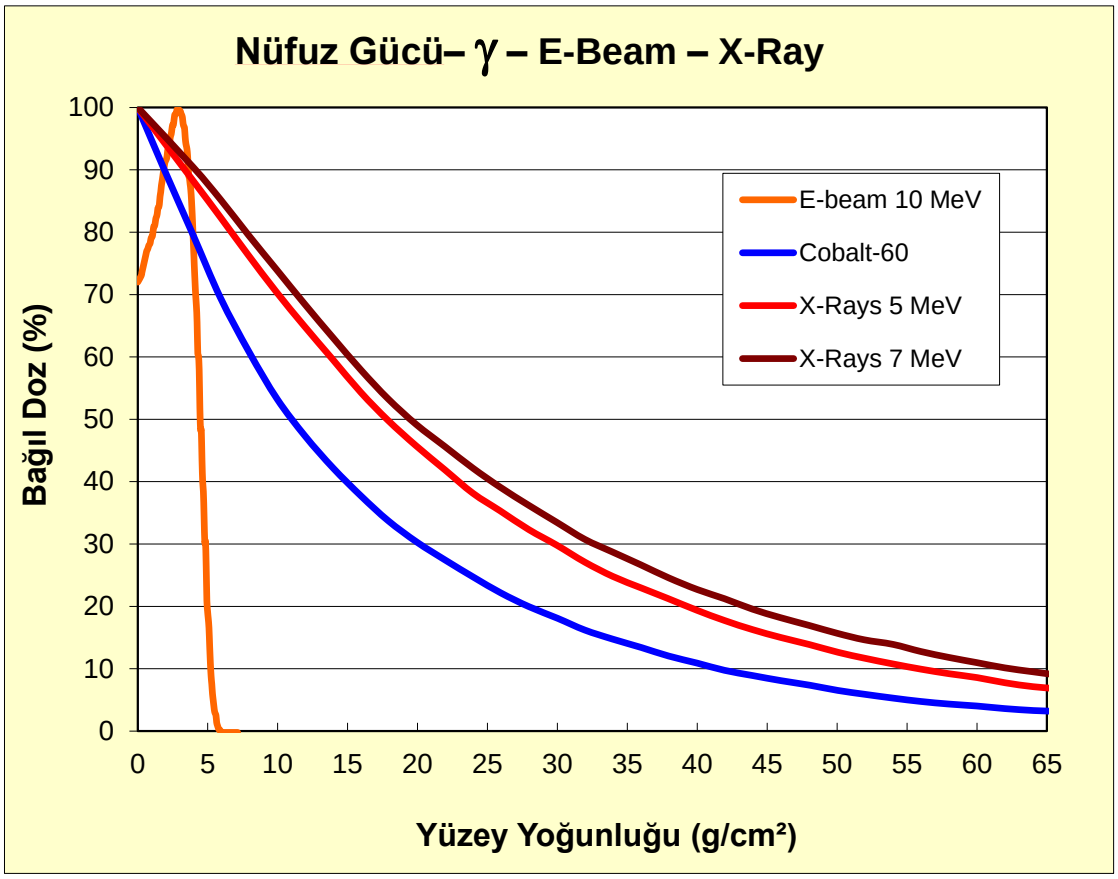
Işınlama amacı ile kurulan tesislerde ürünler, radyoaktif izotopların gama radyasyonu ile (gama ışınlama tesisleri), üreteç makinelerden elde edilen yüksek enerjili elektronlarla (elektron demeti tesisleri) veya hızlandırılan elektronların bir hedef metale çarptırılması ile elde edilen X-ışınları ile ışınlanabilirler (TAEK, 2007, s. 16).

Işınlama tesisleri genel olarak tek kullanımlık tıbbi cihazların sterilizasyonu, gıda ışınlaması ve plastiklerde çapraz bağlama amacı ile kullanılmaktadır. İşlem kontrolü yalnızca zaman dolayısı ile ürünün soğurduğu doz ile sağlanmaktadır. Bu nedenle sterilizasyon güvencesi oldukça yüksektir. Işınlama işleminde ürüne hiçbir katkı maddesi ilave edilmemektedir. İşlem esnasında ürünün sıcaklığında birkaç dereceden fazla artış olmamakta, bu da plastiklerin ışınlama ile sterilizasyonunu, gıdaların da aromasını bozmadan ışınlanmasını mümkün kılmaktadır. İyonlaştırıcı radyasyonun girici olması, ürünlerin kendi kolileri ve ambalajları içinde ışınlanması gibi bir avantaj sunmaktadır. Bu

sayede ürünlerin paketlerinin açılmasına gerek kalmamakta ve tekrar paketlenirken mikroorganizma bulaşma ihtimali ortadan kalkmaktadır.

Işınlanan ürünler kesinlikle radyoaktif hale gelmemektedir. (γ,n) etkileşimi için; ^{9}Be(γ,n) 1,66 MeV ve ^{2}H(γ,n) etkileşimi için 2,225 MeV'lik etkileşimler hariç olmak üzere foto bozunma etkileşimleri 8 MeV ve üzerinde görülmektedir. (Martin, 2013).

Şekil 2.20'de ışınlama tesislerinde kullanılan radyasyon türlerine göre madde içine nüfuz eğrileri görülmektedir (Eidenberger, 2018).

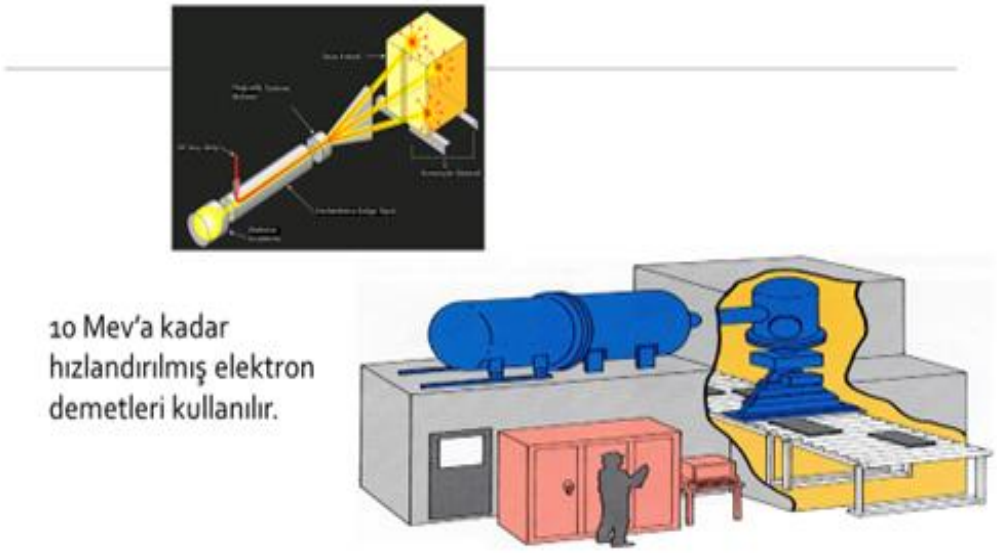


Şekil 2.20 Gama, elektron demeti ve X-ışını cihazlarında doz dağılımı

2.9.1 Elektron Hızlandırıcılı Işınlama Tesisleri

Bu tür tesislerde ürünlerin ışınlanması için ısıtılan flamandan yayılan elektronların yüksek potansiyel farklar altında hızlandırılarak yüksek enerjilere (10 MeV'a kadar) çıkarılmalarıyla elde edilen elektron demeti kullanılır (TAEK, 2007, s. 17).

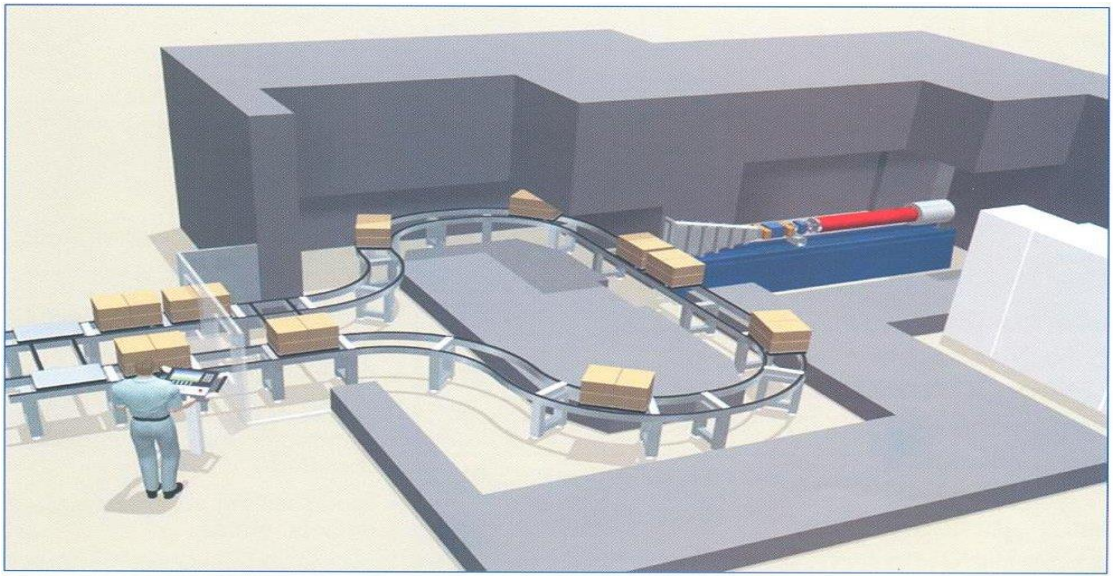
Bu tesislerde elektronlar elektrik alanda 10 MeV e kadar hızlandırılır ve tarama yapacak şekilde ürünlere yönlendirilir. Gama ışınları üstel bir azalma gösterirken hızlı elektronların belirli bir menzili vardır. Menzil boyunca enerjisi azalan elektronlar menzil sonunda aniden tükenirler. Bu tip ışınlama tesislerinde ışınlanacak koliler ince olarak tasarlanmalıdır. Tek yönde 8 cm kadar derinliğe işleyebilir. Koli alt-üst şekilde ışınlandığında bu kalınlık 15 cm ye çıkmaktadır (Nordion, 1994). Şekil 2.21'de elektron hızlandırıcı tesis çalışma prensibi gösterilmektedir.



Şekil 2.21 Elektron hızlandırıcılı ışınlama tesisi

2.9.2 X-Işını ışınlama Tesisleri

5 MeV ya da 7,5 MeV e kadar hızlandırılmış elektronlar tungsten gibi yüksek atom numaralı bir elemente çarptırılır ve frenleme X-ışınları oluşturarak ürünler bu X-ışınlarına maruz bırakılır. Bu ışınlar ürün yoğunluğuna da bağlı olarak 50 cm derinliğe kadar nüfus edebilmektedir. Örnek bir X-ışını tesis dizaynı Şekil 2.22'de verilmektedir.



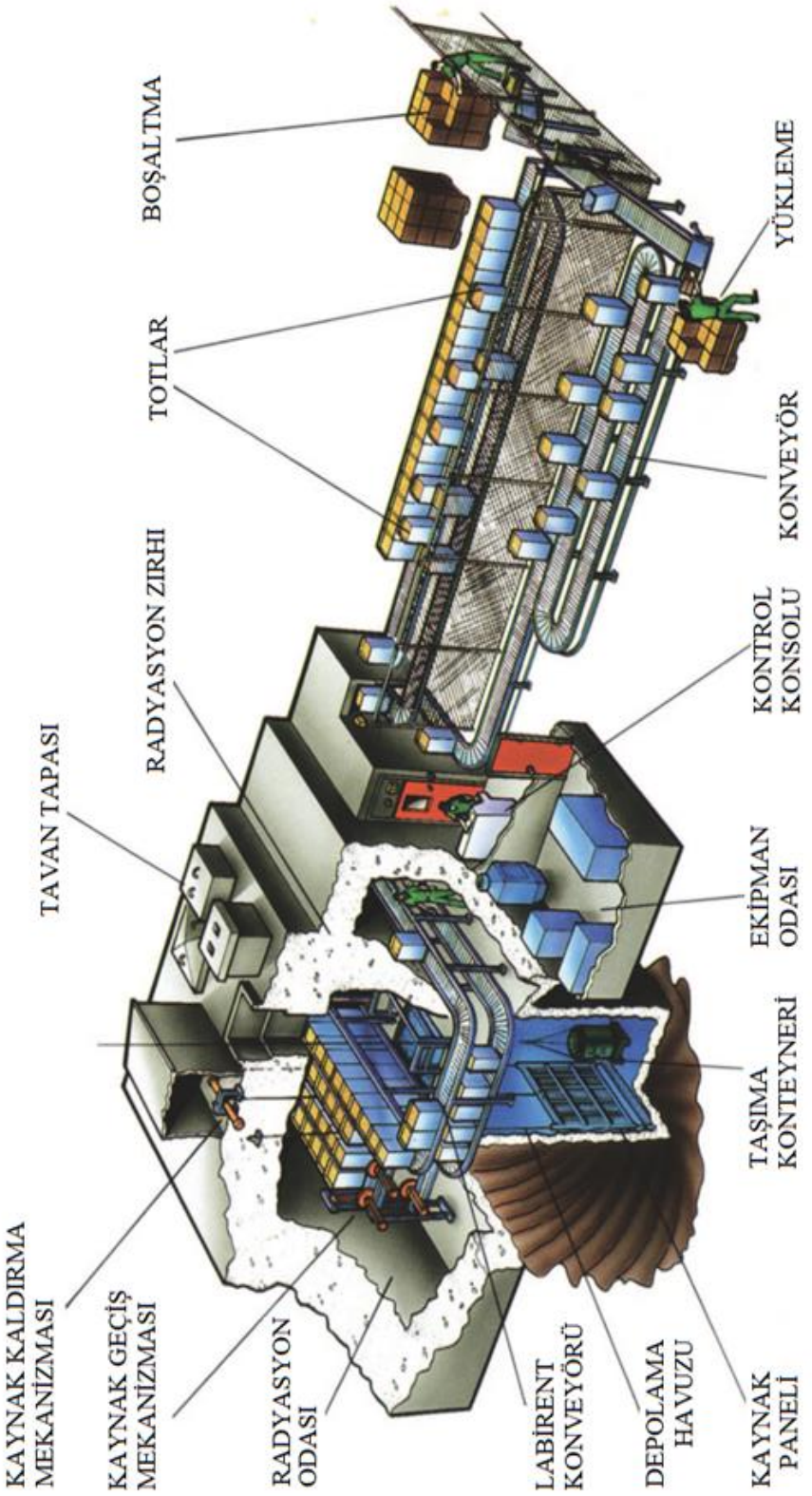
Şekil 2.22 X -Işını ışınlama cihazı

2.10 Gama Işınlama Tesisi

Konumuz olan gama ışınlama tesisi krokisi Şekil 2.23'te görülmektedir. Işınlama tesisi dış konveyör yerleşimi hariç Gamma-Pak ışınlama tesisi ile aynıdır.

Gamma-Pak ışınlama tesisi kategori IV sulu depolamalı kutu ışınlama tesisi olarak sınıflandırılmakta olup 1994 yılında Çerkezköy Tekirdağ'da Kanada Nordion Inc firması tarafından anahtar teslim olarak kurulmuştur. Işınlama cihazı JS-9600 model olup IR-185 seri numarası ile IAEA (Uluslararası Atom Enerjisi Kurumu)'a kayıtlıdır. Cihazın maksimum kaynak kapasitesi 3 MCi'dir. Tesisi aşağıdaki gibi 6 kısımda tanıtabiliriz. Bu başlık altında öneminden dolayı ilk üc tanesi açıklanacaktır.

- Kontrol Konsolu (Operatör Konsolu)
- Taşıyıcı Konveyör
- Kaynak ve Kaynak Paneli
- Işınlama Odası / Hücresi
- Kaynak Depolama Havuzu
- Depolama Alanı

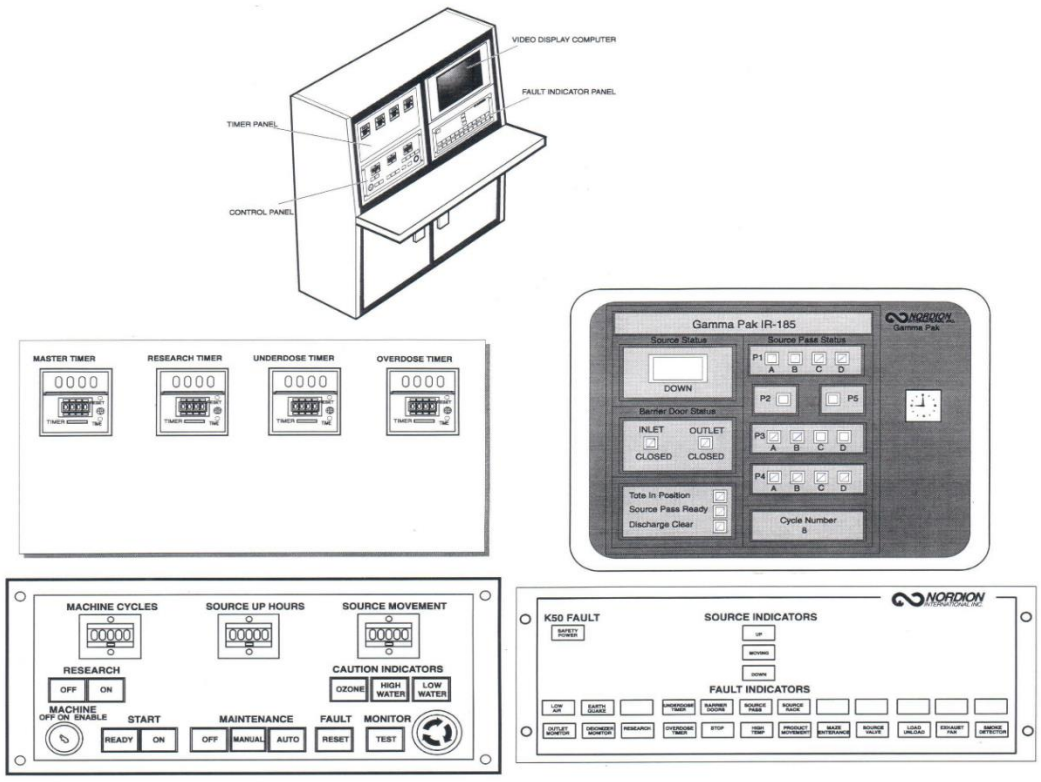


Şekil 2.23 Gamma-Pak ışınlama tesisi krokisi

2.10.1 Kontrol Odası (Operatör Konsolu):

Kontrol odası, operatör konsolu ve PLC (Programlanabilir Logic Kontrol) panosunun bulunduğu bölümdür (Şekil 2.24). Operatör konsolu ışınlayıcının kumanda panosudur. Temel olarak; başlatma, durdurma, acil durdurma işlemleri ile dozu belirleyen adım süresi "master timer", fazla dozdan korumak için "over dose timer" ve az dozdan korumak için "under dose timer" ayarları bu konsoldan gerçekleştirilir. İzleme amacı ile çalışma durumu gösterge ve ikaz ışıkları, arıza ışıkları, sayaçlar, kaynak pozisyonu göstergesi, kaynak geçiş silindirlerinin pozisyonunu gösteren bilgisayar ekranı ve ışınlayıcı hareketlerini ve arızalarını zamana göre kayıt eden sistemler bu konsol üzerine yerleştirilmiştir. Adım süresi (Master Time – M.T) saniye cinsinden iki hareket arasındaki zaman olup ve dozu doğrudan belirleyen süredir.

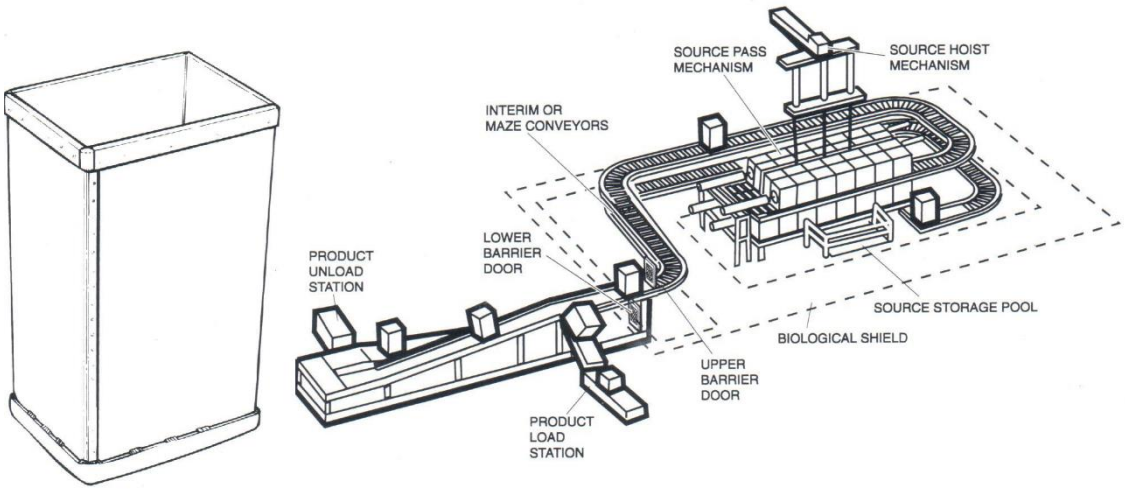
PLC Panosu içinde Omron C-1000 Model bir programlanabilir lojik kontrolcü (PLC) bulunmakta olup tüm algılayıcı ve anahtarlardan gelen bilgiler yazılım tarafından denetlendikten sonra motor ve valflere çıkış verir. PLC panosu kesintisiz güç kaynağı destekli çalışmaktadır.



Şekil 2.24 Işınlayıcının operatör konsolu görünümü

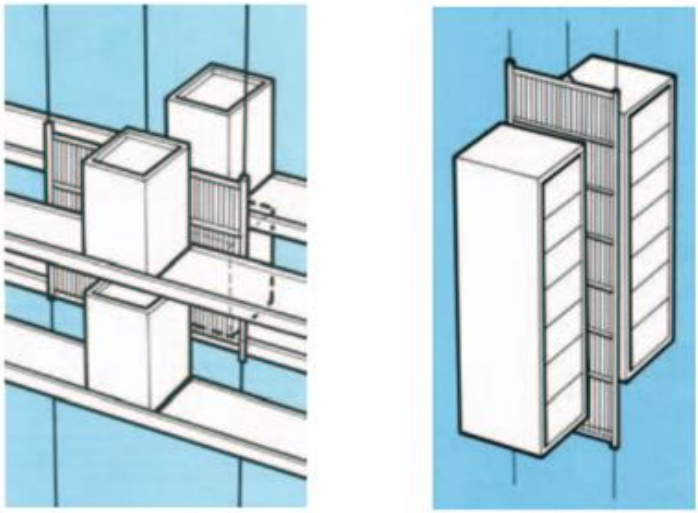
2.10.2 Taşıyıcı Konveyör;

Ürünler yükleme istasyonunda tot olarak adlandırılan en fazla 125 kg ürün yüklenebilen 58 cm x 64 cm taban ebatları ve 124 cm yükseklikte alüminyumdan imal edilmiş ışınlama kutularına yüklenmektedir. Totlar döner merdaneli konveyör sistemi üzerinde labirent şeklindeki koridordan geçerek ışınlama hücresine taşınmaktadır. Işınlayıcı konveyöründe 53 tanesi kaynak geçiş kısmında olmak üzere toplam 64 tot vardır. Tot hareketi yürü dur şeklindedir. Adım süresi dolunca zamanlayıcıdan gelen komut ile hareket başlar. Kaynak geçişte totların yer değiştirmesi hareketin tamamlanması yaklaşık 55 saniyede sürer. Sonuçta 1 tot ışınlanmış olarak dışarıya çıkar bir tot ışınlamaya girer. Sonraki hareket için o anki adım süresi zamanı dolana kadar bekler. Şekil 2.25'e tesisin ve totun krokisi görülmektedir.



Şekil 2.25 Işınlama kabı (tot) ve konveyör sistemi

JS-9600 Işınlama cihazı yayınlanan ışınlardan en yüksek oranda yararlanmak için ürün kaplama (product overlap) olarak tasarlanmıştır. Bu tür tasarımda kaynak paneli etrafı ürünler ile kaplanır ve kaynaktan yayınlanan ışınların en yüksek oranda ürünlere yönlenmesi sağlanır. Şekil 2.26'da ürün ve kaynak kaplama modelleri çizim olarak verilmiştir.



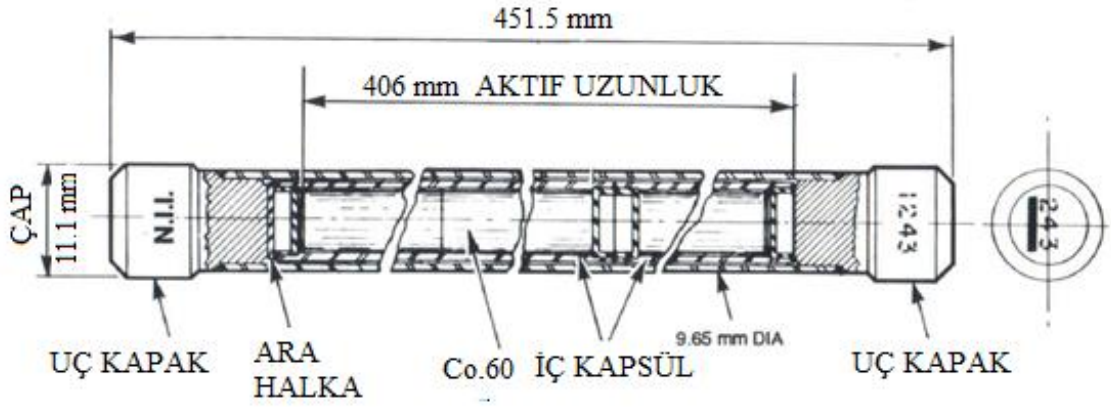
Şekil 2.26 Işınlama hücresi tot-kaynak paneli geçiş tasarımı

Ürün kaplama tasarımda konveyör iki katlıdır. JS-9600 ışınlama cihazı da iki katlı olup konveyör tasarımı kaynak panelinin iki yanında ikişer sıra tot oluşturacak şekilde tasarlanmıştır. Işınlama konumundayken kaynak paneli alt konveyördeki totun ortasından üst konveyördeki totun ortasına kadar gelen konuma yerleşir. Işınlama hızı her noktada aynı değildir. Totların kaynağa yakın olduğu pozisyonlarda alt konveyördeki totun üst yarısı, üst konveyördeki totun ise alt yarısında ışınlama hızı çok yüksektir.

Şekil 2.26 da verilen iki modelden kaynak kaplama modelinde ise verim düşük olmakla birlikte işletilmesi daha kolaydır. Kaynak geçişte tot sayısı az olduğundan değişik bir doz geçme süresi daha kısa olacaktır. Dozun tot içinde düzgün dağılması için totlar her pozisyonda aynı süre beklemek zorundadır.

2.10.3 Kobalt-60 (Co-60) Kaynak Kapsülleri ve Kaynak Paneli

Co-60 kaynak kapsülleri günümüzde büyük oranda Kanada firması olan Nordion Inc firması tarafından üretilmektedir.

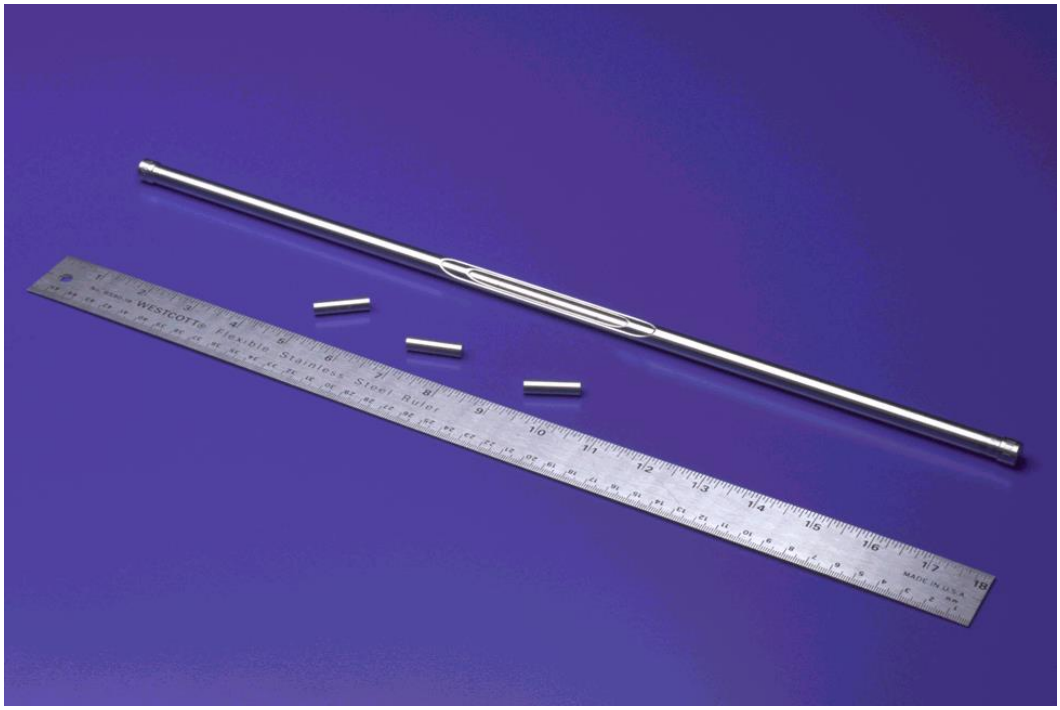


Şekil 2.27 Nordion üretimi C-188 tipi Co-60 kaynak kapsülü

Şekil 2.27'de Nordion firmasının tipik bir C-188 kobalt kapsülü görülmektedir. Nikel kaplanmış %99,9 saflıkta, sinterlenmiş Co-59 mermi çekirdeği benzeri çekirdekler zirkonyum alaşım içine kaynaklanır ve kapsüller aktivasyon (Co-59 dan Co-60'a dönüşmesi) için reaktörde nötron akısına maruz bırakılır. Aktivasyon sonrası çekirdeğin %10 u Co-60 a dönmüş olup %90'ı Co-59 kalmaktadır. Çünkü Co-60 da bir yandan bozunmaktadır ve bu oran verimlilik açısından yeterlidir. Reaktörden alınan kapsüller zırhlı konteynerler ile kobalt işleme tesisine taşınır Burada kapsüller zirkonyum alaşım içinden çıkartılır ve dış kapsül içine yerleştirilir. Bu kapsül şekli bir dünya standardıdır. (Peter Kunsadt, 1989)

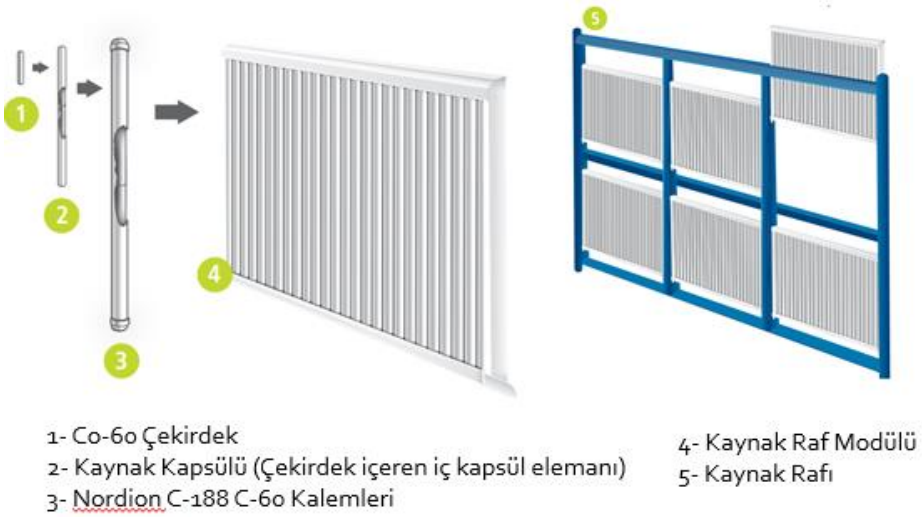
Kaynak paneli ışınlama işleminin ana unsuru olan Co-60 radyoaktif izotoplarının yüklü olduğu paneldir. Kaynak paneli üzerinde yatayda 5, dikeyde 4 sıra olmak üzere 20 adet modül mevcuttur. Her modül 42 adet kaynak kapsülü veya boş kapsül içerir.

Şekil 2.28 ve şekil 2.29'da kaynak kapsüllerine ait fotoğraflar yer almaktadır.



Şekil 2.28 Nordion C-188 Co-60 kaynak kalemi

Şekil 2.29 Co-60 Kaynak kalemi (dış kılıf, kapsül ve çekirdek)



Şekil 2.30 Işınlayıcı kaynak paneli, modüller ve kaynak kalemleri

Şekil 2.30'da örnek bir kaynak paneli gösterilmektedir. Kaynak paneli, ışınlayıcının çalışması sırasında bir hava silindiri tarafından totların arasına çekilir ve ışınlama başlamış olur. Herhangi bir arıza ya da hata durumunda ise yerçekimi yardımı ile su dolu havuza iner. Böylece kaynaktan yayılan ışınlar ürünlere veya ışınlama hücresindeki insanlara ulaşamaz. (Nordion, 1994).

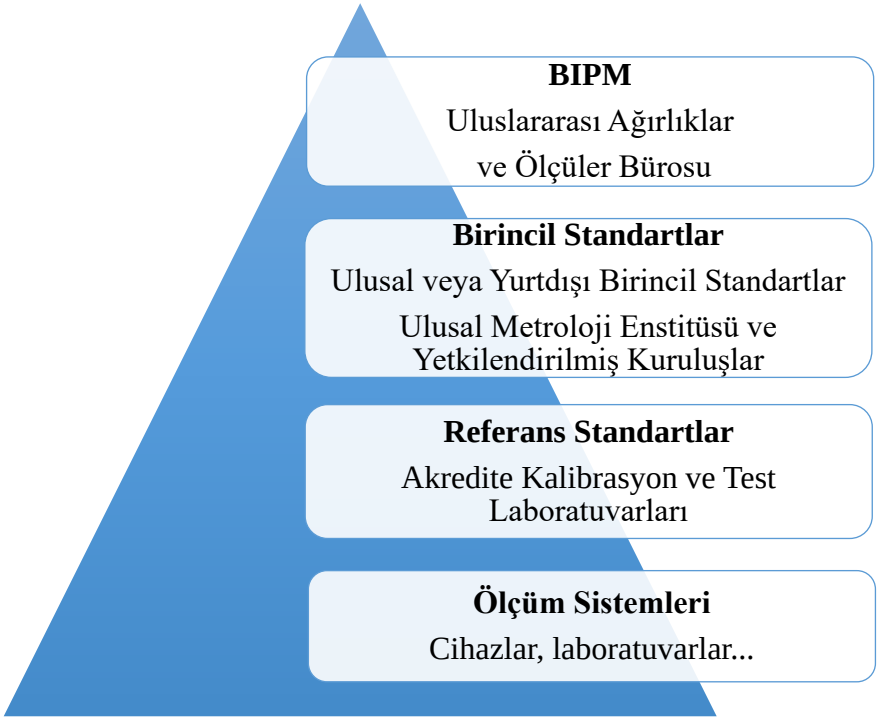
Kobalt-60 çubuklarının faydalı kullanım ömrü 20 yıldır. Sonra ışınlayıcıdan sökülür ve geri dönüşüm, yeninden işleme veya imhası için üretildiği firmaya gönderilir. 50 yıl içinde Co-60'ın % 99,9'u radyoaktif olmayan Nikele dönüşür (Mehta, 2008, s. 7).

Bir gama ışınlama tesisinde, kaynağın gücü kaynak aktivitesine bağlıdır. 1 MCi Co-60 yaklaşık olarak 15 kW/h güce eşit elektromanyetik radyasyon yayar (Mehta, 2008, s. 14).

Üretilen Co-60 kaynağının %50'si ABD (Amerika Birleşik Devletleri), %20'si Avrupa, %20 Çin ve % 10'u da Japonya tarafından kullanılmaktadır. Bu ülkelerde kurulu yaklaşık 260 adet yüksek kapasiteli ticari gama ışınlama tesislerinin % 70'i sözleşmeli ışınlama operatörü, %30'u ise medikal cihaz üreticileri tarafından kendi tesislerinde kurulmuştur. Medikal cihaz ışınlama ve gıda ışınlama yüzdelik oranları, sırası ile ABD'de 95/5, Avrupa 99/1 ve Çin'de 30/70 şeklindedir (Noir, 2018).

2.11 Ölçüm Belirsizliği ve İstatistik.

Işınlama tesislerinde ürünlere uygulanan dozlar genellikle rutin dozimetreler yardımıyla ölçülür. Rutin dozimetreler Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Bürosuna (BIPM'e) izlenebilir bir referans dozimetre karşısında kalibre edilirler. İzlenebilirlik hiyerarşisi Şekil 2.31 de verilmiştir.



Şekil 2.31 Ölçüm İzlenebilirlik Piramidi

Dozimetreleri ölçmek için çeşitli cihazlar kullanılmakta ve ölçüm sonuçları bir fonksiyon yardımıyla suya eşdeğer soğurulan doza çevrilmektedir. Bu tezde suya eşdeğer soğurulan doz bundan sonra kısaca doz veya ışınlama dozu olarak anılacaktır.

Rutin dozimetrenin kalibrasyonunda kullanılan referans dozimetrenin belirsizliği, rutin ve referans dozimetrenin ölçümü sırasında kullanılan cihazların belirsizlikleri, dozimetrenin ışınlamadan sonra ölçülünceye kadar geçen süre, dozun hesaplanması, rutin dozimetrelerin ve referans dozimetrelerin birlikte ışınlanması esnasındaki farklı pozisyonlar ve yoğunluklar, kalibrasyon ve rutin ölçüm arasındaki

farklı ortam şartları, ölçüm yapan kişilerin farklı uygulamaları gibi değişiklikler ölçülen dozun yani dozimetre sisteminin bir belirsizlik içermesine yol açmaktadır.

Ürünlerin ışınlama işleminde de dozimetre belirsizliklerine ilaveten ışınlayıcıdaki diğer ürünlerinden yoğunlukları, ortam sıcaklık farklılıkları, kaynağın azalması, dozimetrenin yerleştirildiği pozisyon gibi değişiklikler belirsizliklere neden olmaktadır. Bu tip değişiklikler genelde farklı zamanlarda benzer şartlarda işlem yapılan üründe farklı dozlar ölçmemize neden olur. Ürünlerin ışınlanması planlanırken ve aldığı doz hesaplanırken bu belirsizlik seviyelerinin bilinmesi gerekir.

Bir ölçümün amacı, ölçülenin değerini (örneğin, doz), yani ölçülecek belirli miktarın (doz) değerini belirlemektir (ISO/ASTM51707, 2015). Doz ölçümleri de dâhil olmak üzere, tüm ölçümlerin bir belirsizliği vardır. Ölçüm belirsizliğinin büyüklüğü, ölçüm sonuçlarının kalitesini veya güvenirliğini değerlendirmek için önemlidir.

Bir ölçümün sonucunun beyanı sadece ölçülen büyüklüğe atfedilen değeri ve bu değer ile ilgili olan ölçüm belirsizliğini içerdiği durumda tam kabul edilir (European Accreditation, 2013). Ölçüm sonucunun belirsizliğinin büyük olması, ölçüm cihazının gerçek değerini bilme kabiliyetini azaltır. Daha düşük bir genel belirsizlik değeri, tahminde daha yüksek derecede bir güvenirlik sağlar.

Bir ölçümle ilgili belirsizlik, birkaç farklı bileşenden kaynaklanabilir. Ölçüm belirsizliğini değerlendirirken, ölçümü yapmakla ilgili tüm adımları göz önünde bulundurmak ve her bir basamağa verilen belirsizlik için bir değer atamak gerekir. Tekil belirsizlikler bileşik belirsizlik oluşturmak üzere toplanabilir. Bu tür analizlerin sonuçları genellikle belirsizlik bütçesi olarak adlandırılan bir tablo şeklinde sunulur. Belirsizliğin bileşenleri ilgili belirsizliği değerlendirmek için kullanılan yönteme bağlı olarak A Tipi veya B Tipi olarak sınıflandırılır.

A Tipi ve B Tipi sınıflaması belirsizlik bileşenlerini değerlendirmek için iki farklı yol göstermektir. Her iki değerlendirme türü de olasılık dağılımlarına dayanır ve her bir türden kaynaklanan belirsizlik bileşenleri standart sapma veya sapma ile belirlenir.

Ölçüm belirsizliği bileşenlerini “A tipi” veya “B tipi” yöntemlerinden biriyle değerlendirilebilir. Ölçümlerin ya da gözlemlerin istatistik olarak analizi ile yapılan standart belirsizlik değerlendirmesi A tipi yöntemi olup, bir dizi tekrarlı gözlemden elde edilen normal dağılım fonksiyonundan elde edilir (ISO/ASTM51707, 2015). Bir dizi

gözlem ya da ölçümün istatistiksel analiz yöntemleri kullanılmadan elde edildiği standart belirsizlik değerlendirmesi ise B tipi yöntemdir. Standart belirsizlik, bu yöntemde, bilimsel bilgilere dayanılarak gerçekleştirilir. B tipi belirsizlikler genellikle bir olayın meydana geleceğine olan inancın derecesine dayanarak varsayılan bir olasılık yoğunluğu fonksiyonundan elde edilirler. Her iki yaklaşım da geçerli olasılık yorumlarıdır.

Ölçme sırasındaki belirsizlikler sistematik ve rasgele hatalardan kaynaklanmaktadır. Rasgele hatalar istatistiksel metotlarla, sistematik hatalar ise istatistik dışı metotlarla hesaplandığından, bu iki hata tipi birbirine kolayca eklenemez. Bu nedenle hataların ayrı ayrı beyan edildiği ve hesaplandığı bir yöntem kullanılır (Doğan & Nalbant, 2017).

Ölçüm belirsizliği ile ilgili aşağıda açıklanan yöntem büyük oranda "ISOASTM51707-15 Standard Guide for Estimation of Measurement Uncertainty in Dosimetry for Radiation Processing" adlı standarttan aktarılmıştır.

2.11.1 A Tipi Ölçüm Belirsizliği

A tipi belirsizlik değerlendirmeleri, bir miktar değerindeki bir dizi ölçüm sonucunun istatistiksel analizi ile yapılır.

Bir ölçümün beklenen değerinin en iyi tahmini, tekrarlanabilirlik koşulları altında yapılan bağımsız ölçümler ile elde edilir ve bu ölçüm sonuçlarının aritmetik ortalaması ile verilir. Bu gözlemlerin örneklem standart sapması, gözlemlenen değerlerin değişkenliğini veya ortalamaları etrafındaki dağılımını gösterir. A Tipi belirsizlik bileşenleri için ölçüm sayısının arttırılması, ortalamanın standart belirsizliğini azaltacaktır.

A tipi standart belirsizlik değerlendirmesi, aynı büyüklüklerde aynı koşullarda çok sayıda bağımsız ölçüm yapıldığında uygulanabilir. Ölçüm cihazları ölçümün değişkenliğinden çok daha hassas ise yapılan ölçümlerde hesaplanabilir ve güvenilir bir dağılım veya yayılma olacaktır.

2.11.2 B Tipi Ölçüm Belirsizliği

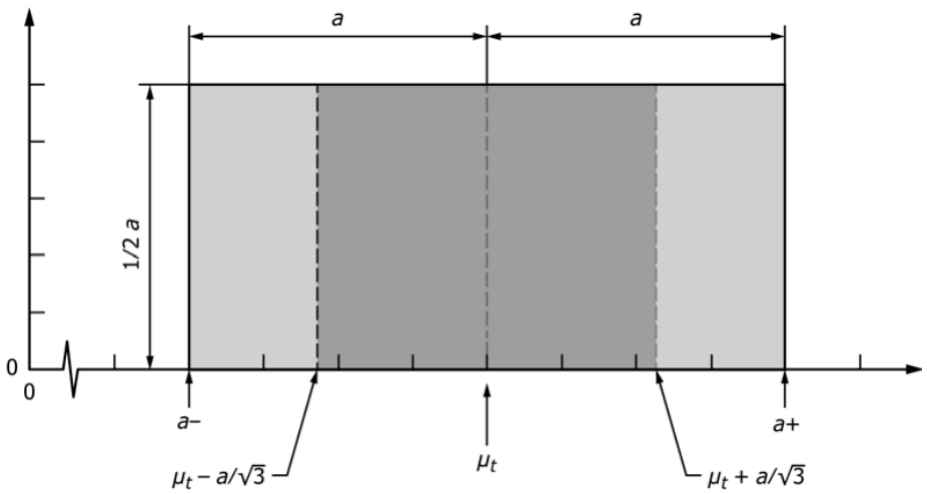
Girdi büyüklüğü X_i'in tahmini x_i ile bir dizi ölçümün istatistiksel analizler haricindeki metotlarla yapılan bir belirsizlik değerlendirme yöntemidir. Standart belirsizlik u(x_i), X_i 'nin olası değişimi ile ilgili bilgilerin bilimsel muhakemeyle değerlendirilir. B tipi ölçüm belirsizliğine dâhil olan değerler aşağıdaki bilgilerin değerlendirilmesinden elde edilebilir:

- Ölçümle ilgili eldeki geçmiş veriler;.
- Ölçümü yapılan malzemeler veya cihazların davranışları ve özelliklerine dair tecrübe veya genel bilgi;
- Üretici tarafından verilen cihaz teknik özellikleri;
- Kalibrasyon ve diğer sertifikalardaki ilgili veriler;
- Kullanım kılavuzlarından alınan referans veriler ile ilgili belirsizlikler.

X_i giriş değerleri için tahmini varyans, ${u_B}^2$ veya standart belirsizlik, u_B, X_i 'nin olası değişkenliği ile ilgili tüm bilgileri kullanarak toplam belirsizliğin hesaplanması ve yorumlanmasında değerlendirilir. Bu şekilde tahmin edilen belirsizlik B Tipi standart belirsizlik (u_B) olarak adlandırılır.

B Tipi standart belirsizliğin büyüklüğünün tahmin etmek için çeşitli yöntemler kullanılabilir. Bu yöntemler, her girdi miktarı için gözlenmesi muhtemel maksimum büyüklüğü tahmin eder. Örneğin, dozimetre yanıtının ışınlama sıcaklığına göre değiştiği biliniyorsa, rutin olarak görülen sıcaklık aralığı bu belirsizliğin bu bileşenini tahmin etmek için kullanılmalıdır.

X_i'nin muhtemel değerleri hakkında $a-, a+$ arasında tahmini sınırları dâhilinde belirli bir bilgi bulunmuyorsa, X_i'nin bu sınırlar içinde herhangi bir değeri almasının eşit derecede muhtemel olduğu varsayılır (dikdörtgen bir dağılımdır). Bu tür bir dağılım için örneklem standart sapması $a/\sqrt{3}$''tür.



Şekil 2.32 Dikdörtgen olasılık dağılımı (düzgün dağılım) grafiği

Bazı durumlarda, orta noktaya yakın değerler sınırlara yakın değerlerden daha fazla olmasını beklemek daha gerçekçi bir yaklaşım olur. Bu durumda, dikdörtgen dağılımın, $a + -a- = 2a$ taban genişliğine sahip simetrik üçgen dağılımla değiştirilmesi makul olabilir. X_i için böyle bir üçgen dağılım olduğu varsayıldığında, X_i"nin beklenen değeri $(a_- + a_+)/2$ ve varyansı $a^2/6$''dır. Bu nedenle, üçgen dağılımda B Tipi standart belirsizlik Denklem 2.23'teki gibi hesaplanır. Şekil 2.32 de düzgün dağılım ya da diğer adıyla dikdörtgen dağılım grafiği verilmiştir.

$u_B = a/\sqrt{6}$ 'dır. (2.23)

B tipi değerlendirmede kullanılacak bir belirsizlik bileşeni ölçümün değişkenliğine katkı sağlamayan bir bileşen olmalıdır. Bunun nedeni, gözlemlenen değişkenliğe katkıda bulunan etkinin belirsizliğin, gözlemlerin istatistiksel analizinden elde edilen belirsizlik bileşenine zaten dâhil edilmiş olmasındandır. Aksi takdirde değerlendirmeye iki defa girmiş olur.

2.11.3 Belirsizlik Bütçesi

Her bir belirsizlik örneği, hem Tip A hem de Tip B'nin birkaç bileşeninden oluşabilir. Birleşik belirsizlik hesaplamasında A tipi belirsizlikler B tipi belirsizliklerle birleştirilir.

Dozimetri sistemi kalibrasyonu sırasında tanımlanan, dozun ölçülen değerlerindeki birleşik belirsizliğin bileşenleri için aşağıdaki bileşenler değerlendirilebilir.

Onaylanmış laboratuvar tarafından bildirilen dozdaki belirsizlik: Bu belirsizlik onaylanmış laboratuvar tarafından referans dozimetre için verilen kalibrasyon sertifikasından doğrudan alınabilir.

Kalibrasyon eğrisine bağlı belirsizlik: Ölçüm sonuçlarının bir kalibrasyon eğrisine eklenmesinden kaynaklanan belirsizlik artıklardan elde edilebilir, yani kalibrasyon eğrisi kullanılarak hesaplanan dozlar ile kalibrasyon sırasında gerçekten uygulanan dozlar arasındaki fark. Bu belirsizlik bileşeni, A Tipi belirsizlik olarak değerlendirilebilir.

Kalibrasyon koşulları ve rutin kullanım koşulları arasında farklılıktan kaynaklanan etkiler: Işınlama ve bekleme sıcaklık farkları bu kategoride değerlendirilebilir.

Dozimetre Depolama Koşulları (sıcaklık ve nem): Dozimetrelerin depolandığı sıcaklık ve nem genellikle bir aralık olarak tanımlanır. Bu aralıktaki sıcaklık ve nem değişimlerinden kaynaklanan dozimetre yanıt değerlerinin dağılması, dozimetre yanıtının belirsizliğine neden olabilir. Bu belirsizlik bileşeni B Tipi belirsizlik olarak değerlendirilebilir.

Dozimetrenin Işınlama Sıcaklığı ve Nemi: Dozimetrelerin ışınlandığı sıcaklık ve nem genellikle belirli bir aralıkta değişir. Bu aralıktaki sıcaklık ve nemdeki değişim dozimetre yanıtının belirsizliğine neden olabilir. Bu belirsizlik bileşeni B Tipi belirsizlik olarak değerlendirilebilir.

Dozimetre Kalınlığı veya Kütlesi: Dozimetrenin kalınlığı veya kütlesi, ölçümle belirlenebilir, bu durumda bu bileşenin belirsizliği A Tipi belirsizlik olarak

değerlendirilir. Dozimetre kalınlığı veya kütlesi de bir aralık dâhilinde sayılabilir, bu durumda belirsizliğin bu bileşeni B Tipi belirsizlik olarak değerlendirilebilir.

Işınlama Sonrası Ölçme Süresi: Bazı dozimetrelerin tepkisi ışınlamadan sonraki zaman ile tutarlı olmayabilir. Ölçüm zamanının genellikle belirli bir aralıkta olduğu belirtilir. Bu aralıktaki zaman içindeki değişim, dozimetre yanıtının belirsizliğine yol açabilir. Bu belirsizlik bileşeni B Tipi belirsizlik olarak değerlendirilebilir.

Ölçüm Aletlerinin Stabilitesi: Ölçüm aletlerinin stabilitesi hakkında bilgi, spektrofotometrelerde olduğu gibi optik filtreler gibi standart referans materyalleri kullanılarak performans ölçümünden elde edilebilir. Bu belirsizlik bileşeni, A Tipi veya B Tipi belirsizlik olarak değerlendirilebilir.

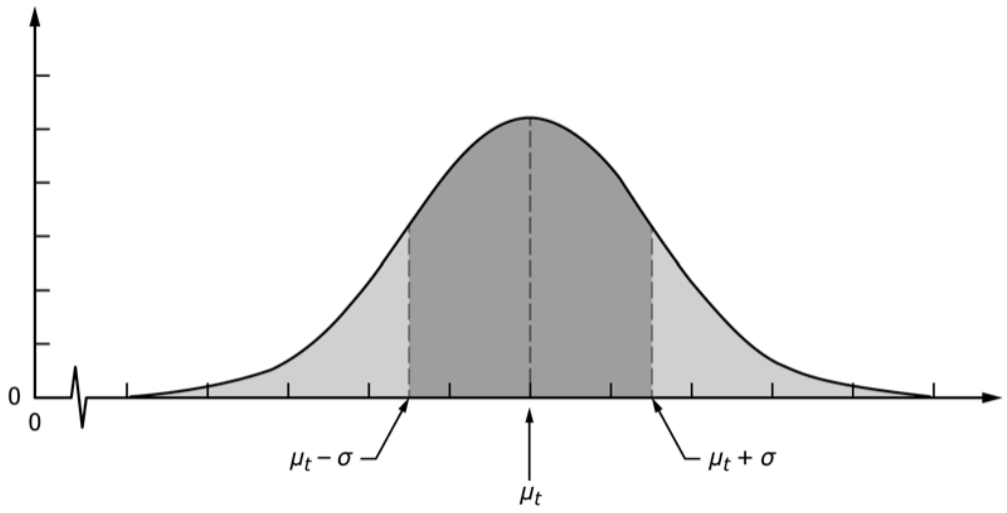
2.11.4 Normal Dağılım

Sürekli rassal değişkenler için en önemli dağılımlardan biri, normal dağılımdır. Bunun nedeni, gerek günlük yaşamımızda gözlenen sürekli rassal değişkenlerin büyük çoğunluğunun (yaklaşık olarak) normal dağılıma uyması, gerekse istatistiksel çıkarsamalarda temel dağılım olarak normal dağılımın kullanılmasıdır.

Sürekli X rassal değişkeninin olasılık yoğunluk fonksiyonu denklem (2.24)'te verilmiştir.

$$f(x;\mu;\sigma^2) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}}\, e^{-\frac{1}{2}\left(\frac{x-\mu}{\sigma}\right)^2}, -\infty < x < \infty \qquad (2.24)$$

Denklem (2.24)'te μ parametresi ortalama veya beklenen değerdir, σ^2 ortalama değer hakkında beklenen değişimi temsil eder. σ standart sapma olarak bilinir. Normal dağılımdaki standart sapma, popülasyon değerlerinin yaklaşık% 68'ini temsil eden ortalama ile ilgili bir dizi değerdir. Normal dağılım genellikle, tek bir ortalama değer etrafında toplanan gerçek değerli rastgele değişkenleri tanımlamak için bir yaklaşım olarak kullanılır.



Şekil 2.33 Normal dağılım grafiği

Normal dağılımlardan kaynaklanan belirsizlik bileşenlerinin örnekleri şunlardır:

Dozimetre Cevabının Belirsizliği: Verilen doz seviyesinde tekrarlanan ölçümler için dozimetre cevabının varyasyonundan kaynaklanan doz ölçüm belirsizliği, hesaplanan dozda karşılık gelen bir belirsizlikle sonuçlanır. Aynı dozda ışınlanan dozimetreler içsel değişkenlik gösterecektir, bu değişkenlik istatistiksel olarak analiz edilebileceğinden bu belirsizlik bileşeni, normal bir dağılıma dayalı bir Tip A belirsizlik olarak değerlendirilebilir.

Ölçüm Aletlerinin Kararsızlığından Kaynaklanan Belirsizlik: Aynı cihaz için aynı dozimetrenin tekrarlanan ölçümlerinin değişmesi, hesaplanan dozda ilgili bir belirsizliğe yol açar. Ölçüm ekipmanının tekrarlanan değerleri sağlama kabiliyeti istatistiksel olarak analiz edilebilir ve bu nedenle bu belirsizlik bileşeni, normal bir dağılıma dayalı A Tipi belirsizlik olarak değerlendirilebilir.

Dozimetre Kalınlığı veya Kütle Değerlerinin Belirsizliği: Dozimetre grupları genellikle bir dizi kalınlık veya kütleden oluşur ve bu aralığın ortalaması ile belirlenir. Bu aralıktaki değişkenlik tanımlanabilir ve istatistiksel olarak analiz edilebilir ve bu nedenle bu belirsizlik bileşeni normal bir dağılıma dayanarak A Tipi belirsizlik olarak değerlendirilebilir.

2.11.5 Dikdörtgen Dağılım

Sürekli düzgün dağılım veya dikdörtgen dağılım, belirtilen sınırlar içinde tüm değerlerin eşit derecede muhtemel olduğu bir olasılık dağılımıdır. a_- ve a_+, minimum ve maksimum değerlerdir. Dikdörtgen dağılım grafiği şekil 2.32 de verilmiştir. Dikdörtgen dağılımlardan kaynaklanan belirsizlik bileşenlerinin örnekleri şunlardır:

Sıcaklık (depolama veya ışınlama): Dozimetrelerin depolandığı sıcaklık veya dozimetrelerin ışınlandığı sıcaklık, genellikle bir aralık olarak tanımlanır. Aralıktaki her değerin aynı oluşma olasılığına sahip olduğu varsayılır ve bu nedenle, bu belirsizlik bileşeni, dikdörtgen bir dağılıma dayalı B Tipi belirsizlik olarak değerlendirilir.

Nem (depolama veya ışınlama): Dozimetrelerin depolandığı nem veya dozimetrelerin ışınlandığı nem genellikle bir aralık olarak tanımlanır. Aralıktaki her nem seviyesinin aynı oluşma olasılığına sahip olduğu varsayılır ve bu nedenle, bu belirsizlik bileşeni, dikdörtgen bir dağılıma dayalı B Tipi belirsizlikte değerlendirilir. Gamma-Pak'ta kullanılan Harwell dozimetreler ölçüm için açılana kadar nem ve ışık geçirmeyen bir materyal içinde olduğundan bu belirsizlik bileşeni atlanabilir.

Dozimetre Kalınlığı veya Kütlesi: Dozimetre partisi, kalınlık veya kütle dağılımının bir örneklemesi ile değerlendirilmediği sürece, parti aralığında her kalınlık veya kütle değerinin, aynı oluşum olasılığına sahip olduğu varsayılmalıdır ve bu nedenle belirsizlik bileşeninin değerlendirilmesi gerekir. Dikdörtgen bir dağılıma dayalı B Tipi belirsizlik olarak. Gamma-Pak'ta Harwell dozimetrelerin cevabı olan spesifik abs değeri kalınlığa göre normalize edilmiş olduğunda atlanabilir.

2.11.6 Bileşik Belirsizliğin (u_c) Hesaplanması

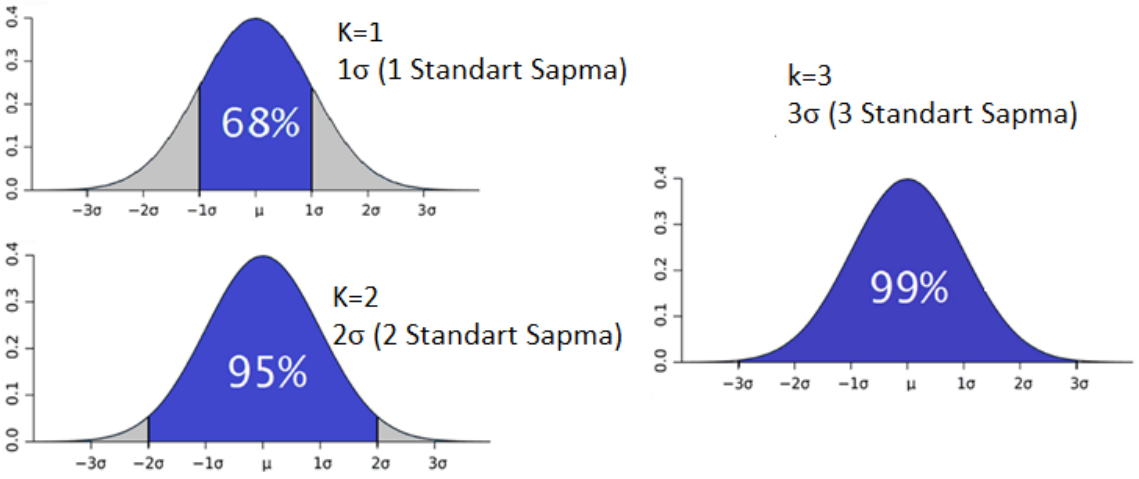
Bileşik belirsizlik birbirinden bağımsız standart belirsizliklerin tüm bileşenlerinin (Tip A ve Tip B) birleştirilmesiyle elde edilir. Denklem 2.25 her bir belirsizlik bileşeninin bileşik belirsizliğe nasıl dâhil edileceğini göstermektedir.

$$u_c = \sqrt{{u_1}^2 + {u_2}^2 + {u_3}^2 + \cdots} \tag{2.25}$$

2.11.7 Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (U)

U_c bir ölçüm sonucunun belirsizliğinin ifadesi olarak kullanılabilse de, genellikle, ölçüm sonucu ile ilgili bir aralık olarak verilmesi gerekir. Bu ek belirsizlik ölçüsü genişletilmiş belirsizlik olarak adlandırılır ve U olarak gösterilir. Genişletilmiş belirsizlik (U), bileşik belirsizliğin (U_c) kapsam faktörü (k) ile çarpılmasıyla elde edilir.

U_c bir kapsam faktörü ile genişletilmediğinde (k=1) bir ölçümlerin % 68 kadarını kapsar. Bu da aslında bir ölçüm için çok güvenilir bir seviye değildir. Doz ölçüm belirsizliği için genel olarak, yaklaşık % 95 düzeyinde bir güvence sağlayan k = 2 (iki standart sapma) kapsama faktörü tercih edilir. Daha yüksek bir güven seviyesi istendiğinde k = 3 (üç standart sapma) seçilebilir. Bu durumda güven seviyesi %99' a çıkacaktır. Seçilen kapsam faktörüne göre güven seviyelerinin yüzdelik grafikleri Şekil 2.34'te verilmiştir.



Şekil 2.34 Normal dağılım grafiğinde k=1, k=2 ve k=3 için güven seviyeleri

2.11.8 Ortalama, Varyans, Örneklem ve Standart Sapma

Ortalama verinin konumunun, varyans verinin değişkenliğinin ölçüsüdür. Varyans değeri büyürse veride değerlerin birbirinden farklı da büyür, varyans küçük ise verideki değerlerin birbirine benzer olduğu söylenir. Varyansın karekökü, standart sapma olarak tanımlanır. Ortalama $\bar{x}$ veya μ, varyans σ^2 veya s^2, standart sapma σ veya s olarak gösterilir.

Tanımlanan evrenden onu ilgilenilen değişkenler bakımından temsil eden sınırlı sayıda birimin belirli yöntemler kullanılarak seçilmesi işlemine örnekleme, seçilen birimlerin oluşturduğu topluluğa örneklem denir.

Örneklem kullanıldığında güvenilirliği artırmak için serbestlik derecesi örnek sayısının bir eksiği olarak seçilir. Örneklem standart sapması için eşitlik denklem 2.26' da verilmiştir.

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{n - 1}} \tag{2.26}$$

Bağıl standart sapma veya diğer genel kullanım adıyla değişim katsayısı (CV) ise denklem 2.27'de gösterildiği gibi ölçümlerin standart sapmasının (s), ölçümlerin ortalamasına ($\bar{x}$) bölünmesi ile elde edilir.

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \tag{2.27}$$

2.11.9 Kesinlik / Tekrarlanabilirlik

"Kesinlik", deney sonuçları arasındaki yakınlık derecesini ifade eder. Tekrar edilen ölçmeler arasındaki değişebilirlik için genel terim kesinliktir. Kesinlik sadece rasgele hataların dağılımına bağlıdır, doğru değere veya belirtilen değere bağlı değildir. Kesinliğin ölçülmesi, genellikle tam ve doğru olmayan terimlerle ifade edilmekte ve deney sonuçlarının standart sapması olarak hesaplanmaktadır. Düşük kesinlik, daha büyük standart sapma ile gösterilir.

Tekrarlanabilirlik ise doz ölçümlerinin, kısa zaman aralıkları içinde, aynı donanım kullanılarak, aynı kişi tarafından, aynı dozda ışınlanmış dozimetrelerin aynı parametrelerle ölçümü sonucu oluşan kesinliktir (TS 5822-1/ISO 5725-1, 2000).

Örneğin kalibrasyonda her sette 3 veya daha fazla dozimetre içeren birden çok set hazırlanmışsa ve bu setler farklı doz gurupları oluşturmuşsa tüm setler için bileşik

standart sapma hesaplamak mümkündür. Bu şekilde tüm doz aralığının kesinlik ya da tekrarlanabilirliği hesaplanabilir. Bileşik kesinlik hesabı için denklem 2.28'de verilmiştir.

$$\text{Kesinlik} = \mathrm{k}\left(\frac{\sum_{\mathrm{i}=1}^{\mathrm{m}}(\mathrm{n}-1)_{\mathrm{i}}\ (\frac{\mathrm{s}^2}{\mathrm{d}^2})_{\mathrm{i}}}{(\sum_{\mathrm{i}=1}^{\mathrm{m}}\mathrm{n}_{\mathrm{i}})-\mathrm{m}}\right)^{1/2} \tag{2.28}$$

Denklem 2.28'de, s^2; i'nci setin ölçümlerinin standart sapmamın karesini veya varyansını, d^2; i'nci setin ölçüm ortalamalarının karesi, n; m doz seviyesindeki ölçüm sayısı, m; doz seviyesi veya set sayısını ve k; kapsam faktörünü verir. k=2 yaklaşık % 95 güvence seviyesini sağlar.

2.11.10 Rutin Işınlamada Doz İzleme Noktasındaki Belirsizlikler

Ürün doz haritalaması sonucunda ışınlama kabı içinde dozimetre yerleştirmek için bir izleme koordinatı ve bu koordinat ile minimum ve maksimum dozlar arasındaki oranlar belirlenir. Rutin ışınlamada bu noktalara dozimetreler yerleştirilerek dozlar ölçülür ve belirlenmiş oranlarla çarpılarak minimum ve maksimum dozlar elde edilir.

Üretici tarafından talep edilen dozun ürüne verildiğinden emin olmak için bu doz izleme noktasındaki belirsizlikleri dikkate almak gerekir.

Gama ışınlayıcılarda temel belirsizlikler aşağıdaki gibidir;

- Kalibrasyondan gelen belirsizlik (σ_{cal}),
- Tekarlanabilirlikten gelen belirsizlik(σ_{rep}),
- Doz izleme ile gerçek min/mak doz noktası arasındaki tekrarlanabilirlik belirsizliği (σ_{map}),

X-ışını ve elektron demeti ışınlayıcılarında ışınlama cihazına bağlı belirsizlikler (σ_{mach}) de dikkate alınmalıdır.

Toplam bu belirsizlik denklem 2.29 ile verildiği şekilde hesaplanır.

$$\sigma_{toplam} = \sqrt{{\sigma_{cal}}^2 + {\sigma_{rep}}^2 + {\sigma_{map}}^2 + {\sigma_{mach}}^2} \tag{2.29}$$

BÖLÜM 3

MATERYAL ve YÖNTEM

Bu çalışma; Tekirdağ ili Çerkezköy ilçesi sınırları içinde kurulu Gamma-Pak Sterilizasyon Sanayi ve Ticaret A.Ş. tesislerinde yer alan Kanadalı üretici Nordion tarafından tasarlanmış 3 Milyon Ci kapasiteli JS 9600 model gama ışınlama tesisinde yapılmıştır.

Tesiste;

- Fransız firması Aerial tarafından geliştirilen ve içinde bir spektrofotomere ile kalınlık ölçer barındıran ADMCF Aerial Otomatik Doz Ölçüm Sistemi,
- Kanadalı Nordion tarafından sağlanan Ceric-cerous Compu-Dose Doz ölçüm sistemi ve standart transfer dozimetre olarak belirli dozlarda ışınlanmış ve ışınlanmamış cam ampül şeklinde Ceric-cerous çözelti dozimetreler,
- İngiliz firması Harwell Dosimeters tarafından sağlanan PMMA Red Perspex 4034 PG dozimetreler.
- Doz ölçüm sistemi ve ışınlayıcı adım zamanlayıcısının performas testlerinde kullanılan kalibrasyonu yapılmış kronometre, cam termometre, elektronik voltmetre, kalınlık blokları, ışık absorbans ve dalga boyu filtreleri,
- Üreticilerin ışınlanmak üzere göndermiş olduğu ürünler,
- Sunta levhalar

kullanılmıştır.

Bu bölümde ışınlanma teknoloji tanıtılacak, doz ölçüm sistemini ve kalibrasyonu açıklanacaktır. Daha sonra ışınlayıcı doz haritalaması ve ürün doz haritalama işlemlerine

geçilecektir. Her bölüm içinde mevzuatlara, standartlara, uygulamalara ve eğitim notlarına dayalı bilgiler ve bilgiler eşliğinde uygulanan işlemlerin kayıtları ve sonuçları yer alacaktır.

3.1 Türkiye Işınlama Tesisleri ve Gama Işınlama Uygulamaları.

Ülkemizde birisi Sarayköy, Ankara da TAEK e ait SANAEM, diğeri ise özel sektöre ait Çerkezköy-Tekirdağ'da kurulu Gamma-Pak ışınlama tesisi olmak üzere iki adet gama ışınlama tesisi mevcuttur.

Gamma-Pak ışınlama tesisinde ticari olarak gelirin %60'ı sağlık ürünlerinin, %35 i gıdaların, kalan %5 i de polimerlerin modifikasyonu ve diğer uygulamalardan sağlanmaktadır. Işınlama tesisinde ışınlama teknolojisinin aşağıdaki uygulamaları gerçekleştirilmektedir.

3.1.1 Sağlık Alanında;

- Tek kullanımlık tıbbi ürünler (cihaz/malzemeler),
    - Serum – kan verme – hemodiyaliz setleri
    - Ameliyat eldivenleri, ameliyat setleri, ameliyat giysileri
    - Katater, sondalar, iğneler, damlalıklar
    - Spançlar, sargı bezleri, yara bantları,
- İlaç, ilaç kapları ve ilaç hammaddeleri,
    - Bitmiş ilaçlar;
    - Merhemler, veteriner ilaçları, kuru tabletler.
    - İlaç kapakları, ambalaj maddeleri, kapsüller, doldurma kovanları.
    - İlaç hammaddeleri, vasatlar, ilaç dolgu maddeleri.
- Sağlık bakım ürünleri,
    - Pedler, yara bantları, diş macunları.
    - Diş macunu hammaddeleri
    - Ambalmaddeleri (kapak, tüp vb).
- Kozmetik sanayi

- Bitmiş kozmetik ürünleri;
- Maskaralar, göz farları, fondötenler, talk pudraları, maske malzemeleri, Nemlendiriciler, güneş yağları, sıvı sabunlar, vs.
- Kozmetik ambalaj maddeleri, fırçalar,
- Kozmetik hammaddeleri
- Kozmetik ürünler ve hammaddeleri

Işınlanama ile steril edilen tek kullanımlık tıbbi cihazlar için aşağıdaki işaretleme kullanılır (ISO 15223-1, 2016).

Şekil 3.1 Steril R işareti

3.1.2 Gıda Işınlama Yönetmeliği Doğrultusunda Gıdaların Işınlaması

Işınlanan gıdalar çok araştırılmış ve insan sağlığını tehlikeye atacak bir toksit oluşumuna rastlanmamıştır. Işınlama ile besinlerin besleyici özelliklerinde bir değişme olmamaktadır. Bazı vitaminlerin ışınlamaya hassas olduğu tespit edilmiştir. Işınlanmış gıdaların ambalajlarında Şekil 3.2 de gösterilen Radura simgesi kullanılır.

Vitaminler en hassastan en dayanıklıya sırası ile aşağıdaki gibidir (International Consultative Group on Food Irradiation & World Health Organization. Food Safety Team, 1995).

Yağda çözünenler için vitamin E, Caroten, vitamin A, vitamin D, vitamin K

suda çözünenler için; vitamin B, vitamin C, vitamin B_4, vitamin B_2, folate, niacin ve Vitamin B_{12}

Patojen Mikroorganizmalardan Arındırma, Muhafaza ve Raf Ömrünü Uzatma ve Gıda kaynaklı hastalıkların önlenmesi amacıyla aşağıdaki ürünler ışınlanmaktadır.

- Baharatlar, kuruyemişler, kurutulmuş meyve ve sebzeler.
- Siyah çay, bitkisel çaylar, sağlık çayları.
- Donmuş balık, kurbağa budu, salyangoz.
- Donmuş kırmızı ve beyaz etler
- Hayvan yemleri.

Gıda ışınlamada ürünün etiketlenmesinde uyulması gereken şartlar aşağıdadır (T.C. Resmi Gazete, 1999).

- Tüketiciye ve toplu tüketim yerlerine ulaşacak ışınlanmış ürünlerde etiket üzerinde "Işınlanmıştır" veya "Işınlama İşlemi Yapılmıştır" ifadesinin yanında ’de verilen yeşil renkli uluslararası gıda ışınlama sembolünün kolayca görülebilir şekilde etiket üzerinde bulunması zorunludur.
- Dökme olarak satılan ışınlanmış ürünlerde bu ifadeler ürünün ismi ile birlikte ürünün bulunduğu kabın üzerinde veya yanında bulunan satış etiketinde yer almalıdır.
- Işınlanmış ürün, gıda maddesinde bileşen olarak yer alıyorsa, bileşen listesinde "Işınlanmıştır" veya "Işınlama İşlemi Yapılmıştır" ifadesi yer almalıdır.
- Dökme olarak satılan gıda maddesinde, ışınlanmış ürün bileşen olarak kullanılıyorsa bu ifadeler ürünün ismi ile birlikte ürünün konduğu kabın üzerinde veya yanında bulunan satış etiketinde yer almalıdır.
- Gıda maddesi içinde gıda bileşeni birden fazla bileşenden oluşuyorsa ve bu bileşenler ışınlanmış ise gıda maddesine doğrudan eklenen bileşen son üründe % 25 in altında dahi olsa "Işınlanmıştır" veya "Işınlama İşlemi Yapılmıştır" ifadesi bileşen listesinde yer almalıdır.
- Tüketiciye ve toplu tüketim yerlerine ulaşmayan ürünlerde; ışınlanmamış bir gıda maddesinin içerdiği gıda ve bileşenlerin her ikisi de ışınlama işlemine tabi tutulmuş ise "Işınlanmıştır" veya "Işınlama İşlemi Yapılmıştır" ifadesi yer alır.

Şekil 3.2 Radura sembolü

3.1.3 Polimerlerin Modifikasyonu

- Polietilen borularda çapraz bağlama işlemi (yerden ısıtma boruları, kablo izolasyonu, gaz ve su boruları),
- Kablo izolasyonlarında yanmazlık kazandırma,
- Uçak ve otomotiv plastiklerinin sertleştirilerek daha dayanıklı hale getirilmesi.

3.1.4 Diğer Uygulamalar

- Cam ve az değerli taşlarda dekoratif amaçlı renklendirme.
- Hayvan gıdalarının ışınlaması (köpek mamaları).

3.2 Işınlama İşleminin Uygulanması

Işınlama mikrobiyolojik kontrol amacı ile yapıldığında diğer yöntemlere göre önemli avantajlara sahiptir. Ürünler orijinal ambalajlarında, tıbbi cihazlar da genellikle nihai ambalajında ışınlanır ve böylece sonradan mikrobiyolojik bulaşma riski ortadan kalkar. Mikroorganizmaların radyasyona karşı direnç geliştirme ihtimali yoktur. Işınlama esnasında üründe sadece birkaç ^{o}C 'lik sıcaklık artışı olur. Ürün üzerinde kalıntı bırakmaz, ürünü radyoaktif hale getirmez. Soğurulan doz, geçerli kılınmış ürün için bir

tek zaman parametresine bağlıdır. Işınlama sonrası doz ölçümü yapılır ve doz aralığı uygun ise başka hiçbir kontrol yapmaksızın pazara verilebilir veya kullanılabilir.

Işınlama işlemi genelde bir ana üretici ile ışınlama operatörü arasında yapılan sözleşme ile gerçekleştirilir. Bu durumlarda, ana üretici ve ışınlama operatörü farklı kalite yönetim sistemlerine sahip olurlar ve otorite ve sorumluluğun tanımı bir kontrat veya teknik anlaşma içinde bulunur. Ülkemizde ürün ışınlama şartları aşağıdaki mevzuatlar ile belirlenmiştir. Bu şartlara uymak zorunludur.

- Tıbbi cihaz ve ilaçlarda; İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu – Ek 12,
- Gıdalarda; 23868 Sayılı Gıda Işınlama Yönetmeliği,

Işınlama tesisi;

- ISO 13485 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi,
- ISO 11137-1 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Radyasyon - Bölüm 1: Tıbbi Cihazlara Yönelik Sterilizasyon Sürecinin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması ve Rutin Kontrol İçin Şartlar,
- ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi (Gıdalar için)

Işınlama tesisi operatörü, isterse yukarıdaki standart şartlarına uygunluğunu belgelendirebilir. ISO 11137-1 standardı ışınlama işleminin şartlarını belirlemektedir. ISO 11137-3 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Radyasyon - Bölüm 3 Dozimetrik Konularla İlgili Kılavuz da dozimetrik konularda uygulama klavuzu olarak verilmektedir. Daha detaylı klavuz ve yöntemler için aşağıdaki standartlara başvurulabilir.

- ASTM E-2303 Standard Guide for Absorbed-Dose Mapping in Radiation Processing Facilities (Generic Dose Mapping).
- ISOASTM51205 Standard Practice for Use of a Ceric-cerous Sulfate Dosimetry System
- ISOASTM51261 Standard Practice for Calibration of Routine Dosimetry Systems for Radiation Processing
- ISOASTM51276 Standard Practice for Use of a Polymethylmethacrylate Dosimetry System
- ISO/ASTM 51702 Practice for dosimetry in a gamma facility for radiation processing

- ISOASTM51707 Standard Guide for Estimation of Measurement Uncertainty in Dosimetry for Radiation Processing
- ISOASTM52628 Standard Practice for Dosimetry in Radiation Processing
- ISOASTM52701 Standard Guide for Performance Characterization of Dosimeters and Dosimetry Systems for Use in Radiation Processing

Ana üretici ve ışınlama operatörüne atanabilecek temel prensiplerin bazıları aşağıda verilmiştir (TS EN ISO 11137-1, 2015).

a) Ana üretici

- Sterilizasyon dozu saptanması (amacı sağlayan asgari dozun saptanması),
- Ürün gruplarının geliştirilmesi,
- Kabul edilebilir azami dozun saptanması,
- Performans yeterliği,
- Üretim sürecinin/süreçlerinin kontrol edilmesi, ışınlama operatörüne verilen ürünler için teknik şartların sağlanması da dâhil olmak üzere, örneğin, ürün yoğunluğu, yönelim, boyutlar.
- Işınlama operatörüne verilecek teknik özellikleri revizyonu,
- Ürünün kontrolünün, üretim kategorilerini etkileyen ürün-bazlı değişkenlerin gözden geçirilmesini de içerecek şekilde değiştirilmesi,
- Sterilizasyon öncesi ‘steril’ olarak belirlenen ürünün kontrolü,
- Ürünün piyasaya sunulması.

b) Işınlama operatörü

- Kurulum yeterliği,
- Çalışma yeterliği,
- Işınlama sürecinin kontrolü,
- Işınlayıcının değişimi kontrolü,
- Işınlama dozunun sertifikasyonu,
- Süreç kategorilerinin geliştirilmesi.

3.2.1 Ana Üreticinin Sorumlulukları

Ana üretici ürünlerini daha iyi hale getirebilmek için belirli bir amaçla ışınlar. Bu amaç genellikle gıdalarda mikroorganizma seviyesini belirli bir seviyenin altına düşürmek veya tıbbi cihazlarda sterilizasyonun sağlanması, polimerlerde mer zincirleri arasında arasından çapraz bağlamayı sağlamak şeklindedir. Amacı gerçekleştiren ışınlama dozu asgari dozdur. Kabul edilebilir azami doz ise güvenlik, kalite veya performanstan ödün vermeden, belirli bir ürüne uygulanabilecek azami olarak verilen dozu ifade eder. Asgari doz minimum dozla azami doz da maksimum doz ile aynı anlamda kullanılmaktadır. Asgari ve kabul edilebilir azami dozlar üretici tarafından çeşitli metotlar uygulanarak tespit edilir. Ürünler ışınlandığında soğurulan doz asgari dozun üstünde ve kabul edilebilir azami dozun altında doza maruz kalmalıdır.

Ürün tarafından soğrulan doz, ışınlayıcı tür veya modeline, ürünlerin yoğunluğuna, ışınlayıcıdaki diğer ürünlerin yoğunluğuna, ürünlerin koli içindeki düzenine ve ışınlama kaplarına yerleştirilme şekli gibi birçok parametreye bağlı olarak değişkenlik gösterir. Işınlama sonucu soğrulan azami dozun asgari doza oranı DUR (Dose Uniformity Ratio) olarak tanımlanır. Belirli bir gama ve X-ışını ışınlayıcıda DUR'u belirleyen ana unsur etkin tot yoğunluğu, dolayısı ile ürün yoğunluğudur. JS-9600 ışınlayıcısında etkin yoğunluk veya diğer adıyla etkin densite; tota yüklenen ürün kütlesinin gama ışını gelen yöndeki taban genişliği ve yüklü ürün yüksekliğinin ışın yönündeki 56.5 cm ile çarpılarak hesaplanan hacmime bölünmesiyle hesap edilir.

Ana üretici aynı ürünün çeşitli boylarını veya benzer ürünleri üretiyor olabilir. Aynı üretim alanında ve aynı hammaddelerle ürettiği ürünleri gruplayıp, boyut olarak en büyüğünü veya mikrobiyolojik açıdan en kötü koşula uygun seçtiği bir ürününü belirleyebilir ve geçerli kılma (validasyon) çalışmalarını, başka bir deyişle sterilizasyon dozu ve kabul edilebilir azami doz çalışmalarını bu ürün ile yapabilir. Ana üretici oluşturduğu ürün gruplarının kontrolünden, güncellemesinden ve dokümantasyonunun sağlanmasından sorumludur. Soğurulan doz ürüne bağlı olacağından ürün üzerinde yaptığı/yapacağı değişiklikleri geçerli kılmalıdır. Nihai ambalajında ışınlanan ürünler ışınlama öncesinde steril olarak işaretlenmiş olacağından bunların depoda karışmamaları çok önemlidir. Işınlama sonrası ürünlerin piyasaya verilmeden önce ışınlama sertifikasının incelenmesi, ışınlamanın talep edilen doz aralığında olduğun

değerlendirilmesi, ürünlerde fiziksel kontrol yapılması, ayrı paletlerde gönderilen farklı seri ürünlerin birbirine karışmadığının kontrolü, ışınlama indikatörünün renk değiştirdiğin kontrol edilmesi gerekmektedir.

Performans yeterliliği doz haritalaması çalışması ürüne bağlı olacağından ve denetimlerde öncelikle ana üreticiden isteneceğinden, ana üreticinin kontrolünde, ilgili standartlara uygun olarak, ışınlama tesisinde, ışınlama tesisi çalışanları tarafından, üreticinin ürün guruplarına uygulanmalıdır. Gama ve X-ışını ışınlayıcılarda koli ağırlığı veya ebatları değiştiğinde, ışınlayıcı operatörü tarafında da ışınlayıcının ışın verme geometrisini etkileyecek bir değişiklik yapıldığında performans yeterliliği tekrarlanmalıdır.

3.2.2 Işınlama Operatörünün Sorumlukları

Işınlama operatörü, ışınlama tesisi veya ışınlayıcıyı çalıştıran kurum, kuruluş veya firmadır. Işınlama tesisi ilgili ruhsatlara sahip olmalı, eğitilmiş ve yetkilendirilmiş personel istihdam etmelidir. Ürün akışını sağlayacak kuralları ve düzeni ilgili yönetmelik ve standartlara göre oluşturmuş olmalıdır. Ana üretici tarafından talep edilen asgari ve azami dozları sağlama kabiliyetini test etmeli ve test sonucu uygun olduğunda sürekliliğini garanti etmelidir. Ürün tarafından soğurulan dozu belirlemek üzere uygun ve bilinen bir belirsizlik değerine sahip dozimetre sistemi kullanmalıdır. Işınlama operatörü ürünü fiziksel olarak muhafaza etmekle ve belirlenen asgari ve azami dozlara uygun ışınlama yapmakla yükümlüdür. Işınlama üreticinin talep ettiği doz aralığında gerçekleştiğinde, teknik ve yasal olarak ürünün istenen amaca ulaşmaması veya belirlenen dozda ürünün bozulması ışınlayıcı operatörünün sorunu değildir.

Işınlama operatörü ışınlama kayıtlarını tutmalı ve ürünün raf ömründen 1 yıl sonrasına kadar muhafaza etmeli, istendiğinde kayıtları gösterebilmelidir. Işınlama sonrasında ürünlerin ne zaman ışınlandığını ve soğrulan dozları gösteren bir ışınlama sertifikası hazırlanmalıdır.

Işınlanacak ürünün sahibi ana üreticidir. Bu nedenle ürünler tesise hasarlı geldiğinde, tesiste üründe hasar oluştuğunda veya planlanan dozlar sağlanamadığında

Işınlama operatörü ürün hakkında ana üreticiye bilgi vermelidir. Ürünlere ışınlama bölgesinde en az bir totta dozimetre yerleştirmelidir.

Ürün türü, amacı ve dozlarına göre süreç kategorileri oluşturulmalıdır. Süreç kategorileri tanımlandığında aynı süreç kategorisi için bir ürün doz haritalaması kullanılabilir.

3.3 Dozimetri ve Proses Kontrolü

3.3.1 Dozimetri Sistemi

Dozimetri sisteminin tanımını; dozimetreler, ölçü aletleri, ilgili referans standartlar ve kullanım prosedürleri dâhil, soğurulan dozu belirlemede kullanılan ilgili elemanlar olarak verebiliriz (TS EN ISO 11137-3, 2017).

Bir ışınlama işlemi, amaçlanan etkiyi elde etmek için genellikle minimum bir soğurulan doz gerektirir. Bir de ürünün tolere edebileceği ve fonksiyonel veya yasal düzenleyici şartlarını karşılayabileceği maksimum soğurulan doz vardır. Dozimetri, bu sınırların her ikisini belirlemek ve ürünün bu sınırlar dâhilinde rutin olarak ışınlandığını doğrulamak için kullanıldığından, ışınlama işlemi için esastır (ISO/ASTM51702, 2013).

Dozimetri sistemi soğurulan dozun belirlenmesi için kullanılan dozimetreler, ölçüm aletleri ve bunlarla ilişkili referans standartlarından oluşan sistem ve sistemin kullanımı için prosedürlerden oluşur.

Radyasyon uygulamalarında yalnızca tesis parametrelerine ve hesaplamalara bağlı kalmak, oluşabilecek beklenmedik anormallikler hesaba katılmadığı için yeterli değildir ve önerilmez. Bu nedenle tüm radyasyon uygulamaları dozimetrik çalışmalar ile birlikte gerçekleştirilebilir (TAEK, 2007).

Dozimetri, aşağıdaki amaçlar için gereklidir (ISO/ASTM51702, 2013);

- Mikrobiyoloji ve/veya malzeme test laboratuvarlarıyla birlikte proses doz sınırlarının belirlenmesi,
- Işınlama tesisinin operasyonel niteliğinin düzenli olarak test edilmesi.
- Her ürün / süreç için performans yeterliği ve
- Rutin üretim sırasında proses kontrolü.

Işınlama tesisinde dozimetre laboratuvarı olmalı, ölçüm yapan personel bu konuda eğitimli olmalıdır

3.3.2 Dozimetreler ve Sınıflandırılması

Dozimetre; radyasyona karşı tekrarlanabilir, ölçülebilir bir cevabı olan, verilen bir sistemdeki soğurulan dozu ölçmek için kullanılabilecek cihaz ya da malzeme olarak tanımlanabilir (TS EN ISO 11137-1, 2015). Kullanılacak dozimetrelerin seçiminde; kullanılacak radyasyon enerjisinde ve uygulanan doz aralığındaki radyasyon etkisinin kalibre edilebilir olması, dozimetre sisteminin hazırlanış ve ölçüm aşamalarının belirli bir standarda sahip olması, çevre faktörlerinin dozimetre üzerindeki etkisinin bilinmesi, dozimetrelerin üretim partileri arasındaki farklılıkların sınırlı olması ve doz hızına bağımlılığının düşük olması gibi özellikler dikkate alınmalıdır. Dozimetreler aşağıdaki gibi sınıflandırılabilir (TAEK, 2007).

- Birinci derece standart dozimetreler;

  Soğurulan doz tanımına göre doz ölçümü yapan en yüksek metrolojik nitelikli dozimetre. Ulusal veya uluslararası standart örgütleri tarafından güvence altına alınmıştır.

- Referans Standart Dozimetreler;

  Birincil standart dozimetreler kullanılarak yapılan ölçümlerle tutarlı ve izlenebilir ölçümler sağlamak için kullanılan bir standart olarak kullanılan yüksek metrolojik nitelikli dozimetredir.

- Referans – Transfer – Standart dozimetreler;

  Soğurulan doz ölçümlerini mukayese etmek için veya rutin dozimetreleri kalibre etmek için kullanılan farklı yerler arasındaki aktarımlar için uygun yapıda olan genellikle referans standart bir dozimetredir.

- Rutin dozimetreler;

  Günlük işlemlerde doz ölçümü için kullanılan dozimetredir. Rutin dozimetreler birincil, referans veya transfer standart dozimetrelerle kalibre edilir.

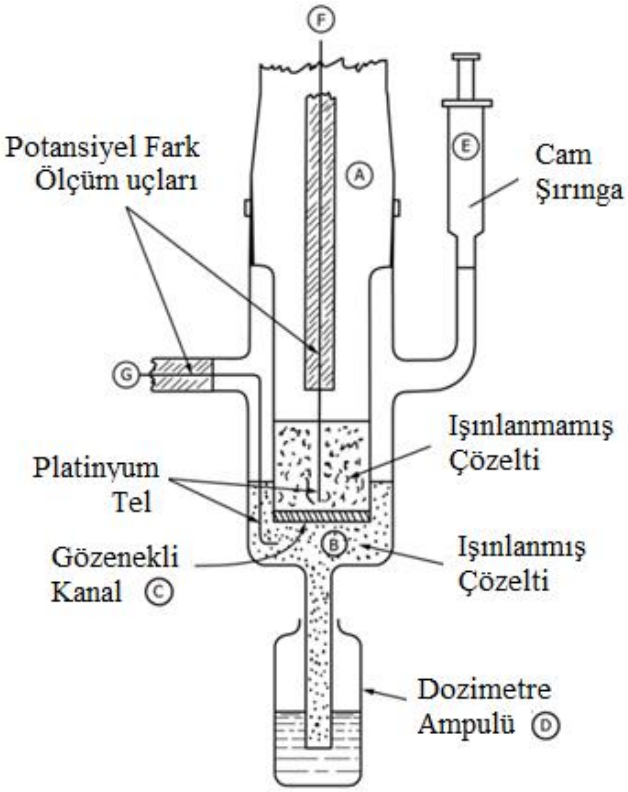
Gamma-Pak'ta rutin dozimetre olarak polimetilmetakrilat dozimetreler (PMMA) kullanılır. Rutin dozimetreler hem proses kontrolünde hem de doz haritalamalarında kullanılır. Rutin dozimetrelerin kalibrasyonu bir referans-transfer-standart dozimetre olan Ceric-cerous dozimetreler kullanılarak yapılır.

3.3.3 Ceric-Cerous Sistem Dozimetreler.

Tezdeki metinlerde kolaylık olması için Ceric-cerous sistem olarak da adlandıracağımı bu dozimetreler çevre şartlarının dozimetre üzerindeki etkisinin azlığından dolayı tip 1 dozimetre olarak sınıflandırılır. Ceric-cerous sistem referans standart dozimetri sistemi veya rutin dozimetri sistemi olarak kullanılabilir. Pratikte rutin olarak kullanımı hem pahalı hem de meşakkatli olacağından rutin dozimetre olarak tavsiye edilmez. Ceric-cerous sistem, suya eşdeğer soğurulan dozu saptamak için güvenilir bir araçtır. İyonlaştırıcı radyasyon ile asidik sulu çözelti içinde ceric iyonlarının cerous iyonlarına indirgenmesi sürecine dayanır. Dozimetre, 0 – 60 ^{o}C arasında derece başına % -0,2 bağımlılığa sahiptir. Elektrokimyasal hücre içindeki elektro potansiyel E, 25 ° C ile 30 ° C arasında ° C başına % 0.33'lük bir pozitif sıcaklık katsayısına sahiptir ve kalibrasyon sırasında kullanılan sıcaklık ile ölçüm sıcaklıkları arasındaki sıcaklık farkı düzeltilmedir. Cam ampullerdeki dozimetrik çözeltiler, ortam ışığından (doğrudan güneş ışığından bile) etkilenmemektedir.

Doz ölçümü için Şekil 3.3'te gösterilene benzer bir elektrokimyasal hücre kullanılmalıdır. Hücre elektropotansı, % 1'lik bir belirsizlik içinde 1 ila 100 mV aralığında dc potansiyel ölçebilen yüksek hassasiyetli bir dijital voltmetre ile ölçülmelidir (ISO/ASTM51205, 2017).

Ceric-cerous sistem Avustralya Atom Enerjisi Komisyonunun çalışması sonrası ortaya çıkmış ve MDS Nordion tarafından geliştirilmiştir. Sistem ceric sülfat dozimetrelerin tüm avantajlarını barındırmakta, dezavantajlarını ise elemine etmektedir (Aerial, 1999).



Şekil 3.3 Elektrokimyasal hücre

Sistem basit olarak, ışınlama sıcaklığı, okuma sıcaklığı, ışınlanmış ve ışınlanmamış çözelti arasındaki potansiyel fark değerlerinden kGy olarak suya eşdeğer soğrulan dozu hesaplar.

3.3.4 Compu-Dose Sistem

Gamma-Pak'ta ceric-cerous dozimetrelerin ölçümünde MDS Nordion tarafından geliştirmiş olan Compu-Dose Sistem kullanılmaktadır. Sistem; elektrokimyasal hücre ve hassas voltaj ölçebilen bir voltmetreden oluşur. İç ve dış hazne arasında ince ve gözenekli bir kanal vardır. Bu kanal iyonik çözeltinin elektriği iletmesine ancak çözeltilerin karışmasını önlemesine olanak verecek özelliktedir. İç hücreye ışınlanmamış çözelti konur. Işınlanmış çözelti ampulü kırılarak bir şırınga yardımı ile dış hücre içine vakumlanır. Voltmetreden okunan değer kaydedilir. Her ölçüm öncesi, alt dış hücreye ışınlanmamış bir çözelti çekilerek ışınlanmamış çözeltiler arasındaki fon

potansiyel farkı ölçülür. Bu fark ışınlanmış ile ışınlanmamış çözelti arasındaki farktan düşülür ve net mV elde edilir. Compu-Dose yazılımına sıcaklık değerleri ve net mV değerleri girilince soğurulan dozu (düzeltilmiş doz) hesaplar ve ekrana yazar. Yazılım hesaplamayı Denklem 3.1 eşitliğine göre yapar. Bu başlıktaki yöntem compu-dose sistemin kullanım kılavuzundan alınmıştır (Nordion, 2010).

$$\mathrm{Doz(kGy)} = \frac{1}{\mathrm{p\ G(Ce^{3+})}}\left[[\mathrm{Ce^{4+}}]_u - \left(\frac{[\mathrm{Ce^{4+}}]_u + [\mathrm{Ce^{3+}}]_u}{1 + \frac{[\mathrm{Ce^{3+}}]_u}{[\mathrm{Ce^{4+}}]_u}\ \mathrm{antilog}_{10}\ \frac{\Delta E}{59.16}}\right)\right] \qquad (3.1)$$

P : Ceric-cerous çözeltisinin yoğunluğu (kg/m^3)
G (Ce^{3+}) : Cerous iyonunun kimyasal verimi, mol • J^{-1}
[Ce^{4+}] u : Işınlanmamış çözeltideki ceric iyonlarının konsantrasyonu
[Ce^{3+}] u : Işınlanmamış çözeltideki cerous iyonlarının konsantrasyonu
ΔE : 25 ° C'de elektrokimyasal potansiyel fark (Düzeltilmiş mV)

G (Ce^{3+}) değeri (G-Değeri) başlangıçtaki cerous iyonlarının konsantrasyonuna ve ortalama ışınlama sıcaklığına bağlı olup denklem 3.2'deki gibi hesaplanır.

$$\mathrm{G(Ce^{3+})} = \left(2{,}55 - 0{,}87\ [\mathrm{Ce^{3+}}]^{\frac{1}{3}} - 5.2 \times 10^{-3}\ \mathrm{T_{ort}}\right) 1{,}036 \times 10^{-7}\ \mathrm{mol \bullet j^{-1}} \qquad (3.2)$$

T_{ort} : Santigrat derece cinsinden ortalama ışınlama sıcaklığı.

Compu-Doz Sistemi, suya eşdeğer soğurulan dozu 25 ° C 'de yapılan ışınlamalar için hesaplamaktadır. Ortalama ışınlama sıcaklığı Denklem 3.3'teki gibi ortam sıcaklığı ve azami ışınlama sıcaklığının ortalaması alınarak hesaplanır.

$$\mathrm{T_{Ort}} = \frac{\text{Ortam Sıcaklığı} + \text{Azami Işınlama Sıcaklığı}}{2} \qquad (3.3)$$

T_{Ort} : Ortalama Işınlama Sıcaklığı

Net mV değeri, dozimetrelerin okunması ile kalibrasyon sıcaklığı arasındaki farkın her bir santigrat derecesi için % +0,33 düzeltilmelidir. Bunun için denklem 3.4 ile verilen eşitlik kullanılır.

$$\text{Düzeltilmiş mV} = (1 - (T_{\text{okuma}} - T_{\text{kalibrasyon}}) * .0033) \text{ x Net mV} \quad (3.4)$$

T_{okuma} : Dozimetrelerin okuma sıcaklığı (^{o}C)

$T_{\text{kalibrasyon}}$: Dozimetrelerin kalibrasyon sıcaklığı (^{o}C)

Net mV : Işınlanmış ve ışınlanmamış dozimetre arasında okunan net elektro potansiyel fark (mV)

Ceric-cerous dozimetrenin kalibrasyonunda regresyon analizinden çıkan polinomun katsayıları (C0, C1, C2, C3, C4) dozimetreyi sağlayan laboratuvar tarafından verilir. Düzeltilmiş mV değerinden soğurulan doz Denklem 3.5'te verildiği şekilde hesaplanabilir.

$$\text{Soğurulan Doz (kGy)} = C0 + C1\,(\text{mV}) + C2\,(\text{mV})^2 + C3\,(\text{mV})^3 + C4\,(\text{mV})^4 \quad (3.5)$$

Ceric-cerous dozimetrenin cevabı, 25^{o}C'ye göre ^{o}C başına % -0.24 bilinen bir sıcaklık bağımlılığına sahiptir. Ortalama ışınlama sıcaklığındaki soğurulan doz aşağıdaki denklem 3.5 ile verilen eşitliğe göre hesaplanır.

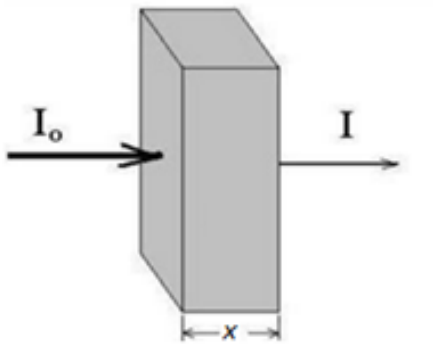
$$\text{Düzeltilmiş Doz (kGy)} = \frac{2.20544}{(2.33544 - 0{,}0052 \text{ x } T_{\text{Ort}})} \text{ x Doz (kGy)} \quad (3.5)$$

T_{Ort} : Ortalama Işınlama Sıcaklığı

Doz (kGy) : Soğurulan Doz (kGy)

3.3.5 Lambert-Beer Yasası

Işık absorbosiyonu spektrofotometre yardımı ile ölçülür. Bu ölçüm atom, iyon veya molekül üzerine gönderilen ışığın şiddeti (I_0) ile geçen ışığın şiddeti (I) arasındaki farkın ölçümü şeklindedir. PMMA dozimetreler de ışınlandığında ışık absorbsiyonlarında artış meydana gelir. Ancak dozimetre tabaka kalınlıkları farklı olabilir. Dozimetre kalınlığı değiştiğinde birim kalınlıktaki ışık absorbansının değişmemesi için Lambert-Beer yasasından faydalanılır. Lambert-Beer yasası absorbans ile maddenin konsantrasyonu arasındaki ilişkiyi açıklar. Şekil 3.4 'te I_0 şiddeti gelen ışığın x kalınlığındaki tabakadan geçtikten sonra I şiddetine düşmesi gösterilmiştir.



Şekil 3.4 Beer-Lambert yasası – ışığın tabakadan geçişi

Lambert yasasına göre; homojen bir soğurucu ortamdan geçen ışının şiddeti tabaka kalınlığının artması ile üssel olarak azalır. Beer yasası da ışının şiddetinin içerisinden geçtiği maddenin soğurma katsayısına bağlılığını ortaya koyar. Bu iki yasanın bileşimi yani Lambert-Beer yasasına göre; homojen bir maddeden geçen ışık miktarı, ışığın madde içinde kat ettiği yol ve maddenin soğurma katsayısı ile logaritmik olarak ters orantılı, absorplanan ışık miktarı ise doğru orantılıdır. Denklem 3.6'da Lambert yasası, Beer yasası ve iki yasanın birleştirilmesi ile elde edilen Lambert-Beer yasası verilmiştir.

$I = I_o e^{-kx}$ (Lambert Yasası)

$I = I_o e^{-kc}$ (Beer Yasası)

$I = I_o e^{-kcx}$ (Lambert-Beer Yasası) (3.6)

I :geçen ışının şiddeti,
I_0 :gelen ışının şiddeti,
k :absorbsiyon katsayısı,
c :tabakanın molar konsantrasyonu
x :tabakanın kalınlığı ya da yol.

Denklem 3.6'dan devam edersek denklem 3.7'deki absorbans eşitliğini elde ederiz.

$$\frac{I}{I_o} = e^{-kcx}$$

$$\ln\left(\frac{I}{I_o}\right) = -kcx$$

$$\ln\left(\frac{I_o}{I}\right) = kcx$$

$\frac{k}{2{,}303} = \varepsilon$ ve ε molar absorbtivite olmak üzere; (3.7)

$\log_{10}\left(\frac{I_0}{I}\right) = \varepsilon\, c\, x$ = Absorbans (ABS)

Konsantrasyon mol/L cinsinden veriliyorsa, k katsayısı ε ile gösterilir. ε maddenin cinsine ve dalga boyuna bağlıdır (Ankara Üniversitesi, 2016).

Spektrofotometrelerde ve filtrelerinde ışık geçirgenliği veya absorbansı ile ilgili çeşitli birimler kullanılmaktadır. Bu birimlerin veya ifadelerin birbirleri ile ilişkileri denklem 3.8'de verilmiştir.

$$\text{Geçirgenlik (T)} = \frac{I}{I_0}$$

$$\%\text{Geçirgenlik (\%T)} = 100\ T \quad (3.8)$$

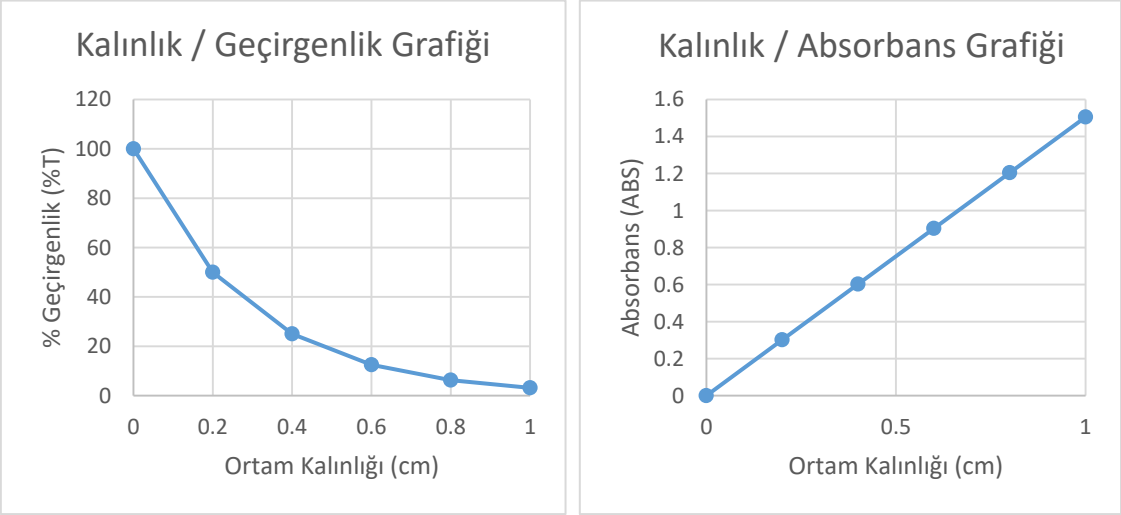
$$\text{Absorbans (ABS)} = \text{Log}_{10}\left(\frac{I_0}{I}\right)$$

ABS ve %T arasındaki ilişkiyi bir örnek ile açıklayalım. Örnekteki ortamda her 0.2 cm de ışık şiddetinin yarıya düştüğünü varsayalım. Bu durumda Çizelge 3.1'deki değerler elde edilir.

Çizelge 3.1 Örnek absorbans / geçirgenlik çizelgesi

Kalınlık	0 cm	0,2 cm	0,4 cm	0,6 cm	0,8 cm	1.0 cm
%T	100	50	25	12,5	6,25	3,125
Absorbans	0	0,3010	0,6021	0,9031	1,2041	1,5051

Çizelge 3.1 deki örnek değerlerden (Şekil 3.5)'teki grafikleri oluşturduğumuzda absorbansın kalınlığa göre değişiminin doğrusal olduğunu görebiliyoruz.



Şekil 3.5 Örnek kalınlık / geçirgenlik ve absorbans grafikleri

3.3.6 Polimetilmetakrilat (PMMA) Dozimetreler

Radyasyona karşı duyarlı boyar madde içeren polimetilmetakrilattan yapılmış dozimetrelerdir. Işınlama sırasında radyasyon dozu ile orantılı bir renk değişikliği meydana gelir (TAEK, 2007). Bu renk değişikliği koyulaşma yönünde olduğundan belli dalga boylarında ışığından belirgin bir şekilde soğurulmasına yol açar. PMMA dozimetrelerin kalınlıkları 2,7 mm ile 3,3 mm arasında değişir. Beer-Lambert yasası, belirli bir dalga boyunda ışık absorbansını (ABS) dozimetrenin kalınlığına (T) bölerek normalize etmemize (ABS/T) olanak sağlar. Kalibrasyonda oluşturulan polinom fonksiyonunda ABS/T değeri yerine konarak doz hesaplanır. Harwell Dosimeters tarafından üretilen PMMA dozimetreler tüm dünyada yaygın olarak kullanılmaktadır. Gamma-Pak ışınlama tesisinde de Harwell Dosimeters tarafından üretilen PMMA dozimetreler rutin dozimetre olarak kullanılmaktadır.

3.3.7 PMMA Dozimetreler ve Dozimetre Ölçüm Sistemi

Gamma-Pak'ta PMMA dozimetre olarak Harwell Red Perspex 4034 ve Amber Perspex 3042 dozimetreler ve bu dozimetreleri ölçmek için Aerial ADMCF otomatik doz ölçme sistemini kullanılır.

Harwell dozimetreler optik olarak şeffaf malzemeden üretilmiş, 30 x 11 mm ebatlarında dış etkenlerden korunması için her biri polyester/alüminyum folyo malzeme ile paketlenmiş 2.7 mm – 3.3 mm kalınlığa sahip dikdörtgen prizma malzemelerdir. Nem ve ışık gibi dış ortam şartlarından etkilenmemesi için ölçülene kadar dozimetre poşeti açılmamalıdır. Işınlanan dozimetreler 2 gün içinde ölçülmelidir. Gammachrome YR tipi dozimetreler renk değişimin tam tamamlayabilmesi için, ölçümden önce en az 2 saat oda sıcaklığında beklemelidir.

Harwell PMMA dozimetre türleri ve kullanım alanları Çizelge 3.2 ile verilmiştir.

Çizelge 3.2 Harwell PMMA dozimetre türleri ve kullanım alanları

Dozimetre Türü	Doz Aralığı	Uygulanan Işık Dalga Boyu	Uygulama Alanı
Red Perspex 4034	5-50kGy	640 nm	Sterilizasyon
Amber Perspex 3042	1-30kGy	651 nm	Gıda ışınlama ve sterilizasyon
Amber Perspex 3042	1-15kGy	603 nm	Gıda ışınlama ve sterilizasyon
Gammachrome YR	0.1-3kGy	530 nm	Gıda ışınlama ve Bilimsel Araştırmalar

3.3.8 Aerial ADMCF Otomatik Doz Ölçüm ve Kontrol Sistemi

Gamma-Pak'ta ve bu tezdeki çalışmalarda kullanılan Harwell Red Perspex 4034 PMMA dozimetreler Aerial ADMCF otomatik doz ölçüm ve kontrol sistemi kullanılarak ölçülmüştür.

Aerial ADMCF otomatik doz ölçüm ve kontrol sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur.

- Genesys 5 Spektrofotometre
- Kafer MFT 30 kalınlık ölçer
- 32 bit Windows işletim sistemi kurulu bir bilgisayar
- ADMCF yazılımı
- ve yazıcı

Spektrofotometre dozimetrenin ışık absorbansını ölçmek için kullanılır. Kalınlık ölçer ile de dozimetrenin kalınlığı ölçülür. Absorbans değeri kalınlığa bölünerek birim kalınlıktaki absorbans (ABS/T) yani spesifik absorbans değeri bulunur. Spesifik absorbans değeri kalibrasyon eğrisi denkleminde yerine konularak doz hesaplanır.

Sistemin kurulu haline ait bir fotoğraf Şekil 3.6'da verilmektedir.

Şekil 3.6 Aerial ADMCF otomatik doz ölçüm ve kontrol sistemi

3.3.9 Dozimetrelerin Ölçümü

Proses kontrol, doz haritalaması veya başka amaçlarla ışınlanan PMMA dozimetreler aşağıdaki sıra ile ölçülür.

- Bilgisayar açılır, yazılım ölçüm yapacak moda getirilir, ölçülecek dozimetre ve kalibrasyon parametreleri seçilir. Ölçüm yapılacak dalga boyu seçilen kalibrasyon ve dozimetre parametrelerine göre yazılım tarafından otomatik olarak ayarlanır.
- Ölçümü yapılacak olan Harwell PMMA dozimetre alüminyum/polyester kılıfından, dozimetreye zarar vermeden kılıf bir kenarından kesilerek çıkartılır.
- Dozimetre kenarlarından tutularak spektrofotometrenin ilk gözüne yerleştirilir.
- Spektrofotometre ekranından ışık absorbansı gözlenir ve stabil olunca ölçüm yapılarak absorbans değeri yazılıma aktarılır.
- Dozimetre plakası spektrofotometreden çıkarılarak kalınlık ölçere yerleştirilir.
- Kalınlık ölçer ekranında plakanın kalınlığı görüntülenince ölçüm yapılır ve kalınlık değeri yazılıma aktarılır. Yazılım otomatik olarak ABS/T değerini hesaplar ve seçilmiş olan dozimetre parametrelerindeki polinom terimlerinden soğurulan dozu hesaplar.
- Bu işlem ölçüm yapılacak dozimetreler bitene kadar devam eder.

3.3.10 Harwell PPMA Dozimetre ve Ana Zamanlayıcı Kalibrasyonu

Kalibrasyon; bir ölçme ekipmanının, ölçme sisteminin ya da ölçme materyalinin performans sınırlarındaki herhangi bir sapmanın ayarlanması ile tespit edilmesi, ilişkilendirilmesi, rapor edilmesi veya elimine edilmesi için ulusal veya uluslararası standartlarda izlenebilen referans materyalin gösterdiği değer ile belirlenen şartlar altında karşılaştırılması işlemidir.

Gamma-Pak'ta soğurulan dozu etkileyen ana zamanlayıcı ve soğurulan dozu ölçen Aerial otomatik doz ölçüm ve kontrol sistemi kalibrasyonları en kritik kalibrasyonlardır.

3.3.11 Ana Zamanlayıcı Kalibrasyonu

Işınlayıcı, yürü-dur şeklinde çalışmaktadır. Işınlama kutularının bir sonraki harekete hazır olabilmesi için ışınlama kutularının kaynak geçiş de denilen yer değiştirme işlemini tamamlamış olması gerekmektedir. Bu süre, ışınlama kutularına yüklü ürün ağırlığı ve silindir hareketini sağlayan basınçlı havanın durumuna göre 45 saniye – 60 saniye arasında değişmektedir. Azami süre de doza ve yüklü kaynak aktivitesine bağlı olarak 1000 saniyeye kadar çıkabilmektedir. Işınlama kutularının iki hareket başlangıcı arasındaki süre adım süresi olup ana zamanlayıcı (master time) ile ayarlanmakta ve doğrudan ürün tarafından soğurulan dozu etkilemekte hatta belirlemektedir. Ana zamanlayıcının kalibrasyonu yılda bir kez yapılmaktadır. Rutin ışınlamada ana zamanlayıcının çalışma aralığı doza bağlı olarak 60 s ile 400 sn arasında değişmektedir. Kalibrasyon, zamanlayıcının, rutin çalışma aralığını içine alacak şekilde, 55 saniye, 300 saniye ve 600 saniye değerlerine ayarlanarak çalıştırılması ve bu sürelerin Türk Akreditasyon Kurumu (Türkak) tarafından akredite edilmiş bir laboratuvar tarafından test edilmiş ve kalibrasyon sertifikası verilmiş kronometre ile karşılaştırılması şeklinde yapılır. Ana zamanlayıcı tamir gördüğünde veya değiştirildiğinde, kullanım öncesinde kalibrasyonu yapılmalıdır. Gamma-Pak'ta ana zamanlayıcı ve ana zamanlayıcı kalibrasyonunda kullanılan kronometre Şekil 3.7'de görülmektedir.

Şekil 3.7 Ana zamanlayıcı ve performans testi için kronometre

Bizim çalışmamızda, Işınlayıcıdaki Omron marka H5AN model ana zamanlayıcı kalibrasyonu 22.03.2017 tarihinde yapılmış ve doz haritalama çalışmaları sürecinde kalibrasyonu etkin idi. Ana zamanlayıcıyı kalibrasyonunda kullanılan Oregon 888T marka ve model kronometre ise 03.04.2013 tarihinde Türkak tarafından akredite bir laboratuvar tarafından kalibrasyonu gerçekleştirilmiş ve sertifikalandırılmıştır. Çalışma sonrasında aynı laboratuvar tarafından 14.04.2017 tarihinde bir kez daha sertifikalandırılmıştır. Kronometrenin kalibrasyon periyodu 2 yıl olarak seçilmiştir.

3.3.12 Aerial ADMCF Otomatik Doz Ölçüm Sistemi Kalibrasyonu.

Rutin dozimetre sistemi yani Aerial ADMCF otomatik doz ölçüm ve kontrol sistemi için yılda en az bir kez kalibrasyon yapılır. Ayrıca dozimetre partisi değişince kalibrasyon tekrarlanmalıdır. Rutin dozimetre sistemi standart transfer dozimetre olan ceric-cerous dozimetresi karşısında kalibre edilir. Kalibrasyona, ölçüm sistemlerindeki cihazların performanslarını test ederek başlamak gerekir. Cihazların performanslarının değerlendirilmesi de ayrı kalibrasyonlar olup tüm sistemin kalibrasyonunun bir parçasıdır.

Kalibrasyon aşamaları aşağıdaki sıra ile gerçekleşir.

- Kalibrasyonun planlanması ve doz seti sayısının belirlenmesi.
- Ceric-cerous ve PMMA dozimetre setlerinin hazırlanması
- Cihazların performans testleri ve
    - Spektrofotometre absorbans performans testi
    - Spektrofotometre dalgaboyu performans testi
    - Kalınlık ölçer performans testi
- PMMA dozimetreler ile ceric-cerous ampullerinin oluşturduğu setlerin planlanan doz seviyelerinde birlikte ışınlanması.
- PMMA dozimetrelerin spesifik absorbanslarının (ABS/T) ölçümü
- Ceric-cerous ampullerinin Compu-Dose sistem ile ölçümü ve testi.
- Harwell dozimetre verileri dokümanından ışınlanmış PMMA dozimetrelerin spesifik absorbans değerine karşılık gelen dozların bulunması.
- Karşılaştırma tablosuna;
    - Her bir PMMA dozimetrenin spesifik absorbans değerinin girilmesi,
    - Compu-Dose sistem ile okunan ceric-cerous dozlarının girilmesi
- ADMCSF yazılımına spesifik absorbansa karşılık gelen ceric-cerous dozlarının girilerek uygun kalibrasyon eğrisinin seçilmesi.
- Ceric-cerous dozimetrelerin tekrarlanabilirliğinin hesaplanması
- PMMA dozimetrelerin tekrarlanabilirliğinin hesaplanması
- PMMA dozimetrenin belirsizlik bütçesinin oluşturulması, bileşik ve genişletilmiş belirsizliğinin hesaplanması

3.4 Kalibrasyonun Uygulaması

3.4.1 Kalibrasyonun Planlanması ve Doz Seti Sayısının Belirlenmesi.

Kullanılacak her bir doz seviyesi bir set olmak üzere, set sayısı denklem 3.9'a göre hesaplanandan az olmamalıdır. $\mathrm{Log}_{10}(\mathrm{Dmak}/\mathrm{Dmin})$ 1 den küçük ise set sayısı 5 alınır.

$$\text{Set Sayısı} = 5 \text{ x Log}\left(\frac{\text{Dmak}}{\text{Dmin}}\right) \quad (3.9)$$

Dmak : Doz aralığının üst sınırı

Dmin : Doz aralığının alt sınırı

Denklem 3.9 a göre, hem Amber Perspex 3042 hem de Red Perspex 4034 dozimetre için en az set sayısı 5 olarak hesaplandı. Çizelge 3.3 kalibrasyon planında; Red Perspex 4034 PG ve 4034 NX dozimetresi için Örnek 2,3,4,5,6 ve 7, olmak üzere 6, Amber Perspex 3042 Z ve Amber Perspex 3042 A dozimetresi için de örnek 1, 2, 3, 4, ve 5 olmak üzere 5 set planlandı. Setler "Örnek SetNo" şeklinde adlandırıldı. Örnek 1'e yalnız Amber Perspex 3042 dozimetreler yerleştirildi. Bu tezde Red Perspex 4034 PG dozimetreler kullanıldığından sadece bu dozimetrelere ait hesaplamalar ele alınmıştır.

3.4.2 Ceric-cerous ve PMMA Dozimetre Setlerinin Hazırlanması

Her bir sete A2015 parti no'lu 3 adet ceric-cerous dozimetre, uygun seviyelerde 4 adet Amber Perspex 3042 Z, 4 adet Amber Perspex 3042 A, 4 adet Red Perspex 4034 NX ve 4 adet Red Perspex 4034 PG dozimetre yerleştirildi.

Çizelge 3.3'de verilen kalibrasyon planında her set için, dozimetrelerin parti numaraları, türleri, adetleri ve planlanan yaklaşık doz seviyeleri görülmektedir.

Çizelge 3.3 Kalibrasyon planı

Doz Seviye (Örnek) No	Yaklaşık Doz Seviyesi (kGy)	Kalibrasyon İçin Konulacak Dozimetre Adetleri				
		Ceric-Cerous Batch	Amber Perspex 3042		Red Perspex 4034	
			Eski	Yeni	Eski	Yeni
		A2015	Z	A	NX	PG
1	2,5	X	4	4	X	X
2	5	3	4	4	4	4
3	10	3	4	4	4	4
4	15	3	4	4	4	4
5	25	3	4	4	4	4
6	35	3	X	X	4	4
7	50	3	X	X	4	4

Setler hazırlandıktan sonra ışınlanmak üzere üretime verildi. Her setin ışınlama çıkış sıcaklığı kaydedildi.

Işınlanan dozimetrelerin ölçümünden önce doz ölçüm sisteminde bulunan cihazların performansları değerlendirilmelidir. Bu şekilde kalibrasyon eğrisinin doğru ölçüm yapan cihazlarla oluşturulduğundan emin olunur. Kalibrasyon sonrası spektrofotometrenin dalgaboyu ve absorbans performanları ile kalınlık ölçerin performansı belirli aralıklarla değerlendirilmedir. Bu aralık Gamma-Pak'ta yaklaşık 1 aydır.

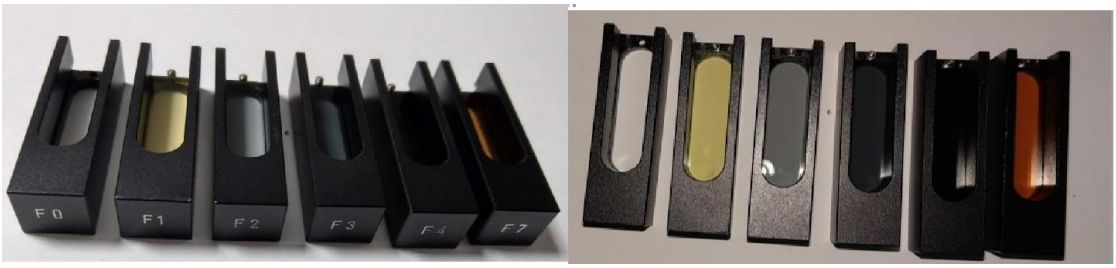
3.4.3 Cihazların Performans Testleri

Ceric-cerous çözeltilerin sıcaklıkları Şekil 3.8'de görülen 2657 seri no'lu Isolab marka cam termometre ile ölçüldü. Termometrenin kalibrasyonu akredite bir laboratuvar tarafından 15.10.2018 tarihinde yapılmıştır.

Şekil 3.8 Ceric-cerous çözelti sıcaklıklarının ölçüldüğü cam termometre

3.4.4 Spektrofotometre Absorbans Performans Testi

Kalibrasyonlu referans ışık filtreleri ile specktrofotometrenin ışık absorbanslarını belirlenen dalga boylarında doğru ölçüp ölçmediği test edilir. Bu test için Şekil 3.9'da görülen Hellma GmbH firması tarafından üretilen ve 27.10.2015 tarihinde kalibrasyonu sertifikalandırılan, 4595 seri numaralı F0, F2, F3 ve F4 filtreleri kullanıldı.



Şekil 3.9 Harwell GmbH ışık absorbans doğrulama filtreleri

Yazılımdaki yönergeler izlenerek filtreler Spektrofotometre ölçüldü ve Çizelge 3.4 teki sonuçlar elde edildi. Çıktı doğrudan yazılım tarafından oluşturulmuştur. Çizelgede CONCLUSION kısmında tamamı uygun çıkmıştır, bu da specktrofotometrenin ışık absorbans değerlerini belirlenen tolerans limitleri dâhilinde ölçtüğünü, spectrofotometrenin ABS ölçüm performansının yeterliğini doğrulamaktadır.

Çizelge 3.4 Spectrofotometre absorbans testi

GAMMA-PAK

TEST OF ACCURACY OF GENESYS 5
Serial N°: 3V1B141004
Date : 24/10/2017

FILTER	W.L. nm	CELL N°	ABS.	TOLERANCE LIMIT LOW	HIGH	CONCLUSION
F0	603	1	-0,000	-,002	0,002	Ok !
	640	1	0,000	-,002	0,002	Ok !
	651	1	0,000	-,002	0,002	Ok !
				-		
				-		
				-		

FILTER	W.L. nm	CELL N°	ABS.	TOLERANCE LIMIT LOW	HIGH	CONCLUSION
F2	603	1	0,277	0,275	0,279	Ok !
	640	1	0,282	0,279	0,283	Ok !
	651	1	0,284	0,281	0,285	Ok !
				-		
				-		
				-		

FILTER	W.L. nm	CELL N°	ABS.	TOLERANCE LIMIT LOW	HIGH	CONCLUSION
F3	603	1	0,560	0,553	0,561	Ok !
	640	1	0,563	0,557	0,565	Ok !
	651	1	0,568	0,562	0,570	Ok !
				-		
				-		
				-		

FILTER	W.L. nm	CELL N°	ABS.	TOLERANCE LIMIT LOW	HIGH	CONCLUSION
F4	603	1	1,052	1,047	1,061	Ok !
	640	1	1,022	1,014	1,028	Ok !
	651	1	1,015	1,007	1,021	Ok !
				-		
				-		
				-		

Name of the operator: H.ATSIZ R Q A: H.BEHCAN

3.4.5 Spektrofotometre Dalga boyu Performans Testi

Spectrofotometrenin ayarlanan ışık dalga boyunu belirlenen doğrulukta üretip üretmediği test edilir. Bu test için şekil 3.10'da görülen Avian Techologies LLC firması tarafından üretilmiş ve 28.06.2013 tarihinde kalibrasyonu yapılmış WCT-DD ve WCT-Ho filtreleri kullanıldı. Bu filtrelerin kalibrasyon periyotları 5 yıldır.

Filtrelerin kalibrasyon sertifikaları incelendiğinde; WCT-Ho filtresi absorbansı 360,8 nm, WCT-DD filtresi absorbansı da 637,5 nm ve 684,8 nm dalga boyunda tepe noktası oluşturduğu görülür.

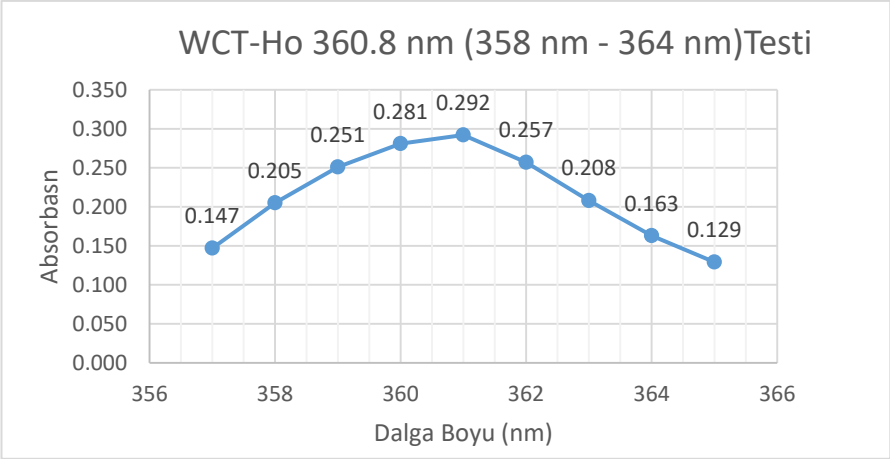
Harwell PMMA dozimetreleri 603 nm, 640 nm ve 651 nm dalga boylarında ölçmekteyiz, filtrelerin doğrulama aralığı Harwell PMMA dozimetrelerin ölçüm ışık dalga boyu aralığımızı kapsamaktadır.

Şekil 3.10 Aviean Techonologies LLC ışık dalga boyu doğrulama filtreleri

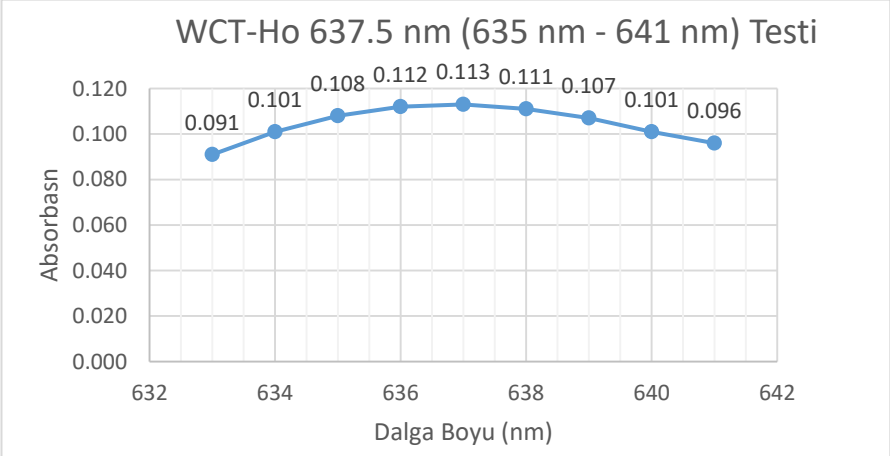
Filtrelerin ölçümü spektrofotmetre ile spektrofotometre üzerindeki tuş takımından ışık dalga boyları ayarlanarak yapılmış ve Çizelge 3.5'teki gibi yazılıma uygun olarak el ile oluşturulmuştur. Çünkü yazılımda bu filtreler için seçenek yoktur. Ölçüm sonucunda filtreler için absorbansın oluşturduğu tepe noktaları belirlenen aralıkta çıktı. Çıkan sonuçlardan Çizelge 3.5 ve çizelge 3.5'ten Şekil 3.11, Şekil 3.12 ve Şekil 3.13 oluşturulduğunda dalga boyu / absorbans eğrilerinin tepe noktaları görülmektedir.

Çizelge 3.5 Spektrofotmetre ışık dalga boyu testi çıktısı

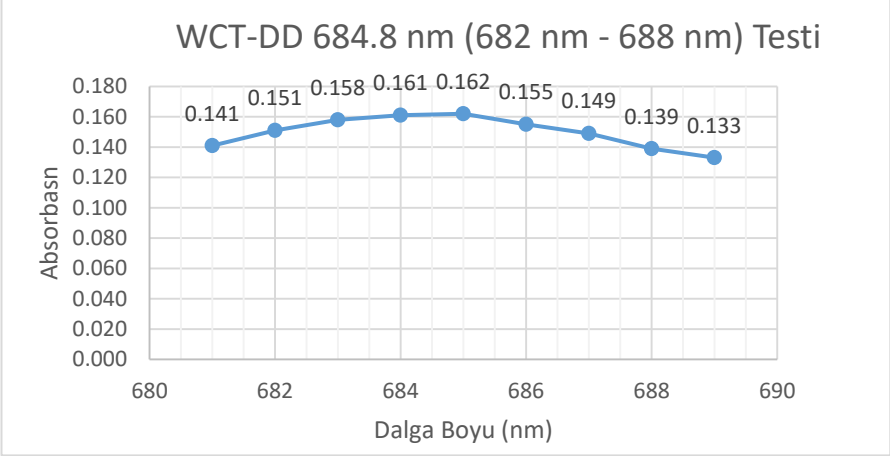
```
GENEYSY 5 SPECTROPHOTOMETER QUALİTY TEST
PRECISION OF THE WAVELENGHT
DALGA BOYU HASSASİYETİ TESTİ

Tarih: 24.10.2017
Ortam Sıcaklığı 22.3 C

Filter                : WCT-Ho
Peak                  : 360,8 nm
Tolerance             : 358 nm - 364 nm
Filter Calibration Date       : 28.06.2013 Avian Tech (Periyot 5 yıl)
_____________________________________________________________________
WAVELENGHT (nm)       ABSORBANCE (A)
357            0,147
358            0,205
359            0,251
360            0,281
361            0,292 --> Peak
362            0,257
363            0,208
364            0,163
365            0,129

CONCLUSION: OK


Filter                : WCT-Ho
Peak                  : 637,5 nm
Tolerance             : 635 nm - 641 nm
Filter Calibration Date       : 28.06.2013 Avian tech (Periyot 5 yıl)
_____________________________________________________________________
WAVELENGHT (nm)       ABSORBANCE (A)
633            0,091
634            0,101
635            0,108
636            0,112
637            0,113 --> Peak
638            0,111
639            0,107
640            0,101
641            0,096

CONCLUSION: OK


Filter                : WCT-DD
Peak                  : 684,8 nm
Tolerance             : 682 nm - 688 nm
Filter Calibration Date       : 28.06.2013 Avian tech (Periyot 5 yıl
_____________________________________________________________________
WAVELENGHT (nm)       ABSORBANCE (A)
681            0,141
682            0,151
683            0,158
684            0,161
685            0,162- --> Peak
686            0,155
687            0,149
688            0,139
689            0,133

CONCLUSION: OK

Name Of The Operator          RQA
Halit ATSIZ                   Hakan BEHCAN
```



Şekil 3.11 Spektrofotmetre 360.8 nm ışık dalga boyu testi



Şekil 3.12 Spektrofotmetre 637.5 nm ışık dalga boyu testi



Şekil 3.13 Spektrofotmetre 684.8 nm ışık dalga boyu testi

3.4.6 Kalınlık Ölçer Doğrulama

Kalınlık ölçerin performans testi Şekil 3.14'te görülen kalınlık blokları ile yapılmıştır. Kalınlık blokları 2478, 2479 ve 2480 seri no'lu KM3500 çelik bloklarıdır. Kalibrasyonları akredite bir laboratuvar tarafından 23.12.2014 tarihinde yapılmıştır. Kalibrasyon periyotları 3 yıldır.

Şekil 3.14 Referans kalınlık blokları

Harwell PMMA dozimetrelerin kalınlıkları 2,7 mm ile 3,3 mm arasındadır. Ölçülen kalınlık blokları da bu aralığı kapsamaktadır.

Kafer marka, MFT 30 model, KW44 752/9294 seri no'lu kalınlık ölçerin ölçüm tablası temizlenmiş ve kalınlık blokları yazılımın yönergeleri takip edilerek ölçülmüştür.

Ölçüm sonuçları doğrudan yazılım çıktısı olarak alınmış ve Çizelge 3.6 olarak aktarılmıştır. Ölçüm sonuçları belirlenen aralıkta çıkmıştır. Kalınlık ölçer performansı uygundur.

Çizelge 3.6 Kalınlık ölçer performans testi çıktısı

GAMMA-PAK

TEST OF ACCURACY OF GAUGE
Serial N°: MFT 30 KW44 752/9294

«« »»

Date : 24/10/2017

Sample N° : 2478 2,5 mm REFERENCE DATE : 23/12/2014

Test N°	Sample thickness measured (µm)
1	2502
2	2502
3	2501
4	2502
5	2501

Average of the results	Tolerance low high	Conclusion
2502	2497 - 2503	Ok !

Sample N° : 2479 3,0 mm REFERENCE DATE : 23/12/2014

Test N°	Sample thickness measured (µm)
1	3001
2	3002
3	3002
4	3002
5	3002

Average of the results	Tolerance low high	Conclusion
3002	2997 - 3003	Ok !

Sample N° : 2480 3,5 mm REFERENCE DATE : 23/12/2014

Test N°	Sample thickness measured (µm)
1	3503
2	3502
3	3503
4	3503
5	3503

Average of the results	Tolerance low high	Conclusion
3503	3497 - 3503	Ok !

Name of the operator: R Q A:
H.ATSIZ H. BEHCAN

3.4.7 PMMA Dozimetrelerin Spesifik Absorbanslarının Ölçümü

Hazırlanan setlerin ışınlaması bittiğinde Harwell PMMA dozimetrelerin spesifik absorbanslarının belirlenmesi için doz ölçüm sisteminde ölçümü yapılmıştır. Setlerin ölçüm sonuçları doğrudan yazılımdan alınarak Çizelge 3.7, Çizelge 3.8, Çizelge 3.9, Çizelge 3.10, Çizelge 3.11 ve Çizelge 3.12 ile ayrı ayrı gösterilmiştir. İlgili çizelgelerde dozların anlamı yoktur, önemli olan ABS/T değerleridir. Spektrofotometre BGD fon değeri sıfır olduğu için (ABS-BGD)/T değeri ABS/T değeri şeklinde olmaktadır.

Çizelge 3.7 Örnek 2 (2. Set) Harwell PMMA dozimetrelerin ölçümü

GAMMA-PAK

DOSE LOG SHEET
SINGLE MEASUREMENT MODE

DATE : 25/10/2017 Entry N°:KAL1703
FILE N°: 10
OPERATOR : H.ATSIZ 09:25h
DOSIMETER TYPE : RED 4034 640NX
BATCH : 4034NX640
DOSE RANGE : 5,1 - 47,3 (kGy)
WAVELENGTH : 640 RMS= 1,9 %
BGD : 0

C5 =
C4 =
C3 = 0,40805
C2 = 0,72959
C1 = 6,0933
C0 = -1,4743
UCTY of reference(k=2): 2,4 %
Measure T ?(y/n) y

DOSIMETER N°	CELL N°	OPTIC ABS	THICKNESS (µm)	(ABS-BGD)/T (1/cm)	DOSE (kGy)	MEAN (kGy)	UCTY(k=2) (kGy)
ÖRN-2 PG-1	1	0,279	2941	0,949	5,311		
ÖRN-2 PG-2	1	0,290	3063	0,947	5,295		
ÖRN-2 PG-3	1	0,264	2807	0,941	5,241		
ÖRN-2 PG-4	1	0,257	2720	0,945	5,279		

Çizelge 3.8 Örnek 3 (3. Set) Harwell PMMA dozimetrelerin ölçümü

GAMMA-PAK

DOSE LOG SHEET
SINGLE MEASUREMENT MODE

DATE : 25/10/2017 Entry N°:KAL1703
FILE N°: 20
OPERATOR : Y.GÜRE 13:25h
DOSIMETER TYPE : RED 4034 640NX
BATCH : 4034NX640
DOSE RANGE : 5,1 - 47,3 (kGy)
WAVELENGTH : 640 RMS= 1,9 %
BGD : 0

C5 =
C4 =
C3 = 0,40805
C2 = 0,72959
C1 = 6,0933
C0 = -1,4743
UCTY of reference(k=2): 2,4 %
Measure T ?(y/n) y

DOSIMETER N°	CELL N°	OPTIC ABS	THICKNESS (µm)	(ABS-BGD)/T (1/cm)	DOSE (kGy)	MEAN (kGy)	UCTY(k=2) (kGy)
ÖRNEK 3 PG-1	1	0,456	3205	1,423	9,847		
ÖRNEK 3 PG-2	1	0,421	2976	1,415	9,761		
ÖRNEK 3 PG-3	1	0,398	2772	1,436	9,986		
ÖRNEK 3 PG-4	1	0,407	2840	1,433	9,957		

Çizelge 3.9 Örnek 4 (4. Set) Harwell PMMA dozimetrelerin ölçümü

GAMMA-PAK

DOSE LOG SHEET
SINGLE MEASUREMENT MODE

DATE : 25/10/2017 Entry N°:KAL1703
FILE N°: 17
OPERATOR : H.ATSIZ 14:15h
DOSIMETER TYPE : RED 4034 640NX
BATCH : 4034NX640
DOSE RANGE : 5,1 - 47,3 (kGy)
WAVELENGTH : 640 RMS= 1,9 %
BGD : 0

C5 =
C4 =
C3 = 0,40805
C2 = 0,72959
C1 = 6,0933
C0 = -1,4743
UCTY of reference(k=2): 2,4 %
Measure T ?(y/n) y

DOSIMETER N°	CELL N°	OPTIC ABS	THICKNESS (µm)	(ABS-BGD)/T (1/cm)	DOSE (kGy)	MEAN (kGy)	UCTY(k=2) (kGy)
ÖRN-4 PG-1	1	0,520	2891	1,799	14,22		
ÖRN-4 PG-2	1	0,516	2880	1,792	14,13		
ÖRN-4 PG-3	1	0,516	2870	1,798	14,21		
ÖRN-4 PG-4	1	0,522	2952	1,768	13,84		

Çizelge 3.10 Örnek 5 (5. Set) Harwell PMMA dozimetrelerin ölçümü

GAMMA-PAK

DOSE LOG SHEET
SINGLE MEASUREMENT MODE

DATE : 25/10/2017 Entry N°:KAL1703
FILE N°: 31
OPERATOR : R.GÖKPINAR 18:47
DOSIMETER TYPE : RED 4034 640NX
BATCH : 4034NX640
DOSE RANGE : 5,1 - 47,3 (kGy)
WAVELENGTH : 640 RMS= 1,9 %
BGD : 0

C5 =
C4 =
C3 = 0,40805
C2 = 0,72959
C1 = 6,0933
C0 = -1,4743
UCTY of reference(k=2): 2,4 %
Measure T ?(y/n) y

DOSIMETER N°	CELL N°	OPTIC ABS	THICKNESS (µm)	(ABS-BGD)/T (1/cm)	DOSE (kGy)	MEAN (kGy)	UCTY(k=2) (kGy)
1.ÖRNEK 5PG	1	0,786	2977	2,640	27,21		
2.ÖRNEK 5PG	1	0,782	2964	2,638	27,17		
3.ÖRNEK 5PG	1	0,792	2995	2,644	27,29		
4.ÖRNEK 5PG	1	0,805	3047	2,642	27,24		

Çizelge 3.11 Örnek 6 (6. Set) Harwell PMMA dozimetrelerin ölçümü

GAMMA-PAK

DOSE LOG SHEET
SINGLE MEASUREMENT MODE

DATE : 25/10/2017 Entry N°:KAL1703
FILE N°: 33
OPERATOR : R.GÖKPINAR 22:12
DOSIMETER TYPE : RED 4034 640NX
BATCH : 4034NX640
DOSE RANGE : 5,1 - 47,3 (kGy)
WAVELENGTH : 640 RMS= 1,9 %
BGD : 0

C5 =
C4 =
C3 = 0,40805
C2 = 0,72959
C1 = 6,0933
C0 = -1,4743
UCTY of reference(k=2): 2,4 %
Measure T ?(y/n) y

DOSIMETER N°	CELL N°	OPTIC ABS	THICKNESS (µm)	(ABS-BGD)/T (1/cm)	DOSE (kGy)	MEAN (kGy)	UCTY(k=2) (kGy)
1.ÖRNEK 6PG	1	0,970	3179	3,051	35,50		
2.ÖRNEK 6PG	1	0,868	2841	3,055	35,59		
3.ÖRNEK 6PG	1	0,857	2799	3,062	35,73		
4.ÖRNEK 6PG	1	0,865	2846	3,039	35,24		

Çizelge 3.12 Örnek 7 (7. Set) Harwell PMMA dozimetrelerin ölçümü

GAMMA-PAK

DOSE LOG SHEET
SINGLE MEASUREMENT MODE

DATE : 25/10/2017 Entry N°:KAL1703
FILE N°: 34
OPERATOR : R.GÖKPINAR 23:45
DOSIMETER TYPE : RED 4034 640NX
BATCH : 4034NX640
DOSE RANGE : 5,1 - 47,3 (kGy)
WAVELENGTH : 640 RMS= 1,9 %
BGD : 0

C5 =
C4 =
C3 = 0,40805
C2 = 0,72959
C1 = 6,0933
C0 = -1,4743
UCTY of reference(k=2): 2,4 %
Measure T ?(y/n) y

DOSIMETER N°	CELL N°	OPTIC ABS	THICKNESS (µm)	(ABS-BGD)/T (1/cm)	DOSE (kGy)	MEAN (kGy)	UCTY(k=2) (kGy)
1.ÖRNEK 7NX	1	1,077	3005	3,584	48,52		
2.ÖRNEK 7NX	1	1,173	3261	3,597	48,87		
3.ÖRNEK 7NX	1	1,087	3028	3,590	48,68		
4.ÖRNEK 7NX	1	1,056	2946	3,585	48,54		
1.ÖRNEK 7PG	1	1,030	2899	3,553	47,69		
2.ÖRNEK 7PG	1	0,961	2700	3,559	47,86		
3.ÖRNEK 7PG	1	1,071	3017	3,550	47,60		
4.ÖRNEK 7PG	1	1,072	2997	3,577	48,33		

3.4.8 Ceric-Cerous Ampullerinin Compu-Dose Sistem ile Ölçümü.

Hazırlanan setlerdeki ceric-cerous dozimetreler, Şekil 3.15'te görülen elektrokimyasal hücre, voltmetre ve Compu-Dose yazılımı kullanılarak ölçülmüştür. Elektrokimyasal dozimetre sistemi, kullanım klavuzuna uygun olarak hazırlanmış ve ışınlanmamış çözeltiler arasındaki fon voltajı (-0,5 mv) – (+0,5 mV) aralığına düşüne kadar beklemiştir. Ölçüm sırasında +0,2 mV ile -0,1 mV aralığında değişmiş, fark net mV değerlerine eklenmiştir.

Şekil 3.15 Elektrokimyasal hücre ve voltmetre

Ölçüm sürecinde ışınlanan ampuller (Örnek X) ve referans doza sahip ceric-cerous (STD x kGy) dozimetreler ölçülerek sonuçlar Çizelge 3.13'te gösterilmiştir. Referans dozimetreler akredite bir kuruluş tarafından standart dozlarda ışınlanmıştır ve 30.04.2018 tarihine kadar sertifikalıdır. Çizelgede STD olarak görülen dozu bilinen ceric-cerous dozimetreler ölçülmüş ve ortalama dozu (Mean Dose) bilinen doz ile karşılaştırılmıştır. Sistemin performansı %5 aralık farkı içinde doğrulanmıştır.

Çizelge 3.13 Compudose Ceric-cerous dozimetrelerin ölçüm sonuçları

BATCH	A2015
Blank mV Reading (mV)	+0,00
READING TEMPERATURE	22,5

Referanslar

ID	DOSE CORRECTION TEMPERATURE (CELCIUS)	Net mV Reading (mV)	Dose (kGy)	Mean Dose (kGy)	FARK (%)
STD 15 kGy		12,60	15,30		
STD 15 kGy	25,0	12,70	15,41	15,34	2,2
STD 15 kGy		12,60	15,30		
STD 10 kGy		8,40	10,31		
STD 10 kGy	25,0	8,30	10,19	10,23	2,3
STD 10 kGy		8,30	10,19		
STD 5 kGy		4,20	5,19		
STD 5 kGy	25,0	4,10	5,06	5,10	2,1
STD 5 kGy		4,10	5,06		
STD 25 kGy		21,50	25,74		
STD 25 kGy	25,0	21,60	25,64	25,67	2,7
STD 25 kGy		21,60	25,64		
STD 35 kGy		32,10	35,56		
STD 35 kGy	25,0	32,20	35,65	35,59	1,7
STD 35 kGy		32,10	35,56		
STD 50 kGy		53,10	50,60		
STD 50 kGy	25,0	53.20	50.66	50,66	1,3
STD 50 kGy		53.30	50.71		

Örnekler

ID	DOSE CORRECTION TEMPERATURE (CELCIUS)	Net mV Reading (mV)	Dose (kGy)	Mean Dose (kGy)
ORNEK 4		12,20	14,66	
ORNEK 4	20,0	12,30	14,77	14,73
ORNEK 4		12,30	14,77	
ORNEK 3		8,70	10,55	
ORNEK 3	20,0	8,60	10,43	10,51
ORNEK 3		8,70	10,55	
ORNEK 2		4,30	5,25	
ORNEK 2	20,0	4,20	5,13	5,17
ORNEK 2		4,20	5,13	
ORNEK 5		25,30	28,79	
ORNEK 5	20,0	25,30	28,79	28,76
ORNEK 5		25,20	28,69	
ORNEK 6		34,20	36,96	
ORNEK 6	20,0	34,30	37,05	37,02
ORNEK 6		34,30	37,05	
ORNEK 7		55,00	51,01	
ORNEK 7	25,0	55,10	51,07	50,96
ORNEK 7		54,60	50,81	

3.4.9 Harwell Verilerinden Işınlanmış PMMA Dozimetrelerin Spesifik Absorbans Değerine Karşılık Gelen Dozların Bulunması.

Harwell PMMA dozimetre satın alındığında dozimetrelerin spesifik absorbansa karşılık gelen doz değerlerini içeren Şekil 3.14'teki gibi bir çizelge de gelmektedir. Bu değerler farklı şartlarda elde edildiğinden doğrudan referans olarak değerlendirilmemiştir.

Çizelge 3.14 Örnek Red Perspex 4034PG Harwell dozimetre üretim verisi

Abs cm^{-1}	Dose kGy	Abs cm^{-1}	Dose kGy	Abs cm^{-1}	Dose kGy
0,91	5,0	1,36	9,3	1,81	14,7
0,92	5,1	1,37	9,4	1,82	14,8
0,93	5,2	1,38	9,5	1,83	14,9
0,94	5,3	1,39	9,6	1,84	15,0
0,95	5,3	1,40	9,8	1,85	15,2
0,96	5,4	1,41	9,9	1,86	15,3
0,97	5,5	1,42	10,0	1,87	15,4
0,98	5,6	1,43	10,1	1,88	15,6
0,99	5,7	1,44	10,2	1,89	15,7
1,00	5,8	1,45	10,3	1,90	15,8
…	….	….	….	….	….
1,31	8,8	1,76	14,0	2,21	20,0
1,32	8,9	1,77	14,2	2,22	20,2
1,33	9,0	1,78	14,3	2,23	20,3
1,34	9,1	1,79	14,4	2,24	20,4
1,35	9,2	1,80	14,5	2,25	20,6
…	….	….	….	….	….
2,57	25,5	3,02	34,3	3,47	46,7
2,58	25,7	3,03	34,5	3,48	47,1
2,59	25,9	3,04	34,7	3,49	47,4
2,60	26,0	3,05	35,0	3,50	47,8
2,61	26,2	3,06	35,2	3,51	48,1
2,62	26,4	3,07	35,4	3,52	48,5
2,63	26,6	3,08	35,7	3,53	48,8
2,64	26,7	3,09	35,9	3,54	49,2
2,65	26,9	3,10	36,3	3,55	49,5
2,66	27,1	3,11	36,4	3,56	49,9

3.4.10 Karşılaştırma Tablosuna Her Bir PMMA Dozimetrenin Spesifik Absorbans Değerinin ve Compu-Dose Sistem ile Okunan Ceric-Cerous Dozlarının Girilmesi ve Karşılaştırma.

Ceric-cerous ile ölçülen doz ve Harwell üretim verileri arasında örneğin %10'u aşan büyük farklar mevcut ise yapılan işlemler dikkatlice gözden geçirilmelidir.

Çizelge 3.15'de; A sütununa Set No, B sütununa Çizelge 3.13 Örnekler kısmından Dose sütunundaki her bir ceric-cerous dozimetrenin ölçülen dozu, C sütununa B sütunundaki dozların aritmetik ortalaması, D sütununa Çizelge 3.7 – Çizelge 3.12'te ABS-BGD)/T sütunundaki spesifik absorbans değerleri, E sütununa D sütunundaki absorbans değerlerine Çizelge 3.14'ten karşılık gelen doz, F sütununa E sütunundaki dozların aritmetik ortalaması, G sütununa da B sütununa göre B ve F sütunu arasındaki farkın yüzdelik değeri girilmiştir.

Çizelge 3.15'de G sütunundaki karşılaştırmada örnek 5 ve örnek 6'nın Compu-Dose sisteme göre sapmaları % 5'ten fazla çıkmıştır. Kayıtlar incelenmiş ve kalibrasyon kayıtlarında bir işlem hatası veya ışınlama işleminde bir probleme rastlanmamış, dolayısı ile bir düzeltme yapılmamıştır.

Çizelge 3.15 Compu-Dose sistem ve Harwell eğrilerinin karşılaştırılması.

A	B	C	D	E	F	G
Örnek (Set) No	Ceric-Cerous		ABS/T ($cm^{-1)}$	Red Perspex 4034 PG		
	Doz			Harwell Verisi		
	Dozimetre (kGy)	Set Ortalaması (kGy)		Doz (kGy)	Ortalama Doz (kGy)	Karşılaştırma (%)
2	5,25 5,13 5,13	5,17	0,949 0,947 0,941 0,945	5,30 5,30 5,30 5,30	5,300	2,5%
3	10,55 10,43 10,55	10,51	1,423 1,415 1,436 1,433	10,00 10,00 10,20 10,10	10,075	-4,1%
4	14,66 14,77 14,77	14,73	1,799 1,792 1,798 1,768	14,50 14,40 14,50 14,20	14,400	-2,3%
5	28,79 28,79 28,69	28,76	2,640 2,638 2,644 2,642	26,70 26,70 26,70 26,70	26,700	**-7,2%**
6	36,96 37,05 37,05	37,02	3,051 3,055 3,062 3,039	35,00 35,20 35,20 34,70	35,025	**-5,4%**
7	51,01 51,07 50,81	50,96	3,553 3,559 3,550 3,577	49,50 49,90 49,20 50,70	49,825	-2,2%

3.4.11 ADMCSF Yazılımına Spesifik Absorbansa Karşılık Gelen Ceric-Cerous Dozlarının Girilerek Uygun Kalibrasyon Eğrisinin Seçilmesi.

Çizelge 3.15'da D sütunundaki ABS/T değerine karşılık gelen C sütunundaki ortalama doz değeri ADMCSF yazılımında, yönergeleri takip ederek ABS/T ve DOSE alanlarına girildi ve yazılım tarafından Çizelge 3.16 oluşturuldu. Şekil 3.16'daki kalibrasyon eğrisi seçildiğinde, yazılım tarafından parabolik fonksiyonun terimlerinin katsayıları olan C0 - C3 değerleri oluşturuldu. Bu değerler yazılım tarafından doz hesaplanırken denklem 3.10'da görüldüğü gibi kullanılır. C0 - C3 değerlerini Denklem 3.10 da yerine koyduğumuzda Denklem 3.11'i elde ederiz. Rutin doz ölçümünde spektrofotometreden ölçülen ABS değeri, dozimetrenin kalınlık ölçer ile ölçülen kalınlığına bölünecek ve ABS/T olarak adlandırdığımız spesifik absorbans değeri hesaplanacaktır. Yazılım, dozu hesaplamak için ABS/T değerini Denklem 3.11'de yerine koyacaktır.

Bu aşamada Red Perspex 4034 PG dozimetresi için ABS/T değerinden doz hesaplayan eğri ve fonksiyon elde edilmiştir. Gerçekten de Çizelge 3.16 da ABS/T(1/cm) sütunundaki değerleri Denklem 3.11 de kullanırsak Dc(kGy) sütunundaki dozları buluruz.

$$\text{Doz (kGy)} = C3 * (\text{ABS/T})^3 + C2 * (\text{ABS/T})^2 + C1 * (\text{ABS/T}) + C0 \qquad (3.10)$$

$$\text{Doz (kGy)} = 0{,}82218 * (\text{ABS/T})^3 - 1{,}8035 * (\text{ABS/T})^2 + 11{,}691 * (\text{ABS/T}) - 4{,}9626 \qquad (3.11)$$

Çizelge 3.16 Kalibrasyon eğrisi verileri

GAMMA-PAK CURVE FIT SHEET

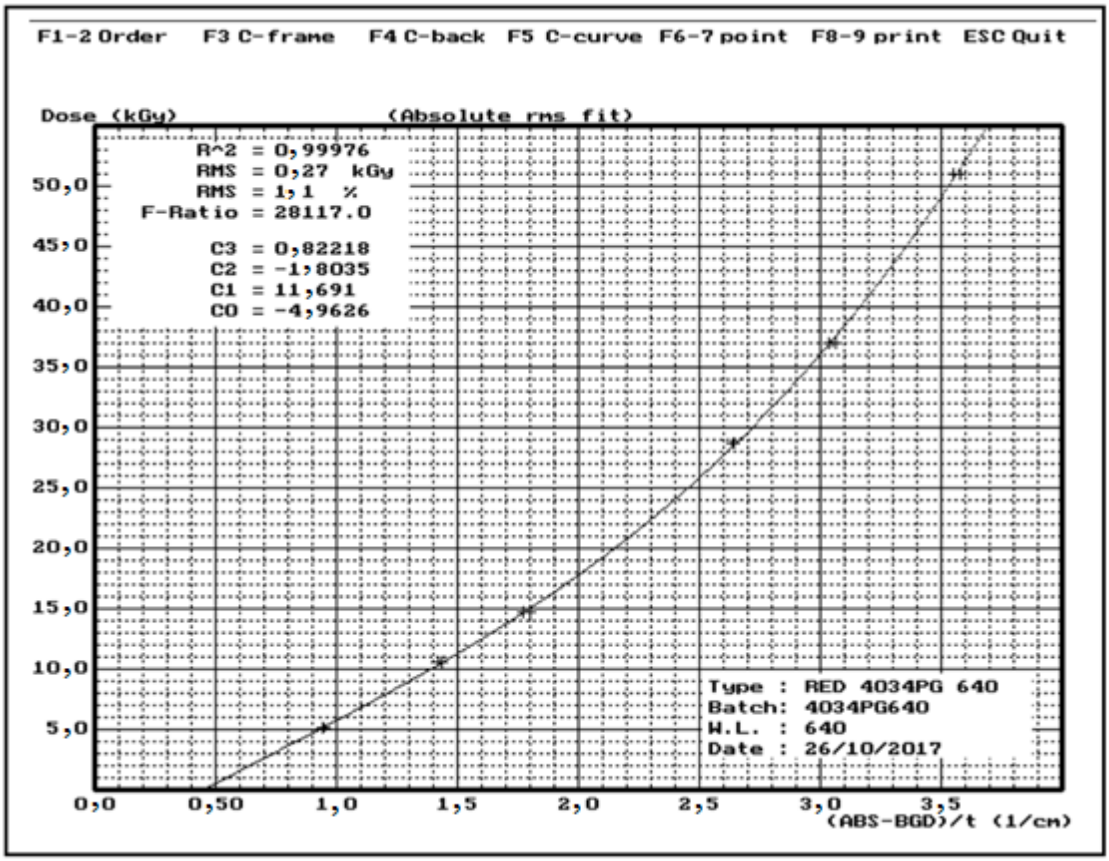
«« »»»

DATE : 26/10/2017 C5 =
OPERATOR : Hakan BEHCAN C4 =
DOSIMETER TYPE : RED 4034PG 640 C3 = 0,82218
BATCH : 4034PG640 C2 = -1,8035
DOSE RANGE : 5,1 - 50,0 (kGy) C1 = 11,691
WAVELENGTH : 640 C0 = -4,9626
BGD : y RMS= 0,27 kGy
UCTY of reference:2,4 %

N°	ABS	T(µm)	ABS/T(1/cm)	DOSE(kGy)	Dc(kGy)	deltaD/Dc(%)
1			0,949	5,17	5,21	-0,77
2			0,947	5,17	5,19	-0,37
3			0,941	5,17	5,13	0,85
4			0,945	5,17	5,17	0,03
5			1,423	10,51	10,39	1,15
6			1,415	10,51	10,30	2,06
7			1,436	10,51	10,54	-0,29
8			1,433	10,51	10,51	0,04
9			1,799	14,73	15,02	-1,92
10			1,792	14,73	14,93	-1,32
11			1,798	14,73	15,01	-1,84
12			1,768	14,73	14,61	0,80
13			2,640	28,76	28,46	1,06
14			2,638	28,76	28,42	1,20
15			2,644	28,76	28,54	0,78
16			2,642	28,76	28,50	0,92
17			3,051	37,02	37,27	-0,66
18			3,055	37,02	37,36	-0,92
19			3,062	37,02	37,53	-1,36
20			3,039	37,02	36,98	0,10
21			3,553	50,96	50,68	0,54
22			3,559	50,96	50,86	0,19
23			3,550	50,96	50,59	0,72
24			3,577	50,96	51,41	-0,87
25						

Yazılım Çizelge 3.16'deki verilere göre birkaç eğri seçeneği vermektedir. Buradan kuadratik ortalama (RMS) değeri düşük olan seçilmiştir. Çizelgede deltaD/Dc(%) değeri, DOSE(kGy) ve Dc(kGy) farkının Dc(kGy) değerine oranı olup o doz değerinde hesaplanan doz ile ölçülen doz arasındaki farkın hesaplanan doza göre yüzdelik oranını gösterir.

Yazılım tarafından oluşturulan eğri Şekil 3.16'da görülmektedir.



Şekil 3.16 Harwell PMMA Red Perspeks 4034PG için kalibrasyon eğrisi

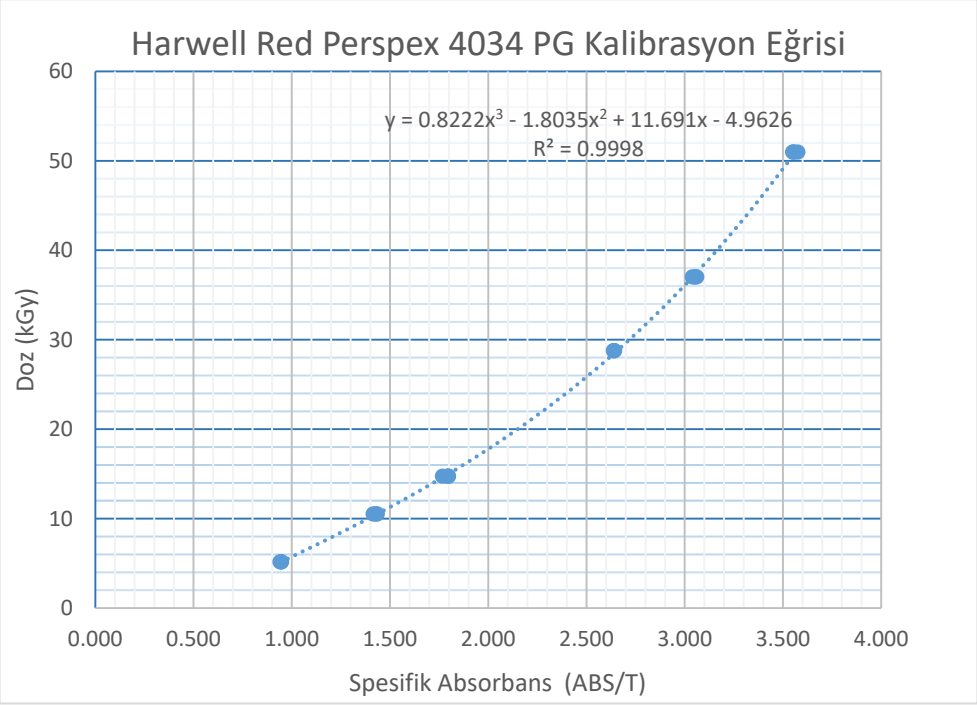
Çizelge 3.16'deki ABS/T ve DOSE değerleri çizelge 3.17'de Excel yazılımında hücrelere girilmiş ve Şekil 3.17'deki kalibrasyon eğrisi çizilerek parabolik fonksiyonun katsayıları kontrol edilmiştir. ADMCF yazılımı ile Microsoft Excel aynı katsayıları ve eğriyi oluşturmuşlardır. Şekil 3.17'de görülen denklemde, y; Doz (kGy) ve x; ABS/T değerleridir.

Dozimetrenin radyasyona karşı cevabı olan spesifik absorbans (ABS/T) ile doz arasındaki ilişki hem dozimetre ölçüm yazılımı hem de Microsoft Excel yazılımı ile kurulmuş ve Denklem 3.11 elde edilmiştir. Denklem 3.11'nin doz ölçüm yazılımı dışındaki yöntemlerden elde edilebilmesi, kalibrasyon için herhangi bir dozimetre ölçüm yazılımı bağımlılığını ortadan kaldırmakta veya dozimetre ölçüm yazılımının doğru çalışıp çalışmadığının test edilebilmesini sağlamaktadır. Gamma-Pak ışınlama tesisinde denklemin dozimetre yazılımı dışı yöntemler de kullanılarak elde edilmesi ilk kez bu tez ile gerçekleşmiştir.

Çizelge 3.17 Excelde kalibrasyon eğrisi oluşturmak için ABS/T-Doz verileri

Örnek No	Spesifik Absorbans (ABS/T)	Doz (kGy)
Örnek 2	0,949	5,17
	0,947	5,17
	0,941	5,17
	0,945	5,17
Örnek 3	1,423	10,51
	1,415	10,51
	1,436	10,51
	1,433	10,51
Örnek 4	1,799	14,73
	1,792	14,73
	1,798	14,73
	1,768	14,73

Örnek No	Spesifik Absorbans (ABS/T)	Doz (kGy)
Örnek 5	2,640	28,76
	2,638	28,76
	2,644	28,76
	2,642	28,76
Örnek 6	3,051	37,02
	3,055	37,02
	3,062	37,02
	3,039	37,02
Örnek 7	3,553	50,96
	3,559	50,96
	3,550	50,96
	3,577	50,96



Şekil 3.17 Excel'de oluşturulan kalibrasyon eğrisi ve katsayıları

3.4.12 Ceric-Cerous Sistemin Tekrarlanabilirliğinin Hesaplanması

Belirsizlik bütçesinde yer alacağından dozimetrelerinin net mV değerlerinden ceric-cerous sistemin tekrarlanabilirliği hesaplanmıştır. Hesaplama için kullanılan yöntem Denklem 2.28 ile daha önce verilmişti.

Çizelge 3.18 Ceric-cerous sistemin kesinlik/tekrarlanabilirlik hesap tablosu

A	B	C	D	E	F	G	H
Set No	Net mV (mV)		s^2	d^2	s^2/d^2	(n-1)	(n-1) s^2/d^2
	Okunan	Ortalama (d)					
2	4,30 4,20 4,20	4,23	0,0033	17,92	1,860E-04	2	3,721E-04
3	8,70 8,60 8,70	8,67	0,0033	75,12	4,438E-05	2	8,875E-05
4	12,20 12,30 12,30	12,27	0,0033	150,48	2,215E-05	2	4,430E-05
5	25,30 25,30 25,20	25,27	0,0033	638,42	5,221E-06	2	1,044E-05
6	34,20 34,30 34,30	34,27	0,0033	1174,23	2,839E-06	2	5,677E-06
7	55,00 55,10 54,60	54,90	0,0700	3014,01	2,322E-05	2	4,645E-05
$\sum_{i=1}^{m}\left((n-1)_i\left(\frac{s^2}{d^2}\right)\right)$							5,677E-04
$\sum_{i=1}^{m}(n_i)-m$							12
k=1'e göre kesinlik=$k\left(\sqrt{\left(\frac{\sum_{i=1}^{m}\left((n-1)_i\left(\frac{s^2}{d^2}\right)\right)}{\sum_{i=1}^{m}(n_i-m)}\right)}\right)$							0,69%

3.4.13 PMMA Dozimetrelerin Tekrarlanabilirliğinin Hesaplanması.

PMMA dozimetrelerin kesinliği/tekrarlanabilirliği dozimetrenin doza göre verdiği cevap olan spesifik absorbans (ABS/T) değerlerinden elde edilmiştir. Hesaplama Denklem 2.28'e göre yapılmıştır.

Çizelge 3.19 Harwell PMMA Red Perspex dozimetrenin tekrarlanabilirliği

A	B	C	D	E	F	G	H
Set No	(Abs/T)		s^2	d^2	s^2/d^2	(n-1)	(n-1) s^2/d^2
	(cm^{-1})	Ortalama (d)					
2	0,949	1,167E-05	8,940E-01	1,305E-05	3,915E-05	3	1,167E-05
	0,947						
	0,941						
	0,945						
3	1,423	9,225E-05	2,036E+00	4,532E-05	1,360E-04	3	9,225E-05
	1,415						
	1,436						
	1,433						
4	1,799	2,103E-04	3,201E+00	6,567E-05	1,970E-04	3	2,103E-04
	1,792						
	1,798						
	1,768						
5	2,640	6,667E-06	6,975E+00	9,558E-07	2,867E-06	3	6,667E-06
	2,638						
	2,644						
	2,642						
6	3,051	9,292E-05	9,313E+00	9,977E-06	2,993E-05	3	9,292E-05
	3,055						
	3,062						
	3,039						
7	3,553	1,463E-04	1,267E+01	1,154E-05	3,462E-05	3	1,463E-04
	3,559						
	3,550						
	3,577						
$\sum_{i=1}^{m}\left((n-1)_i\left(\frac{s^2}{d^2}\right)\right)$						1,026E+02	
$\sum_{i=1}^{m}(n_i)-m$						18	
k=1'e göre kesinlik=$k\left(\sqrt{\left(\frac{\sum_{i=1}^{m}\left((n-1)_i\left(\frac{s^2}{d^2}\right)\right)}{\sum_{i=1}^{m}(n_i-m)}\right)}\right)$						0,49%	

3.4.14 Red Perspex 4034 640 Nm PMMA Dozimetrenin Belirsizlik Bütçesinin Oluşturulması, Bileşik ve Genişletilmiş Belirsizliğinin Hesaplanması

Çizelge 3.20'de referans dozimetre ceric-cerous ve ölçümü ile ilgili belirsizlik bileşenleri oluşturulmuş, sonra bu bileşenlerin bileşik belirsizliği rutin sisteme ayrı bir bileşen oluşturmuştur. Toplam bileşik belirsizlik k=2 ye göre hesaplanmıştır.

Çizelge 3.20 Belirsizlik bütçesi, bileşik ve genişletilmiş belirsizlik

Belirsizlik Bütçesi		
Belirsizlik bileşenleri (1σ)	Tip A (%)	Tip B (%)
Ceric-cerous referans dozimetre ile ilgili belirsizlikler.		
Compu-Dose Transfer Standard dozimetrelerin kalibrasyonu (Kalibrasyon sertifikasından alınmıştır) (Normal)	--	0,74
PMMA dozimetrelerin tekrarlanabilirliği (Çizelge 3.21) (Normal) (A) Spektrofotometre ABS Ölçümü (Dikdörtgen Kullanma Kılavuzu) (B)	0,49	0,30
Ceric-cerous sistemin tekrarlanabilirliği (Normal) (A) Çizelge 3.20 Multimetre potansiyel ölçümü (Kılavuz- Dikdörtgen) (B)	0,69	0,05
Kalibrasyon eğrisi – (Şekil 3.15 RMS) (Normal) (B)	--	1,10
Rutin dozimetrede bir dozimetrenin ABS değerinin okunmasından doğan belirsizlik.(Dozimetre kullanma talimatı) (Dikdörtgen) (B)	--	0,30
Kalibrasyonda Tip A ve Tip B için bileşenleri için bileşik belirsizlik.	**0,85**	**1,36**
Rutin dozimetre ile ilgili belirsizlikler		
Kalibrasyondan gelen belirsizlikler	0,85	1,36
Rutin dozimetrede spektrofotometrenin ABS ölçüm hatası kaynaklanan(dozimetre kullanma talimatı) (Dikdörtgen) (B)	--	0,30
Rutin dozimetrede kalınlık ölçümü (Kalınlık ölçer/dozimetre kullanma talimatı) (Dikdörtgen) (B)	--	0,10
Rutin dozimetrelerin kalibrasyondan farklı sıcaklık ve doz hızı değerlerinde ışınlamasının etkisi (Üretici verisi) (Dikdörtgen) (B)	--	1,50
Polinominal eğrinin matematiksel olarak kullanımı (Normal) (B)	--	0,10
Rutin dozimetrede Tip A ve Tip B için bileşenleri için bileşik belirsizlik.	**0.85**	**2,05**
Toplam Bileşik belirsizlik (u_c)	**2,22%**	

Genişletilmiş Belirsizlik (U) Gamma-Pak - Harwell Perspex rutin dozimetresinde 2σ: % 95 güvenirlilik katsayısında hesaplanan toplam belirsizlik (k=2)	**4,44%**

3.5 Doz Haritalama

Ana üretici adına veya kendi adına ışınlayıcı operatörü tarafından uygulanacak olan geçerli kılma işlemleri aşağıdaki gibidir (ISO/ASTM51261, 2013).

- Kurulum yeterliliği,
- Çalışma yeterliliği,
- Performans yeterliği,

Gama ışınlayıcılarda kurulum yeterliği ışınlayıcı üreticisi tarafından kurulum aşamasında sağlanır ve test edilir. Daha sonraki aşamalar için özel bir dozimetrik gereklilik yoktur (TS EN ISO 11137-3, 2017).

Kurulum ve Çalışma yeterliğinde amaç ışınlama hücresi ve tot homojen yoğunluktaki ürün ile doldurulduğunda içindeki doz dağılımını 3 boyutta tespit etmektir ve ışınlayıcı doz haritalaması olarak adlandırılır.

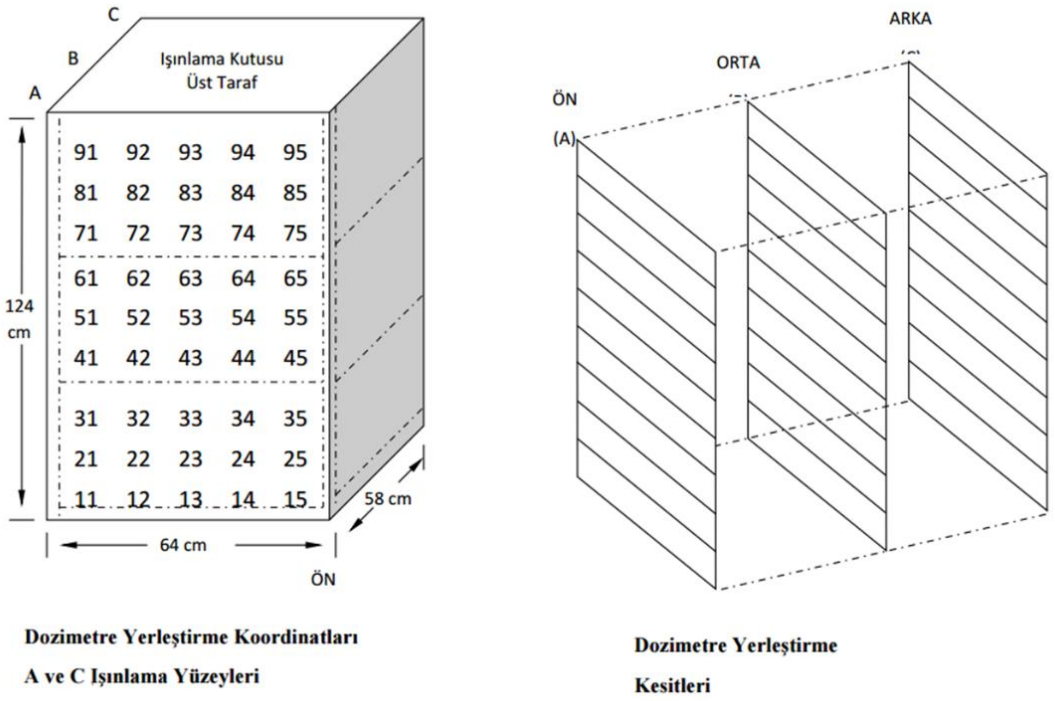
Performans yeterliğinde ise ışınlanacak ürün üzerinde doz dağılımı araştırıldığından ürün doz haritalaması olarak adlandırılır.

Pek çok mikroorganizmanın 0,5 kGy'de %90'ı elimine olur ve azalma logaritmik olarak devam eder. Bu değer D10 değeri olarak adlandırılmaktadır. Sterilizasyon hesaplarında referans olarak seçilen bacillus pumilus canlısı için D10 değeri 2,6 kGy civarıdır. Bu da 22,4 kGy ile 25 kGy arasında sterilizasyon açısından 10 kat fark olduğu anlamına gelir. 25 kGy dünyada geleneksel olarak sterilizasyon dozu olarak kabul görmüştür ancak bu dozun da geçerli kılınması için çalışmalar yürütülmelidir.

3.5.1 Gamma-Pak Işınlama Kutusu (Tot) 3 Boyutlu Koordinat Sistemi

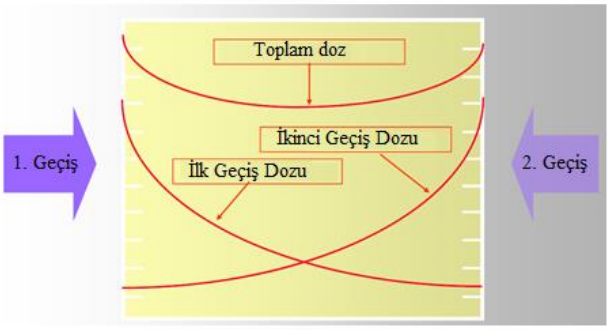
Gamma-Pak ışınlama tesisinde gama ışınları A ve C yüzeyine dik olarak geldiği kabul edilmektedir. Totun her iki yönü de eşit süre ışınlandığından en yüksek dozlar A ve C yüzeylerinde okunur. En düşük doz ise orta kesit olan B kesitinde okunur. Ara dozlar yerine azami ve asgari soğurulan dozlar önemli olduğundan ışın geliş yönünde 3 kesit alınıştır. Tabandan yukarıya yükseklik 9'a, taban genişliği olarak da 5 e bölünmüş ve İyi İmalat Uygulamaları (GMP) klavuzu Ek-12'de belirlenen kabul edilebilir en geniş ızgara

boyutu olan 20 cm x 20 cm şartı sağlanmıştır. Tot koordinat sistemi şekil 3.18'de görülmektedir.



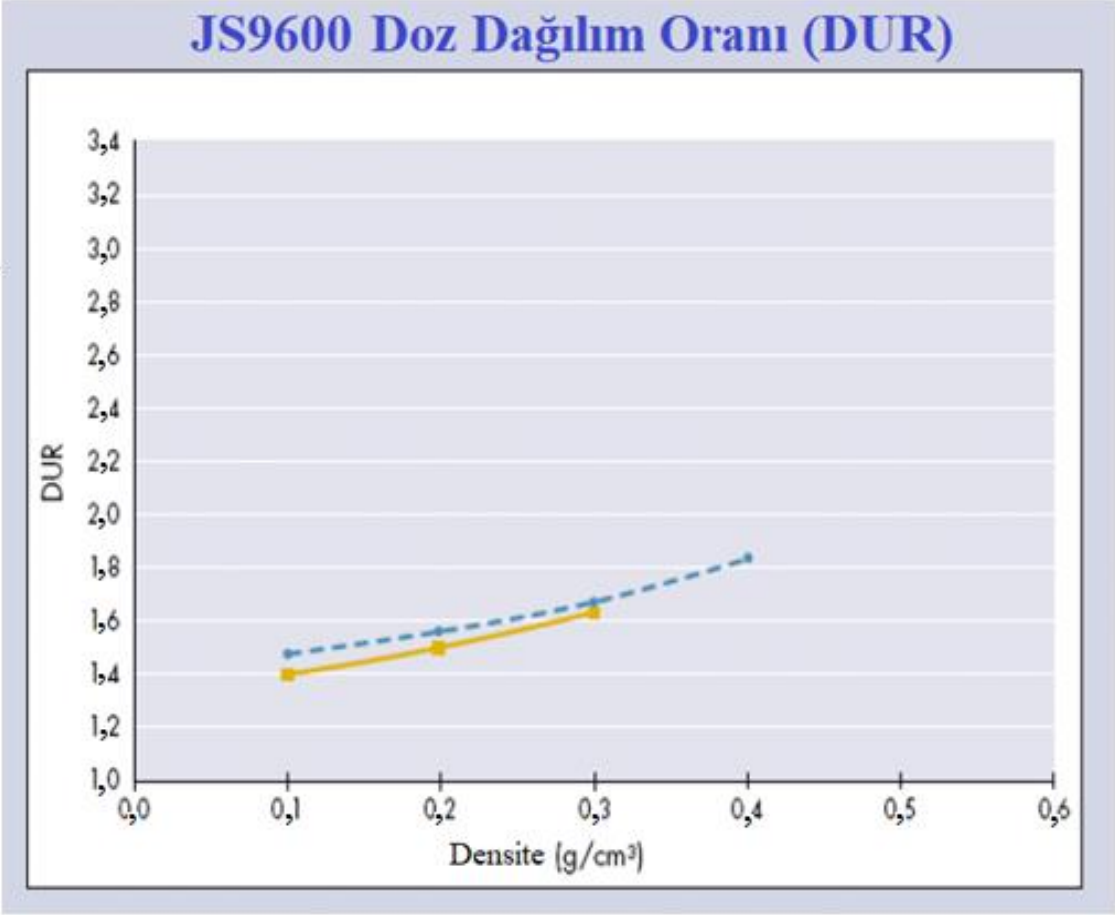
Şekil 3.18 Üç boyutlu tot haritalama kesit ve koordinatları

Işınlama kutuları yani totlar Co-60 kaynak panelinin önce bir tarafından geçerken ışınlara maruz kalmakta, sonra da aynı şartlarda diğer tarafından geçerken ışınlara maruz kalmaktadır. Bu türlü ışınlamada totun ışınların geldiği A ve C yüzeyinde maksimum doz, en uzak bölge olan B yüzeyinde de minimum doz beklenmelidir. Şekil 3.19 de ilk ve ikinci geçişler ile toplam dozun oluşumu görülmektedir.



Şekil 3.19 Tot içindeki teorik doz dağılımı

Gamma-Pak tesisinde kurulu ışınlayıcı Kanadalı Nordion firmasının JS9600 model gama ışınlayıcısıdır. Bu ışınlayıcının yoğunluğa göre doz dağılım grafiği şekil 3.20'de sarı renkli eğiri ile verilmiştir. DUR değeri Maksimum Doz / Minimum doz değeridir.



Şekil 3.20 JS9600 Işınlayıcı Doz Dağılım Oranı

3.5.2 Işınlayıcıda Değişik Sonrası Uygulanacak İşlemler

Işınlayıcıda, ürünlerin dozunu etkileyebilecek bir değişiklik yapıldığında bu değişikliğin etkisi değerlendirilmedir. Çizelge 3.21 yapılan değişiklik için uygulanması gereken yeterlik türünü göstermektedir (TS EN ISO 11137-1, 2015).

Çizelge 3.21 Işınlayıcıda değişik sonrası uygulanacak yeterlik türleri.

Işınlayıcıdaki Değişiklik	Yeterlilik				
	Kurulum	Operasyonel			
	Kurulum,Test ,Ekipman Dokümantasyonu	Ekipman Testi	Ekipman Kalibrasyonu	Işınlayıcı Doz Haritalaması	Doz Haritalama Türü
Kaynak yükleme, azaltma veya kaynak çubuklarının pozisyonlarının düzenlenmesi	E	H	H	E	Homojen Materyal Tam Dolu Tot
Işınlama Totlarının Dizaynında Değişiklik	E	E	H	E	Homojen Materyal Tam Dolu Tot
Kaynak Geçiş KonveyöründeDoza Etki Edebilecek Değişiklikler	E	E	H	E	Homojen Materyal Tam Dolu Tot
Kaynak Geçiş Konveyöründe Totların Durma Noktalarını Etkileyen Değişiklikler	E	E	H	E	Homojen Materyal Tam Dolu Tot
Kaynak Geçiş Konveyörü Hariç Diğer Konveyörlerde Totların Durma Noktalarına Etki Eden Değişiklikler	E	E	H	H	Gerekmez
Kaynak Kablosunun veya Kablo Mekanizmasının Değişikliği	E	E	H	H	Gerekmez
Kaynak Hareket Mekanizmasındaki Değişiklikler (Piston Değişimi, Sviçlerin pozisyonlarındaki değişiklikler)	E	H	H	E	Homojen Materyal Tam Dolu Tot
Kaynak Geçiş Konveyörü veya Totpların Dizaynında Ürün ve Kaynak Arasındaki Mesafeye Etki Edebilecek Değişiklikler	E	E	H	E	Homojen Materyal Tam Dolu Tot
Kaynak Panelinin Tasarımındaki Değişiklikler	E	E	H	E	Homojen Materyal Tam Dolu Tot
Master Time Zamanlayıcısının model veya tür değişikliği	E	E	E	H	Gerekmez
Işınlayıcı Radyasyon Güvenliği Monitörü Cihazlarının değiştirilmesi	E	E	E	H	Gerekmez
Havuz Suyu Seviyesi Monitör Cihazlarındaki veya Sistemlerindeki değişiklikler.	E	E	Mümkü nse	H	Gerekmez

3.6 Kurulum Yeterliliği,

Donanımın, teknik özelliklerine uygun olarak sağlandığı ve kurulduğuna dair kanıtın elde edilmesi ve doküman haline getirilmesi sürecidir (TS EN ISO 11137-1, 2015).

Gama ışınlayıcılarda kurulum yeterliliği, ışınlayıcıda kaynak ve ışın geometrisini etkileyecek bir değişiklik yapıldığında tekrar edilir. Yapılan değişiklik ışınlayıcının ömrü boyunca saklanır. Bu genellikle kaynak aktivitesinin azalmasını telafi etmek amacı ile Co-60 radyoaktif izotop ilavesi yapıldığı zaman gerçekleşir. Sonrasında çalışma yeterliği de değerlendirileceği için yapılan çalışma birleştirilip ışınlayıcı doz haritalaması şeklinde uygulanabilir.

3.7 Çalışma Yeterliği;

Gama ışınlayıcılarda çalışma yeterliği için doz haritalama işlemi, ışınlayıcının doz dağılımına ve tekrar edilebilirliğine göre karakterize edilmesi ve süreç kesilmesinin doz üzerindeki etkisinin tespit edilmesi amacıyla yapılır. Doz haritalama işlemi, ışınlama kutularının (totlar) tasarım sınırlarına kadar homojen yoğunlukta malzeme ile doldurulmuş ışınlama kaplarına yani totlara yerleştirilmesi ile yapılır. Bu yoğunluk, ışınlayıcının kullanılacağı yoğunluk aralığında olmalıdır. Biri ışınlayıcının kullanılması amaçlanan yoğunluk aralığının alt sınırına yakın malzeme ile diğeri bu aralığın üst sınırına yakın bir malzeme ile olmak üzere en az iki doz haritalama uygulaması yapılmalıdır (TS EN ISO 11137-3, 2017).

Çalışma yeterliği çalışmasına başlamadan önce dozimetre sistemi ve master time zamanlayıcısının kalibrasyonları kontrol edilmelidir. Yanlış ölçüm yapan bir cihazla yapılacak çalışma, sonuçların yanlış olmasına yol açacak ve telafisi çok zaman ve para kaybına neden olacaktır.

Çalışma yeterliği, homojen yoğunluktaki bir ürün için tot içindeki genel doz dağılımını, azamı ve asgari soğurulan doz bölgelerini tespit etmek, süreç kesintilerinin doz üzerine etkisini anlamak ve zamanlayıcı ile soğurulan doz arasındaki ilişkiyi kurmak için yürütülür. Eğer birden fazla konveyör sistemi varsa her biri için ayrı çalışma yapılmalıdır.

Bu çalışmada ışınlama odasındaki tüm totlar tam genişlik ve yükseklikte homojen yoğunluktaki aynı ürün ile doldurulur ve en az 3 ışınlama kutusuna dozimetre yerleştirilir. Işınlama sonrası sonuçlar analiz edilir.

3.7.1 Çalışma Yeterliği İçin Dozimetre Yerleşim Planı

Çalışma yeterliği farklı yoğunlukta 2 çalışma, her çalışma için 5 tot ve her koordinatta 2 dozimetre yerleştirilecek şekilde planlanmıştır. Karanlık nokta kalmaması için 3. totta tüm noktalara dozimetre yerleştirilmiştir. Çizelge 3.22'de dozimetre yerleşim planı görülmektedir. Dozimetreler ışınlayıcıda yüklü ürünler ile aynı yoğunlukta sunta plakalar üzerine yerleştirilmiştir. Bu şekilde tot içinde homojen bir yoğunluk sağlanmıştır. Dozimetre yerleştirilmiş sunta levhalar şekil 3.21'de görülmektedir.

İlk çalışma 250 saniye adım süresi ve 0.133 kg/dm^3 yoğunlukta 2018KY14-1, ikinci çalışma 450 saniye adım süresi ve 0.328 kg/dm^3 yoğunlukta ve 2018KY14-2 numarası ile yapılmıştır. Sonuçlar çizelge 3.29 ile verilmiştir.

Çizelge 3.22 Gamma-Pak çalışma yeterliği için dozimetre yerleşim planı

Dikey 1-9	Kesit (ABC)	Yatay Kesit ve Tot Numaraları (Tot 1- 5 / Kesit 1-5)																								
		Tot 1					Tot 2					Tot-3					Tot-4					Tot-5				
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
9	A	X				X	X				X	X	X	X	X	X	X				X	X				X
	B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	C	X				X	X				X	X	X	X	X	X	X				X	X				X
8	A			X					X			X	X	X	X	X			X					X		
	B			X					X			X	X	X	X	X			X					X		
	C		X	X	X			X	X	X		X	X	X	X	X		X	X	X			X	X	X	
7	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	B			X					X			X	X	X	X	X			X					X		
	C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
6	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	B			X					X			X	X	X	X	X			X					X		
	C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	B			X					X			X	X	X	X	X			X					X		
	C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	B			X					X			X	X	X	X	X			X					X		
	C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	B			X					X			X	X	X	X	X			X					X		
	C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	A											X	X	X	X	X										
	B			X					X			X	X	X	X	X			X					X		
	C											X	X	X	X	X										
1	A											X	X	X	X	X										
	B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	C											X	X	X	X	X										

Şekil 3.21 Doz haritalaması için hazırlanmış totlar ve dozimetreler

3.7.2 Işınlayıcı Doz Haritalama İşleminde Ölçülen Dozlar.

Işınlamadan çıkan her dozimetre ölçülmüş ve A, B ve C yüzeyleri için oluşturan çizelge 3.24 ve çizelge 3.25 ile gösterilen tablolara yerleştirilmiştir. Her koordinatta 2 dozimetre olduğundan 2 ölçümün ortalaması alınmıştır. Tabloda ilk sütunda ilgili koordinat, son sütunda 5 tot için ortalama doz yer almaktadır. Ortadaki sütunlarda ilgili totun ilgili koordinatında ölçülen ortalama doz yer almaktadır. Son iki satırda her tot için gerçekleşen maksimum veya minimum doz ile bu dozun görüldüğü koordinat yer alır. Ayrıca maksimum veya minimum dozlar kalın italik ve altı çizili olarak farklı renkte işaretlenmiştir.

İlk çalışmaya 2018KY14-1 numarası verilmiş ve sonuçları incelenmiştir.

Çizelge 3.23'te A yüzeyinden ölçülen dozlar yer almaktadır. Sonuçlara bakıldığında A yüzeyinde maksimum doz A-61 koordinatında çıkmıştır.

Çizelge 3.25'te C yüzeyinden ölçülen dozlar yer almaktadır. Sonuçlar incelendiğinde maksimum dozun C-65 yüzeyinde oluştuğu görülmektedir. Ancak A-61 koordinatındaki dozu C-65'ten daha yüksektir.

Çizelge 3.24'te B yüzeyinde ölçülen dozlar yer almaktadır. Bu düzlemde minimum doz arandığından minimum dozlar değerlendirilmiştir. Sonuçlar incelendiğinde tüm minimumların B-95 koordinatında oluştuğu görülmektedir.

Çizelge 3.23 Işınlayıcı doz haritalamasında A yüzeyinde okunan dozlar

Koord	A Yüzeyi İçin Ölçülen Dozlar (kGy)					
	Tot 1	Tot 2	Tot 3	Tot 4	Tot 5	Ortalama
95	20,36	20,26	23,00	21,10	20,82	21,108
94			22,09			22,090
93			21,71			21,710
92			21,62			21,620
91	21,93	22,49	22,71	22,40	22,34	22,374
85			24,14			24,140
84			23,75			23,750
83	22,25	23,41	23,50	22,96	22,84	22,992
82			23,64			23,640
81			24,05			24,050
75	23,45	23,68	23,79	23,99	23,80	23,742
74	22,79	22,85	24,07	23,23	22,99	23,186
73	24,34	24,59	23,61	24,17	24,28	24,198
72	25,00	24,91	23,05	***25,36***	24,99	24,662
71	25,20	25,08	23,47	25,18	25,55	24,896
65	23,70	23,88	24,09	24,01	23,58	23,852
64	23,64	23,58	24,57	23,44	23,59	23,764
63	24,55	24,77	24,05	21,27	24,30	23,788
62	25,28	***25,29***	24,60	24,97	25,82	25,192
61	***25,73***	24,87	24,76	25,32	***25,88***	***25,312***
55	23,07	23,36	24,48	22,92	22,93	23,352
54	23,25	23,61	24,86	23,32	22,98	23,604
53	23,48	24,00	23,93	23,60	23,62	23,726
52	24,26	24,23	23,57	23,99	23,98	24,006
51	24,41	24,10	23,49	23,85	24,11	23,992
45	23,32	23,12	***25,50***	23,28	22,82	23,608
44	23,27	23,14	24,16	23,10	22,94	23,322
43	23,12	23,41	24,97	23,33	23,21	23,608
42	23,50	23,66	23,89	23,46	23,48	23,598
41	23,23	23,71	24,23	23,46	23,55	23,636
35	23,07	23,04	25,39	22,80	23,25	23,510
34	22,75	23,28	25,18	23,25	22,82	23,456
33	23,25	23,25	24,45	22,96	22,76	23,334
32	23,42	23,52	23,72	23,53	23,19	23,476
31	23,50	23,54	23,88	23,55	23,64	23,622
25			24,59			24,590
24			24,29			24,290
23			23,27			23,270
22			22,46			22,460
21			22,98			22,980
15			22,25			22,250
14			22,32			22,320
13			21,39			21,390
12			20,94			20,940
11			21,04			21,040
Mak Doz	25,730	25,290	25,500	25,360	25,880	25,312
Koordinat	A-61	A-62	A-45	A-72	A-61	A-61

Çizelge 3.24 ışınlayıcı doz haritalamasında B yüzeyinde okunan dozlar

Koord	B Yüzeyi İçin Ölçülen Dozlar (kGy)					
	Tot 1	Tot 2	Tot 3	Tot 4	Tot 5	Ortalama
95	***17,82***	***18,18***	***17,85***	***18,07***	***17,87***	***17,958***
94	18,22	18,25	17,97	18,48	18,26	18,236
93	18,04	18,37	18,02	18,72	18,18	18,266
92	18,45	18,37	17,89	18,68	18,35	18,348
91	17,92	18,30	18,06	18,80	18,13	18,242
85			18,99			18,990
84			19,16			19,160
83	19,07	19,38	19,11	19,66	19,55	19,354
82			19,23			19,230
81			19,21			19,210
75			19,65			19,650
74			19,89			19,890
73	19,93	20,39	19,95	20,46	20,25	20,196
72			20,12			20,120
71			19,96			19,960
65			20,02			20,020
64			20,02			20,020
63	20,41	20,95	20,38	20,87	20,58	20,638
62			20,41			20,410
61			20,60			20,600
55			20,13			20,130
54			20,31			20,310
53	20,72	20,93	20,30	20,61	18,80	20,272
52			20,72			20,720
51			20,66			20,660
45			20,14			20,140
44			20,32			20,320
43	20,50	19,89	20,28	20,38	20,54	20,318
42			20,62			20,620
41			20,51			20,510
35			20,09			20,090
34			20,12			20,120
33	20,38	20,52	20,02	20,55	20,30	20,354
32			20,27			20,270
31			20,57			20,570
25			19,52			19,520
24			19,65			19,650
23	19,55	19,72	19,62	19,57	19,62	19,616
22			19,88			19,880
21			19,80			19,800
15	18,64	18,35	19,28	18,48	18,64	18,678
14	18,89	18,58	19,73	18,11	18,64	18,790
13	19,11	18,90	19,14	18,48	18,91	18,908
12	18,93	18,72	19,63	18,72	18,93	18,986
11	19,05	18,39	19,85	18,30	18,59	18,836
Min Doz	17,82	18,18	17,85	18,07	17,87	17,96
Koordinat	B-95	B-95	B-95	B-95	B-95	B-95

Çizelge 3.25 Işınlayıcı doz haritalamasında C yüzeyinde okunan dozlar

Koord	C Yüzeyi İçin Ölçülen Dozlar (kGy)					
	Tot 1	Tot 2	Tot 3	Tot 4	Tot 5	Ortalama
95	21,78	21,60	21,96	21,31	21,69	21,668
94			21,23			21,230
93			21,13			21,130
92			22,07			22,070
91	21,50	21,44	22,37	21,95	21,21	21,694
85			24,37			24,370
84	22,87	23,30	22,09	22,98	23,30	22,908
83	21,71	22,35	21,86	21,96	22,47	22,070
82	21,89	22,45	22,12	21,98	21,98	22,084
81			23,16			23,160
75	24,45	24,57	24,52	24,50	***24,97***	24,602
74	24,12	24,23	23,54	24,30	24,29	24,096
73	23,23	23,43	23,02	23,53	23,41	23,324
72	23,18	23,48	24,02	23,61	23,52	23,562
71	24,07	24,72	24,42	24,68	24,27	24,432
65	***24,83***	24,82	***24,91***	25,41	24,79	***24,952***
64	24,24	24,50	24,30	24,88	24,43	24,470
63	23,62	20,99	23,45	23,63	24,16	23,170
62	23,75	24,04	24,21	24,32	23,92	24,048
61	24,64	***24,84***	24,61	***25,55***	24,41	24,810
55	23,70	23,62	24,34	23,84	24,04	23,908
54	23,83	23,63	23,60	24,07	23,79	23,784
53	23,59	23,39	23,34	23,86	23,62	23,560
52	23,65	23,48	23,50	23,88	23,27	23,556
51	24,05	23,64	24,14	24,21	24,02	24,012
45	23,70	23,31	23,59	23,65	23,58	23,566
44	23,48	23,61	23,36	23,73	23,45	23,526
43	23,16	23,19	23,02	23,57	23,35	23,258
42	23,36	23,25	22,87	23,54	23,35	23,274
41	23,52	23,36	23,41	23,89	23,79	23,594
35	23,24	23,38	20,71	23,41	23,30	22,808
34	23,16	23,57	23,59	23,68	23,11	23,422
33	23,16	23,45	23,15	23,75	23,20	23,342
32	23,63	23,54	23,02	23,77	23,36	23,464
31	23,57	23,56	23,01	23,88	23,50	23,504
25			23,95			23,950
24			23,56			23,560
23			23,09			23,090
22			22,71			22,710
21			22,82			22,820
15			23,20			23,200
14			22,88			22,880
13			21,88			21,880
12			21,42			21,420
11			21,21			21,210
Mak Doz	24,830	24,840	24,910	25,550	24,970	24,952
Koordinat	C-65	C-61	C-65	C-61	C-75	C-65

3.7.3 Işınlayıcı Doz Haritalamasının Yorumlanması.

Çizelge 3.26 de her tot için oluşan maksimum ve minimum dozlar ile bu dozların gerçekleştiği koordinatlar yer almaktadır. Sonuç kısmında minimum doz, maksimum doz ve doz izleme koordinatları seçilmiş ve gerekçesi de çizelgede belirtilmiştir. Bu işlemin gerçekleştirildiği ürün için, rutin ışınlamada, doz izleme koordinatına yerleştirilen dozimetreden ölçülen dozdan gerçek minimum ve maksimum dozlara geçiş için geçiş faktörleri de belirlenmiştir.

Çizelge 3.26 Işınlayıcı doz haritalama sonuçları ve yorumlanması

Tot	5 Totta Min ve Mak Koordinatlar				Seçilen Min ve Mak Koordinatlar		
	Minimum		Maksimum		Ref	Min	Mak
	Koord	Doz (kGy)	Koord	Doz kGy	**B-13**	**B-95**	**A-61**
Tot 1	B-95	17,820	A-61	25,730	19,110	17,820	25,730
Tot 2	B-95	18,180	A-62	25,290	18,900	18,180	24,870
Tot 3	B-95	17,850	A-45	25,500	19,140	17,850	24,760
Tot 4	B-95	18,070	C-61	25,550	18,480	18,070	25,320
Tot 5	B-95	17,870	A-61	25,880	18,910	17,870	25,880
				Ortalama	18,908	17,958	25,312

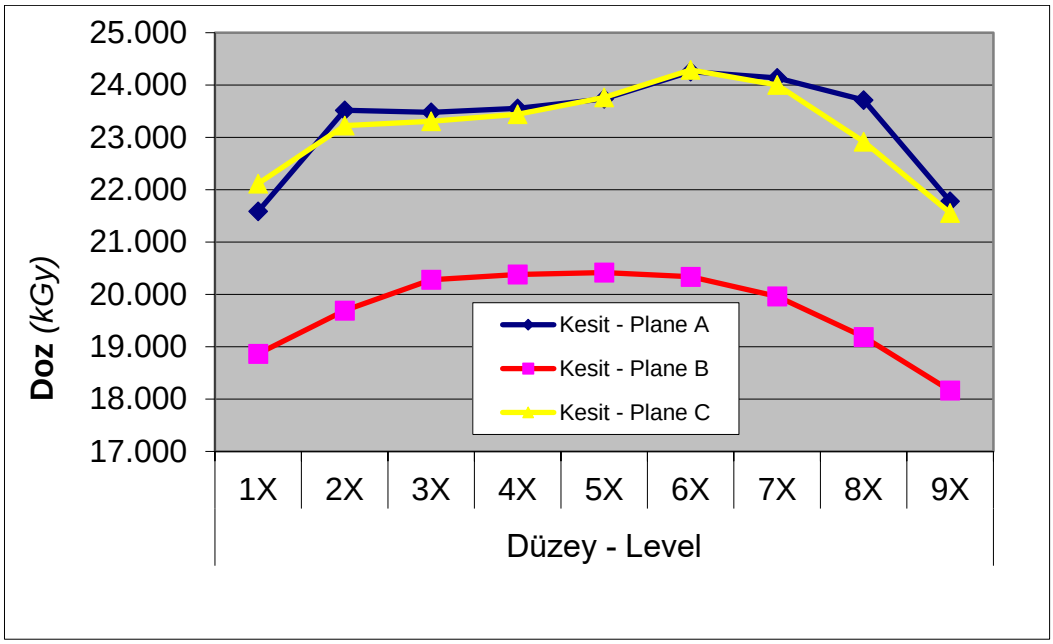
SONUÇLAR	
Min Doz Koordinatı	**B-95**
Gerekçe: Ortalama en düşük doz olduğundan ve 5 totta da en düşük doz koordinatı B-95 olarak gözlendiğinden B-95 min doz koordinatı olarak belirlendi.	
Mak Doz Koordinatı	**A-61**
Gerekçe: Ortlama en yüksek ortalama doz koordinatı2 totta A-61 koordinatında gözlenmesinden dolayı A-**61** en yüksek doz koordinatı olarak belirlendi.	
Referans Koordinatı	**B-13**
Gerekçe: Bu doz haritalaması işleminde ve genel olarak diğer ürünlerde de B-95 koordinatı koli içine rastlamakta ve dozimetre yerleştirilememektedir. B-13 koordinatı ise koli dışınadır.	
Doz İzleme	
Min Doz İzleme Koordinatı	**B-13**
Mak Doz İzleme Koordinatı	**B-13**
Geçiş Faktörü	
Minimum Doz (B-95 / B-13)	**0,950**
Maksimum Doz (A-61 / B-13)	**1,339**
Maksimum/Minimum Doz Oranı (A-61 / B-95)	**1,410**

Çizelge 3.27 de bulunan maksimum doz / minimum doz oranı ışınlayıcı parametreleri ile uygun olduğundan kaynak yükleme işlemi başarılı kabul edilmiştir.

Bir totun dikey olarak doz dağılımı elde etmek için 5 tottan elde edilen ölçümlerin her yüzey için 1x' den 9x' a kadar olan boyutundaki ortalamaları alınmıştır. Çizelge 3.29'da her kesit ve düzey için ortalama dozlar görülmektedir. Bu ortalamalardan (şekil 3.22)'deki grafik oluşturulmuştur.

Çizelge 3.27 A,B,C yüzeyleri için düzey ortalama dozları

		Düzeylerin Ortalama Dozları (kGy)		
		Kesit A	Kesit B	Kesit C
Düzey - *Level*	1X	21,588	18,867	22,118
	2X	23,518	19,693	23,226
	3X	23,480	20,281	23,308
	4X	23,554	20,382	23,444
	5X	23,736	20,418	23,764
	6X	24,256	20,338	24,290
	7X	24,137	19,963	24,003
	8X	23,714	19,189	22,918
	9X	21,780	18,166	21,558



Şekil 3.22 Her kesit için dik düzeye göre doz dağılım grafiği

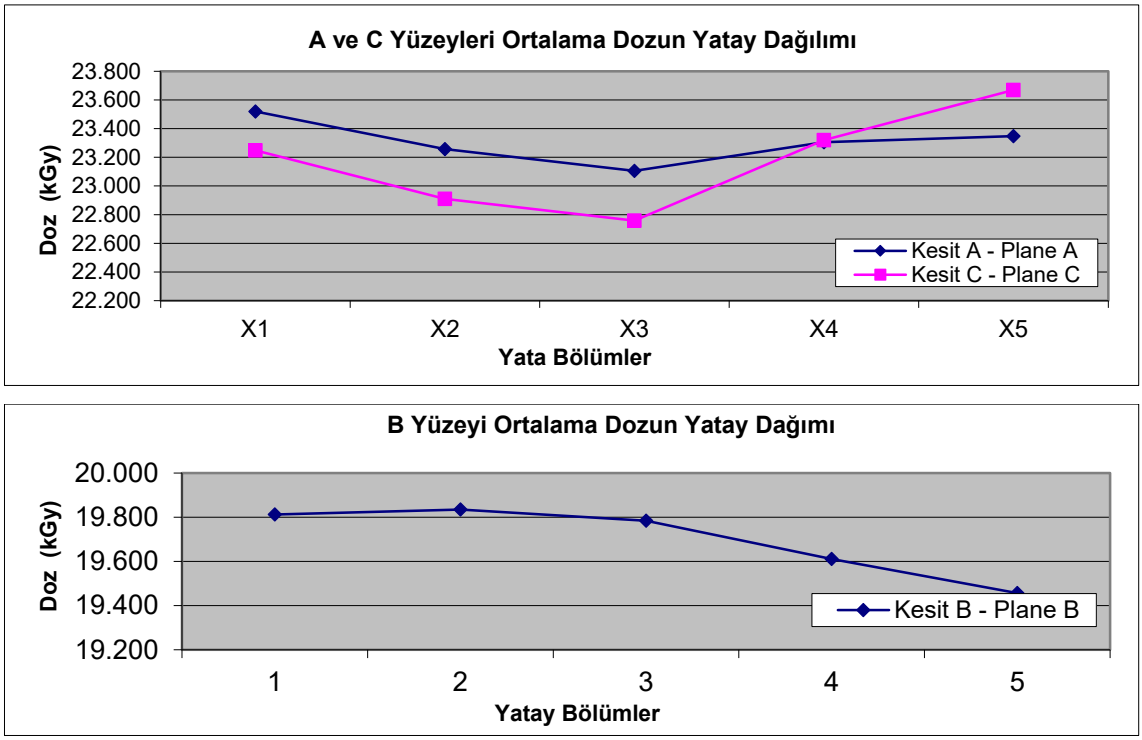
Şekil 3.22 incelendiğinde tüm kesitlerde en düşük dozun 1x, totun aşağısında ve 9x, totun yukarısında oluştuğu görülmektedir. Maksimum doz koordinatı için de A ve C kesitleri incelendiğinde 6x seviyesinin en yüksek olduğu görülmektedir.

Totun yatay düzleminde de benzer bir durum olup olmadığını incelemek için x1 den x5 e her kesit için dozların ortalaması alınmış ve çizelge 3.28'e aktarılmıştır.

Çizelge 3.28 Kesitlerin için X1 den X5'e yatay bölümlerde ortalama dozları

		Kesit A	Kesit C	Kesit B
Yatay Bölümler	X1	23,520	23,248	19,812
	X2	23,257	22,910	19,834
	X3	23,105	22,758	19,784
	X4	23,305	23,320	19,611
	X5	23,348	23,669	19,456

Daha sonra çizelge 3.28'den (şekil 3.23)'deki grafikler elde edilmiştir. A ve C yüzeylerinde bir trend görülmemiş, B kesitinde 5x'e doğru azalan bir trend görülmüştür.



Şekil 3.23 Kesitlerin yatay bölümlerine göre doz dağılım grafiği

3.7.4 2. Işınlayıcı Doz Haritalaması Çalışması Sonuçları

2018KY14-1 adlı çalışmanın aynısı 2018KY14-2 no ile 0,328 kg/dm^3 yoğunluklu ürünler yüklü iken, aynı yoğunluklu suntalardan hazırlanan tot içinde ışınlanmak üzere sunta levhalar üzerine dozimetreler yerleştirilmiş ve 450 saniye adım süresi ayarında ışınlanarak ölçülmüştür.

Sterilizasyonun geçerli kılınmasında VD Azami 25 (TS EN ISO 11137-2, 2015) yönteminin uygulanmasının kolaylığı ve yürürlükten kalkmış olan EN-552 standardının 25 kGy'yi sterilizasyon doz olarak kabul etmesi (TS EN-552:1994, 1994) gibi nedenlerle 25 kGy sterilizasyon dozu olarak tercih edilir. 2018KY14-1 ve 2018KY14-2 çalışmalarında hedeflenen ve ölçülen dozlar farklıdır. Çizelge 3.29'da adım süresinin yoğunluktan ne kadar etkilendiğini görmek için adım süresi minimum doz noktasında oluşan doza bölünmüş ve 25 ile çarpılarak 25 kGy için gereken adım süresi hesaplanmıştır. Böylece her iki çalışmanın dozunu 25 kGy de eşitlenmiş, yoğunluk tek değişken olarak bırakılmıştır.

Çalışma yeterliği çalışmasındaki en önemli amaç, homojen yüklü tot içindeki maksimum ve minimum doz bölgelerini ve belir bir yoğunluktaki maksimum/minimum doz oranını tespit ederek ışınlayıcı özelikleri ile uygunluğunu test etmektir. Performans yeterliğinde gerçek ürünler veya taklitleri üzerinde çalışma yeterliğinde tespit edilen maksimum, minimum ve doz izleme bölgelerine dozimetreler yerleştirerek ilgili ürün için gerçek minimum ve gerçek maksimum doz koordinatları ile doz izleme koordinatı ile aralarındaki oransal ilişkiyi bulmak amaçlanır.

Şekil 3.22 ve Çizelge 3.29 incelendiğinde maksimum dozun A-61, A-62, A-63, A-64, A-65 ve C-61, C-62, C-63, C-64, C-65, minimum dozun da B-11, B-12, B-13, B-14, B-15 ve B-91, B-92, B-93, B-94, B-95 koordinatlarında oluşmasının beklendiği görülür. O halde performans yeterliği çalışması olarak kabul edilen ürün doz haritalamalarında 3 totta yalnızca bu koordinatlara dozimetre yerleştirilmesi yeterli olacaktır.

Çizelge 3.29 iki ışınlayıcı doz haritalaması sonuçları

Özellik	1. Çalışma	2. Çalışma
Işınlayıcı Doz Haritalama No	2018KY14-1	2018KY14-2
Haritalama Tarihi	14.01.2018	14.01.2018
Yoğunluk	0,133 kg/dm^3	0,328 kg/dm^3
Haritalama Adım Süresi	250 saniye	450 saniye
25 kGy İçin Adım Süresi	348 saniye	474 saniye
Minimum Doz ve Koordinatı	B-95 17,958 kGy	B-94 23,730 kGy
Maksimum Doz ve Koordinatı	A-61 25,312 kGy	A-61 37,740 kGy
Referans Doz ve Koordinatı	B-13 18,908 kGy	B-13 25,960 kGy
Minimum Doz Geçiş Faktörü	0,950	0,914
Maksimum Doz Geçiş Faktörü	1,339	1,442
Maksimum / Minimum Doz Oranı (DUR)	1,410	1,578
Dikeyde Minimum Doz Bölgesi	B-1X ve B-9X	B-1X ve B-9X
Dikeyde Maksimum Doz Bölgesi	A-6X ve C-6X	A-6X ve C-6X
Yatayda Minimum Doz Bölgesi	B-X5	B-X3
Yatayda Maksimum Doz Bölgesi	A-X1, C-X5	A-X1, C-X1

3.7.5 Süreç Kesintilerinin Doza Etkisi (Transit Doz)

Süreç kesintilerinde kaynak paneli havuza doğru hareket edecektir. Hareket esnasında adım süresi (master time) zamanlayıcısı kaynak tekrar çalışma konumuna gelene kadar duracaktır. Kaynak paneli ürünlerin önünden geçerken soğurulan doz, ilave doz olarak gerçekleşecek ve azami dozu etkileyecektir. Bu etkinin miktarını belirlemek için doz hızının en yüksek olduğu noktada azami doz bölgelerine dozimetreler yerleştirip, ışınlayıcıyı 10 – 15 kez çalıştırıp durdurmak ve sonuçta azami doz bölgesinde soğurulan dozu kesinti sayısına bölmek yeterli olacaktır. Gamma-Pakta yapılan çalışmada kesinti başına yaklaşık 0,25 kGy ilave doz tespit edilmiştir.

3.8 Performans Yeterliği

Ürün Doz haritalaması, ışınlama kabına belirli bir yükleme dizilimi ile konulan ürünler kullanılarak aşağıdaki amaçlarla yapılmalıdır (TS EN ISO 11137-1, 2015).

a) Azami ve asgari dozun yeri ve büyüklüğünü belirlemek ve
b) Azami ve asgari doz/dozlar ile rutin izleme konumundaki/konumlarındaki doz arasındaki ilişkiyi belirlemek.

Ürün doz haritalaması, ürünün ambalajlanmış halindeki ebatlarını ve ağırlığını, yoğunluğunu, ürünün ambalaj içindeki yönünü, ışınlama kabı özelliklerini, birden fazla ışınlama konveyörü varsa hangi konveyörde ışınlandığı bilgilerini içermelidir ve bunlardan biri değiştiğinde çalışma tekrarlanmalı veya doğrulanmalıdır. Doz haritalama işlemi belirlenmiş her süreç kategorisi için uygulanmalıdır. Eğer totlar kısmi dolduruluyorsa, kısmi doldurulan totun içindeki doz dağılımına ve diğer totlardaki doza ve doz dağılımına etkileri araştırılır. Performans yeterliği çalışması en az 3 tot ile yapılmalıdır. Çalışma sonuçları toparlanıp analiz edilmeli ve hedef dozlar belirlenmelidir. Çalışmanın sonucunda ürünün tüm ışınlama bilgilerini içeren bir doküman oluşturulmalıdır.

Belirli bir ürün veya ürün grubu için performans yeterliği çalışmasının en önemli çıktıları, ürünün talep edilen dozları, dozimetre yerleştirilen koordinattaki asgari ve azami dozlar, dozimetre yerleştirme koordinatları ve ürünlerin totlara yükleme şeklidir. Rutin ışınlamada bir noktaya dozimetre yerleştirerek performans yeterliğinde elde edilen faktörlerle çarpılırak asgari ve azami doz hesaplanabilir.

Hedef dozlar belirlemek için yürütülen istatistiksel proses kontrol hesaplaması aşağıda belirlenen adımlarla uygulanabilir. Bu çalışmada Panel on Gamma and Electron Irradiation tarafından 2006 yılında yayınlanan “A Method for Statistical Process Control of Radiation Sterilization Facilities” adlı kılavuz baz alınmıştır.

3.8.1 Toplam Süreç Belirsizliğinin Hesaplanması:

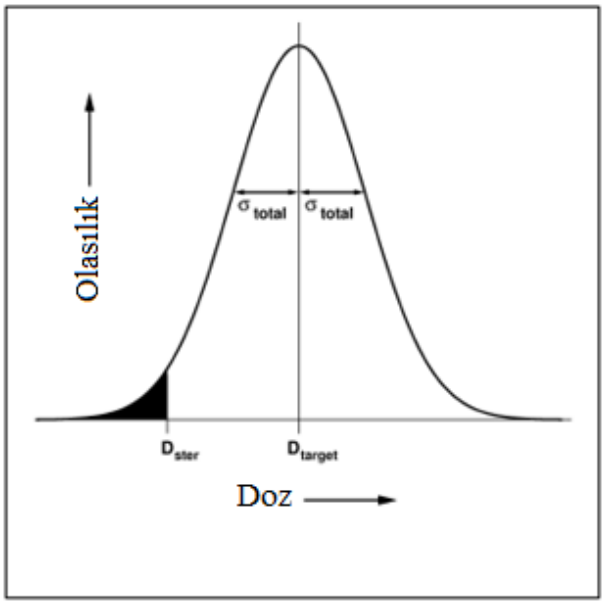
Toplam süreç belirsizliği aşağıdaki faktörlerden oluşur.

a) Dozimetre kalibrasyon belirsizliği,
b) Doz haritalama belirsizliği,
c) Dozimetre tekrarlanabilirliği
d) Işınlayıcı değişkenliği,

Bu faktörleri $\sigma(\text{Toplam}) = (\sigma cal^2+\sigma harita^2+\sigma tekrar^2+\sigma mak^2)^{1/2}$ şeklinde toplayabiliriz (Panel On Gamma Electron Irradiation, 2006) .

3.8.2 Güven seviyesi;

Ana üretici tarafından talep edilen dozun altına düşme olasılığının ne olması gerektiği belirlenmelidir. %2 'ye denk gelen k=2 seçimi uygun olacaktır. (Şekil 3.24)'te eğrinin alt kuyruğu alındığından k=2 iken güven seviyesi %98 olacaktır.



Şekil 3.24 Gaus doz dağılımı ve %98 güven seviyesi

Bir ürünün mininum doz bölgesindeki dozları ölçülüp hesaplandığında Şekil 3.24'teki Dtarget hedef dozda elde edilirse, siyah dolgulu alan, üretici tarafından talep edilen (örneğin sterilizasyon dozu) daha az doz oluşma olasılığını temsil eder. Çan şeklindeki eğrinin kalanı da, ürüne uygulanan dozun üretici tarafından talep edilen (örneğin sterilizasyon dozu) doz ve üzerinde olma olasılığını temsil eder.

Minimum doz bölgesindeki hedef doz $D_{target}{}^{lower}$, ürünlere uygulanan dozun totun herhangi bir noktasında, sterilizasyon dozu Dster'in altında kalma olasılığının belirtilen güven seviyesinden daha az olmasını sağlamak için seçilir. Bu matematiksel olarak Denklem 3.12 ile ifade edilebilir (Panel On Gamma Electron Irradiation, 2006).

$$\mathrm{D_{target}}^{\mathrm{lower}} = \frac{\mathrm{D_{ster}}}{1 - \mathrm{k}\,\frac{\sigma_{\mathrm{total}}{}^{\mathrm{ster}}}{100}} \tag{3.12}$$

Denklem 3.12'de D_{target} minimum doz konumundaki hedef doz, $D_{target}{}^{lower}$ minimum doz konumundaki hedef dozun alt limitidir. $\sigma_{total}{}^{ster}$minimum doz bölgesindeki dozunun verilmesi ve ölçülmesi ile ilgili toplam standart belirsizliktir. Uygulamada, k = 2 değeri, yaklaşık % 98'lik bir güven seviyesine karşılık gelir. Şekil 3.24' teki siyah gölgeli alan, eğri altındaki toplam alanın yaklaşık % 2'sidir.

Kabul edilebilir maksimum doz yani üretici tarafından talep edilen dozun üst sınırı için de benzer bir durum vardır. D_{max} ana üretici tarafından talep edilen azami doz ise minimum doz konumundaki dozun üst limiti $D_{target}{}^{upper}$ denklem 3.13'deki gibi hesaplanır (Panel On Gamma Electron Irradiation, 2006).

$$\mathrm{D_{target}}^{\mathrm{upper}} = \frac{\mathrm{D_{max}}}{1 + \mathrm{k}\,\frac{\sigma_{\mathrm{total}}{}^{\mathrm{max}}}{100}} * \mathrm{DUR} \tag{3.13}$$

Denklem 3.11'de DUR (doz dağılım oranı veya maksimum doz / minimum doz), ürün için doz haritalamasında gerçekleşen maksimum-minimum koordinatlarındaki dozların birbirine oranıdır. $\sigma_{\mathrm{total}}{}^{\mathrm{max}}$ maksimum kabul edilebilir dozun verilmesi ve

ölçümü ile ilgili toplam standart belirsizliktir. Dtarget minimum doz konumundaki doz cinsinden tanımlandığı için DUR gereklidir.

3.8.3 Hedef dozun seçimi;

Her ürün için sterilizasyon ve kabul edilebilir azami doz (ana üretici tarafından talep edilen asgari ve azami doz), DUR ve toplam belirsizlik belli ise referans dozimetre yerleştirilecek koordinattaki doz sınırları belirlenmiş olur. Aşağıdaki örnek 2006 yılında Panel On Gamma and Electron Irradiation kurululu tarafından yayınlanan "A Method for Statistical Process Control of Radiation Sterilization Facilities" adlı klavuzdan alınmıştır. Uygulama da bu klavuza göre gerçekleştirilmiştir.

Örneğin,

K: 2 (% 98 güven seviyesi)
Talep edilen asgari doz (D_{ster}): 16,1 kGy
Talep edilen azami doz (D_{max}) : 35 kGy
Asgari doz koordinatında toplam belirsizlik $\sigma_{total}{}^{ster}$: % 5,6
Azami doz koordinatında toplam belirsizlik $\sigma_{total}{}^{max}$: % 5,9
DUR : 1.56

ise asgari doz koordinatındaki doz sınırları;

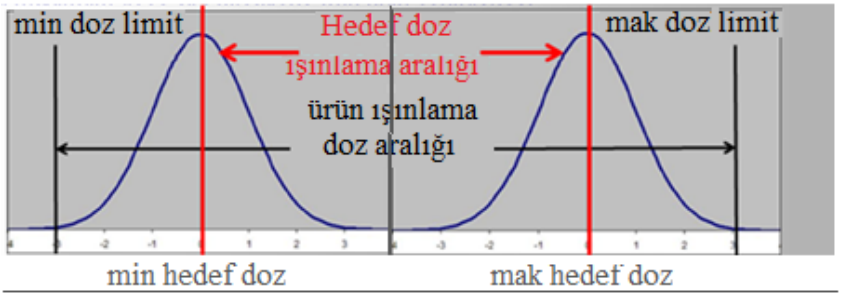
$$\text{Alt limit doz}\left(D_{target}{}^{lower}\right) = \frac{16.1}{1-2\left(\frac{5,6}{100}\right)} = 18,1 \text{ kGy} \quad (3.14)$$

$$\text{Alt limit doz}\left(D_{target}{}^{upper}\right) = \frac{35}{\left(1+2\left(\frac{5,9}{100}\right)\right)1,56} = 20,1 \text{ kGy} \quad (3.15)$$

Şeklinde hesaplanır.

Bu hesaba göre denklem 3.14 ve denklem 3.15 ile hesapladığımıza göre, minimum doz noktasında 18,1 kGy ile 20,1 kGy arasında doz ölçtüğümüzde minimum doz 16,1 kGy ve üzerini %98 güven seviyesinde sağlamış oluyoruz. Aynı şekilde 35 kGy olan maksimum dozun da % 98 güven seviyesinde aşılmadığını anlıyoruz.

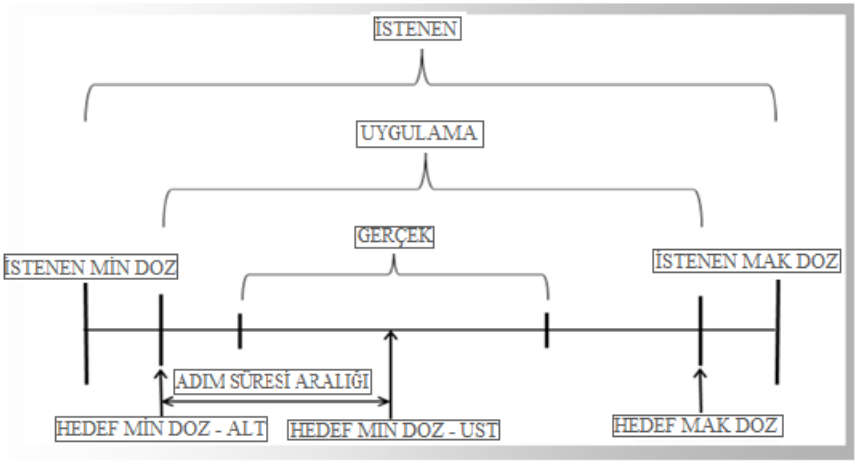
Bu limitler bir grafikte sınır olarak belirlenirse, rutin ışınlama verileri düzenli olarak grafiğe girildiğinde trend analizi yapılarak dozlar henüz limit dışına çıkmadan fark edilip önlem alınabilir.



Şekil 3.25 hedef dozların gösterimi

Şekil 3.25'te minimum doz limit ve maksimum doz limit ile gösterilen sınırlar üretici tarafından talep edilen doz aralığı sınırlarıdır. Bu aralığı %98 güven seviyesinde sağlamak için minimum doz bölgelerindeki (doz min hedef doz)'dan az, maksimum doz bölgesindeki doz da (mak hedef doz)'dan fazla olmamalıdır.

Şekil 3.26'da da DUR hesaba katıldığındaki durum görülmektedir. Minimum doz bölgesindeki doz yani D_{target} (HEDEF MİN DOZ – ALT) ile (HEDEF MİN DOZ – ÜST) aralığında kalmalıdır.



Şekil 3.26 Gerçek ve çalışma dur değerlerinin gösterimi

3.9 Performans Yeterliği Ürün Doz Haritalaması Çalışması

2018KY-1 ve 2018KY-2 no'lu çalışma yeterliği doz haritalamalarının her biri 5 tota dozimetre yerleştirilerek yapılmıştı. Performans yeterliği çalışması olan ürün doz haritalamaları en az 3 tot üzerinden yapılması gerektiğinden bu şart sağlanmış durumdadır. Gerçekte ışınlayıcı doz haritalaması çalışmaları aynı zamanda ışınlayıcıda yüklü ürün için detaylı bir ürün doz haritalaması çalışmasıdır. Ürün doz haritalaması çalışmalarında temel amaç belirli bir yoğunluk ve özelliğe sahip ürün kolilerinin, totlara belirli bir yükleme şeklinde alacağı maksimum ve minimum dozların belirlenmiş sınırlar içinde kalacağını göstermek ve geçerli kılmaktır. Bu nedenle muhtemel tüm belirsizlikler dikkate alınmalıdır. Çalışma yeterliği çalışmasına ilave olarak istatistiksel proses kontrol hesaplamaları yapılmış ve doz izleme koordinatındaki hedef dozlar tespit edilmiştir.

3.9.1 Ürün Doz Haritalamasında Süreç Belirsizlikleri

Daha önce de belirtildiği üzere, bu çalışma Panel on Gamma and Electron Irradiation tarafından 2006 yılında yayınlanan "A Method for Statistical Process Control of Radiation Sterilization Facilities" adlı klavuza göre gerçekleştirilmiştir.

3.9.2 Dozimetre Kalibrasyon Belirsizliği,

Harwell PMMA Red Perspeks 4034 PG dozimetrenin kalibrasyon belirsizliği çizelge 3.22 de k=1 için % 2,22 olarak hesaplanmıştı.

3.9.3 Doz Haritalama Belirsizliği

Doz haritalama belirsizliğinin bulmak için doz izleme koordinatı olan B-13 noktasındaki kesinlik değeri denklem 2.28'e göre hesaplanmıştır. Hesaplama Çizelge 3.30'da gösterilmektedir.

Çizelge 3.30 Doz haritalama tekrarlanabilirliğinin hesaplanması

Harita No	Tot Koordinat	Doz (kGy)	Ortalama Doz (kGy) d	Ortalama Dozun Karesi d^2	Varyasyon s^2	$(n-1)_i * s^2/d^2$ (n-1)=4
2018 KY14-1	TOT 1 B-13	19,11	18,908	357,512464	0,06947	0,0007773
	TOT 2 B-13	18,90				
	TOT 3 B-13	19,14				
	TOT 4 B-13	18,48				
	TOT 5 B-13	18,91				
2018 KY14-2	TOT 1 B-13	25,96	25,778	664,505284	0,08282	0,0004985
	TOT 2 B-13	25,48				
	TOT 3 B-13	26,04				
	TOT 4 B-13	25,45				
	TOT 5 B-13	25,96				

Toplam	0,0012758
$\Sigma(n_i - m)$	8
0,0012758 / 8	0,0002
$\sqrt{0,0001595}$	0,0126
Tekrarlanabilirlik	**1,26%**

3.9.4 Dozimetre Tekrarlanabilirliği

Dozimetre tekrarlanabilirliği dozimetre yerleştirilen izleme koordinatı ile gerçek minimum veya maksimum koordinatı arasındaki oranların tekrarlanabilirliğinden elde edilmektedir. Bunun için çizelge 3.31'de minimum doz için C sütundaki doz değerleri B sütunundaki doz değerlerine bölünmüş ve D sütunundaki oranlar elde edilmiştir.

Maksimum dozlardaki oranlar da F sütunundaki doz değerlerinin E sütunundaki doz değerlerine bölünmesi ile elde edilmiş ve G sütununa yazılmıştır.

Maksimum ve minimum doz koordinatlarındaki dozimetre tekrarlanabilirliği, oranların standart sapmasının ortalamaya bölümünün yüzde ifade olarak hesaplanmıştır.

Çizel 3.31'de dozimetre tekrarlanabilirliği;

- Minimum doz koordinatı için % 2,07
- Maksimum doz koordinatı için % 2,50

olarak hesaplanmıştır.

Çizelge 3.31 Maksimum ve minimum doz koordinatlarda tekrarlanabilirlik

A	B	C	D	E	F	G
TOT	Asgari Doz- Min			Azami Doz - Mak		
	İzleme (Ref)	Koordinat	Koord/Ref	İzleme (Ref)	Koordinat	Koord/Ref
	B-13	B-95		B-13	A-61	
TOT 1	19,110	17,820	0,932	19,110	25,730	1,346
TOT 2	18,900	18,180	0,962	18,900	24,870	1,316
TOT 3	19,140	17,850	0,933	19,140	24,760	1,294
TOT 4	18,480	18,070	0,978	18,480	25,320	1,370
TOT 5	18,910	17,870	0,945	18,910	25,880	1,369
Ortalama	18,908	17,958	0,950	18,908	25,312	1,339

3.9.5 Işınlayıcı Değişkenliği

Elektron ve X-ışını ışınlama cihazları için ele alındığından gama ışınlayıcılarda değerlendirilmesine gerek yoktur.

3.9.6 Minimum ve Maksimum Doz İçin Belirsizliğin Hesaplanması

Elde edilen değerler yerlerine konduğunda minimumda % 3,289, maksimumda % 3,576 belirsizlik elde edilmiştir.

Bu belirsizliklerle izleme noktasındaki hedef dozlar hesaplandığında sonuçlar denklem 3.16 ve 3.17'teki gibidir. Rutin ışınlamada, belirsizlikler dâhil edilse dahi, minimum doz koordinatındaki doz 17,34 kGy ile 19,86 kGy arasında çıktığında gerçekleşen doz %98 güven seviyesinde tot içinde herhangi bir koordinatta üreticinin talep ettiği mini6um doz olan 16,2 kGy altına düşmeyecek ve üreticini talep ettiği maksimum doz olan 30,0 kGy üzerine çıkmayacaktır.

$$\text{D TARGET}(LOWER) = \frac{D_{ster}}{1 - k\,\frac{{\sigma_{total}}^{ster}}{100}} \tag{3.16}$$

$$\text{D TARGET}(LOWER) = \frac{16.2}{1-2(\frac{3,289}{100})} = 17,34 \text{ kGy}$$

$$\text{D TARGET}(UPPER) = \frac{D_{max}}{1 + k\,\frac{{\sigma_{total}}^{max}}{100}} * DUR$$

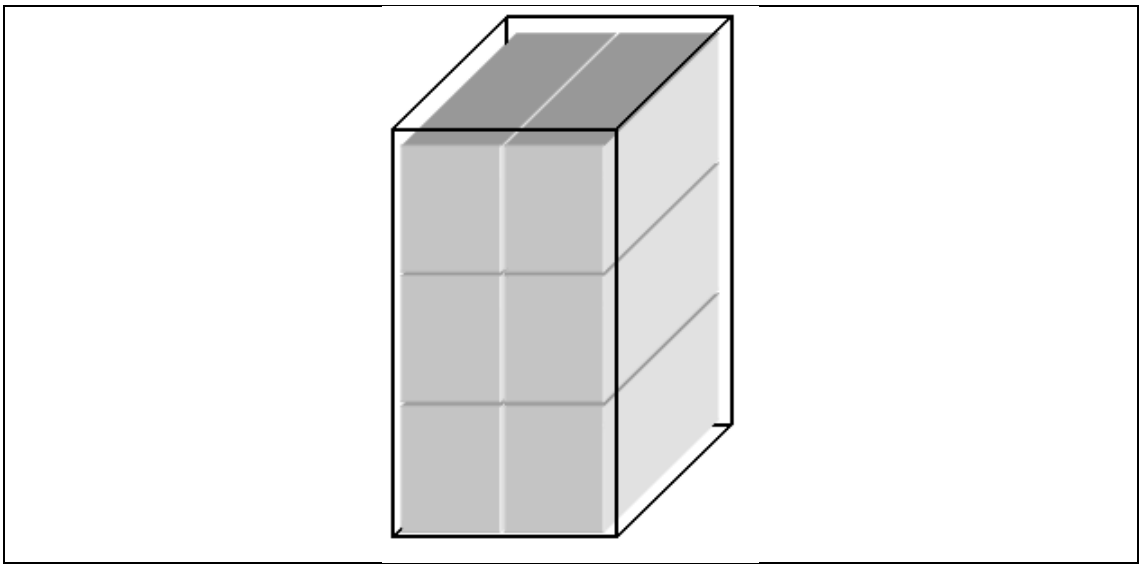
$$\text{D TARGET}(UPPER) = \frac{30}{\left(1+2\left(\frac{3,576}{100}\right)\right)1,41} = 19,86\ \text{kGy} \qquad (3.17)$$

İşlem sonuçlarına göre çizelge 3.32 hazırlanmıştır. Çizelgedeki planlama bilgileri gösterilen ürünün Şekil 3.27'deki yükleme modeli için geçerlidir.

Çizelge 3.32 Ürün doz haritalaması sonucu oluşan ürün kartı

Ebatlar	**Koli**	**Tot**
Ebatlar cm	31,0 cm x 56,5 cm x 41,0 cm (±1 cm)	62,0 cm x 56,5 cm x 123,0 cm (±2 cm)
Ağırlık (kg)	7,6 kg (±1 kg)	45,6 kg (±1 kg)
Densite ((kg/dm^3)	0,133 kg/dm³	0,133 kg/dm³
Koli / Tot	6 Koli	

Planlama Bilgisi - *Planning*	Minimum Doz (kGy)	Maksimum Doz (kGy)
Talep Edilen Doz Sınırları	16.2	30.0
Doz İzleme Ref. Koord.	B-13	B-13
Ref Doz Sınırları	17,341	19,863
Maksimum/Minimum Doz Oranı	0,950	1,410



Şekil 3.27 Ürün Yükleme Modeli

3.10 Yoğunluk – Adım Süresi Eğrisi ve Fonksiyonu

Gamma-Pak'ta ışılayıcıya Co-60 kaynak yüklemesi ışınlayıcının ve kaynakların üreticisi Nordion firması tarafından yapılmıştır. Kaynakların panel üzerindeki yerleşimi Nordion tarafından en iyi doz dağılımı ve verimini sağlayacak şekilde planlanır. Yükleme sonrasında Çizelge 3.33'bir örneği olan zaman ayar tablosu verilir. Bu tabloda 0.05 g/cm^3 - 0.30 g/cm^3 arası tot yoğunluklu ürünlerin minimum 25 kGy doza maruz kalabilmesi için gerekli zaman dakika cinsinden verilmiştir. Örneğin 1 Aralık 2018 tarihinde 0,15 g/cm^3 tot yoğunluklu bir ürüne 25 kGy minimum doz uygulamak için 7,03 dakika (423 sn) adım süresi ayarı gerekir. Çizelge 3.33'teki tablo matematik modelleme ile elde edilmektedir.

Çizelge 3.33 Nordion adım süresi ayar tablosu.

Company: Gamma Pak, Turkey Timer-Setting Table for Irradiator: IR-185 29-Aug-17												
Minimum Absorbed Dose 25.00 kGy Activity: 1,307,834 Ci. As of 1-Oct-17												
Product Packing Density	Months in 2018 Cycle Time in Minutes											
g/cc	1-Jan	1-Feb	1-Mar	1-Apr	1-May	1-Jun	1-Jul	1-Aug	1-Sep	1-Oct	1-Nov	1-Dec
0.05	4.99	5.05	5.10	5.16	5.21	5.27	5.33	5.39	5.45	5.51	5.57	5.63
0.06	5.12	5.18	5.23	5.29	5.35	5.41	5.47	5.53	5.59	5.65	5.72	5.78
0.07	5.25	5.31	5.36	5.42	5.48	5.54	5.60	5.67	5.73	5.79	5.86	5.92
0.08	5.37	5.43	5.49	5.55	5.61	5.67	5.73	5.80	5.86	5.93	5.99	6.06
0.09	5.49	5.55	5.61	5.67	5.73	5.80	5.86	5.93	5.99	6.06	6.13	6.19
0.10	5.61	5.67	5.73	5.79	5.86	5.92	5.99	6.05	6.12	6.19	6.26	6.32
0.11	5.73	5.79	5.85	5.91	5.98	6.05	6.11	6.18	6.25	6.32	6.39	6.46
0.12	5.85	5.91	5.97	6.04	6.10	6.17	6.24	6.31	6.38	6.45	6.52	6.59
0.13	5.97	6.04	6.10	6.17	6.23	6.30	6.37	6.44	6.52	6.59	6.66	6.73
0.14	6.10	6.17	6.23	6.30	6.37	6.44	6.51	6.58	6.66	6.73	6.80	6.88
0.15	6.23	6.30	6.37	6.44	6.51	6.58	6.65	6.73	6.80	6.88	6.95	7.03
0.16	6.37	6.44	6.51	6.58	6.65	6.73	6.80	6.88	6.95	7.03	7.11	7.19
0.17	6.51	6.59	6.65	6.73	6.80	6.88	6.95	7.03	7.11	7.19	7.27	7.35
0.18	6.66	6.74	6.81	6.88	6.96	7.04	7.11	7.19	7.27	7.35	7.44	7.52
0.19	6.82	6.90	6.97	7.05	7.12	7.20	7.28	7.36	7.44	7.53	7.61	7.69
0.20	6.98	7.06	7.13	7.21	7.29	7.37	7.45	7.54	7.62	7.70	7.79	7.87
0.21	7.15	7.23	7.30	7.38	7.46	7.55	7.63	7.71	7.80	7.89	7.97	8.06
0.22	7.31	7.40	7.47	7.56	7.64	7.72	7.81	7.90	7.98	8.07	8.16	8.25
0.23	7.48	7.57	7.65	7.73	7.82	7.90	7.99	8.08	8.17	8.26	8.35	8.44
0.24	7.66	7.74	7.82	7.91	7.99	8.08	8.17	8.26	8.36	8.45	8.54	8.64
0.25	7.83	7.91	8.00	8.09	8.17	8.26	8.35	8.45	8.54	8.64	8.73	8.83
0.26	7.99	8.08	8.17	8.26	8.35	8.44	8.53	8.63	8.73	8.82	8.92	9.02
0.27	8.16	8.25	8.33	8.43	8.52	8.61	8.71	8.81	8.91	9.00	9.10	9.20
0.28	8.31	8.41	8.49	8.59	8.68	8.78	8.87	8.97	9.08	9.17	9.28	9.38
0.29	8.46	8.55	8.64	8.74	8.83	8.93	9.03	9.13	9.23	9.34	9.44	9.54
0.30	8.59	8.69	8.78	8.88	8.97	9.07	9.17	9.28	9.38	9.48	9.59	9.69

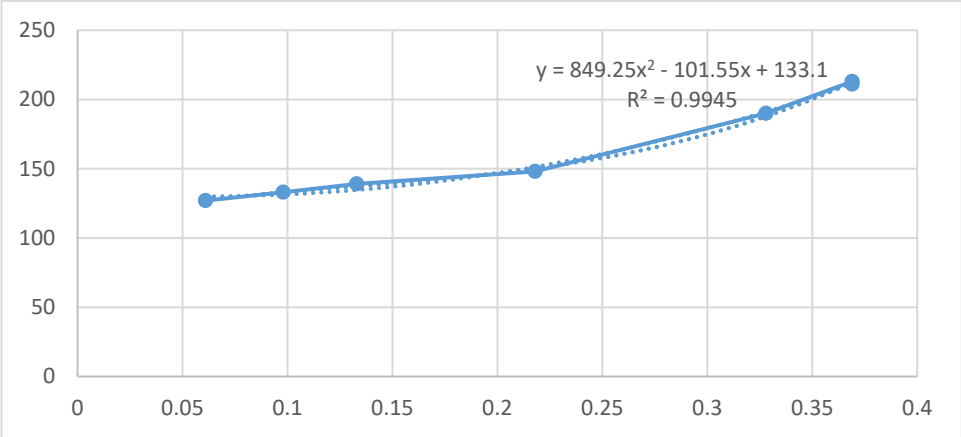
Işınlayıcıda yoğunlukları birbirlerine yakın birçok ürün farklı totlarda birlikte ışınlanabilmektedir. Birlikte ışınlanan bu ürünler için tek bir adım süresi belirlenmek zorundadır. Bu nedenle yoğunluğa göre hem dozdan adım süresini hem de adım süresinden dozu hesaplamaya ihtiyaç vardır. Çizelge 3.34'te D sütununda 10 kGy minimum doz için gerekli adım süresi hesaplanmıştır. Çizelge 3.34'te E sütununda ise 100 saniye adım süresinde yoğunluğa göre oluşacak dozlar verilmiştir. Çizelgedeki tüm değerler 16.01.2018 tarihine göredir. Güncel adım süresini hesaplamak için kaynağın yarılanma süresini dikkate alıp süreyi aynı oranda uzatmak ve istenen doza göre ayarlamak gerekmektedir

Tezin bu aşaması yoğunluğa göre adım süresinin iyi bir tahmini için olup ürün veya ışınlayıcı doz haritalaması işleminin zorunlu bir aşaması değildir.

Çizelge 3.34 Doz haritalamaları, yoğunluklar ve adım süresi

A	B	C	D	E
Haritalama No	Işınlama No	Yoğunluk (kg/dm^3)	10 kGy Min Doz İçin Adım Süresi (saniye)	100 Saniye Adım Süresi İçin Min Doz (kGy)
14PQ05	AJ0438.17	0,061	127	7,87
14PQ06	T0010.18	0,098	133	7,52
14PQ01	T0044.18	0,133	139	7,19
14PQ13	AJ0013.18	0,218	148	6,76
14PQ02	T0034.18	0,328	190	5,26
14PQ04	HM0156.18	0,369	213	4,69
14PQ07	HM0002.18	0,369	211	4,74

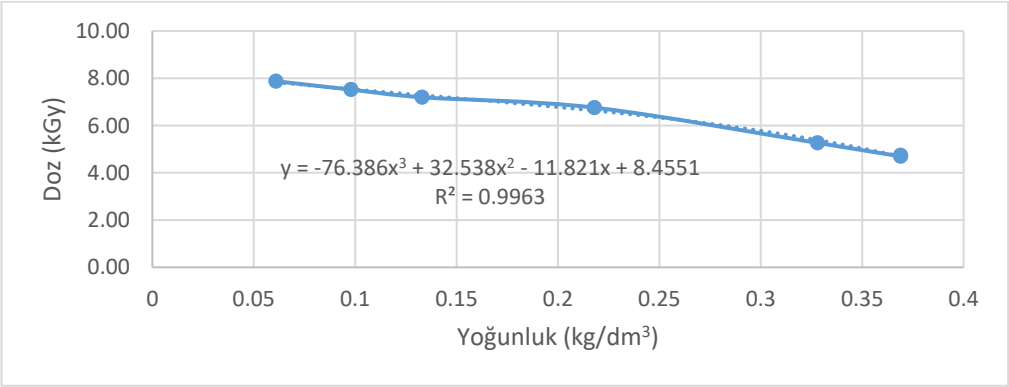
Çizelge 3.34'ün C (yoğunluk) ve D sütunundaki verilerden Şekil 3.28'deki grafik ve denklem 3.18 elde edilmiştir. Denklem 3.18'da yoğunluk x ile gösterilmiştir. Denklem 3.18 ile 16.01.2018 referans tarihinde 10 kGy minimum doz için gerekli adım süresi hesaplanabilir.



Şekil 3.28 Yoğunluğa göre minimum 10 kGy doz için adım süresi grafiği

$$\text{Minimum 10 kGy için adım süresi (s)} = 849{,}25\ x^2 + 101{,}55\ x + 133{,}1 \qquad (3.18)$$

Çizelge 3.34'ün C (yoğunluk) ve E sütunundaki verilerden Şekil 3.29'deki grafik ve denklem 3.19 elde edilmiştir. Denklem 3.19'da yoğunluk x ile gösterilmiştir. Denklem 3.19 ile 16.01.2018 referans tarihinde 100 saniye adım süresinde yoğunluğa göre doz hesaplanabilir.



Şekil 3.29 Yoğunluğa göre adım süresi için minimum doz grafiği

$$\text{100 saniye için doz (kGy)} = -76{,}386x^3 + 32{,}538x^2 - 11{,}821x + 8{,}4551 \qquad (3.19)$$

Rutin işlemlerinden 3 adet ticari ışınlama seçilmiş ve ürünlerin yoğunluğu ile adım süresi denklem 3.19 da yerine yazılarak doz hesaplanmıştır. Yarılanma süresinden kaynaklanan aktivite azalması göz önüne alınmış ve sonuçlar Çizelge 35 ile gösterilmiştir. Gerçekleşen doz ile hesaplanan doz değerleri birbirine çok yakın çıkmıştır. Bu da denklem 3.19'u doğrulamaktadır.

Çizelge 3.35 Hesaplanan doz ile gerçekleşen dozun karşılaştırılması

İşlem No	Etkin Yoğunluk (g/cm^3)	Işınlama Tarihi	Adım Süresi (Saniye)	Ölçülen Doz (kGy)	Aktivite Azalması	Hesaplanan Doz (kGy)
T0330.19	0,106	23.02.2019	285	18,50	0,8646	18,42
T0354.19	0,115	17.02.2019	285	17,90	0,8665	18,20
T1997.18	0,328	19.12.2018	440	20,40	0,8854	20,50

BÖLÜM 4

SONUÇLAR

Sonuç olarak; bu tez çalışmasında gama ışınlama teknolojinde kalibrasyon ve işlem kontrolünde doz haritalama uygulamaları ile ilgili mevzuat, yöntemler, ilgili standartlar ve ASTM tarafından düzenlenen dozimetri çalıştaylarının notları incelenmiş ve kalibrasyon ile doz haritalaması işlemlerinde bu yöntemler kullanılmıştır.

Yöntemlerin uygulama örneklerine ilave olarak elde edilen sonuçlar ve kazançlar aşağıdaki gibidir.

1. Doz ölçüm sisteminde kullanılan tüm aletlerin ve adım süresi zamanlayıcısının performansları kalibrasyon aşamasında referanslarla karşılaştırılmış ve uygunluğu tekrar onaylanmıştır.
2. Harwell Red Perspex 4034 PG rutin dozimetresinde % 95 güvenirlilik katsayısında toplam belirsizlik % 4,44 olarak hesaplanmıştır.
3. Işınlayıcının performans göstergelerinden biri olan doz dağılımını, iki farklı yoğunlukta test edilmiştir. Çizelge 3.29'da görülen iki çalışmanın da doz dağılımı Şekil 3.20'deki ışınlayıcı referans verilerinden daha iyi durumdadır.
4. Dozimetre ve doz ölçüm sistemi kalibrasyonu gerçekleştirilmiş ve kalibrasyon eğrisi için Denklem 4.1 elde edilmiştir.

$$\text{Doz (kGy)} = 0{,}82218 * (\text{ABS/T})^3 - 1{,}8035 * (\text{ABS/T})^2 + 11{,}691 * (\text{ABS/T}) - 4{,}9626 \quad (4.1)$$

5. Spesifik absorbas (ABS/T) ile doz arasındaki ilişkinin Microsoft Excel ile elde edilebilmesi, tesisin kalibrasyon için herhangi bir dozimetre ölçüm

yazılımı bağımlılığını ortadan kaldırmış ve yazılımının test edilebilmesi için olanak sağlamıştır. Gamma-Pak ışınlama tesisinde denklemin dozimetre yazılımı dışı yöntemler de kullanılarak elde edilmesi ilk kez bu tez ile gerçekleşmiştir.

6. Bu tez ile birlikte Gamma-Pak'ta ilk kez yoğunluklara göre adım süresinden doz ve dozdan adım süresi hesaplayabilmek için Denklem 4.2 ve Denklem 4.3 ile gösterilen polinom fonksiyonları ve oluşturulmuş ve test edilmiştir. Denklemler 16.01.2018 referans tarihine göre hesaplama yapmaktadır.

$$\text{Adım Süresi } (\text{s}/10\text{kGy}) = 849{,}25\ \text{x}^2 + 101{,}55\ \text{x} + 133{,}1 \qquad (4.2)$$

$$\text{Doz } (\text{kGy}/100\text{s}) = -76{,}386\text{x}^3 + 32{,}538\text{x}^2 - 11{,}821\text{x} + 8{,}4551 \qquad (4.3)$$

7. Minimum doz bölgesi ışınlama kutusunun üst ve alt kısmında B kesiti olarak tanımlanan ışın yönüne dik olan orta kesitidir.
8. Maksimum doz bölgesi A ve C kesiti olarak tanımlanan, ışınlama kutusunun ışın yönüne dik dış yüzeylerinde kutu yüksekliğinin orta kısmının az üzerinde bulunan 6. seviyedir.
9. Işın yönünde yoğunluğu ve kalınlığı arttıkça fotonların zayıflamasından dolayı maksimum doz ve minimum doz oranı da artmaktadır ışınlama kutundaki etkin yoğunluk 0,133 kg/dm^3 iken doz dağılım oranı 1,410, etkin yoğunluk 0,328 kg/dm^3 iken de doz dağılım oranı 1,578 olarak hesaplanmıştır.
10. Işın yönünde yoğunluğu ve kalınlığı arttıkça fotonların zayıflamasından dolayı aynı dozu verebilmek için daha uzun adım süresine ihtiyaç vardır. 16 Ocak 2018 referans tarihinde, ürünlere 25 kGy doz verebilmek için etkin yoğunluk 0,133 kg/dm^3 iken 348 saniye, etkin yoğunluk 0,328 kg/dm^3 iken 474 saniye adım süreği gerekmektedir.
11. 2018KY14-1 no'lu çalışmada B-13 doz izleme koordinatı ile B-95 minimum doz koordinatı arasındaki geçiş faktörü 0,950 olarak, B-13 doz izleme koordinatı ile A-61 maksimum doz koordinatı arasındaki geçiş faktörü 1,339 olarak hesaplanmıştır.

12. 2018KY14-2 no'lu çalışmada B-13 doz izleme koordinatı ile B-94 minimum doz koordinatı arasındaki geçiş faktörü 0,914 olarak, B-13 doz izleme koordinatı ile A-61 maksimum doz koordinatı arasındaki geçiş faktörü 1,442 olarak hesaplanmıştır.

BÖLÜM 5

TARTIŞMA

Denklem 4.2 ve Denklem 4.3; 2 adet ışınlayıcı doz haritalaması ve 5 adet ürün doz haritalamasından elde edilmiştir. Ürün doz haritalamalarında tot sayısı az ve ışınlama odasındaki yoğunluk farkı büyük olabilir. Bu durum elde edilen denklemlerin belirsizliğini artırabilir. Sonraki kaynak yüklemelerinde 3 farklı yoğunlukta (düşük, orta, yüksek) ışınlayıcı doz haritalaması yapılıp denklemlerin bu değerlerden türetilmesi daha sağlıklı olacaktır.

Ürüne bağlı şartlar bakımından soğurulan dozun ışınlama kutusu içindeki dağılımı, ışınlama kabında yüklü ürünün boyutu, ağırlığı ve ürünlerin kendi kolileri içindeki dizilimine bağlı olarak değişebilir. Üreticiler genelde birçok çeşit ürün üretip bu ürünleri için ışınlama hizmeti talep eder. Üretici ve ışınlama operatörü tarafında ürünlerin ilk üretildiği veya ürünün geliştirildiği aşamada arge ve kalite bölümleri birlikte çalışır. Tek bir ürün veya benzer ürünlerin gruplandığı ürün kategorileri belirlenir ve bu ürün veya ürün kategorileri için doz haritalaması çalışması yapılır. Ancak rutin üretime geçince her iki tarafın da üretim bölümleri devrededir. Zaman içinde üreticinin ürettiği çeşit arttığında veya ürünlerin özellikleri değiştiğinde doz haritalaması işlemleri tekrarlanmaz. Bu durum minimum ve maksimum dozun hatalı belirlenmesine yol açabilir. Sorunun aşılması için özellikle ana ürün üreticisi tarafında hem üretim ve satın alma hem de kalite birimlerinin ışınlama konusunda düzenli olarak eğitilmesi ve bilinçlendirilmesi gerekir.

Doğrudan vücut içine yerleştirilebilir ürünlerin sterilizasyon seviyesi en az 10^{-6}, yani milyonda bir olmalıdır. Bu gurupta karşımıza en çok çıkan ürünler kalça, diz, dirsek, gibi ortopedik implantlardır. Bu implantların bazıları tamamen titanyum malzemeden imal edilmekte bazıları ise titanyum metali ile birlikte çok yüksek yoğunluklu polietilen

ile birlikte imal edilmektedir. Polietilen içeren implantlarda, soğurulan dozun 40 kGy'i aşmasına izin verilmemektedir. Üreticilerin hemen hemen tamamı da sterilizasyon için 25 kGy dozu seçmektedir. O halde minimum doz 25 kGy, maksimum doz da 40 kGy olmakta, bir başka deyişle polietilen içeren implantlarda doz aralığı 25 kGy ile 40 kGy arasında kalmaktadır. Işınlama kabı içindeki doz dağılımına baktığımızda, tüm ışınlama kabı üzerinde doz aralığını sağlamak mümkün görünmemektedir. Sorunun çözümü için ana üretici ve ışınlama operatörü birlikte ilave çalışmalar yapmalıdır. Öncelikle üretici polietilen içeren ve içermeyen implantlarını ayırmalı ve ışınlamaya farklı kolilerde göndermelidir. Polietilen içeren koliler ışınlama kabının altına yerleştirilmeli, rutin ışınlamalar öncesinde koli içine de dozimetreler yerleştirilerek soğurulan dozun 25 kGy – 40 kGy aralığında kaldığı görülmelidir. Gerekirse ışınların geliş yönünde dar yüklemeler yapılarak doz oranı düşürülmelidir.

Işınlanan ürünlerin bir kısmında, özellikle de implantlarda ürünlerin belirli bir kolisi veya koli içinde yerleşimi yoktur. Ürün her gönderimde farklı koli boyutu, ağırlığı veya iç diziliminde olabilir. Hatta bazen ürünler koli içinde bir bölgede toplanmış bulunabilir. Bu ürünlerin merkezindeki dozu ölçmek mümkün değildir. Bu tür ürünlere için belirli bir koli boyutu ve ağırlığı belirlemek ve ürünlerini koli içinde mümkün olduğunca dağıtmak bu sorunun giderilmesinde yardımcı olacaktır. Işınlayıcı doz haritalamasında belirlenen maksimum ve minimum doz noktalarına ve ürün içine yerleştirilecek dozlarla yapılacak bir çalışma işlemi geçerli kılacaktır.

Doz haritalama çalışmaları Monte Carlo matematik modelleme yöntemleri ile ışınlayıcı modellenip bilgisayar ortamında yapılabilir ve ışınlayıcıda birkaç noktada test edilerek geçerli kılınabilir. Bu sayede binlerce dozimetre tasarrufu sağlanabilir. Matematiksel modelleme ışınlayıcı panelinde kaynak düzenlemesine de kullanılabilir ve hem ülkeye hem de ışınlama tesisine tasarruf sağlayacaktır.

KAYNAKLAR

Aerial. (1999). *Automatic Dose Measurement And Control System User's Manual.*

Altınsoy, P. N. (2017, 1 Şubat). *Radyasyondan Korunma ve Sağlık Fiziği: 2017-2018 Öğretim Yılı Basılmamış Yüksek Lisans Ders Notları*. İstanbul: İstanbul Teknik Üniversitesi - Enerji Enstitüsü.

Ankara Üniversitesi. (2016). *Spektrofotometri.* 6 Şubat 2018 tarihinde http://akimya.pharmacy.ankara.edu.tr/wp-content/uploads/sites/43/2016/10/spektrofotometri.pdf adresinden alındı

Annis, S.-L. (2011). *A dose based metric to assess the accuracy of image registration.* (Yüksek Lisans Tezi). Ryerson University/Biomedical Physics, Toronto. 17 Şubat 2019 tarihinde https://digital.library.ryerson.ca/islandora/object/RULA%3A3646/datastream/OBJ/download/A_dose_based_metric_to_assess_the_accuracy_of_image_registration_.pdf adresinden alındı

Berkem, A. R. (1992). *Çekirdek Kimyası ve Radyokimya.* İstanbul: İ.Ü. Basımevi ve Film Merkezi.

Cember, H., & Johnson, T. E. (2009). *Introduction To Health Physics.* New York: McGraw-Hill Companies, Inc.

Dalton Atom Modeli. (2017). 21 Kasım 2018 tarihinde http://www.wikizeroo.net: https://tr.0wikipedia.org/wiki/Dalton_atom_modeli adresinden alındı

Dereli, T., & Verçin, A. (2014). *Kuantum Mekaniği Temel Kavramlar ve Uygulamaları-Fizik.* Ankara: Türkiye Bilimler Akademisi.

Doğan, M., & Nalbant, M. (2017). Ölçme Belirsizliği ve 50 mm Nominal Uzunluktaki Ölçü Bloğuna Uygulanması. *Politeknik Dergisi, 10*, 363-370.

Eidenberger, R. (2018). *Operator Perspective [Powerpoint Sunumu]*. 16 Aralık 2018 tarihinde http://iiaglobal.com/wp-content/uploads/2018/05/Reiner.Eidenberger.Operator-Perspective.ppt adresinden alındı

European Accreditation. (2013). *Kalibrasyonda Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi.* EA-4/02 M: 2013. 18 Şubat 2019 tarihinde http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/docs/EA402.pdf adresinden alındı

Geçmişten günümüze atom modelleri. (2015, 8 Ocak). 21 Kasım 2018 tarihinde Geçmişten günümüze atom modelleri nelerdir?: http://www.yardimcikaynaklar.com/gecmisten-gunumuze-atom-modelleri/ adresinden alındı

Hendee, W. R. (1970). *Medical Radiation Physics.* Chicago: Year Book Medical Publishers.

International Consultative Group on Food Irradiation & World Health Organization. Food Safety Team. (1995). *Review of data on high dose (10-70 kGy irradiation of food : report of a consultation, Karlsruhe, 29 August - 2 September 1994 / International Consultative Group on Food Irradiation.* Geneva: World Health Organization. 10 Şubat 2018 tarihinde https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/62033/WHO_FNU_FOS_95.10.pdf?sequence=1&isAllowed=y adresinden alındı

ISO 15223-1. (2016). *ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, Part 1: General requirements.* Cenevre, İsviçre: International Organization for Standardization.

ISO/ASTM51205. (2017). *Standard Practice for Use of a Ceric-Cerous Sulfate Dosimetry System.* ISOASTM51205-17. 6 Şubat 2018 tarihinde https://compass.astm.org/EDIT/html_annot.cgi?ISOASTM51205+17 adresinden alındı

ISO/ASTM51261. (2013). *Standard Practice for Calibration of Routine Dosimetry Systems for Radiation Processing.* (ISOASTM51261-13). 5 Şubat 2019 tarihinde

https://compass.astm.org/EDIT/html_annot.cgi?ISOASTM51261+13 adresinden alındı

ISO/ASTM51702. (2013). *Standard Practice for Dosimetry in a Gamma Facility for Radiation Processing.* (ISO/ASTM51702-13). 16 Aralık 2018 tarihinde ASTM Compass: https://compass.astm.org/EDIT/html_annot.cgi?ISOASTM51702+13 adresinden alındı

ISO/ASTM51707. (2015). *Standard Guide for Estimation of Measurement Uncertainty in Dosimetry for Radiation Processing.* ISO/ASTM51707. 16 Aralık 2018 tarihinde https://compass.astm.org/EDIT/html_annot.cgi?ISOASTM51707+15 adresinden alındı

Knoll, G. F. (2010). *Radiation Detection and Measurement.* Michigan: John Wiley & Sons, Inc.

Llewellyn, R., & Tipler, P. A. (2008). *Modern Physics.* New York: W.H. Freeman and Company.

Martin, J. E. (2013). *Radyasyon ve Radyasyondan Korunma Fiziği.* A. Güneş Tanır, Mustafa H. Bölükdemir, Kemal Koç (Çev.). Ankara: Palme Yayınları.

Mehta, K. (2006). *Radiation Processin Dosimetry, a practical manual.* Colorado: GEX Corparation.

Mehta, K. (2008). *Gamma irradiators for radiation sterilization.* Viyana, Avusturya: International Atomic Energy Agency (IAEA): IAEA. 16 Aralık 2018 tarihinde http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1313_web.pdf adresinden alındı

Noir, A. (2018). *Ensuring a reliable global Cobalt-60 supply for the next generation [Powerpoint Sunumu]*. 16 Aralık 2018 tarihinde Internation Irradiation Association: http://iiaglobal.com/wp-content/uploads/2018/05/Anna.Noir_.Cobalt-Supply.ppt adresinden alındı

Nordion. (1994). *JS 9600 Gamma Irradiator's Operational Manual.*

Nordion. (2010). *Compu-Dose Ceric-Cerous Dosimetry System User's Manual IN/OM 0312 CDOSE (9).*

Ocak, M. E. (2015, 20 Temmuz). *Elektron Bulutu*. 22 Kasım 2018 Tarihinde: http://www.bilimgenc.tubitak.gov.tr/makale/elektron-bulutu adresinden alındı

Panel On Gamma Electron Irradiation. (2006). *A Method for Statistical Process Control of Radiation Sterilization Facilities.* Londra. 4 Haziran 2017 tarihinde https://www.irradiationpanel.org/publications/ adresinden alındı

Peter Kunsadt. (1989). *Transport of Cobalt-60 Industrial Radiation Sources.* Ottawa: Nordion (Canada) Inc.

Radyasyon. (tarih yok). 22 Kasım 2018 tarihinde wikizero: https://tr.0wikipedia.org/wiki/Radyasyon adresinden alındı

Şenvar, C. B. (1964). *Atomistik ve Çekirdek Kimyası.* İstanbul: Kutulmuş Matbaası.

T.C. Resmi Gazete. (1999). *Gıda Işınlama Yönetmeliği.* 23868, 06.11.1999. 16 Aralık 2018 tarihinde http://www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.5065&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=I%C5%9F%C4%B1nlama# adresinden alındı

TAEK. (2007). *Gıda Işınlama.* Ankara: Türkiye Atom Enerjisi Kurumu.

TAEK. (2018). *Radyasyon Yaşamımızın Bir Parçasıdır*. 22 Aralık 2018 tarihinde http://www.taek.gov.tr: http://www.taek.gov.tr/ogrenci/bolum4_03.html#1 adresinden alındı

Taşkın, S. (tarih yok). *Elektromanyetik Dalga Nedir?* 26 Aralık 2018 tarihinde Fizik Makaleleri: http://www.fizikmakaleleri.com/2012/12/elektromanyetik-dalga.html adresinden alındı

TS 5822-1/ISO 5725-1. (2000). *Ölçme Metotlarının ve Sonuçlarının Doğruluğu (Gerçeklik ve Kesinlik) - Bölüm 1 : Genel Prensipler ve Tarifler.* 10 Şubat 2018 tarihinde https://intweb.tse.org.tr//StandardIcerik/StandardIcerik/StandardIcerikIndir.aspx?116053051078121081083080121115112066075081075048070071055118109047117065057122072107071109098104114050074115071048068052082067065056087116047083057117122121105082051098090 12 adresinden alındı

TS EN ISO 11137-1. (2015). *Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Radyasyon - Bölüm 1: Tıbbi Cihazlara Yönelik Sterilizasyon Sürecinin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması ve Rutin Kontrol İçin Şartlar.* (TS EN ISO 11137-1).

TS EN ISO 11137-2. (2015). *TS EN ISO 11137-2 Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu – Radyasyon - Bölüm 2: Sterilizasyon dozunun tayini.* International Organisation For Standardization.

TS EN ISO 11137-3. (2017). *Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Radyasyon - Bölüm 3: Dozimetrik Konularla İlgili Kılavuz.* (TS EN ISO 11137-3).

TS EN-552:1994. (1994). *TS EN-552:1994 Tıbbi gereçlerin sterilizasyonu-Işınlamayla sterilizasyonun rutin kontrol ve geçerliliği.* Avrupa Standartlar Komitesi.

Tsoulfanidis, N., & Landsberger, S. (2015). *Measrement & Detection of Radiation.* CRC Press Taylor & Francis Group.

Turner, J. E. (2007). *Atoms, Radiation, and Radiation Protection.* Tennessee: WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim.

ÖZGEÇMİŞ

25 Mayıs 1971 yılında Karaağaç köyü, Çerkezköy Tekirdağ'da doğdum. İlkokulu köyde okuduktan sonra devlet parasız yatılı sınavını kazanarak Kepirtepe Öğretmen Lisesine girdim. Ortaokul ve liseyi Kepirtepe Öğretmen Lisesinde okudum. 1988 yılında Yıldız Üniversitesi Kocaeli Meslek Yüksek Okulu Elektronik bölümüne girdim ve bitirdim. 1991 -1995 yılları arasında elektronik bakım, tamir, elektrik bakım işlerinde ve bilgisayar firmasında çalıştım. 1995 yılında Gamma-Pak Sterilizasyon Sanayi ve Tic.A.Ş. de baş operatör olarak işe başladım ve halen çalışmaktayım. Bu dönem içinde üretim planlama, bakım, kalite güvence, insan kaynakları, bilişim teknolojileri ilke ilgili işleri yönettim. 10 yıl kadar radyasyondan korunma sorumlusu olarak çalıştım. Okul yabancı dilim Fransızca idi, İngilizce kursalarına giderek orta derecede İngilizce öğrendim. Sonraki dönemde Anadolu Üniverstesi İşletme Fakültesi İşletme Bölümünden mezun oldum. Evliyim, 2 çocuğum var.