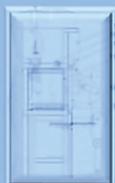
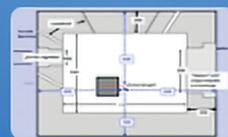


# PROGETTAZIONE DI AMBIENTI DEDICATI ALLA MANIPOLAZIONE DI SORGENTI NON SIGILLATE E ALLA PRODUZIONE DI RADIOFARMACI

**INAIL**

Indicazioni operative aggiornate  
e integrate per la conformità  
al d.lgs. 101/2020

2022



COLLANA **SALUTE E SICUREZZA**



# PROGETTAZIONE DI AMBIENTI DEDICATI ALLA MANIPOLAZIONE DI SORGENTI NON SIGILLATE E ALLA PRODUZIONE DI RADIOFARMACI

**INAIL**

Indicazioni operative aggiornate  
e integrate per la conformità  
al d.lgs. 101/2020

**2022**

## **Pubblicazione realizzata da**

### **Inail**

Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

### **Coordinamento scientifico**

Francesco Campanella<sup>1</sup>

### **Autori**

Maria Antonietta D'Avanzo<sup>1</sup>, Gian Marco Contessa<sup>2</sup>, Stefano Adamo De Crescenzo<sup>3</sup>, Luca Indovina<sup>4</sup>, Massimo Mattozzi<sup>1</sup>, Gian Luca Poli<sup>5</sup>, Sandro Sandri<sup>2</sup>, Francesco Campanella<sup>1</sup>

### **Redazione editoriale e grafica**

Pina Galzerano<sup>1</sup>, Emanuela Giuli<sup>1</sup>, Laura Medei<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

<sup>2</sup>Enea - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile

<sup>3</sup>Istituto europeo di oncologia

<sup>4</sup>Fondazione Policlinico universitario A. Gemelli IRCCS

<sup>5</sup>ASST Papa Giovanni XXIII

### **per informazioni**

**Inail** - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Via Fontana Candida, 1 - 00078 Monte Porzio Catone (Roma)

TEL. 0694181405

[dmil@inail.it](mailto:dmil@inail.it), [fr.campanella@inail.it](mailto:fr.campanella@inail.it)

**[www.inail.it](http://www.inail.it)**

**©2022 Inail**

ISBN 978-88-7484-745-7

Gli autori hanno la piena responsabilità delle opinioni espresse nelle pubblicazioni, che non vanno intese come posizioni ufficiali dell'Inail.

Le pubblicazioni vengono distribuite gratuitamente e ne è quindi vietata la vendita nonché la riproduzione con qualsiasi mezzo. È consentita solo la citazione con l'indicazione della fonte.

## PREMESSA

L'utilizzo di radionuclidi in ambito sanitario è pratica medica in continua evoluzione e sempre più largamente diffusa, comportando la concretizzazione di scenari di rischio complessi, che tanto interesse catturano all'interno della comunità scientifica dei radioprotezionisti.

Sulla base dei radionuclidi utilizzati, delle attività in gioco e delle tecnologie a disposizione, la struttura sanitaria interessata deve sviluppare una strategia radioprotezionistica che tenga conto di tutti gli obiettivi fissati dalla norma, e che venga permeata da procedure operative che non abbassino il suo livello di efficienza ed al contempo garantiscano ai pazienti la fruizione di cure sicure ed efficaci.

Il Dipartimento di medicina epidemiologia igiene del lavoro e ambientale ha inteso con questo lavoro ampliare ulteriormente e aggiornare quanto elaborato tre anni fa, allineandolo al quadro normativo vigente che nel frattempo è stato significativamente modificato, e continuando quindi ad onorare il proprio ruolo di organismo tecnico orientato anche alla predisposizione di indicazioni operative e buone prassi pensate nell'ottica virtuosa del lavorare meglio e in maggiore sicurezza, rendendo manifesti al contempo, a favore dell'utenza interessata, criteri ed indicatori utili anche a svolgere quel ruolo di consulenza al Ministero della salute per le finalità autorizzative codificate dal d.lgs. 101/2020.

La proposta che ne scaturisce va intesa quale risultato della volontà di condivisione che gli autori hanno inteso concretizzare in relazione alle proprie esperienze acquisite sul campo, nonché alle sensibilità professionali maturate, nell'auspicio che il testo che ne è scaturito possa rivelarsi un utile modello di confronto per gli esperti di radioprotezione.

Stefano Signorini  
*Direttore del Dipartimento di medicina,  
epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale*



# INDICE

<b>Introduzione</b>	7
<b>Indicazioni per la progettazione di un sito di medicina nucleare</b>	9
Diagnostica PET	13
Produzione di radiofarmaci con ciclotrone	14
Terapia medico-nucleare	17
Diagnostica medico-nucleare convenzionale	21
<b>Locali afferenti alle unità operative di medicina nucleare</b>	25
Locale/zona filtro	25
Laboratorio di radiofarmacia	25
Camera calda	29
Sala somministrazione radiofarmaci	29
Locali di attesa calda	30
Servizi igienici caldi	30
Sala esami	30
Ciclotrone	30
Locali di degenza per terapia medico nucleare	32
Deposito temporaneo per lo stoccaggio dei rifiuti radioattivi	34
Locale vasche di decadimento reflui radioattivi	35
Locale/area deposito attrezzature per la pulizia dell'unità operativa	36
<b>Logiche di accessi e percorsi</b>	37
Laboratorio di radiofarmacia	38
Diagnostica PET	38
Produzione di radiofarmaci con ciclotrone	39
Terapia medico-nucleare	40

<b>Caratteristiche e requisiti dei locali e degli impianti</b>	41
Pareti, superfici e altre infrastrutture	41
Ventilazione	44
Sistemi di sicurezza e controllo	49
Schermature	53
<b>Gestione dei rifiuti contenenti sostanze radioattive</b>	71
Rifiuti solidi	71
Effluenti liquidi	76
Effluenti aeriformi	77
<b>Conclusioni</b>	79
<b>Bibliografia</b>	81
<b>Riferimenti normativi</b>	83
<b>Acronimi</b>	85
<b>ALLEGATI</b>	87
Scheda di autovalutazione per diagnostica PET	89
Scheda di autovalutazione per produzione con ciclotrone	93
Scheda di autovalutazione per degenza protetta per trattamenti con radioiodio per pazienti oncologici	99
Scheda di autovalutazione per diagnostica medico-nucleare convenzionale	103
Scheda di autovalutazione per gestione dei rifiuti solidi destinati all'allontanamento	107
Scheda di autovalutazione per gestione degli effluenti liquidi	109

## INTRODUZIONE

L'utilizzo di radionuclidi in ambito sanitario trova oggi una sempre più ampia diffusione nelle applicazioni di medicina nucleare (MN), ovvero nelle attività riguardanti la produzione e l'utilizzo di sorgenti sigillate e/o non sigillate a scopo medico, sia diagnostico che terapeutico, le quali devono essere approcciate, da un punto di vista radioprotezionistico, conformemente sia alle buone prassi applicabili, sia alle disposizioni normative vigenti, che hanno visto in tempi recenti l'entrata in vigore del d.lgs. 101/2020, evento alla base del presente lavoro.

Le principali attività con radionuclidi in MN sono dunque:

- diagnostica medico-nucleare convenzionale;
- diagnostica PET;
- terapia medico nucleare mediante somministrazione di radiofarmaci e isotopi radioattivi a pazienti;
- produzione di emettitori di positroni mediante ciclotrone in situ e sintesi dei radiofarmaci nel laboratorio di radiofarmacia per l'uso clinico in diagnostica PET.

Le principali attività svolte all'esterno dell'Unità operativa (UO) di MN ma che comportano l'utilizzo di sorgenti radioattive non sigillate sono:

- chirurgia radioguidata;
- radioembolizzazione con microsferre radioattive  $^{90}\text{Y}$  o  $^{166}\text{Ho}$ .

La scelta dei radiofarmaci da impiegare segue criteri differenti a seconda che si svolgano attività di diagnostica o di terapia e, inoltre, in base alle attività cliniche e alle dotazioni tecnologiche.

L'utilizzo, lo stoccaggio e lo smaltimento di sostanze radioattive non sigillate possono esporre i lavoratori a un rischio sia di irradiazione esterna, che risulta la fonte di rischio prevalente, sia di contaminazione interna.

Risulta quindi evidente la necessità che la progettazione dell'UO di MN preveda caratteristiche e dotazioni tali da limitare i rischi da irraggiamento e prevenire la contaminazione dei lavoratori, dell'ambiente di lavoro e delle apparecchiature e la dispersione di sostanze radioattive all'esterno dell'UO, garantendo così anche la protezione della popolazione.

A questo scopo l'UO di MN dovrà garantire il soddisfacimento di diversi requisiti tecnici e procedurali tra cui:

- una corretta distribuzione e predisposizione dei locali;
- un'adeguata scelta delle superfici di rivestimento;
- un opportuno sistema di ventilazione;
- la predisposizione di attrezzature speciali, tra cui cappe ventilate, celle schermate, isolatori, schermature e sistemi di monitoraggio;

- adeguate soluzioni per la gestione e lo stoccaggio dei rifiuti solidi e liquidi e degli effluenti liquidi e gassosi;
- procedure di lavoro finalizzate alla gestione in sicurezza delle attività che comportano un rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti.

L'elaborazione di questo testo è dedicata alla definizione dei requisiti minimi tecnici e procedurali utili ad approcciare nel modo più efficace e rispettoso dei principi della radioprotezione e di una strategia prevenzionistica e protezionistica ispirata a standard di adeguato livello. Si intende rappresentare un doveroso aggiornamento del testo proposto tre anni fa alla luce del d.lgs. 101/2020, così da fornire al lettore un modello di confronto derivante dall'aggregazione delle esperienze professionali acquisite dagli autori coinvolti.

## INDICAZIONI PER LA PROGETTAZIONE DI UN SITO DI MEDICINA NUCLEARE

In fase di progettazione di un'UO di MN le misure di radioprotezione da adottare dipendono in maniera sostanziale dai radioisotopi manipolati, dall'attività detenuta e impiegata e dalle modalità d'utilizzo.

La pubblicazione 57 dell'International Commission on Radiological Protection (Icrp) classifica il grado di rischio in base all'attività pesata, definita come la massima attività che può essere istantaneamente presente in un'area di lavoro ( $A_{max}$ ) pesata per due fattori  $f_1$  e  $f_2$  che dipendono rispettivamente dall'isotopo impiegato (Tabella 1) e dal tipo di operazione che si intende svolgere (Tabella 2):

$$\text{Attività pesata} = A_{max} \times f_1 \times f_2$$

Tabella 1 Fattori di peso in funzione del tipo di radionuclidi		
Classe	Radionuclide	Fattore $f_1$
A	<sup>75</sup> Se, <sup>89</sup> Sr, <sup>125</sup> I, <sup>131</sup> I	100
B	<sup>11</sup> C, <sup>13</sup> N, <sup>15</sup> O, <sup>18</sup> F, <sup>51</sup> Cr, <sup>67</sup> Ga, <sup>99m</sup> Tc, <sup>111</sup> In, <sup>113m</sup> In, <sup>123</sup> I, <sup>201</sup> Tl	1
C	<sup>3</sup> H, <sup>14</sup> C, <sup>81m</sup> Kr, <sup>127</sup> Xe, <sup>133</sup> Xe	0,01

Come è d'uso, gli isotopi impiegati in terapia radiometabolica non riportati nella Tabella 1 (<sup>90</sup>Y, <sup>166</sup>Ho, <sup>169</sup>Er, <sup>177</sup>Lu, <sup>186</sup>Re, <sup>188</sup>Re, <sup>211</sup>At, <sup>223</sup>Ra, ecc.) sono considerati appartenenti alla classe più pericolosa, nello specifico alla classe A, a meno che evidenze scientifiche più aggiornate o valutazioni radioprotezionistiche specifiche, come ad esempio la metodica indicata dal testo di Delacroix et al. [Radionuclide and Radiation Protection Data Handbook, 2002], non permettano di collocarle in classi diverse.

Il fattore di rischio può dipendere anche dalla molecola: per la timidina triziata, ad esempio, si usa un fattore 100, anche se il trizio non ha un fattore peso elevato.

Tabella 2 Fattori di peso in funzione del tipo di operazioni	
Tipo di area di lavoro od operazione	Fattore $f_2$
Deposito	0,01
Manipolazione rifiuti	0,1
Sale di diagnostica in cui non viene effettuata alcuna somministrazione del tracciante	
Sale di attesa	
Reparti di degenza (pazienti sottoposti ad esami diagnostici)	

<b>Tabella 2 (segue) Fattori di peso in funzione del tipo di operazioni</b>	
<b>Tipo di area di lavoro od operazione</b>	<b>Fattore f<sub>2</sub></b>
Dispensario Somministrazione Sale di diagnostica in cui viene effettuata la somministrazione del tracciante Reparti di degenza (pazienti sottoposti a trattamenti terapeutici) Preparazioni radiofarmaceutiche semplici	1
Preparazioni radiofarmaceutiche complesse	10

In base alle metodiche normalmente utilizzate, al tipo e alla quantità dell'isotopo impiegato, i servizi ed i reparti in cui sono svolte attività mediche con impiego di sostanze radioattive non sigillate in vivo rientrano in una delle tre categorie riportate in Tabella 3.

<b>Tabella 3 Classificazione del rischio</b>			
<b>Categoria di rischio</b>	<b>Basso</b>	<b>Medio</b>	<b>Alto</b>
Attività pesata	< 50 MBq	50 MBq - 50 GBq	> 50 GBq

In funzione della categoria di rischio sono raccomandati precisi adempimenti tecnici di progetto riportati in Tabella 4.

<b>Tabella 4 Requisiti tecnici in funzione del rischio</b>							
<b>Categoria di rischio</b>	<b>Pavimento</b>	<b>Superficie</b>	<b>Cappa</b>	<b>Ventilazione locali</b>	<b>Strutture idrauliche</b>	<b>Dispositivi di primo intervento</b>	<b>Barriere</b>
<b>Basso</b>	Decontaminabile	Decontaminabile	No	Normale	Standard	Strutture di lavaggio	Assenti
<b>Medio</b>	Impermeabile, facilmente decontaminabile	Decontaminabile	Si	Buona	Standard	Strutture di lavaggio e di decontaminazione	Assenti
<b>Alto</b>	Foglio unico continuo saldato ai muri	Decontaminabile	Si	Ottima, ventilazione forzata	Possibili strutture idrauliche speciali	Strutture di lavaggio e di decontaminazione	Possibile presenza

Lo studio della disposizione dei locali è fondamentale al fine di confinare opportunamente i luoghi di lavoro all'interno dei quali sono manipolate sostanze radioattive e prevenire la dispersione indebita della contaminazione ambientale e il rischio di contaminazione interna.

In un'UO di MN devono essere gestiti diversi flussi di materiale radioattivo in ingresso, in uscita e all'interno della stessa.

In ingresso:

- radiofarmaci provenienti dall'esterno dell'UO, generalmente consegnati all'interno di contenitori da trasporto schermati impiegati dal vettore autorizzato, eventualmente consegnati attraverso un passa-preparati o un montacarichi;
- rifiuti provenienti da altri reparti di norma trasportati in contenitori per rifiuti ospedalieri, gestiti in un deposito afferente all'UO di MN e smaltibili solo dopo un periodo che ne consenta il decadimento al di sotto dei limiti autorizzati.

In uscita:

- trasporto di radiofarmaci per l'uso in altri reparti o in altre strutture;
- smaltimento di rifiuti radioattivi.

All'interno:

- movimentazione del materiale radioattivo (radiofarmaci, sorgenti sigillate, rifiuti, ecc.).

Nella progettazione dell'UO bisogna tenere conto della necessità di gestire separatamente dai pazienti e dalle persone del pubblico questi flussi di materiale radioattivo, evitando sovrapposizioni non appropriate: è auspicabile prevedere, soprattutto per le nuove installazioni, un ingresso dedicato, che consenta al personale dell'UO di accettare (verificando bolla, ordine, ecc. e integrità del collo) e immagazzinare il materiale radioattivo ottimizzando i percorsi e valutando, ove possibile, la predisposizione di un montacarichi o di un passa-preparati.

È preferibile prevedere la movimentazione dei materiali radioattivi, compresi i rifiuti, secondo procedure ottimizzate in relazione alla realtà locale e definite in collaborazione con l'esperto di radioprotezione (ERP), al fine di garantire la minima esposizione possibile del personale e della popolazione (percorsi brevi in zone e orari a bassa frequentazione).

Per la corretta gestione delle attività all'interno di un'UO di MN sarà, quindi, necessario identificare tre diversi tipi di zone in base alla categoria di rischio: **zona fredda**, **zona calda** e **zona filtro**.

Per evitare che lavoratori o persone del pubblico possano entrare accidentalmente in contatto con sostanze radioattive è necessario predisporre i locali in modo tale che le zone fredde siano distinte e separate dalle zone calde, le quali devono essere delimitate da barriere fisiche fisse, adeguatamente segnalate e ad accesso regolamentato, prevedendo specifiche aree di controllo della contaminazione.

La **zona fredda**, non suscettibile di contaminazione, è rappresentata dall'insieme delle

aree nelle quali è svolto il lavoro amministrativo, ed eventualmente di refertazione, e sostano i pazienti in attesa di essere chiamati per la somministrazione del radiofarmaco, detti pazienti freddi.

In tale zona sono generalmente previsti almeno:

- uffici amministrativi, per l'avvio dei pazienti al percorso diagnostico/terapeutico (accettazione), per il successivo congedo al termine del percorso medesimo e per ulteriori eventuali necessità;
- attesa fredda;
- studi medici secondo necessità;
- spogliatoi del personale.

I locali presenti nella zona fredda possono essere condivisi anche con altri reparti della struttura.

La sala di attesa fredda deve essere di preferenza posizionata vicino all'accettazione. In prossimità di questa sala deve essere previsto almeno un servizio igienico freddo, dotato di sanitari dedicati a pazienti disabili (d.m. 236/1989, d.p.r. 503/1996).

La **zona calda** comprende i locali nei quali è presente il rischio di irradiazione e contaminazione, ossia quelle aree all'interno delle quali sono svolte attività comportanti l'impiego di sostanze radioattive:

- locale per la preparazione e conservazione dei radiofarmaci da somministrare;
- locale per il controllo di qualità dei radiofarmaci;
- locale/i per la somministrazione del radiofarmaco al paziente;
- locali di degenza per terapia medico nucleare;
- almeno una sala d'attesa calda, dove sostano i pazienti a cui è stato somministrato il radiofarmaco (pazienti interni/esterni, diagnostica convenzionale/PET, adulti/pediatrici, ecc.);
- una sala d'attesa calda per pazienti barellati o, nel caso, un'area delimitata da barriere fisse o mobili all'interno della sala d'attesa calda per pazienti deambulanti;
- sale diagnostiche, dotate di un'area comandi;
- servizi igienici caldi appositamente adibiti per i pazienti trattati con radiofarmaci, di cui almeno uno dotato di sanitari dedicati per pazienti disabili;
- deposito temporaneo per lo stoccaggio dei rifiuti radioattivi solidi; a seconda del carico di lavoro, della tipologia di sostanze radioattive impiegate e della volumetria dei rifiuti solidi prodotti, il deposito temporaneo può essere collocato anche in un'area limitrofa all'UO di MN;
- area deposito delle attrezzature per la pulizia o di altri utensili che non devono essere impiegati al di fuori della zona calda;
- locale vasche di decadimento reflui radioattivi;
- in presenza di ciclotrone, eventuali locali asserviti.

La **zona filtro** deve essere prevista prima dell'accesso alle zone a rischio di contaminazione. Tale zona deve essere dotata di monitor mani-piedi-vesti e lavello per una immediata decontaminazione delle mani in uscita dalle aree con rischio di contaminazione

radioattiva. Per le dotazioni di questa zona si rimanda al capitolo successivo (Locali afferenti alle unità operative di medicina nucleare).

Le zone calde, identificate da apposita segnaletica, devono trovarsi tutte all'interno di un'area perimetralmente confinata con barriere fisiche fisse ad accesso regolamentato, prevedendo aree di controllo della contaminazione all'interno delle apposite zone filtro. Le modalità di accesso ai locali, la loro destinazione d'uso e i percorsi riservati ai lavoratori e ai pazienti devono, inoltre, rispettare alcune caratteristiche necessarie al confinamento del rischio di contaminazione. Nella progettazione di un'UO di MN è, quindi, necessario tenere presente tre requisiti fondamentali:

- requisiti strutturali: definizione di un layout adeguato, progettazione delle schermature e definizione dei percorsi del personale e dei pazienti;
- requisiti tecnologici: requisiti specifici di impianti e finiture;
- requisiti organizzativi: pianificazione delle attività e del personale attraverso la definizione di procedure e istruzioni di lavoro.

Nella trattazione successiva si è fatto riferimento a vari documenti prodotti da enti autorevoli, istituzioni e associazioni scientifiche nazionali e internazionali, quali la pubblicazione 57 dell'Icrp, la norma UNI 10491:1995, i documenti della Iaea Technical Reports Series n. 471 e Human Health Series n. 37, i Report n. 51, 144 e 151 del Ncrp, le Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare (NBP-MN) (approvate in Italia dal d.m. salute 30/03/2005, presenti nella XII Farmacopea ufficiale italiana approvata dal d.m. 03/12/2008, ed entrate in vigore nel 2011) e le Good Manufacturing Practices (GMP) della Commissione europea e della World Health Organization (Who).

Infine, nella progettazione dei locali e della relativa dotazione impiantistica, è utile ottimizzare le scelte anche pensando a quelle che saranno, a posteriori, le modalità di gestione, sia in fase ordinaria, sia durante le fasi correlate alle operazioni di manutenzione o eventuale sostituzione di grandi apparecchiature, secondo i seguenti criteri:

- accessibilità per tubazioni e canali (soffitti dei corridoi o cavedi), da contrassegnare per essere facilmente distinguibili da quelli non dedicati al trasporto di materiale radioattivo;
- necessità di sistemi facilmente removibili di occultamento dei cablaggi;
- previsione del soddisfacimento delle necessità connesse alla manutenzione o alla sostituzione di singole parti o di intere macchine complesse e di grandi dimensioni;
- adeguatezza delle dimensioni della sala anche in relazione allo svolgimento agevole delle operazioni di manutenzione.

## DIAGNOSTICA PET

La *Positron Emission Tomography* (PET), ossia tomografia a emissione di positroni, è una tecnica diagnostica che utilizza radioisotopi emettitori di positroni per la produzione di

immagini e rappresenta una delle pratiche più importanti di MN, come si evince sia dal numero sempre crescente di installazioni sul territorio nazionale, sia dall'aumento costante della richiesta di produzione dei radiofarmaci di supporto.

Le UO di diagnostica PET necessitano infatti di essere collegate a un ciclotrone, che nel caso di radionuclidi a vita breve deve essere disponibile in situ, per fornire i radiofarmaci da utilizzare: i radiofarmaci sono quindi prodotti in funzione del carico di lavoro giornaliero della diagnostica PET da asservire e consegnati in tempi estremamente rapidi presso i siti di utilizzo. I radioisotopi sono utilizzati per marcare composti organici i quali, mantenendo invariate le loro caratteristiche chimiche, non subiscono modifiche delle loro proprietà biologiche né, quindi, del loro comportamento metabolico.

Tra i radiofarmaci impiegati nella PET il più comune è il fluoro-desossi-glucosio marcato con  $^{18}\text{F}$  ( $^{18}\text{F}$  FDG) che ha un tempo di dimezzamento fisico di 110 minuti; altri esempi possono essere il  $^{68}\text{Ga}$  (emivita di circa 68 minuti), l'ammoniaca marcata con  $^{13}\text{N}$  (emivita di 10 minuti) e l'acqua marcata con  $^{15}\text{O}$  (emivita di 2 minuti).

Nel caso in cui il ciclotrone sia presente in situ, l'unità produttiva del radiofarmaco per PET è schematicamente composta da:

- un bunker, dove viene installato il ciclotrone (produttore di radioisotopi);
- un laboratorio di radiofarmacia dove vengono preparati i radiofarmaci;
- un'area di controllo qualità, dove si analizzano i radiofarmaci per verificarne il livello qualitativo, ovvero la compatibilità con l'utilizzo.

I moduli di sintesi dei radiofarmaci devono essere collegati direttamente con il ciclotrone tramite linee di trasferimento sotterranee e schermate, attraverso cui arriva il radionuclide prodotto. Il trasferimento avviene per mezzo di gas inerti nel caso di target liquidi e gassosi, oppure per mezzo di sistemi pneumatici nel caso di target solidi.

Nel caso in cui, invece, il ciclotrone non sia presente all'interno del sito, i radiofarmaci, provenienti dall'esterno, arrivano nelle diagnostiche PET già preparati. All'interno del sito deve, quindi, essere valutata la necessità di prevedere una camera calda o, quando necessario, un laboratorio di radiofarmacia dove possano essere svolte tutte le operazioni relative alla preparazione del prodotto finito.

## PRODUZIONE DI RADIOFARMACI CON CICLOTRONE

I radioisotopi impiegati in indagini PET sono prodotti attraverso l'utilizzo di ciclotroni e possiedono almeno le seguenti caratteristiche:

- tempo di emivita adeguato al tipo di indagine;
- produzione in quantità tali da coprire il fabbisogno richiesto.

I brevi tempi di dimezzamento fisico dei radionuclidi comportano la necessità di programmare le attività di produzione e trasporto del radiofarmaco dal produttore all'UO, al fine di garantire:

- un sistema di produzione rapido: identificazione di un'efficiente organizzazione con

procedure di lavoro standardizzate in grado di garantire il rispetto di tempistiche di produzione predefinite mediante l'adozione di un efficace sistema di assicurazione della qualità;

- tempistiche di consegna ridotte: individuazione preventiva dei percorsi e dei sistemi di trasporto, sia interni, per gli impianti *in situ*, sia mediante vettori dedicati nei casi di commercializzazione esterna, all'uopo attrezzati e autorizzati;
- impiego immediato del radiofarmaco: efficiente programmazione dell'attività sanitaria mediante un'organizzazione puntuale del flusso operativo con formazione adeguata del personale tecnico.

Per quanto detto sopra, in alcuni casi il radiofarmaco viene prodotto localmente con un ciclotrone, in particolare nelle strutture che hanno l'esigenza di utilizzare radionuclidi a vita breve. In tali casi è molto importante l'aspetto logistico interno in funzione dell'ubicazione del ciclotrone, che deve seguire quanto più possibile logiche di percorso dedicato.

All'interno dei ciclotroni particelle come protoni e deutoni vengono accelerati e fatti collidere su un materiale adatto a produrre, tramite le reazioni  $(p,\alpha)$ ,  $(p,n)$  o  $(d,n)$ , radioisotopi che emettono positroni. Nei sistemi moderni gli ioni positivi sono caricati negativamente tramite un catodo freddo, accelerati sotto forma di idrogeno e deuterio negativi e, infine, raggiunta l'energia necessaria, inviati su fogli di carbonio, dove sono riportati nella condizione iniziale di cariche positive per effetto dello stripping (ossia tramite cessione di cariche negative sul carbonio).

La trasformazione degli ioni positivi in ioni negativi e viceversa presenta due sostanziali vantaggi: minore livello di attivazione delle strutture che costituiscono il ciclotrone ed elevata efficienza di estrazione (perdite ridotte, inferiori allo 0,01%).

Gli ioni positivi sono successivamente estratti dal fascio e inviati su un target di materiale opportuno a seconda dell'isotopo che si intende produrre.

Il ciclotrone è composto dai seguenti sottosistemi:

- magnete;
- sorgente di ioni;
- sistema a radiofrequenza;
- sistema per il vuoto;
- sistema di estrazione;
- bersagli (target);
- sistema di controllo;
- sistema di acqua di refrigerazione;
- sistema di alimentazione.

Nell'impiego di un ciclotrone si possono generare fonti di alta intensità di radiazione neutronica e gamma, la cui produzione deve essere valutata ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio. Entrambe le componenti sono caratterizzate da una elevata capacità di penetrazione delle barriere.

Alcuni ciclotroni in commercio sono dotati di sistema di autoschermatura, ovvero

hanno una struttura schermante integrata che circonda il ciclotrone stesso. Tali sistemi in genere sono facilmente apribili al fine di consentire gli interventi di manutenzione necessari. La presenza di tali sistemi di autoschermatura del ciclotrone permette una notevole riduzione degli spessori delle barriere.

Un'altra problematica di cui tener conto nella valutazione degli aspetti radioprotezionistici è l'attivazione dei componenti interni e circostanti il ciclotrone, generata sia dal fascio primario (protoni o deutoni) sia dai neutroni secondari sempre presenti durante l'esercizio del ciclotrone (*Beam ON*).

I protoni accelerati possono produrre attivazione di un gran numero di componenti della macchina; le reazioni di attivazione più importanti si verificano su:

- collimatori (generalmente in tantalio);
- zone periferiche dei magneti a D (in rame);
- fogli di *Havar* (cobalto, ferro, cromo, ecc.);
- target liquidi (con corpo in niobio, argento o titanio).

Bisogna considerare che l'interazione con il target rappresenta la componente di maggior rilievo (con possibilità di produzione di fotoni con energia anche di diversi MeV), mentre l'interazione con componenti differenti dal target interessa solo una piccola percentuale del fascio pari a circa lo 0,1%.

L'acqua di raffreddamento del ciclotrone e l'aria presente nel locale che lo ospita, invece, non sono mai a contatto con il fascio primario di protoni, il quale arriva direttamente sul bersaglio e viene completamente arrestato. L'acqua e l'aria possono essere interessate dall'interazione con i neutroni secondari.

L'attivazione dell'aria, in particolare, comporta la necessità di prevedere, prima di poter accedere al locale ciclotrone a seguito di ogni processo di produzione, un tempo di attesa opportunamente e cautelativamente predeterminato, finalizzato ad assicurare il decadimento del livello di radioattività presente.

Le strutture solide del ciclotrone, incluso l'eventuale sistema di autoschermatura, sono soggette nel tempo a bassi livelli di attivazione neutronica così come il calcestruzzo delle pareti auto schermanti, nell'ordine di qualche Bq/g. Tuttavia, l'eventuale attivazione non è mai da ritenersi trascurabile ma necessita in ogni caso di una specifica valutazione.

I componenti interni che sono interessati dai fenomeni di attivazione neutronica sono:

- magneti (attivazione dell'acciaio);
- camera a vuoto (attivazione del rame);
- target (attivazione di alluminio e argento).

I componenti esterni sono invece:

- sistema di autoschermatura e/o le pareti della sala ciclotrone.

Nella valutazione delle problematiche radioprotezionistiche è, quindi, necessario tener presente anche questi aspetti al fine di poter effettuare le giuste considerazioni di merito.

## TERAPIA MEDICO-NUCLEARE

Nella terapia medico-nucleare (o radiometabolica) lo scopo è quello di ottenere un adeguato controllo della malattia tramite somministrazione di radiofarmaci, sfruttando quindi la mortalità cellulare a seguito di interazione con radiazioni ionizzanti. Le patologie più frequentemente trattate sono quelle di origine neoplastica. Vi sono anche applicazioni per patologie benigne, quali ad esempio le forme di ipertiroidismo non più controllabili farmacologicamente.

A differenza della diagnostica medico-nucleare, dove i radionuclidi usati emettono radiazione gamma di energia adeguata per effettuare imaging scintigrafico, in terapia medico-nucleare i radionuclidi impiegati emettono radiazione  $\beta^-$  o  $\alpha$ , ovvero radiazioni a breve range di penetrazione che irradiano selettivamente gli organi/tessuti in cui si è maggiormente accumulato il farmaco (ovvero, il bersaglio del trattamento), riducendo invece i rischi derivanti dalla esposizione di tessuti o organi sani.

Un'altra differenza fondamentale consiste nelle attività somministrate che sono molto più elevate rispetto a quelle tipicamente utilizzate in diagnostica, arrivando ad essere fino a circa 100 volte superiori. Di conseguenza, qualora il radionuclide usato per terapia emettesse (oltre alla radiazione  $\beta^-$  o  $\alpha$ ) anche radiazione X e  $\gamma$ , i livelli di esposizione esterna dei lavoratori e della popolazione dovuti ad interazioni con il paziente somministrato potrebbero essere molto più elevati rispetto alle attività diagnostiche, dipendentemente anche da abbondanza ed energia della radiazione fotonica emessa. Al contrario, nel caso ad esempio di radionuclidi emettitori  $\beta^-$  puri, malgrado l'attività somministrata sia ben più elevata rispetto alle applicazioni diagnostiche, il livello di esposizione esterna causato dal paziente somministrato rimane comunque modesto, o molto limitato, essendo dovuto alla radiazione di frenamento prodotta dall'interazione degli elettroni con i tessuti attraversati e ai pochi elettroni che fuoriescono dal corpo. Il rischio di contaminazione interna in terapia medico-nucleare, a causa di introduzione accidentale (ingestione, o inalazione) a seguito di contatto con il paziente, con le sue deiezioni, o con l'esalato sarà invece intrinsecamente molto più elevato rispetto alle attività diagnostiche.

Lo  $^{131}\text{I}$ -NaI è stato il primo radiofarmaco nella storia della medicina nucleare, utilizzato al tempo stesso sia per applicazioni diagnostiche, che terapeutiche, su patologie tiroidee (la tiroide è infatti una ghiandola a elevato grado di captazione di iodio). Lo  $^{131}\text{I}$  è un emettitore  $\beta^-$  e  $\gamma$ , con la principale emissione gamma di energia pari a 364 keV utilizzabile per procedure di imaging; il lungo tempo di dimezzamento (circa 8 giorni), associato all'emissione  $\beta^-$ , rende tale nuclide particolarmente adatto anche al trattamento terapeutico. L'emissione  $\gamma$  costituisce però un fattore di rischio nel caso di applicazioni terapeutiche, a causa sia dell'alta attività somministrata (tipicamente, 2 - 10 GBq per neoplasie tiroidee), sia del tempo di dimezzamento fisico relativamente lungo rispetto agli altri radionuclidi usati in diagnostica. La terapia con  $^{131}\text{I}$ -NaI per neoplasie tiroidee è a tutt'oggi quella più frequentemente effettuata, e comporta i maggiori rischi radioprotezionistici nell'ambito della terapia medico-nucleare.

Dato che le attività somministrate in terapia medico-nucleare possono essere elevate,

il paziente spesso rappresenta una fonte di esposizione e di contaminazione che deve essere opportunamente gestita dal punto di vista radioprotezionistico. Dipendentemente dal radioisotopo utilizzato e dall'attività somministrata può rendersi necessario ricoverare il paziente in una degenza protetta. Il ricovero in una degenza protetta con raccolta delle deiezioni dei pazienti è obbligatorio nel caso di somministrazione di  $^{131}\text{I}$  in attività superiore a 600 MBq. In tal caso, al termine della degenza, dovrà essere effettuata una determinazione radiometrica per stabilire il periodo di tempo durante il quale il paziente dovrà rispettare le raccomandazioni scritte che gli devono essere fornite al fine del rispetto dei vincoli di dose per chi lo assiste e per gli individui della popolazione. In tutti gli altri casi, in seguito all'entrata in vigore del d.lgs. 101/2020, la necessità di ricovero in una degenza protetta ed eventuale raccolta delle deiezioni deve essere valutata su base individuale, avendo anche in questo caso come obiettivo il rispetto dei vincoli di dose precedenti. Di seguito si riportano informazioni di base sulla gestione delle attività e del paziente, per le modalità terapeutiche più comunemente praticate.

Nel caso, ad esempio, di terapia con  $^{223}\text{Ra}$ - $\text{RaCl}_2$  (usato per trattamenti di metastasi ossee da carcinoma prostatico), il trattamento consta di 6 iniezioni, a distanza di circa un mese l'una dall'altra, ognuna con attività calcolata in base ad un criterio di somministrazione standard (55 kBq/kg). Il  $^{223}\text{Ra}$  con i suoi prodotti di decadimento emette particelle  $\alpha$  e  $\beta^-$  e radiazione X e  $\gamma$ . Il  $^{223}\text{Ra}$  possiede una bassa emissione fotonica, sufficiente tuttavia a consentire la misura dell'attività con un comune calibratore di attività ed effettuare imaging. Nello stesso tempo, tutta la radiazione  $\alpha$  e gran parte della radiazione  $\beta^-$  viene assorbita nel corpo del paziente (analogo discorso vale anche per i flaconi in vetro in cui viene fornito il radiofarmaco), quindi l'irraggiamento esterno è dovuto esclusivamente alla debole componente fotonica. È facile dimostrare che i livelli di esposizione in termini di dose efficace e dose equivalente alle mani sono inferiori rispetto a quelli riscontrati nelle attività tipiche di un'UO di MN. Per quanto riguarda invece l'esposizione interna, sebbene le particelle  $\alpha$  possano comportare un rischio maggiore da questo punto di vista, si sottolinea che tale rischio può essere minimizzato seguendo la corretta procedura di manipolazione. Il radiofarmaco viene infatti fornito pronto all'uso, e le operazioni di manipolazione sono molto semplici. Inoltre, la somministrazione del radiofarmaco avviene mediante l'utilizzo di una cannula intravenosa o mediante tecnica a infusione in modo da ridurre ulteriormente il tempo di manipolazione. L'infusione lenta migliora inoltre la sicurezza del paziente, prevenendo o limitando eventuali rotture dei vasi e fuori vena durante la somministrazione, che nel caso di un emettitore  $\alpha$  possono tradursi in necrosi tissutale nella zona di spargimento. Vista la non eccessiva criticità dei pazienti, il ricovero può essere effettuato in regime ambulatoriale o di day-hospital, con raccolta delle prime deiezioni. I dispositivi di protezione individuali indispensabili per la gestione delle attività sono guanti monouso e camice (Report AIFM n. 11, 2014).

I trattamenti di metastasi ossee con altri radionuclidi ( $^{153}\text{Sm}$ -EDTMP e  $^{89}\text{Sr}$ -SrCl per trattamenti antalgici) vengono solitamente effettuati in regime ambulatoriale. Si evidenzia che tali trattamenti antalgici con beta emettitori sono meno frequenti da quando il  $^{223}\text{Ra}$ - $\text{RaCl}_2$  è stato registrato.

Il radionuclide  $^{90}\text{Y}$  è un emettitore  $\beta^-$  puro che viene usato per diverse modalità di trattamento. Nella radioimmunoterapia, anticorpi monoclonali vengono marcati con  $^{90}\text{Y}$  per trattamenti di particolari tipi di linfoma. L'eliminazione degli anticorpi è molto lenta (prevalentemente per via urinaria), quindi la radioattività permane a lungo nel paziente. È anche possibile impiegare peptidi marcati con  $^{90}\text{Y}$ , per il trattamento di tumori neuroendocrini o per trattamenti locoregionali di altri tumori. In questi casi, a fronte della modesta pericolosità del paziente in termini di irraggiamento esterno, le operazioni di manipolazione del radionuclide sono decisamente più rischiose, come dimostrato anche dai casi di radiodermatite causata da manipolazioni della fiala contenente il radiofarmaco priva di schermatura in plexiglass di spessore sufficiente o senza l'utilizzo di appositi telemanipolatori (irradiazione da contatto). La problematica della manipolazione di  $^{90}\text{Y}$  riguarda in particolar modo la radioimmunoterapia, dove la preparazione del radiofarmaco è più lunga e complicata. Ad ogni modo, la radioimmunoterapia con  $^{90}\text{Y}$ -MoAb è ormai raramente effettuata, a causa dell'elevato costo del radiofarmaco. D'altro canto, le norme di buona preparazione sempre più stringenti limitano ormai anche la possibilità di marcare i peptidi presso i reparti convenzionali di MN non dotati di radiofarmacia.

Come per il radionuclide  $^{90}\text{Y}$ , anche per il  $^{177}\text{Lu}$  è in generale possibile effettuare terapia con peptidi marcati in loco. Oltre alle particelle  $\beta^-$ , il  $^{177}\text{Lu}$  emette anche radiazione  $\gamma$ , utile per l'imaging, con energia ed abbondanza tali da determinare un limitato impatto sulla pericolosità della manipolazione. La manipolazione del  $^{177}\text{Lu}$  presenta minori criticità rispetto al  $^{90}\text{Y}$ , a causa dell'energia delle particelle  $\beta^-$  notevolmente più bassa (energia massima pari a circa 0,5 MeV) rispetto al  $^{90}\text{Y}$  (energia massima pari a circa 2,3 MeV). È importante citare il radiofarmaco [ $^{177}\text{Lu}$ ]-DOTATATE per il trattamento di tumori neuroendocrini del tratto gastro-entero-pancreatico, pronto all'impiego in quanto l'unica manipolazione richiesta per la somministrazione consiste generalmente nel dosare il radiofarmaco. È utile infine ricordare che per i peptidi marcati la principale via di eliminazione è quella urinaria, con conseguente elevato livello di contaminazione in caso di spargimento di urine.

Nel caso dei trattamenti con microsferi marcate con  $^{90}\text{Y}$  (per trattamenti di tumori epatici), la gestione del paziente contempla almeno 24 ore (sino, a volte, a 48 ore) di ricovero, essendo necessaria l'osservazione clinica post-trattamento. La particolare modalità di somministrazione (iniezione nell'arteria femorale dopo embolizzazione di vasi uscenti dal fegato) consente un intrappolamento pressoché completo delle microsferi nel tessuto, con conseguente basso contenuto di radioattività eliminata. La somministrazione viene effettuata in sala angiografica, in coda alla procedura di embolizzazione del letto vascolare. La somministrazione deve essere effettuata lentamente, per evitare fenomeni di stasi che non consentono a volte di somministrare tutta l'attività prescritta. L'irraggiamento esterno dal paziente è limitato, essendo dovuto alla radiazione di frenamento prodotta dall'interazione degli elettroni con i tessuti attraversati e ai pochi elettroni che fuoriescono dal corpo. Nel caso delle microsferi, il preparato viene fornito pronto all'uso, e le operazioni di manipolazione richieste sono relativamente semplici, evitando le problematiche connesse alla manipolazione di  $^{90}\text{Y}$  (Documento inter-societario Aifm-Aimn, 2020).

I trattamenti con  $^{131}\text{I}$  del carcinoma tiroideo differenziato sono la tipologia di trattamento più frequente ed al tempo stesso quella che presenta i maggiori rischi (Icrp 94, 2004). L'attività somministrata si aggira nell'intervallo 2 - 4 GBq nel caso di ablazione post-intervento del residuo chirurgico, e nell'intervallo 5 - 10 GBq per pazienti a rischio clinico più elevato (malattia recidivante, metastasi locoregionali, o distanti). La somministrazione avviene prevalentemente per via orale e la principale via di eliminazione è quella urinaria, con conseguente elevato livello di contaminazione in caso di vomito o spargimento di urine. Per trattamenti pediatrici, si preferisce somministrare per via endovenosa, per limitare l'esposizione dell'esofago e del tratto gastrointestinale. La buona idratazione dei pazienti è fondamentale per ridurre l'esposizione dei reni e della vescica. L'interazione diretta con i pazienti somministrati deve essere breve e limitata allo stretto indispensabile, e pertanto si prevedono di preferenza dispositivi di comunicazione interfono con le sale di degenza. È opportuno prevedere delle procedure di valutazione che garantiscano il rispetto dei vincoli di dose, come previsto dalla legge. È altresì importante ricordare che in caso di necessità di interventi di urgenza di tipo chirurgico, o di assistenza a seguito di urgenze cliniche, il paziente deve essere trattato alla stregua di un qualsiasi paziente, anche se i livelli di attività ritenuta nel corpo rimangono al di sopra dei valori soglia per la dimissione. Esempi di prescrizioni comportamentali dopo la dimissione sono ampiamente disponibili, e la durata temporale dell'osservanza di tali prescrizioni viene stabilita sulla base del valore stimato di attività ritenuta al momento della dimissione (RP 97, 1998). Nella maggioranza dei pazienti trattati per ablazione, la dimissione è possibile entro circa tre giorni di ricovero protetto. Nei pazienti ad alto rischio, la *clearance* corporea è più rapida (essendo in questi casi l'eliminazione dai tessuti bersaglio più veloce rispetto a quella del tessuto tiroideo residuo dopo l'intervento), e malgrado l'attività somministrata per questi trattamenti sia più elevata rispetto all'ablazione, la maggior parte dei pazienti potrà essere dimessa dopo circa un paio di giorni (Nuclear Medicine Communications, 2005). Subito dopo la dimissione del paziente, è necessario misurare i livelli di contaminazione di oggetti e superfici della sala e, nei casi necessari, provvedere alla decontaminazione. Per quanto riguarda i dispositivi di protezione individuali, guanti monouso e camice sono sempre indispensabili per la gestione delle attività (come per tutte le attività di MN). Non risulta appropriato l'impiego dei grembiuli anti X come peraltro nel caso di tutte le attività di MN.

Per i trattamenti con  $^{131}\text{I}$ -mIBG (per tumori neuroendocrini), valgono considerazioni analoghe a quelle per i trattamenti con  $^{131}\text{I}$ -NaI. In questo caso però la somministrazione avviene tramite fleboclisi, quindi il flacone contenente il radiofarmaco dovrà essere opportunamente schermato.

I trattamenti con  $^{131}\text{I}$  per gli ipertiroidismi possono essere effettuati in regime ambulatoriale qualora l'attività da somministrare risulti essere inferiore a 600 MBq. Anche in questo caso, le prescrizioni comportamentali sono di fondamentale importanza (RP 97, 1998).

## DIAGNOSTICA MEDICO-NUCLEARE CONVENZIONALE

La scelta dei radionuclidi utilizzati nelle pratiche di diagnostica medico-nucleare convenzionale e delle molecole con funzioni biologiche di trasporto (carrier) nei tessuti dell'organo che si intende studiare è dettata da valutazioni di ordine radiobiologico, tecnico e biochimico, nel rispetto del principio di ottimizzazione (teso ad ottenere il massimo rapporto fra la capacità dell'indagine a risolvere il quesito diagnostico ed il detrimento sanitario cui si sottopone il paziente a causa degli effetti nocivi delle radiazioni ionizzanti).

Dal punto di vista radiobiologico, per minimizzare i contributi di esposizione alle radiazioni non necessarie per l'imaging (quindi diverse da radiazioni  $\gamma$ ) si scelgono radionuclidi con spettro di emissione possibilmente solo elettromagnetico e con valori di IC (% di conversione interna) molto bassi (idealmente pari a zero), così da minimizzare il contributo di esposizione dovuto all'emissione di elettroni. In accordo con questo principio, devono essere considerati quali standard di riferimento i radionuclidi che decadono per transizione isomerica o metastabili, in quanto emettono unicamente una riga gamma monoenergetica. La scelta del radionuclide deve inoltre tener conto sia del tempo di dimezzamento fisico sia di quello biologico (i quali concorrono alla definizione del tempo di dimezzamento effettivo) che, per scopi diagnostici, deve orientarsi rispettivamente sul tempo di dimezzamento quanto più breve possibile (compatibilmente con i tempi di approvvigionamento), e sulla cinetica del processo metabolico-funzionale da analizzare. Dal punto di vista tecnico, lo spettro di emissione deve essere sufficientemente energetico (in genere non inferiore a 100 keV) da non subire importanti fenomeni di attenuazione da parte dei tessuti interposti fra organo-sorgente e rivelatore, ma senza superare valori tali (circa 200 - 300 keV) da ridurre eccessivamente la resa di rivelazione per i cristalli impiegati normalmente nelle camere a scintillazione. Nella Tabella 5 sono riportati i radionuclidi più utilizzati in medicina nucleare convenzionale (MNC) con indicazione delle principali proprietà fisiche (tempo di dimezzamento e decadimenti principali). In particolare, il  $^{99m}\text{Tc}$  risulta il radionuclide più utilizzato nella diagnostica medico nucleare per le sue caratteristiche fisiche e per la capacità di legarsi ad una grande varietà di farmaci; infatti, ad oggi, oltre il 90% degli esami MNC sono effettuati con questo radionuclide.

Radionuclide		T <sub>1/2</sub>	Decadimenti principali (keV)		
			$\gamma / X$	$\beta^-$	e
<sup>67</sup> Ga	Gallio	3,26 g	93 (39%) 185 (21%) 300 (17%)		8 (62%) 84 (29%) 93 (6%)
<sup>75</sup> Se	Selenio	119,8 g	121 (17%) 136 (58%) 265 (59%) 280 (25%) 401 (11%) altri (8%)		14 (6%) 85 (3%) 124 (2%) altri (3%)
<sup>99m</sup> Tc	Tecnezio	6,0 h	18 (6%) 21 (1%) 141 (89%) altri (1%)		120 (9%) 138 (1%) altri (1%)
<sup>111</sup> In	Indio	2,83 g	23 (69%) 171 (90%) 245 (94%) altri (14,6%)		145 (9%) 219 (5%) altri (2%)
<sup>123</sup> I	Iodio	13,2 h	27 (71%) 159 (83%) 529 (1%) altri (17%)		127 (14%) 154 (2%) 158 (<1%) altri 4%
<sup>131</sup> I		8,04 g	80 (2%) 284 (6%) 365 (82%) 637 (7%) altri (9%)	248 (2%) 334 (7%) 606 (90%)	46 (4%) 330 (2%) altri (2%)

(Nucleide.org. Data by bureau international des poids et mesures)

In generale, tutti i radionuclidi elencati sono caratterizzati da:

- emissioni gamma pure ad esclusione del <sup>59</sup>Fe (il cui impiego è limitato ad esami diagnostici molto specifici) e dello <sup>131</sup>I (radionuclide di elezione per la diagnosi delle patologie tiroidee, ma sostituibile, in molti casi, con lo <sup>123</sup>I o con il <sup>99m</sup>Tc);
- energie dei gamma emessi normalmente comprese fra i 100 keV ed i 300 keV.

Stante quanto premesso, l'analisi dei rischi legati all'esercizio della pratica di MN è sintetizzabile come segue:

- rischi da contaminazione delle superfici e delle persone, trattandosi di pratica in cui si impiegano sostanze radioattive non sigillate (trascurabili, normalmente, i rischi da contaminazione dell'aria);
- rischi da irraggiamento, dovuti alle emissioni gamma (come visto, di bassa e media

energia) dei radionuclidi utilizzati e delle radiazioni X generate dalle apparecchiature ibride SPECT/CT;

- presenza di sorgenti sigillate, normalmente di bassa attività, utilizzate per il controllo di qualità dei calibratori di dose, delle apparecchiature per imaging e della strumentazione dell'UO di MN, come marker anatomici da posizionare sul paziente;
- rischi da irraggiamento e contaminazione da parte dei pazienti ai quali è stato somministrato il radiofarmaco e diventati per questo essi stessi sorgenti radioattive.

La limitazione di tali rischi si ottiene, come già evidenziato in altri paragrafi, con l'applicazione dei seguenti principi di base:

- disposizione dei locali strutturata in modo che sia facilitata la corretta applicazione delle logiche di percorso preventivamente definite, passando progressivamente da zone fredde a zone calde, predisponendo un locale di controllo della contaminazione (zona filtro);
- superfici ambientali che siano rivestite con materiali che ne permettano l'adeguata igienizzazione, garantendo una resistenza agli agenti chimici e al contempo una facilità di decontaminazione della superficie stessa;
- presenza di idonee attrezzature per la manipolazione ed il contenimento dei radiofarmaci, delle sorgenti sigillate e dei rifiuti radioattivi;
- idonee schermature per i locali ove sia previsto l'impiego delle sorgenti radioattive e presenza di idonei contenitori schermati per il trasporto delle sorgenti stesse;
- individuazione preventiva delle possibili fonti di rischio potenziale.



## LOCALI AFFERENTI ALLE UNITÀ OPERATIVE DI MEDICINA NUCLEARE

### LOCALE/ZONA FILTRO

La zona filtro deve essere prevista prima dell'accesso alle zone a rischio di contaminazione e dotata di strumenti di controllo della contaminazione (monitor mani-piedi-vesti) (UNI 10491:1995). All'interno di tale zona, in uscita dall'UO, occorre prevedere la doccia a scarico controllato, da utilizzarsi per un'eventuale decontaminazione a seguito di evento che comporti la contaminazione del corpo intero o della testa (eventi, peraltro, a bassa probabilità di accadimento), e il lavello per un'immediata decontaminazione delle mani.

Per le nuove installazioni, ove possibile e sulla base delle valutazioni dell'ERP, si suggerisce di prevedere, all'interno di un locale dedicato posto in prossimità degli ambienti con rischio di contaminazione del corpo intero (ad esempio il locale per la preparazione del radiofarmaco o le sale somministrazioni), le seguenti dotazioni:

- la doccia a scarico controllato (in alternativa a quella in uscita dall'UO);
- un lavello dotato di lavaggio oculare di emergenza e comando ottico o a pedale/gomito;
- un armadietto contenente indumenti di ricambio.

Questa soluzione consentirebbe di prevenire la diffusione degli esiti di una eventuale contaminazione personale su tutto il percorso tra il luogo dell'evento e la zona filtro collocata all'uscita della zona calda.

Gli spogliatoi del personale devono essere allocati in zona fredda e auspicabilmente attigui alla zona filtro. Tale soluzione consentirebbe al personale, nel percorso di uscita dall'UO, di recuperare i propri oggetti personali dopo aver effettuato le operazioni di verifica della contaminazione, ed eventualmente di decontaminazione, all'interno della zona filtro.

Gli spogliatoi freddi devono essere di dimensioni adeguate, conformi ai requisiti di accreditamento della struttura, progettati con criteri che garantiscano il rispetto della privacy e dotati di armadietti per abiti e oggetti personali. Nella zona filtro devono essere presenti armadietti per abiti di lavoro e possibilmente contenitori per la raccolta di abiti eventualmente contaminati.

### LABORATORIO DI RADIOFARMACIA

La zona dedicata alla preparazione di radiofarmaci deve essere separata dagli altri ambienti per mezzo di idoneo locale filtro (d.m. salute 30/03/2005), dove il personale

indossa gli indumenti di lavoro e, se necessario, i dispositivi di protezione individuale, effettua il controllo dell'eventuale contaminazione prima dell'uscita (tramite monitor mani-piedi-vesti) e può compiere eventuali operazioni di decontaminazione personale (mediante lavello con bagno oculare e doccia di emergenza a scarico controllato) (Iaea HHS n. 37, 2020). La presenza di un locale filtro in accesso non è requisito obbligatorio per le preparazioni ottenute per mezzo di kit (Linee guida del Ministero della salute, 2010).

Il laboratorio deve essere suddiviso in due parti: quella destinata alle operazioni di preparazione, separata dal resto dei locali, e quella dove avvengono tutte le altre attività (d.m. salute 30/03/2005).

A seconda della classificazione farmaceutica del laboratorio, è bene prevedere due porte interbloccate sia per l'accesso dall'esterno al locale filtro, sia da quest'ultimo al laboratorio di radiofarmacia, dotando le porte di guarnizioni atte a eliminare le infiltrazioni di aria dai locali non classificati (in termini di qualità dell'aria) verso quelli classificati. In particolare, l'accesso a locali quali il laboratorio di radiofarmacia e quelli in cui sono custodite le sorgenti radioattive deve essere limitato al solo personale autorizzato, regolamentando l'ingresso mediante badge o codice numerico. Ogni porta che affaccia in uno spazio di laboratorio dovrebbe auspicabilmente avere un pannello di visualizzazione per impedire incidenti nell'apertura della porta, e per consentire altresì la visuale nel laboratorio in caso di incidente o di emergenza.

Lo spazio disponibile internamente deve essere tale da consentire al personale di lavorare in sicurezza: le condizioni utili a ottenere ciò sono valutate in funzione del tipo di lavoro da svolgere, cercando di garantire auspicabilmente almeno 3 m<sup>2</sup> di superficie libera per persona (Iaea TRS 471, 2009). Quindi, a seconda del carico di lavoro e del numero di lavoratori, il laboratorio dovrebbe essere organizzato come un complesso di sale, nel quale appare comunque opportuno prevedere uno spazio adeguato all'immagazzinamento e alla conservazione dei radionuclidi, dotato di appropriata schermatura. In fase di progettazione, per evitare problemi di sovraccarico del solaio, dovranno essere stimati i pesi di tutta la strumentazione presente, con particolare attenzione agli isolatori, alle celle di manipolazione e alle cappe che possono essere piuttosto pesanti (anche fino a diverse tonnellate), a causa delle schermature di cui sono dotate.

Le aree di laboratorio nelle quali sono presenti autoclavi sono progettate garantendo spazio sufficiente per consentire l'accesso all'autoclave e la manutenzione. Il drenaggio dell'autoclave deve essere progettato per prevenire o minimizzare allagamenti e danni al pavimento.

I tubi di scarico dei lavandini presenti nel laboratorio devono di preferenza essere collegati in maniera diretta (o, se del caso, attraverso strutture di contenimento temporaneo) alla rete fognaria senza raccordarsi con altri canali di scolo dell'edificio, a meno che questi ultimi non trasportino materiale radioattivo; questa precauzione è finalizzata a ridurre al minimo la possibilità che nel sistema di drenaggio si verifichi un reflusso con potenziale contaminazione di altre aree (Iaea SSS n. SSG-46, 2018).

Le condizioni ambientali all'interno del laboratorio devono essere controllate e tali da non provocare effetti negativi sulla preparazione dei radiofarmaci e sul corretto funzio-

namento delle apparecchiature. Tutte le preparazioni estemporanee iniettabili devono essere sterili e la sterilità va garantita attraverso una serie di misure idonee, quali:

- la stretta osservanza delle norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia;
- la realizzazione di ambienti dedicati e controllati;
- l'utilizzo di appropriate attrezzature;
- la presenza di personale qualificato;
- la codifica di stringenti procedure di pulizia e disinfezione;
- l'impiego di tecniche asettiche e di monitoraggio microbiologici ambientali.

Le norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia classificano gli ambienti dedicati alla preparazione dei farmaci secondo il grado di rischio del processo impiegato, in conformità all'allegato 1 delle GMP, che ripartisce gli ambienti o le aree di lavoro, a riposo e in operatività, in quattro gradi, A, B, C, D, in funzione della massima concentrazione ammissibile di particelle in aria di diametro pari a 0,5 µm e 5 µm (in accordo con la UNI EN ISO 14644-1:2016 in termini di classi ISO).

Le preparazioni che hanno più alto rischio microbiologico (ripartizioni asettiche, manipolazioni di prodotti sterili, preparazioni che non possono essere sottoposte a sterilizzazione terminale) devono avvenire con procedure asettiche all'interno di apposita cappa a flusso laminare di classe A posta in un locale di classe B, o all'interno di un isolatore che garantisca un ambiente sterile, posto in una zona di grado D (d.m. salute 30/03/2005); la scelta deve essere fatta in fase di progettazione dell'UO e dipende dalle soluzioni attuate e descritte successivamente nel paragrafo dedicato alla ventilazione. Le preparazioni a minor rischio (quelle per le quali è possibile la sterilizzazione terminale) possono essere effettuate in cappe a flusso laminare di classe A in un locale di grado D (d.m. salute 30/03/2005).

Le cappe a flusso laminare sono costituite da una zona di manipolazione, schermata verso l'esterno e rivestita in acciaio inossidabile decontaminabile, posta su un telaio di sostegno. L'aria immessa e aspirata deve passare attraverso filtri HEPA; inoltre, se del caso, l'aria in uscita potrebbe passare attraverso un filtro supplementare a carboni attivi. Il livello di radioattività degli effluenti deve essere monitorato a valle del sistema di filtrazione, in modo tale che, in caso di rilascio incidentale, il sistema di controllo attivi la chiusura dell'aria in ingresso e in uscita e segnali un allarme acustico e luminoso. Le cappe sono finalizzate principalmente alla protezione del radiofarmaco da eventuali contaminazioni esterne e garantiscono solo una parziale protezione dell'operatore e dell'ambiente di lavoro.

La filtrazione in ingresso, mediante appositi filtri HEPA, permette di prevenire l'ingresso di polveri e microrganismi che possono contaminare il prodotto. Per la filtrazione in uscita invece, l'utilizzo di ulteriori filtri a carbone attivo insieme a quelli HEPA permette di controllare il rischio di emissione di contaminazione radioattiva nell'ambiente esterno.

L'isolatore rappresenta il massimo livello di protezione dal rischio di contaminazione del prodotto e dell'operatore, grazie alla sua principale caratteristica di isolare fisicamente la zona critica e di richiedere sistemi di trasferimento basati su tecnologie ad

alto contenimento. Lo spessore della schermatura deve essere calcolato o scelto sulla base del tipo, dell'energia e dell'attività del materiale radioattivo manipolato.

Dal punto di vista strutturale, le pareti interne devono essere lisce, impermeabili e con spigoli arrotondati per la completa decontaminazione e pulizia; in aggiunta, meglio evitare inoltre l'installazione permanente di componenti che non possono essere puliti in modo efficace. L'aria in ingresso e in uscita deve passare attraverso filtri HEPA; ove necessario l'aria in uscita deve passare anche attraverso un filtro supplementare a carboni attivi.

Il vantaggio principale di un isolatore è che può essere installato in un laboratorio di classe D, dove quindi non risulta necessaria la realizzazione di una camera bianca.

A seconda del tipo di manipolazione, del radionuclide e delle attività manipolate dovrà essere valutato il tipo di isolatore (scatole a guanti o celle calde) più idoneo a garantire adeguate condizioni di radioprotezione.

Nelle scatole a guanti tutte le operazioni sono eseguite all'interno dell'isolatore tramite un paio di guanti posizionati sulla parete anteriore e il materiale passa attraverso la precamera (in classe B), in quanto la camera principale non deve mai essere in diretta comunicazione con l'ambiente esterno.

Le celle calde sono utilizzate ad esempio per la preparazione dei radiofarmaci PET, per cui, nella valutazione delle schermature, deve essere presa in considerazione una schermatura adeguata anche tra celle adiacenti.

La superficie interna di ogni scompartimento deve essere liscia, realizzata in acciaio inossidabile con spigoli arrotondati per la decontaminazione e l'igienizzazione.

Le celle calde sono generalmente dotate di un duplice sistema di interblocco:

- il primo abilita il trasferimento degli isotopi prodotti dal ciclotrone, se presente, ai moduli di sintesi, la quale può avvenire solo quando gli sportelli dei moduli sono chiusi, il gradiente di pressione interno è negativo e i sistemi di rivelazione della radioattività sono attivi e indicano valori inferiori a quelli di soglia prefissati;
- il secondo è legato a due sistemi di rivelazione, uno posto all'interno della cella e l'altro nella canalizzazione di espulsione dell'aria dalla cella. Se si verifica un superamento dei limiti di dose prefissati all'interno della cella, il sistema non consente l'apertura del suo sportello; se invece il superamento avviene all'interno della canalizzazione, il sistema blocca l'emissione dei gas e li convoglia nell'apparato di compressione e stoccaggio, sino al decadimento degli stessi.

La fase finale del processo di preparazione avviene nel modulo di frazionamento, dove in condizioni di sterilità sono effettuate la preparazione automatizzata delle singole dosi da somministrare al paziente all'interno di siringhe schermate o flaconi e la misura automatizzata dell'attività finale tramite calibratore di attività.

Nel caso in cui il laboratorio sia situato all'interno di un'UO di MN, le attività frazionate devono essere consegnate al personale addetto nella sala per la somministrazione dei radiofarmaci, la quale è di preferenza allocata in prossimità della radiofarmacia o della camera calda in modo da consentire, il passaggio veloce e sicuro delle siringhe schermate attraverso apposite finestre passa-preparati. Il passa-preparati deve prevedere

doppia apertura e segnalazione luminosa all'esterno, che avvisi della disponibilità del preparato. A seconda della classificazione farmaceutica del laboratorio, può essere necessario che il passa-preparati sia dotato di sportelli interbloccati (ovvero che possono essere aperti solo una alla volta) e di un sistema di ventilazione idoneo.

Nel caso in cui, per motivi progettuali, ciò non sia possibile, è opportuno prevedere un'altra camera calda, adiacente alla sala somministrazione, dedicata al frazionamento e munita di finestra passa-preparati, oppure codificare una procedura che regoli il trasporto delle siringhe schermate tramite operatore garantendo percorsi brevi.

Quando la radiofarmacia è una struttura indipendente, il prodotto finito deve essere adeguatamente confezionato in un locale adiacente, dedicato alla preparazione dei colli di trasporto da inviare in tempi generalmente brevi alle strutture cliniche che devono impiegare il farmaco preparato.

## **CAMERA CALDA**

La camera calda è un locale dedicato alla manipolazione e stoccaggio dei radiofarmaci e di altri prodotti radioattivi; per ragioni radioprotezionistiche deve essere mantenuta a pressione negativa rispetto agli altri locali adiacenti a minor rischio di contaminazione (d.p.r. 14/01/1997).

Nel caso in cui all'interno della stessa avvenga la sintesi del radiofarmaco, la camera calda dovrà avere le caratteristiche previste per un laboratorio di radiofarmacia. In tal caso la ventilazione e il layout relativo all'accesso alla camera calda devono essere valutati alla luce della necessità di bilanciare le esigenze legate all'applicazione della farmacopea con quelle radioprotezionistiche del tutto opposte (per approfondimenti si rimanda al paragrafo specifico sulla ventilazione).

## **SALA SOMMINISTRAZIONE RADIOFARMACI**

I locali nei quali avviene la somministrazione del radiofarmaco ai pazienti sono, ove possibile, allocati in prossimità del laboratorio di radiofarmacia o della camera calda. Il trasferimento del radiofarmaco dal locale di preparazione al locale di somministrazione deve, infatti, avvenire attraverso il tragitto più breve possibile e l'utilizzo di carrelli (o presidi schermati) al fine di ridurre il rischio di contaminazione dell'ambiente e di esposizione degli operatori. Per ridurre al minimo quest'ultimo rischio è essenziale predisporre una finestra passa-preparati, con le caratteristiche descritte nel paragrafo precedente.

All'interno o nelle vicinanze dei locali di somministrazione, ove possibile, deve essere valutata la presenza di un lavello collegato agli scarichi controllati, al fine di consentire il lavaggio delle mani degli operatori per una rapida decontaminazione.

Nel caso di radiofarmaci PET, l'utilizzo di un sistema di somministrazione automatica della dose per sostituire la somministrazione manuale mediante siringa, al fine di ottimizzare la radioprotezione, è una opportunità sulla quale si suggerisce di riflettere al fine

di una sua eventuale introduzione. Se è mobile e dotata di un sistema di iniezione automatica, l'unità può essere trasportata in sala somministrazione dove la dose prescelta viene iniettata al paziente. Se il sistema di erogazione e il sistema di iniezione sono separati, gli iniettori portatili devono essere trasportati secondo procedure appropriate.

## **LOCALI DI ATTESA CALDA**

Il paziente caldo deve attendere, dopo la somministrazione, un tempo adeguato prima dell'esecuzione dell'esame diagnostico.

È quindi necessario prevedere all'interno dell'UO delle sale di attesa calde per i pazienti già somministrati, fisicamente separate e ben distinte dalle zone destinate all'attesa prima della somministrazione presenti all'esterno dell'UO (attesa fredda).

## **SERVIZI IGIENICI CALDI**

All'interno dell'UO devono essere disponibili servizi igienici per i pazienti caldi, di cui almeno uno dotato di sanitari dedicati per pazienti disabili (d.m. 236/1989, d.p.r. 503/1996), possibilmente con accesso diretto dalla sala di attesa calda o, comunque, situati in prossimità della stessa. Il numero di bagni è previsto in relazione al carico di lavoro stimato, tenendo anche conto della possibile temporanea inagibilità di alcuni di essi per malfunzionamenti.

I servizi igienici caldi devono essere rifiniti con materiali facilmente decontaminabili.

I dispositivi di legge vigenti (d.p.r. 14/01/1997, ecc.) prevedono la necessità di convogliare gli scarichi dei servizi igienici caldi in un sistema di vasche di raccolta, che consenta il monitoraggio della radioattività contenuta nei liquami e permetta il loro smaltimento nel sistema di fognature secondo i requisiti della legge.

All'interno dell'UO devono essere previsti servizi igienici riservati al personale, distinti da quelli dedicati ai pazienti caldi.

## **SALA ESAMI**

La sala esami deve essere posizionata all'interno dell'UO in modo da essere facilmente raggiungibile dalla sala somministrazione e dalla sala di attesa calda attraverso percorsi brevi.

## **CICLOTRONE**

Nel caso in cui il ciclotrone sia presente in situ, l'unità produttiva del radiofarmaco per PET è schematicamente composta da:

- un bunker, dove è installato il ciclotrone;
- un laboratorio di radiofarmacia dove vengono marcati i farmaci mediante gli isotopi e che comprende anche un'area di controllo qualità, dove si analizzano i preparati per verificare il livello qualitativo, e il locale di confezionamento (quando prevista la commercializzazione esterna);
- area/sala comandi;
- locale di stoccaggio del radiofarmaco;
- deposito temporaneo per lo stoccaggio dei rifiuti radioattivi;
- servizi igienici per il personale;
- magazzino;
- locali tecnici.

Il bunker richiede ingenti e pesanti schermature che, unite alle criticità di realizzazione degli impianti a servizio, rendono fattibile o comunque facilitata l'installazione solo a piano terra o in locali seminterrati. Ciò vale anche per i piccoli ciclotroni autoschermati, quelli più installati per un uso dedicato in situ, in cui è critica sia la fase di trasporto che montaggio delle autoschermature, particolarmente voluminose e pesanti. L'ubicazione pertanto è abbastanza obbligata, ottimizzata ove possibile dalla vicinanza diretta al sito di utilizzazione del radiofarmaco prodotto (ovvero l'UO di MN) oppure al punto di consegna per il trasferimento interno e, ove previsto, per il ricevimento dei vettori per la commercializzazione esterna.

La porta del locale ciclotrone, nei casi in cui non è previsto un percorso interno a labirinto, è generalmente realizzata come una cassaforma in acciaio riempita di calcestruzzo all'uopo dimensionata che, una volta chiusa, aderisce perfettamente al telaio mediante guarnizioni a tenuta garantendo piena continuità dello schermo di contenimento.

Le penetrazioni nel bunker per il passaggio degli impianti quali le condotte per la ventilazione, le tubature per il raffreddamento idrico, i cavi elettrici, nonché le linee di trasporto dell'isotopo prodotto al laboratorio di sintesi, devono essere opportunamente progettate minimizzando quanto più possibile le dimensioni dei fori al fine di limitare le possibili emissioni di radiazioni, da tenere sotto controllo mediante la dosimetria ambientale.

I moduli di sintesi dei radiofarmaci dovrebbero essere collegati direttamente con il ciclotrone tramite linee di trasferimento sotterranee e schermate, attraverso cui arriva il radionuclide prodotto. Il trasferimento avviene per mezzo di gas inerti nel caso di target liquidi e gassosi, oppure per mezzo di sistemi pneumatici nel caso di target solidi. Il bunker è attiguo all'area/sala comandi, dove è allocata la postazione di lavoro dell'operatore addetto al funzionamento dell'impianto, e al laboratorio di radiofarmacia, dove l'isotopo prodotto dal ciclotrone viene convogliato attraverso una linea di trasporto che attraversa le pareti del bunker. Dopo la sintesi, il radiofarmaco viene inviato dal modulo di sintesi al modulo di dispensazione dove è ripartito in dosi. Un'aliquota del radiofarmaco viene inviata al controllo di qualità tramite contenitore schermato.

Completano il sito il locale di confezionamento e il deposito temporaneo dei rifiuti radioattivi provenienti dal controllo di qualità e dal laboratorio (prodotti durante la sin-

tesi), al netto degli eventuali servizi igienici per il personale, dei locali magazzino e degli altri locali tecnici contenenti le apparecchiature di supporto e gli apparati elettronici che consentono il funzionamento dell'impianto.

Nel caso in cui, invece, il ciclotrone non sia presente all'interno del sito, i radiofarmaci, provenienti dall'esterno, arrivano nelle diagnostiche PET già preparati. All'interno del sito deve, quindi, essere valutata la necessità di prevedere un laboratorio di radiofarmacia dove possano essere svolte tutte le operazioni relative alla dispensazione che comprende l'eventuale diluizione del prodotto finito e la ripartizione in singole dosi.

## LOCALI DI DEGENZA PER TERAPIA MEDICO NUCLEARE

La terapia medico-nucleare può essere effettuata a seconda dei casi in regime ambulatoriale o di day-hospital, o di ricovero in un reparto di degenza ordinaria, oppure ancora di ricovero in un reparto di degenza protetta, con o senza raccolta delle deiezioni dei pazienti.

Il regime ambulatoriale o di day-hospital è indicato nel caso di terapie per le quali è possibile rispettare i vincoli di dose stabiliti dal d.lgs. 101/2020 per chi assiste i pazienti e per gli individui della popolazione anche se la dimissione del paziente avviene entro poche ore dalla somministrazione del radiofarmaco. Un tipico esempio è il trattamento delle metastasi ossee da carcinoma prostatico con [ $^{223}\text{Ra}$ ]- $\text{RaCl}_2$ .

Il ricovero in un reparto di degenza ordinaria senza raccolta delle deiezioni dei pazienti può essere preso in considerazione nel caso di terapie che non comportino particolari rischi di irradiazione interna o esterna per il personale e di contaminazione per gli ambienti o la raccolta delle deiezioni, ma per le quali è necessario mantenere sotto osservazione post-trattamento il paziente per motivi clinici. Condizione necessaria è comunque la dimostrazione della non rilevanza radiologica dell'immissione in ambiente della radioattività escreta dai pazienti e immessa direttamente nel sistema fognario durante il ricovero, in considerazione di tutte le sostanze radioattive impiegate nell'ambito della pratica diagnostica e terapeutica comportante la somministrazione di radiofarmaci.

Il ricovero in un reparto di degenza protetta con raccolta delle deiezioni dei pazienti è obbligatorio nel caso di terapie che prevedono la somministrazione di  $^{131}\text{I}$  in quantità superiori ai 600 MBq, ed è altresì necessario per i trattamenti che comportano un elevato rischio di contaminazione ed esposizione e per i quali non sia possibile dimostrare la non rilevanza radiologica in seguito all'immissione in ambiente degli escreti radiocontaminati direttamente dalla struttura sanitaria.

Idealmente il reparto di degenza protetta deve, ove possibile, trovarsi nelle vicinanze di un'UO di MN: ciò risulta particolarmente vero nel caso in cui sia necessario effettuare preparazioni o anche la semplice misura di attività dei radiofarmaci prima della loro somministrazione, anche se molto più frequentemente è contiguo o all'interno di altri reparti di degenza, nel caso vi sia la necessità di condividere il personale infermieristico necessario all'assistenza dei pazienti. Nel caso di somministrazione di  $^{131}\text{I}$  in capsule è

raccomandato che, indipendentemente dalla localizzazione del reparto di degenza protetta, il radiofarmaco sia recapitato direttamente in reparto al fine di evitare inutili movimentazioni del preparato radioattivo.

Di seguito sono descritti i locali e le dotazioni tecnologiche che devono essere previsti in una degenza protetta con raccolta delle deiezioni dei pazienti al fine della gestione in sicurezza delle attività.

- Camere di degenza dotate di un proprio servizio igienico collegato ad un sistema di vasche di decadimento. Se necessario, come di norma accade nel caso dello  $^{131}\text{I}$ , le camere di degenza devono essere adeguatamente schermate. Schermature fisse o mobili in prossimità dei letti di degenza possono essere utili a ridurre l'esposizione degli operatori. Nel caso in cui una stanza di degenza possa ospitare più di un paziente contemporaneamente, può essere presa in considerazione la possibilità di utilizzare schermature fisse o mobili per evitare che i pazienti si irraggino a vicenda. Tali schermature risultano utili anche nei casi in cui all'interno della stanza di degenza devono permanere persone che assistono pazienti pediatrici o non autosufficienti, fatta salva la volontarietà dell'assistenza e il rispetto dei vincoli di dose previsti dall'Allegato XXV del d.lgs. 101/2020. Al fine di ridurre la durata dell'esposizione del personale, le camere di degenza auspicabilmente devono essere dotate di interfono e telecamera, che consentano di comunicare con il paziente e di accertarsi del suo stato di salute limitando il rischio di esposizione ai soli casi necessari.
- Zona filtro per il personale con punto di controllo della contaminazione, lavabo e doccia di decontaminazione. La zona filtro può essere collegata agli spogliatoi. In ogni caso nella zona filtro devono essere disponibili tutti i dispositivi di protezione individuale necessari, quali, ad esempio, guanti e camici monouso e sovrascarpe.
- In alcuni casi una camera calda, dove sono conservati e manipolati i radiofarmaci prima della somministrazione. La presenza di una camera calda, tuttavia, non è sempre necessaria, come ad esempio nel caso di terapie con  $^{131}\text{I}$  somministrato sotto forma di capsule preparate.
- Normalmente un locale visita e un locale somministrazione, anche se preferibilmente la somministrazione (o l'autosomministrazione, quando possibile) dovrebbe essere effettuata direttamente nelle camere di degenza.
- Normalmente un locale adibito a deposito per lo stoccaggio giornaliero dei rifiuti solidi radioattivi. Il deposito per lo stoccaggio e il decadimento dei rifiuti solidi radioattivi è invece collocato all'esterno del reparto dato che tali rifiuti devono essere conservati anche per alcuni mesi per garantirne l'allontanamento al di sotto dei limiti autorizzati.
- Locale/area deposito attrezzatura per la pulizia del reparto e materiali per interventi di decontaminazione.
- Lenzuola, stoviglie e posate utilizzate dai pazienti in una degenza protetta hanno un'elevata probabilità di essere contaminati: la soluzione raccomandata è quella di utilizzare materiale monouso.
- Gli scarichi provenienti da una degenza protetta devono confluire a un sistema di

vasche di decadimento degli effluenti liquidi radioattivi all'interno di un locale collocato al di fuori del reparto. Il sistema di vasche deve garantire la possibilità di effettuare un controllo radiometrico finalizzato alla misura dell'attività immessa nel sistema fognario ospedaliero.

## DEPOSITO TEMPORANEO PER LO STOCCAGGIO DEI RIFIUTI RADIOATTIVI

Il deposito temporaneo per lo stoccaggio e il decadimento dei rifiuti radioattivi solidi è costituito da uno o più locali in cui vengono suddivisi i rifiuti normalmente in funzione del tempo di dimezzamento del radioisotopo. In genere si considerano a breve tempo di dimezzamento gli isotopi con  $T_{1/2}$  di qualche ora (ad esempio,  $^{18}\text{F}$  e  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) e a lungo tempo di dimezzamento quelli con  $T_{1/2}$  di giorni (ad esempio,  $^{131}\text{I}$ ). Il deposito deve avere dimensioni adeguate alla volumetria dei rifiuti prodotti, considerando che:

1. i rifiuti a breve tempo di dimezzamento dovranno essere conservati almeno per una decina di giorni, mentre quelli a lungo tempo di dimezzamento richiederanno mesi prima che la concentrazione di attività in essi contenuta sia scesa a livelli tali da consentirne l'allontanamento;
2. sempre e comunque deve essere garantita l'ispezionabilità del deposito.

I rifiuti sono normalmente stoccati secondo l'ordine di arrivo, consentendo in tal modo una facile identificazione dei rifiuti per i quali è trascorso più tempo dalla data di confezionamento e per i quali, quindi, è più probabile la condizione di possibile allontanamento. A tal fine, può risultare pratico l'utilizzo di scaffali in materiale facilmente lavabile e decontaminabile, anche se tale opzione potrebbe necessitare di spazi di dimensione maggiore. Tale soluzione permette anche di mantenere i rifiuti sollevati rispetto al pavimento, condizione utile a prevenire spargimenti di radioattività in caso di allagamento del locale. In alternativa, e se si dispone di contenitori di resistenza adeguati, è possibile impilarli al di sopra di pallet in materiale plastico al fine di mantenere comunque i contenitori sollevati rispetto al pavimento.

Il deposito deve avere pavimenti e pareti facilmente lavabili e decontaminabili (per approfondimenti si rimanda al paragrafo specifico sulle pareti e superfici) ed essere conforme alle norme antincendio. Inoltre, devono essere posti in atto accorgimenti progettuali tali da minimizzare i rischi di allagamento e/o dispersione di sostanze radioattive nell'ambiente, ad esempio predisponendo una contropendenza in grado di veicolare gli esiti di un eventuale allagamento ad una piletta di scarico, e/o una barriera fisica di una decina di cm all'ingresso.

Il deposito va preferibilmente dotato di presa d'acqua e lavandino, con tanica di raccolta reflui, per l'eventuale decontaminazione in caso di spargimento accidentale di radioattività.

L'accesso al deposito deve essere regolamentato e consentito esclusivamente al personale autorizzato.

## LOCALE VASCHE DI DECADIMENTO REFLUI RADIOATTIVI

Gli scarichi provenienti dalla medicina nucleare e dalla degenza protetta, e in particolare quelli provenienti dai bagni caldi e dai servizi igienici delle stanze di degenza, devono essere collegati ai sistemi di vasche di decadimento (indipendenti per diagnostica e terapia). Le tubature che collegano il reparto con i sistemi di vasche devono percorrere il percorso più breve possibile e non devono essere collegate con altre tubature fredde. Le tubature calde sono di preferenza previste in modo da renderle facilmente riconoscibili dalle altre (ad esempio di colore diverso) e deve essere valutata, dall'ERP, la necessità di una loro eventuale schermatura lungo tutto il percorso.

I sistemi di vasche di decadimento dei reflui radioattivi sono in genere costituiti da una coppia di vasche Imhoff che vengono attivate alternativamente, seguite da un certo numero di vasche di decadimento. Il numero e la volumetria delle vasche di decadimento devono essere valutati in base al tipo e alle quantità di radioisotopi che si prevede confluire nel sistema di vasche, al fine di consentirne un adeguato decadimento. Il sistema di vasche di decadimento per diagnostica (ed eventuali terapie ambulatoriali somministrate presso la MN) deve essere separato da quello a cui afferiscono gli scarichi delle degenze protette.

Il numero di vasche di decadimento e la volumetria necessari per la terapia sono solitamente superiori rispetto alla diagnostica, dato che gli isotopi coinvolti sono a più lungo tempo di dimezzamento (ad esempio,  $^{131}\text{I}$ ) e richiedono quindi tempi di decadimento maggiori. I sistemi di vasche sono di norma preceduti da due vasche Imhoff che separano la componente liquida da quella solida e che dovrebbero essere periodicamente alternate per evitare intasamenti e/o malfunzionamenti. Lo stato di riempimento delle vasche di decadimento è solitamente controllato mediante un sistema computerizzato che ne gestisce in modo automatico il funzionamento. L'impianto è solitamente dotato di sensori che, al raggiungimento di un livello di riempimento prestabilito, interrompono automaticamente il riempimento della vasca e dirottano il passaggio dell'effluente a una vasca vuota. I cicli di riempimento dei serbatoi di decadimento sono di solito controllati dal sistema a logica programmabile: gli input sono forniti dal sistema di controllo dei livelli che verificano lo stato di riempimento delle singole vasche.

Le vasche devono essere dotate di sensori che indichino lo stato di riempimento della vasca. L'impianto è solitamente dotato di un sistema di controllo posizionato nei pressi del locale vasche che permette di effettuare varie operazioni sulle vasche, tra cui anche lo scarico. Il sistema include solitamente un pozzetto Marinelli con un rivelatore NaI(Tl) che consente di misurare in modo automatico la concentrazione di attività presente in una vasca prima che questa venga scaricata nella rete fognaria. In alternativa deve essere prevista la possibilità di effettuare il prelievo di un campione da sottoporre ad analisi radiometrica preventivamente allo svuotamento della vasca.

È importante che nelle vasche di raccolta, soprattutto in quelle dedicate alle degenze protette, non venga immesso NaClO (candeggina) per eventuale disinfezione degli effluenti: una reazione di spostamento Cl-I potrebbe indurre un'anomala produzione di iodio elementare con gravi conseguenze sul livello di contaminazione volumetrica del

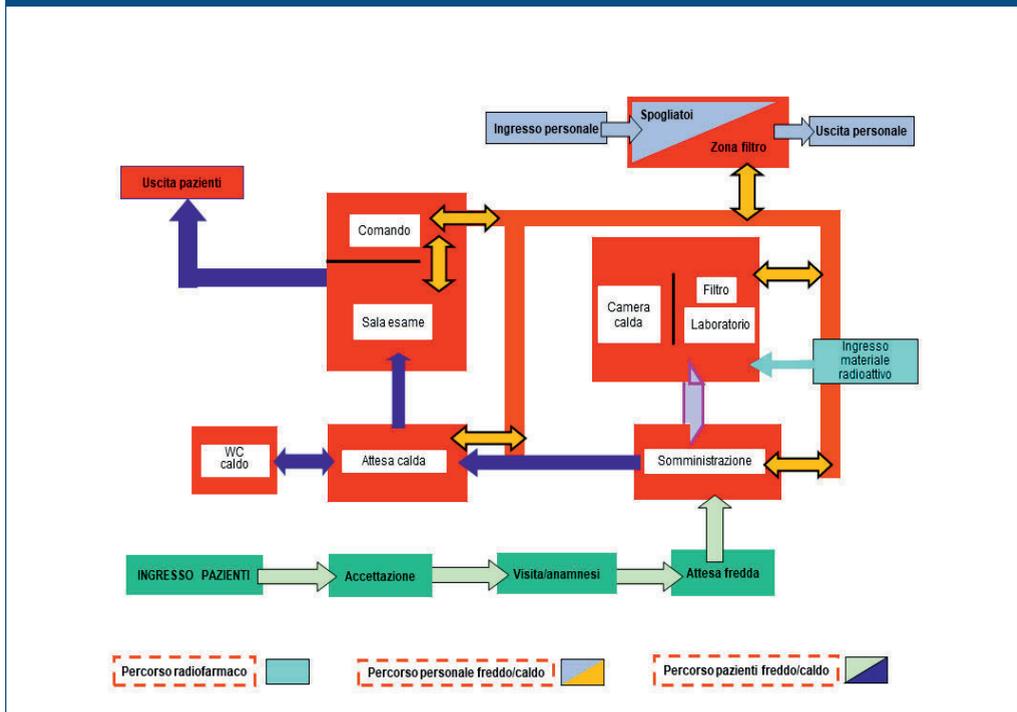
locale e sulla quantità di iodio radioattivo conseguentemente immessa in ambiente. È auspicabile che tutti i sistemi di controllo e di gestione dell'impianto siano remotizzati in modo tale che, in condizioni di normale funzionamento del sistema, non sia necessario recarsi presso il locale vasche.

Il locale che ospita il sistema di vasche di decadimento deve avere un pavimento a tenuta che non permetta infiltrazioni di acqua. Il sistema di vasche deve essere contenuto all'interno di un catino dotato di pompe di rilancio atto a contenere eventuali fuoriuscite accidentali di liquame radioattivo dovute a eventuali cedimenti e/o rotture strutturali e/o malfunzionamenti dei sensori e/o delle elettrovalvole. Le dimensioni del catino di contenimento devono essere saggiamente previste - tutte le volte in cui ciò sia possibile - in modo da ritenere l'intero contenuto di almeno una vasca di raccolta. Una griglia rialzata alla superficie del catino di contenimento permette l'ispezione e la manutenzione dell'impianto anche in caso di rottura di una delle vasche.

## LOCALE/AREA DEPOSITO ATTREZZATURE PER LA PULIZIA DELL'UNITÀ OPERATIVA

All'interno delle UO è auspicabile prevedere anche un locale/area deposito attrezzature per la pulizia e materiali necessari in caso di interventi di decontaminazione.

**Figura 1** Schema a blocchi di un servizio di medicina nucleare con percorsi identificati



(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro ed ambientale)

## LOGICHE DI ACCESSI E PERCORSI

Gli accessi all'UO devono essere regolamentati e controllati al fine di garantire l'interdizione delle zone di rischio a tutti i soggetti non abilitati, ovvero riservare l'accesso al solo personale autorizzato e ai pazienti da sottoporre a esame diagnostico o terapia.

Tutti i locali e le zone dedicate in via esclusiva all'attività di diagnostica/terapia devono, quindi, essere predisposti all'interno di un sistema perimetralmente confinato da barriere fisiche fisse, a cui si accede attraverso porte normalmente chiuse e secondo una specifica regolamentazione degli accessi.

All'interno dell'UO devono essere previsti accessi e percorsi differenziati per pazienti, operatori e materiale radioattivo, con la finalità di ridurre al minimo il rischio di contaminazione. Le logiche dei percorsi devono essere pensate al fine di minimizzare i rischi di contaminazione e il numero di postazioni di controllo. È auspicabile che il percorso del personale in ingresso sia diverso da quello in uscita, che deve avvenire attraverso una zona filtro. Anche per il paziente è auspicabile realizzare percorsi differenziati in ingresso e in uscita, in particolar modo nel caso di nuove installazioni.

In conclusione i percorsi del personale e dei materiali devono essere definiti in modo tale da seguire il gradiente di radioattività.

Il **percorso riservato al paziente** va studiato tenendo conto dell'obiettivo di prevenire esposizioni indebite: per realizzare ciò è sempre bene evitare possibili incroci fra pazienti freddi (pre-somministrazione del radiofarmaco) e pazienti caldi (ovvero radiotrattati). Al termine dell'esame il paziente, dopo essersi riappropriato degli effetti personali, deve uscire dall'UO attraverso l'uscita calda, dalla quale transita direttamente all'esterno. Specifiche procedure interne devono prevedere le opportune modalità di ricongiungimento con gli eventuali accompagnatori al termine dell'esame stesso.

L'accesso dei pazienti alla zona calda deve avvenire su chiamata da parte del personale addetto.

È quindi necessario prevedere:

- una sala di attesa calda, all'interno della quale il paziente, dopo la somministrazione del radiofarmaco, può sostare prima dell'esame;
- un'uscita dall'UO riservata al paziente che dovrà auspicabilmente essere distinta dalla zona di entrata. Il paziente, dopo l'esecuzione dell'esame, potrà lasciare l'UO attraverso l'uscita prevista nel percorso a lui dedicato. L'uscita dall'UO dovrà essere predisposta in modo tale che, nel percorso previsto per lasciare la struttura, il paziente preferibilmente non attraversi aree fredde, quali per esempio l'accettazione.

Nel caso in cui vengano effettuati esami di tipo cardiologico sotto sforzo, è consigliabile prevedere un'area all'interno della sala stessa, o un locale separato ma possibilmente contiguo, dove installare e detenere il cicloergometro e i relativi apparecchiature e

medicinali di supporto (elettrocardiografo, attrezzature e medicinali di primo soccorso, ecc.).

Il **percorso riservato al personale** è bene che preveda:

- l'accesso all'UO attraverso uno spogliatoio freddo, attiguo alla zona filtro;
- l'uscita dall'UO attraverso la zona filtro.

L'ingresso e l'uscita dalle zone classificate devono, quindi, essere identificati in modo univoco, nonché realizzati favorendo logiche che portino il personale a indossare o rimuovere i dispositivi di protezione individuale, nonché a verificare eventuali contaminazioni, nel momento e nel punto più opportuni sulla base di considerazioni radioprotezionistiche ad opera dell'ERP.

La **movimentazione di materiale radioattivo** deve essere minimizzata perché può introdurre scenari di rischio aggiuntivi: ciò può essere ottenuto mantenendo in stretta vicinanza tra loro tutte le aree eventuali in cui i prodotti radioattivi devono essere immagazzinati o gestiti e valutando soluzioni quali passa-preparati, montacarichi o linee di trasferimento, che riducano l'intervento dell'operatore e gli spostamenti. Inoltre, la movimentazione è di preferenza organizzata con modalità e procedure che identifichino percorsi e orari tali da garantire la minima esposizione possibile del personale e della popolazione, dunque utilizzando percorsi brevi in zone e orari a bassa frequentazione. A tale scopo, l'ingresso delle sorgenti può avvenire attraverso l'uscita riservata ai pazienti.

Il trasferimento delle sorgenti deve avvenire utilizzando le schermature originali di trasporto, possibilmente su carrelli che rendano più agevole il trasferimento stesso e al contempo consentano una maggiore distanza sorgente-operatore, con ovvi benefici in termini di irraggiamento.

## LABORATORIO DI RADIOFARMACIA

La zona dedicata alla preparazione di radiofarmaci deve essere separata dagli altri ambienti per mezzo di idoneo locale filtro (d.m. salute 30/03/2005); la presenza del locale filtro non è requisito obbligatorio per le preparazioni ottenute per mezzo di kit (Linee guida del Ministero della salute, 2010).

L'accesso a questi locali deve essere di fatto limitato al solo personale autorizzato, regolamentando l'ingresso mediante badge o codice numerico.

## DIAGNOSTICA PET

Nel caso specifico della PET, la movimentazione dei materiali avviene usualmente secondo le seguenti modalità:

- trasporto manuale del radiofarmaco dall'esterno;
- trasporto automatizzato dal ciclotrone, quando presente, al laboratorio di radiofar-

macia o trasporto manuale nel caso di target solidi, nel rispetto delle corrette procedure;

- trasporto manuale/automatizzato:
  1. dall'unità dedicata al sistema di sintesi a quella dedicata al controllo di qualità;
  2. dall'unità di sintesi al modulo di frazionamento;
- trasporto manuale dal modulo di frazionamento al locale somministrazione o dalla radiofarmacia al locale spedizione, attraverso un'apposita finestra passa-preparati oppure a carico di un operatore che utilizza carrelli con contenitori schermati; il radiofarmaco può essere temporaneamente conservato in un locale realizzato per la commercializzazione, collegato all'esterno, a cui vettori autorizzati possono accedere per la consegna secondo procedure prestabilite.

Una soluzione organizzativa, nel caso di forniture dall'esterno, può essere quella di prevedere l'ingresso del fornitore dall'uscita calda dei pazienti, seguendo quindi il percorso del paziente caldo a ritroso, così da non passare da zone fredde, possibilmente in orari non coincidenti con l'attività diagnostica. In ogni caso è necessario che l'ERP dia le indicazioni che consentano all' esercente di ottimizzare anche questa fase del processo, al fine di minimizzare le interferenze con le persone non coinvolte nelle attività.

## PRODUZIONE DI RADIOFARMACI CON CICLOTRONE

L'ingresso al sito che ospita il ciclotrone deve avvenire attraverso un accesso controllato a cui segue la zona filtro per gli operatori. L'accesso al locale ciclotrone deve avvenire attraverso un labirinto o attraverso porte schermate. Il labirinto richiede un attento calcolo dell'efficacia della schermatura, le varie curve sono necessarie per minimizzare il flusso neutronico all'entrata (per approfondimenti si rimanda al paragrafo specifico sulle schermature).

La sala ciclotrone è attigua all'area/sala comandi (dove è allocata la postazione di lavoro dell'operatore addetto al funzionamento dell'impianto) e al laboratorio di radiofarmacia, dove l'isotopo prodotto dal ciclotrone viene convogliato attraverso una linea di trasporto che attraversa le pareti del bunker.

Dal sito del ciclotrone il radiofarmaco esce già pronto per essere utilizzato, salvo preventive calibrazioni di dose da effettuare prima dell'inoculazione ai pazienti da parte del personale sanitario direttamente nelle UO di MN-PET.

Nei casi in cui il ciclotrone in situ sia collocato a distanza dall'UO di MN-PET, il radiofarmaco deve essere trasportato con modalità che consentano di ridurre al minimo il rischio di possibili incidenti e di contaminazione radioattiva. Nei casi in cui ci sia un dislivello tra il piano di produzione e quello di utilizzo, è fortemente consigliata l'installazione di un montacarichi, o, in alternativa, l'utilizzo di ascensori dedicati non aperti al pubblico e riservati al solo personale di camminamento. Nei casi di utilizzo sullo stesso piano, se l'UO di MN-PET non è attigua e pertanto ottimizzata nei collegamenti tramite

finestre passa-preparati o percorsi interni, è sempre auspicabile limitare il trasporto dei contenitori schermati contenenti il radiofarmaco tramite personale mediante l'utilizzo di carrelli passando nei corridoi comuni, realizzando, ove possibile, linee di trasporto a nastro orizzontali. L'adozione di sistemi di trasporto specifici, orizzontali e verticali, seppure apparentemente incidenti sul costo iniziale di installazione, risultano essere successivamente compensati dal recupero di unità di personale che necessariamente andrebbero dedicate nella struttura sanitaria per il trasporto manuale durante l'intera giornata lavorativa.

## TERAPIA MEDICO-NUCLEARE

L'accesso a un reparto di degenza protetta per terapia medico-nucleare deve essere regolamentato e controllato, per evitare che soggetti non autorizzati possano accedere alle zone a rischio di esposizione e contaminazione. L'accesso al reparto da parte del personale autorizzato deve avvenire attraverso una zona filtro, eventualmente collegata agli spogliatoi, con punto di controllo della contaminazione e disponibilità di dispositivi di protezione individuale, quali, ad esempio, guanti e camici monouso e sovrascarpe. All'uscita dal reparto il personale dovrà rimuovere i dispositivi di protezione individuale ed effettuare un controllo della contaminazione con monitor mani-piedi-vesti.

Dopo l'accettazione il paziente accede alla sala visita (dove disponibile), e da qui nella stanza di degenza, dove di norma rimane confinato per tutta la durata del ricovero. Occorre sottolineare però che in alcuni casi la somministrazione può avvenire anche fuori dal reparto (si pensi, ad esempio, alla radioembolizzazione epatica con microsferre di  $^{90}\text{Y}$  o  $^{166}\text{Ho}$ ) o direttamente nella stanza di degenza. I pazienti non possono uscire liberamente dal reparto prima della dimissione da parte del medico nucleare. Il paziente potrà uscire dal reparto, obbligatoriamente nel caso dello  $^{131}\text{I}$ , dopo una determinazione radiometrica e dopo aver ricevuto raccomandazioni comportamentali scritte da parte del medico nucleare.

La movimentazione del materiale radioattivo dipende dalla complessità del reparto. In una degenza protetta con camera calda i radiofarmaci possono essere consegnati e conservati in una cella di manipolazione schermata. Da qui possono passare in sala somministrazione attraverso un passa-preparati.

Nel caso di reparti privi di camera calda, ad esempio dove vengono effettuate esclusivamente terapie con  $^{131}\text{I}$  sotto forma di capsule preparate, il materiale radioattivo può essere consegnato in medicina nucleare o in radiofarmacia e da qui trasportato all'interno del suo schermo nella degenza protetta per la somministrazione al paziente, mettendo in atto gli opportuni accorgimenti per minimizzare il rischio di contaminazione.

## CARATTERISTICHE E REQUISITI DEI LOCALI E DEGLI IMPIANTI

### PARETI, SUPERFICI E ALTRE INFRASTRUTTURE

Il tipo di superfici e il rivestimento delle stesse sono un elemento di notevole importanza in fase di progettazione e allestimento delle aree di lavoro dove si manipolano sostanze radioattive e in generale di tutte le zone calde.

Il **pavimento** e le superfici dei **muri** devono poter essere facilmente decontaminabili e, per quanto possibile, senza soluzione di continuità, e le finiture devono essere adeguate a quanto richiesto dalle norme di radioprotezione.

La giuntura del pavimento con i muri deve essere arrotondata, con risalita sulle pareti di circa 20 cm, così da evitare angoli e asperità. L'intero rivestimento del pavimento deve essere impermeabile e facilmente decontaminabile.

Il pavimento dei locali di lavoro deve essere dunque costituito da materiale liscio, senza interstizi, rugosità o imperfezioni che possano intrappolare il contaminante, ad esempio da fogli di materiale plastico saldati fra loro e incollati al pavimento. Le piastrelle non sono raccomandate a causa della possibilità di accumulo di contaminazione radioattiva nelle fughe.

I materiali devono essere scelti anche tenendo conto della loro resistenza alla corrosione da parte di agenti chimici eventualmente utilizzati. I fogli di PVC non pigmentato o plastificato sono più resistenti alla contaminazione e più facilmente decontaminabili di quelli di altro materiale. È comunque buona regola rinnovare frequentemente tali rivestimenti.

Le **pareti** possono essere, in alternativa ai fogli di PVC, ricoperte anche da vernici lavabili (vernici epossidiche, smalto o clorocaucciù) non porose, resistenti ai reagenti chimici e alle azioni meccaniche.

Le **superfici di lavoro**, dove sono usati o conservati radionuclidi (banchi e tavoli), nonché le sedie, devono essere rifinite con materiale duro, non poroso, impermeabile, lavabile e resistente al calore, alle macchie e alle sostanze chimiche, prediligendo l'utilizzo di grandi fogli e, quindi, di un numero minimo di raccordi. È, altresì, opportuno che i bordi siano rialzati onde evitare sversamenti in caso di contaminazione. A tal fine è consigliabile l'utilizzo di acciaio inox. Anche per lavandini di laboratorio e drenaggi si usa spesso acciaio inossidabile.

Si consiglia l'utilizzo di pattumiere schermate nei luoghi di produzione di rifiuti radioattivi, quando valutato appropriato dall'ERP.

La pulizia dei locali e delle superfici deve avvenire regolarmente secondo procedure adeguate, che garantiscano la sanificazione e, se le circostanze lo richiedono, la sanificazione dell'ambiente.

**Tubature e canaline passa-cavi** devono essere rivestite in modo da facilitare la pulizia e l'eventuale decontaminazione.

## Produzione di radiofarmaci con ciclotrone

Il locale del ciclotrone è costruito, nella quasi totalità dei casi, in calcestruzzo ad alta densità e il sistema di accesso, il tipo di pavimento, i rivestimenti delle pareti, ecc., hanno un ruolo importante nella gestione delle condizioni di sicurezza.

La superficie delle pareti di calcestruzzo e del pavimento deve essere facilmente lavabile, liscia, priva il più possibile di rugosità e imperfezioni, verniciata o rivestita con un rivestimento epossidico, in grado di accogliere meno polvere possibile e permettere una facile rimozione della contaminazione. Le superfici di lavoro devono essere realizzate con materiali resistenti agli agenti chimici e ai solventi, anch'esse con caratteristiche che ne consentano una facile decontaminazione.

Il pavimento del bunker deve essere tale da sopportare carichi elevati: il peso del solo ciclotrone è dell'ordine di 15 - 25 t, quello di un sistema autoschermato è dell'ordine di 30 - 50 t ma può arrivare fino a 85 - 100 t, e il peso del bunker di un ciclotrone schermato con pareti in calcestruzzo di spessore 1,2 m è di circa 300 t. Un pavimento di spessore pari a 40 - 50 cm è tipico per la versione autoschermata del ciclotrone; infatti il peso totale (apparecchiatura e schermature) nel caso di ciclotrone autoschermato è molto inferiore al caso ciclotrone non schermato o schermato localmente, installato in bunker con pareti estremamente spesse. È inoltre necessario garantire che anche il pavimento esterno al locale bunker, nel tratto interessato al trasporto del ciclotrone dal punto di consegna, sia in grado di supportare il peso dell'impianto. A questo si aggiunge la necessità di garantire spazi sufficientemente ampi in grado di consentire il passaggio dei mezzi dedicati al particolare trasporto.

Il pavimento deve essere realizzato a conca e prevedere dei canali di scolo per l'acqua, auspicabilmente collegati a un sistema di raccolta dedicato ove poter controllare la radioattività dell'acqua prima che sia immessa nella rete fognaria. Appositi sensori antiallagamento devono permettere l'immediata rilevazione della presenza di acqua sul pavimento.

È auspicabile che i condotti che attraversano il muro per il passaggio dei cavi o delle tubazioni non diano visuale diretta verso l'interno del bunker, ma presentino delle curvature o forma a S che non permettano l'incanalamento della radiazione diffusa all'esterno del locale e, se possibile, siano posizionati nella parte bassa delle pareti. Ciò è realizzabile quando, in fase progettuale, le penetrazioni possono essere create *ad hoc* durante il getto del calcestruzzo nelle fasi di costruzione. Quando invece si rendono necessarie nuove penetrazioni da implementare successivamente, l'intervento comporta inevitabilmente la realizzazione di fori unidirezionali. In tal caso, per contenere l'eventuale radiazione passante, è buona norma realizzare delle schermature locali, generalmente sempre in calcestruzzo, di piccole dimensioni, a ridosso dei fori, finalizzate a contenere le eventuali radiazioni passanti. La conferma dell'efficacia del sistema e la verifica del contenimento ottenuto devono comunque essere monitorati attraverso un'adeguata dosimetria ambientale da considerare appositamente sulla base del nuovo contesto.

È buona norma prevedere all'interno della sala solo il passaggio diretto delle tubazioni che afferiscono all'impianto ciclotrone, collocando ove possibile tutti raccordi, i sistemi

di regolazione, le valvole e le minuterie varie all'esterno del locale: non è da escludere che l'esposizione all'irraggiamento possa infatti provocarne un degrado sufficientemente rapido nel tempo fino alla possibile rottura improvvisa.

Le linee di trasmissione dei radionuclidi, dal ciclotrone ai moduli di sintesi, dovrebbero essere realizzate in materiale plastico e inserite all'interno di condotti sufficientemente ampi per consentire un'agevole sostituzione. La penetrazione nel calcestruzzo presenta pertanto una misura maggiore del tubo che la attraversa o contiene al suo interno tubi cosiddetti incamiciati, ovvero uno dentro l'altro, sistema che agevola la verifica dello stato di degenerazione e l'eventuale sostituzione della tubazione più interna a diretto contatto con i radionuclidi trasportati; la procedura di verifica dello stato di conservazione delle linee di trasmissione deve essere effettuata regolarmente a seguito di prestabiliti cicli di produzione, nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante. Una corretta progettazione deve prevedere la minimizzazione dei percorsi delle tubazioni in aria libera all'interno del bunker, dove sono esposte a deterioramento a causa del continuo irraggiamento; è pertanto preferibile prevedere già da progetto camminamenti sottotraccia, all'interno dei muri e/o pavimenti e privilegiando nei tratti esterni al locale ciclotrone percorsi che non attraversino locali occupati. Sui tratti di tubazione interni al locale ciclotrone che restano scoperti, a seconda del materiale e dell'intensità dell'irraggiamento, è possibile prevedere dei rivestimenti che proteggano dalla radiazione diffusa.

### Terapia medico-nucleare

In terapia medico-nucleare, ad esempio nel caso di utilizzo di  $^{131}\text{I}$ , sussiste un'elevata possibilità di contaminazione delle superfici, in particolare nelle stanze di una degenza protetta, con maggior rischio per i pavimenti in prossimità dei servizi igienici dei pazienti. Oltre alla possibilità di contaminazione nelle fasi di manipolazione e somministrazione, è il paziente stesso che può contaminare le superfici tramite sudore, saliva, vomito ed escreti. Nel caso di utilizzo di  $^{131}\text{I}$ , ad esempio, il radiofarmaco viene eliminato prevalentemente per via urinaria, e la probabilità di contaminazione dei servizi igienici e delle lenzuola del letto di degenza è piuttosto elevata.

Tutte le superfici di una degenza protetta (pavimenti, pareti, sedie, tavolini, superfici di lavoro, ecc.) devono pertanto essere facilmente lavabili e decontaminabili. Per i pavimenti e le pareti sono solitamente utilizzati fogli di PVC, o altro materiale facilmente lavabile, uniti senza soluzione di continuità e a sguscio sulle pareti, in modo tale da permetterne una facile decontaminazione.

Particolare attenzione deve essere prestata al livello di finitura dei bagni caldi che, soprattutto nel caso delle degenze protette, rappresentano gli ambienti con il livello di contaminazione più elevata e che pertanto devono garantire la maggiore possibilità e facilità nelle operazioni di decontaminazione; a tale scopo si suggerisce di valutare la possibilità di impiego di servizi igienici dotati di sedile copri water e tavoletta in acciaio inox.

## VENTILAZIONE

L'impianto di ventilazione ha un ruolo fondamentale nella gestione e minimizzazione dei rischi sia di contaminazione radioattiva del personale e dell'ambiente, sia di contaminazione microbiologica dei prodotti radiofarmaceutici da parte del personale e dell'ambiente esterno.

L'aria immessa all'interno delle UO di MN deve essere condizionata tramite un impianto che permetta di ottenere un numero di ricambi aria in funzione dell'attività svolta e adeguate condizioni di temperatura e umidità relativa, in modo da garantire condizioni lavorative appropriate e il corretto funzionamento dei macchinari presenti. L'impianto di ventilazione deve essere dunque separato dagli altri analoghi impianti dell'ospedale. Nelle zone calde devono essere installati sistemi di aspirazione e filtrazione dell'aria, con una logica di pressione differenziata fra i locali in funzione della classificazione e del livello di rischio.

Dunque, l'impianto di ventilazione deve prevenire la diffusione dell'aria eventualmente contaminata da un locale all'altro all'interno dell'edificio mediante la logica dei gradienti di pressione (non deve inoltre prevedere il sistema di ricircolo) e deve ridurre la concentrazione di radioattività nell'aria di un ambiente potenzialmente contaminato attraverso un adeguato numero di ricambi aria. Le caratteristiche dei gradienti di pressione degli ambienti devono essere conformi ai requisiti di radioprotezione e allo stesso tempo, ove richiesto, tali da proteggere la preparazione del radiofarmaco dalla contaminazione. L'aria immessa all'interno dei locali deve essere, inoltre, opportunamente filtrata per ridurre il carico di polvere e limitare così la potenziale risospensione di particolato contaminato e, se possibile, il flusso deve essere diretto preferibilmente verso il basso (UNI 10491:1995).

L'aria deve essere espulsa all'esterno attraverso filtri ad alta efficienza appropriati alla natura e alla quantità dell'effluente (UNI 7496:1975; UNI EN 1822:2010). Il condotto di esalazione deve essere separato rispetto al normale condotto di esalazione dell'edificio e la presa esterna deve essere, chiaramente, ubicata in modo da evitare il ricircolo dell'aria di scarico.

Il motore del ventilatore deve essere posizionato all'esterno del condotto al fine di evitare ogni possibile contaminazione e facilitarne la manutenzione.

La norma di riferimento UNI 10491:1995 prevede la suddivisione dei reparti o laboratori all'interno dei quali vengono manipolate sorgenti radioattive non sigillate in 4 zone differenziate: **A**, **B**, **C** e **D** in relazione ai livelli di irradiazione e/o contaminazione crescenti da A verso D e alle condizioni di lavoro.

La **zona A** (basso rischio) deve essere progettata e costruita in modo che, nelle normali condizioni di lavoro previste come prevalenti, le dosi ricevute dalle persone che abitualmente lavorano in quella zona non possano essere maggiori di 3/10 della dose massima ammissibile.

La **zona B** (basso rischio) deve essere progettata e costruita in modo da assicurare un appropriato contenimento della contaminazione verso la zona A e/o verso l'esterno in modo che, nelle normali condizioni di lavoro previste come prevalenti, le dosi ricevute

dalle persone che abitualmente lavorano nella zona, pur potendo superare i 3/10 della dose massima ammissibile, non possano essere maggiori della dose massima ammissibile.

La **zona C** (medio rischio) deve essere progettata e costruita in modo da assicurare un appropriato contenimento della contaminazione verso le zone di ordine inferiore (zone A e B) e verso l'esterno. Nella zona C i livelli di irradiazione e contaminazione possono essere tali da determinare un superamento della dose massima ammissibile in caso di lavoro continuativo. Pertanto, al fine di non superare la dose massima ammissibile, il lavoro in tale zona è soggetto a limiti di tempo di permanenza e/o all'obbligo di utilizzare appropriati dispositivi di protezione individuale.

La **zona D** (alto rischio), dati gli alti livelli di irradiazione e/o contaminazione, deve essere progettata e costruita in modo da impedire l'accesso durante le normali condizioni di lavoro previste come prevalenti e assicurare un appropriato contenimento della contaminazione e un'adeguata schermatura delle radiazioni verso tutte le altre zone e/o verso l'esterno.

La norma UNI sopra richiamata prevede i valori di ricambi d'aria riportati nella Tabella 6.

<b>Tabella 6</b>		<b>Numero di ricambi aria per singola zona (UNI 10491:1995)</b>	
<b>ZONA</b>		<b>Ricambi/ora</b>	
<b>Zone A e B</b>		2 - 5	
<b>Zona C</b>		5 - 10	
<b>Zona D</b>		> 10	

Come indicazione generale, quindi, in un'UO di diagnostica e terapia radiometabolica (in quest'ultimo caso ad esempio qualora sia dedicata al ricovero di pazienti trattati con <sup>131</sup>I) si verificano le condizioni tipiche delle zone A, B, C, dove solitamente la camera calda e le stanze di degenza sono classificate come zona C. In ogni caso queste valutazioni, di competenza dell'ERP, devono considerare anche casi specifici come, ad esempio, degenze protette in cui si impiega solo <sup>177</sup>Lu o <sup>90</sup>Y.

Per quanto riguarda invece il laboratorio di radiofarmacia, nel caso in cui l'attività di manipolazione avvenga all'interno di celle calde, le stesse devono essere considerate zona D ai sensi della classificazione UNI 10491:1995, mentre il locale circostante può essere classificato come zona a rischio inferiore.

Nella valutazione del numero di ricambi/ora da garantire all'interno dei singoli locali è necessario, però, tener conto anche delle norme di buona tecnica applicabili, quali ad esempio la UNI 10339:1995, e delle leggi regionali sui requisiti minimi autorizzativi per l'accreditamento.

In conclusione, come indicazione generale, si può affermare che nella quasi totalità dei casi è necessario garantire un numero di ricambi d'aria tra 5 e 10 ricambi/ora (Iaea TRS 471, 2009; Nuclear Medicine Resources Manual, 2020 Edition). In ogni caso, per le stanze di una degenza protetta, fatta salva la necessità che le stesse siano in depressione

rispetto al corridoio, i requisiti di ventilazione dovranno essere valutati in relazione alla tipologia di pazienti ricoverati, alla tipologia e quantità di radiofarmaci somministrati e al conseguente reale rischio di contaminazione volumetrica.

Il flusso dell'aria deve essere diretto dalle zone a minore contaminazione potenziale verso le zone a maggiore contaminazione potenziale, mantenendo quindi queste ultime in depressione rispetto alle prime.

I gradienti di pressione tra le diverse zone sono scelti dall'ERP in funzione delle esigenze radioprotezionistiche e nel rispetto delle GMP, facendo riferimento alle norme di buona tecnica applicabili e agli standard di sicurezza internazionali (IAEA TRS 471, 2009; IAEA HHS 11, 2010; IAEA HHS 37, 2020).

Come già accennato, il sistema di ventilazione, per le esigenze di radioprotezione, dovrà quindi garantire una leggera depressione della zona calda a maggior rischio di contaminazione rispetto ai locali esterni e una depressione crescente dalle aree in cui il rischio di contaminazione è minore verso quelle in cui risulta più elevato, in modo da evitare la diffusione di aria potenzialmente contaminata verso le zone a minor rischio. Le esigenze di radioprotezione, talvolta, entrano in contrasto con le norme di buona preparazione dei radiofarmaci, che richiedono una sovrappressione delle zone di preparazione. L'argomento sarà trattato in maniera dettagliata nel paragrafo successivo.

### Laboratorio di radiofarmacia

Le caratteristiche dei gradienti di pressione degli ambienti in cui vengono manipolati i radiofarmaci devono essere tali da proteggere la preparazione dalla contaminazione e allo stesso tempo, però, essere conformi ai requisiti di radioprotezione.

In questi casi è necessario identificare una soluzione strutturale che soddisfi sufficientemente entrambe le esigenze. Un buon compromesso appare quello di prevedere la realizzazione di una **zona filtro** di accesso alla zona di preparazione dei radiofarmaci, posta in depressione sia rispetto alla zona calda che al corridoio e dotata di sistema di interblocco che impedisca l'apertura contestuale delle due porte di accesso (in caso contrario si perderebbero i gradienti pressori presenti). La funzione della zona filtro è da un lato di evitare che aria potenzialmente contaminata possa essere immessa nelle aree del reparto e dall'altro di evitare che aria del reparto possa entrare nella camera calda compromettendone la classe di sterilità.

Qualora tale sistema sia presente, si consiglia di dotare i locali filtro di un sistema a fungo per l'apertura in emergenza e di codificare procedure di apertura manuale delle porte in caso di malfunzionamento del pulsante a fungo.

Si crea così un gradiente di pressione, diretto dal laboratorio alla zona filtro, che impedisce l'ingresso nell'area critica di aria non filtrata e al tempo stesso consente l'espulsione verso un condotto sottoposto a controllo.

Per la progettazione dell'impianto di ventilazione a servizio di un **laboratorio di radiofarmacia** si deve, quindi, fare riferimento anche all'allegato 1 delle GMP (Eu GMP, 2008), i cui livelli massimi in aria di concentrazione di materia particolata (polveri, ecc.) e microbiologica tollerabili (in base alla classificazione delle aree) possono essere garantiti attraverso il perseguimento del più ampio numero delle scelte progettuali e operative tra cui:

- accesso attraverso zona filtro posta in depressione sia rispetto alla zona calda che al corridoio, con lo stesso grado di classificazione stabilito per il laboratorio di preparazione;
- numero di ricambi d'aria superiori a 10 l'ora (UNI 10491:1995): il valore esatto deve essere valutato in funzione della tipologia di attrezzature di lavoro disponibili, del numero dei lavoratori e della tipologia di impianti presenti, anche in collaborazione con l'ERP;
- impianto di condizionamento a tutt'aria esterna, senza ricircolo: il sistema deve impedire che l'aria espulsa all'esterno sia reintrodotta attraverso i canali di mandata;
- filtrazione dell'aria immessa attraverso la dislocazione di più sistemi di filtraggio, a monte e all'interno delle condotte di aerazione, adeguati al livello di protezione richiesto, come indicato nell'allegato 5 delle Who (Who TRS 961, 2011). I filtri dovranno essere facilmente sostituibili e dovrà essere programmata la sostituzione periodica;
- collocazione idonea delle bocchette di immissione e di ripresa dell'aria all'interno del laboratorio;
- unità di personale operativo presente nell'area di lavoro ridotte al minimo indispensabile;
- ingresso/uscita dei materiali, dei radiofarmaci e dei campioni per il controllo di qualità effettuato per mezzo di passa-preparati dotati di un sistema di ventilazione idoneo a garantire una classificazione dell'ambiente dello stesso grado implementato nella zona dedicata alla preparazione dei radiofarmaci. I passa-preparati devono essere flussati e il regime pressorio deve essere tale da impedire l'afflusso di aria dagli ambienti esterni verso il laboratorio di preparazione. L'accesso al passa-preparati deve essere regolato da appositi interblocchi che devono impedire la simultanea apertura delle due porte.

Nella progettazione del sistema di ripresa dell'aria dedicato alle **zone calde** presenti all'interno dell'UO di MN, è necessario identificare due zone distinte, al fine di controllare il rischio di contaminazione:

- per i locali all'interno dei quali non si svolgono attività con manipolazione di radionuclidi, la ripresa avviene con un sistema di estrazione dotato di filtri assoluti;
- per i locali all'interno dei quali si svolgono attività con manipolazione di radionuclidi (sorgenti radioattive non sigillate) bisogna prevedere un sistema di estrazione dedicato: l'aria estratta, prima di essere immessa in ambiente, deve essere filtrata attraverso un blocco composto da prefiltri, filtri a carbone attivo (specifici per radioisotopi) e filtri assoluti, possibilmente filtri ULPA (UNI EN 1822-1:2010).

Quest'ultimo sistema sarà utilizzato anche per l'estrazione dell'aria dalle celle di manipolazione prima del rilascio in ambiente.

Al fine di ridurre il rischio di contaminazione radioattiva il blocco di filtri a servizio dei locali deve essere posizionato in un apposito locale, che deve essere classificato, con accesso limitato al solo personale autorizzato.

Il condotto di esalazione deve essere separato rispetto al normale condotto dell'edificio e realizzato con materiali non infiammabili in modo tale da essere facilmente pulibile e sostituibile.

Dopo la filtrazione l'aria deve essere scaricata attraverso camini di altezza tale da assicurare una sufficiente diluizione degli effluenti gassosi in atmosfera prima di raggiungere il suolo. Dove necessario, secondo le valutazioni dell'ERP, è auspicabile predisporre idonei dispositivi di monitoraggio e campionamento degli scarichi aeriformi prima della loro immissione in atmosfera dopo il filtraggio.

Dal momento che nella progettazione dell'impianto di ventilazione i parametri di riferimento sono molteplici (portata aria, sovrappressioni, umidità relativa, contaminazione microbiologica e radioattiva), al fine di ridurre il rischio di contaminazione risulta necessario verificare con adeguata periodicità il corretto funzionamento degli impianti e delle attrezzature, facendo riferimento alle norme tecniche sopra richiamate (UNI 10491:1995; UNI EN ISO 14644:2016; Who TRS 961, 2011; UNI EN 1822:2010).

### **Produzione di radiofarmaci con ciclotrone**

L'impianto di ventilazione dell'aria del locale ciclotrone, che si attiva immediatamente al termine di ogni ciclo di produzione, deve garantire un adeguato ricambio dell'aria all'interno del locale. Il numero esatto di ricambi d'aria dipende dal tipo di ciclotrone, dalle caratteristiche dell'irraggiamento, dalla durata dei cicli di produzione e dai sistemi di sicurezza implementati; spetta all'ERP effettuare un'attenta valutazione, tenendo anche conto dei valori indicati nella norma UNI 10491:1995 e nel documento IAEA TRS 471 e dei calcoli effettuati in fase iniziale relativamente all'eventuale formazione di ozono.

Il flusso d'aria dovrebbe essere sempre progettato in modo che il bunker del ciclotrone abbia la pressione più bassa nell'edificio (almeno 25 Pa al di sotto dei locali adiacenti, come indicato nel documento IAEA TRS 471, 2009, oppure si possono usare come riferimento i valori indicati nella norma UNI 10491:1995) e i laboratori di radiofarmacia siano a pressione leggermente più elevata, ma comunque deve essere accuratamente progettato in modo da soddisfare i requisiti richiesti per i diversi locali (per approfondimenti si rimanda al paragrafo specifico sulla ventilazione).

L'impianto di ventilazione deve prevedere, prima del rilascio in ambiente esterno, un sistema di rivelazione per il controllo di eventuali rilasci incidentali di aeriformi radioattivi. Il sistema di controllo degli effluenti deve essere collocato all'interno della condotta di espulsione dell'aria, a valle dei sistemi di filtrazione in modo da monitorare l'effettivo rilascio finale e gli eventuali incrementi di radioattività, sistematici o incidentali, ovvero dovuti alla saturazione dei filtri, alla loro improvvisa rottura o a causa di alti livelli di aria attivata da smaltire.

È buona norma che l'estrazione dell'aria in uscita sia di tipo dedicato, ovvero realizzata con un impianto indipendente (e ventilatore proprio) collegato a un sistema di filtri ad alta efficienza (assoluti e/o a carbone attivo). Il contenitore dei filtri dovrebbe essere in acciaio a tenuta e adatto alla manutenzione dall'esterno in condizioni protette. La

sostituzione dei filtri, secondo le periodicità stabilite in funzione del numero di cicli di produzione, consente di garantire il mantenimento di un'adeguata filtrazione e la minimizzazione di eventuali rilasci impropri in atmosfera.

È consigliabile che i canali di mandata e ripresa dell'aria siano provvisti di opportune serrande motorizzate che ne consentano l'eventuale chiusura: il sistema di monitoraggio previsto nel canale di ripresa deve essere, quindi, in grado di allertare in caso di fuoriuscita di contaminazione al di sopra dei livelli consentiti e di manovrare la chiusura automatica delle serrande, spegnendo eventualmente il ventilatore di espulsione. È possibile anche prevedere un sistema di ritardo del rilascio dei gas in atmosfera collocato a monte del sistema di filtrazione.

La struttura deve essere, infine, dotata di sistemi di monitoraggio dei livelli di radiazione ambientale delle aree di lavoro con materiale radioattivo, dotati di allarme in caso di livelli eccessivi.

### Terapia medico-nucleare

In terapia medico-nucleare, e in particolare quando l'isotopo utilizzato è lo  $^{131}\text{I}$  che risulta essere particolarmente volatile, sussiste un'elevata probabilità di contaminazione dell'aria degli ambienti di una degenza protetta. La contaminazione dell'aria può avvenire mediante risospensione della contaminazione superficiale o a causa dell'esalato dei pazienti nelle stanze di degenza.

È importante quindi che i locali di una degenza protetta siano dotati di un sistema di ventilazione che garantisca un adeguato numero di ricambi d'aria/ora e una depressione dei locali a maggior rischio di contaminazione. Nel caso di degenze protette in cui sono ricoverati pazienti portatori di  $^{131}\text{I}$ , e quindi con un apprezzabile rischio di contaminazione volumetrica, le stanze di una degenza protetta devono essere previste in depressione rispetto ai locali confinanti (15 Pa), con 5 - 10 ricambi d'aria/ora (laea HHS n. 37, 2020). L'aria prelevata dalle stanze di degenza non deve essere reimpressa in circolo ma espulsa direttamente all'esterno dell'installazione una volta filtrata con filtri assoluti e al carbone attivo.

### Deposito temporaneo per lo stoccaggio dei rifiuti radioattivi

La ventilazione del locale deve consentire un adeguato numero di ricambi d'aria/ora (5 - 10), con espulsione dell'aria verso l'esterno dopo idonea filtrazione, anche in considerazione di possibili cattivi odori.

### Locale vasche di decadimento reflui radioattivi

La ventilazione del locale deve consentire un adeguato numero di ricambi d'aria/ora (5 - 10), con espulsione dell'aria verso l'esterno attraverso filtri assoluti e al carbone attivo.

## SISTEMI DI SICUREZZA E CONTROLLO

All'interno dell'UO, al fine di garantire adeguate condizioni di sicurezza per il personale

e la popolazione, è necessario prevedere adeguati sistemi di sicurezza e controllo che consentano di monitorare e prevenire esposizioni indebite.

Dovranno, inoltre, essere previsti gruppi di continuità allo scopo di assicurare in condizioni di emergenza il continuo funzionamento di tutti i sistemi e delle apparecchiature presenti.

### Laboratorio di radiofarmacia

Il monitoraggio ambientale di routine dell'irradiazione esterna deve essere di tipo continuo nei locali in cui sono presenti le sorgenti di radiazione o si svolgono le attività con rischio radiologico (laboratorio di radiofarmacia e locale controllo qualità), con lo scopo di controllare i livelli di equivalente di dose ambientale e verificare possibili situazioni anomale e di rischio.

### Produzione di radiofarmaci con ciclotrone

Per quanto riguarda l'impiego del ciclotrone, deve essere sempre valutata la necessità di prevedere i seguenti sistemi di sicurezza:

- sistemi di rivelazione della presenza di persone all'interno del bunker, in modo da impedire eventualmente l'erogazione del fascio (in genere si tratta di telecamere unite eventualmente a sensori di movimento, in passato si usavano fotocellule in grado di intercettare il passaggio);
- interruttori di blocco automatici della porta di accesso al bunker, per garantire il rispetto delle condizioni di ingresso in sicurezza;
- sistema di comunicazione audio/video tra il bunker, la sala comandi e il locale tecnico;
- sequenza di interruttori di blocco dell'alimentazione;
- segnalazioni acustiche e luminose delle fasi dell'irraggiamento e di chiusura della porta (tripla luce fissa a semaforo, rosso per indicare l'irraggiamento in corso, giallo per lo stato di attesa e verde per l'accesso consentito; intermittente per indicare la porta in movimento);
- sistema di controllo del ciclotrone che provvede all'avviamento della macchina solo quando siano soddisfatte una serie di condizioni:
  - segnale di buon funzionamento del sistema di campionamento dell'aria;
  - porta della sala ciclotrone chiusa;
  - chiusura degli eventuali schermi locali del ciclotrone;
  - corretto funzionamento del sistema di condizionamento del locale ciclotrone: ricambi aria e depressione;
  - esito positivo del percorso di ronda;
  - condizioni di emergenza non sussistenti.
- indicatore luminoso posizionato in corrispondenza della porta di accesso al locale ciclotrone che segnali lo stato di funzionamento della macchina;
- sistemi di monitoraggio ambientale delle radiazioni ionizzanti con soglie di preallarme e allarme;
- sistema di monitoraggio della contaminazione aeriforme con soglie di preallarme e allarme.

La codifica di una procedura di **ronda di consenso temporizzata** (in genere sempre presente) è raccomandata al fine di ottimizzare le caratteristiche di prevenzione e sicurezza dell'intero sistema; la logica del percorso prevede l'attivazione in sequenza di una serie di pulsanti di consenso, posti all'interno della sala ciclotrone e dislocati su tutto il perimetro. La scelta del posizionamento degli interruttori è legata all'esigenza di effettuare un'ispezione visiva completa prima di uscire dal locale ciclotrone, verificando che non vi siano persone o comunque fattori di impedimento alla procedura di irraggiamento; è auspicabile prevedere l'ultimo pulsante all'esterno dell'accesso, a garanzia che l'esecutore della ronda sia effettivamente uscito quando, premendo l'ultimo pulsante, quest'ultimo rilascia il consenso alla fase successiva (chiusura della porta del bunker). La corretta esecuzione della ronda nei tempi e nella consequenzialità prevista, nonché la completa chiusura della porta di accesso al locale, consentono la messa in funzione del ciclotrone.

Devono, inoltre, essere previsti sistemi di sicurezza che impediscano l'accesso al locale bunker durante la fase di irraggiamento e, successivamente, fino a quando il livello di esposizione nella sala non sia sceso al di sotto di opportuni limiti di sicurezza. L'accesso al locale ciclotrone deve essere, infatti, regolamentato sulla base dei seguenti parametri:

- fascio abilitato: il sistema non deve consentire l'apertura della porta;
- porta chiusa: il sistema deve impedire l'alimentazione dell'impianto se la porta non è perfettamente chiusa;
- livello di attività: il sistema, al di sopra di una soglia prestabilita di attività, non deve consentire l'apertura della porta e quindi l'accesso al locale.

Tutte le operazioni effettuate durante la produzione degli isotopi nel locale ciclotrone sono gestite da remoto e in nessun caso si possono prevedere operazioni manuali durante le fasi di produzione. Eventuali interventi tecnici e/o di manutenzione possono essere svolti solo quando il ciclotrone è inattivo e dopo aver fatto trascorrere il tempo necessario al decadimento dei prodotti di attivazione presenti nell'aria della sala al termine di un ciclo di produzione. È fortemente sconsigliata la presenza di sistemi che permettono di evitare l'eventuale obbligo di attesa per entrare nel locale ciclotrone. In caso contrario, è raccomandabile prevedere una procedura operativa che contempli un sistema di comando di tipo controllato, in grado di far scattare gli allarmi e registrare l'evento.

A porta chiusa del locale ciclotrone, tutti i comandi dell'apparecchiatura sono remotizzati in una console esterna, pertanto nessuna attività successiva alle fasi di preparazione all'irraggiamento prevede la necessità di intervento umano all'interno della sala, salvo situazioni emergenziali.

All'interno del bunker un sistema di telecamere (possibilmente dotate di sistemi di protezione dalle radiazioni) deve consentire dalla console di comando una visione pressoché completa del locale, anche dei punti più nascosti intorno all'apparecchiatura.

Un sistema di monitoraggio ambientale in continuo del livello di radiazione deve essere presente all'interno del bunker, dei locali tecnici del ciclotrone e dell'eventuale locale di imballaggio.

Un interfono sempre attivo deve essere previsto per la comunicazione tra il locale ciclotrone, la sala comandi e anche il laboratorio di radiochimica.

Per prassi sono da prevedere segnalazioni acustiche e luminose che consentano di comprendere in tempo reale, sia dalla console di comando sia dal laboratorio di radiochimica, il tipo di attività operativa posta in essere nella sala ciclotrone. In particolare, queste segnalazioni si utilizzano:

- per avvisare che la ronda di consenso nel bunker è stata effettuata;
- per indicare che l'impianto è pronto all'irraggiamento (normalmente trattasi di un segnale intermittente);
- per indicare che l'impianto è in funzione, ovvero l'irraggiamento è attivo (normalmente trattasi di un segnale continuo a bassa intensità che resta attivo per tutta la durata dell'irraggiamento).

Segnalazioni acustiche e luminose di emergenza devono intervenire per indicare:

- il superamento nel locale ciclotrone delle soglie prefissate di intensità di dose di pre-allarme e di allarme;
- il superamento nell'aria estratta dai locali delle soglie prestabilite di concentrazione di attività di pre-allarme e di allarme;
- l'evacuazione;
- altre possibili situazioni di rischio prevedibili e rilevabili mediante opportuni sensori installati (allagamento, fuoriuscita di criogeni, gas, ecc.).

La porta di accesso al locale ciclotrone presenta caratteristiche tali da consentire il contenimento delle emissioni radioattive presenti nel locale; generalmente è una cosiddetta cassaforma in acciaio con riempimento in calcestruzzo, il cui sistema di chiusura è di tipo elettromagnetico. Opportune guarnizioni perimetrali ne devono garantire la completa tenuta.

Oltre alla porta di accesso al locale ciclotrone, altri dispositivi di sicurezza generalmente adottati sono:

- un interruttore meccanico che a porta aperta non consente l'accensione del ciclotrone e che generalmente permette di togliere l'alimentazione all'impianto;
- pulsanti di emergenza sia all'interno sia all'esterno del locale di irraggiamento (all'interno è consigliabile posizionarli a doppia altezza, ovvero anche in prossimità del pavimento): il loro azionamento determina l'arresto della chiusura della porta o, se già chiusa, la riapertura e l'arresto dell'irraggiamento;
- cellule fotoelettriche posizionate all'interno del locale di irraggiamento che, se intercettate, arrestano il movimento di chiusura della porta;
- costa meccanica a filo a doppia sicurezza, capace di fermare il sistema di chiusura se premuta o recisa;
- sistema di apertura di emergenza di tipo manuale, da poter attivare in caso di blackout elettrico.

In caso di rilascio di aeriformi radioattivi, il sistema di monitoraggio delle emissioni attraverso i condotti di scarico del ciclotrone deve:

- attivare la chiusura dell'espulsione dell'aria dai locali di interesse;
- attivare la chiusura della mandata dell'aria nei locali di interesse;
- portare al minimo il valore delle riprese in modo da tenere in depressione il locale;
- generare un segnale di allarme;
- consentire il rilascio dell'aria ambiente dei locali di interesse a seguito del tempo di attesa necessario per il decadimento al di sotto dei valori di soglia.

È infine necessaria l'elaborazione di procedure di controllo di tutti i sistemi di sicurezza elencati, sia passivi sia attivi, a cui si aggiunge una procedura di controllo della tenuta delle linee di trasferimento dei prodotti radioattivi in caso di presenza delle stesse.

A tutti i sistemi di sicurezza relativi al monitoraggio della radiazione si aggiungono quelli per i rischi aggiuntivi:

- sistemi di controllo dell'eventuale fuoriuscita di gas all'interno del locale (generalmente prevedendo, ove ritenuto utile, un sensore ossigeno posizionato alla massima altezza del locale e centralina di controllo installata in area console);
- rivelatori di fumo per l'antincendio;
- sensori antiallagamento a pavimento.

Inoltre è necessaria la presenza di rilevatori dei parametri microclimatici (temperatura e umidità), attraverso i quali poter correttamente regolare l'impianto di ventilazione/condizionamento del locale, al fine di garantire la condizione microclimatica ottimale richiesta dal costruttore del ciclotrone per l'impianto installato durante le fasi di produzione.

La stima del tempo di attesa a seguito di ogni ciclo di produzione deve tener conto anche del necessario ricambio d'aria per l'espulsione all'esterno dell'eventuale ozono prodotto all'interno della sala, dovuto alla ricombinazione dell'ossigeno atomico (scaturito dalla disgregazione delle molecole di  $O_2$  da parte della radiazione gamma) con le molecole di ossigeno biatomico presenti nell'aria. I dati in letteratura indicano che gli effetti tossici dell'ozono possono insorgere in seguito a esposizione prolungata a concentrazioni di ozono in aria superiori a  $0,1 \text{ mg/m}^3$  (Focus on: utilizzo professionale dell'ozono anche in riferimento a COVID-19, ISS; 2020).

## SCHERMATURE

La predisposizione di schermature, insieme al controllo dei tempi e delle distanze, costituisce una delle modalità che consentono di attuare la necessaria protezione rispetto all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Nell'intorno di un'area interessata al rischio di esposizione devono essere previste delle idonee schermature al fine di ridurre al minimo i valori di dose efficace all'esterno. Tali schermature dovranno essere realizzate in materiale e spessori idonei a limitare di valori di  $H^*(10)$  al di sotto degli obiettivi di progetto, con particolare attenzione all'emissione gamma e di neutroni.

Devono quindi essere fissati già in fase di progetto degli obiettivi di dose efficace, che garantiscano il rispetto dei limiti di legge e dei vincoli per gli individui della popolazione, prevedendo, nei locali interessati ad attività lavorative, il carico di lavoro e le possibili dosi correlate.

La combinazione di dispositivi di contenimento, schermature e strumenti per la manipolazione di materiali radioattivi deve essere adeguata al tipo e alla quantità dei materiali da utilizzare, nonché al tipo e alla durata delle operazioni da eseguire.

La valutazione della tipologia e dell'entità delle schermature richiede un certo numero di informazioni preliminari relative ai seguenti aspetti:

1. caratteristiche dei termini di sorgente;
2. disposizione delle sorgenti e modalità di impiego;
3. destinazione d'uso e frequentazione dei locali e delle aree;
4. esigenze strutturali e di spazio.

Le informazioni di cui al precedente punto 1 devono essere dettagliate e devono riguardare la natura delle sorgenti di radiazioni detenute e impiegate (macchina radioattiva, sorgente materiale sigillata o non sigillata), le emissioni possibili in termini di tipologia di particelle, energia massima, corrente (nel caso di macchine), la direzione delle emissioni con indicazione degli schermi intrinseci e dei fattori di uso e di occupazione.

Nel seguito si esaminano le esigenze di schermatura in alcuni reparti che possono far parte di un'UO di MN e sono descritte le principali modalità di calcolo adottabili.

### Laboratorio di radiofarmacia

In un laboratorio di radiofarmacia le strutture schermanti sono essenzialmente costituite dai dispositivi di contenimento, ossia cappe, scatole a guanti e celle schermate (o isolatori). La valutazione delle schermature necessarie per queste strutture si basa su tipologia e quantità dei radionuclidi che devono essere manipolati al loro interno. La tipologia può essere distinta secondo le seguenti tre categorie:

- emettitori beta;
- emettitori alfa;
- emettitori gamma.

Gli **emettitori beta** sono assimilabili agli emettitori gamma a causa dei gamma di annichilazione da 511 keV.

Molti radionuclidi presentano più di una delle emissioni precedenti e il criterio è quello di schermare nella parte più interna la componente non gamma, aggiungendo quindi nello strato più esterno uno schermo adeguato all'emissione gamma residua.

Per le **emissioni beta** di energia elevata (con il massimo di almeno alcune centinaia di keV) è indispensabile inserire all'interno del dispositivo uno strato di materiale leggero (plastiche) dello spessore sufficiente ad assorbire gli elettroni beta di energia più elevata, riducendo al minimo la radiazione secondaria di frenamento (bremsstrahlung). Per un emettitore beta di alta energia è sempre necessario completare la schermatura

dopo il primo strato di materiale leggero con uno spessore di materiale pesante (in genere piombo) per attenuare la radiazione X di bremsstrahlung.

I radionuclidi con **emissioni alfa** non richiedono particolari accorgimenti di schermatura e in genere ci si riferisce alle emissioni gamma concomitanti che sono sempre presenti in questi casi.

Nella Tabella 7 sono riportati a titolo informativo le caratteristiche dei principali radionuclidi impiegati nelle moderne radiofarmacie.

<b>Tabella 7</b>						
<b>Caratteristiche di alcuni radionuclidi impiegati nelle moderne radiofarmacie</b>						
<b>Radio isotopo</b>	<b>T<sub>1/2</sub></b>	<b>SEV Pb (mm)</b>	<b>Costante gamma (mSv/h/MBq a 1 m)</b>	<b>Dose efficace a 1 m da fiala di 10 mL in mSv/h per 1 MBq</b>	<b>Dose efficace Impegnata per inalazione (Sv/Bq)</b>	<b>Dose efficace Impegnata per ingestione (Sv/Bq)</b>
<sup>18</sup> F	1,83 h	4,2	1,63E-04	1,60E-04	9,30E-11	4,90E-11
<sup>111</sup> In	2,80 d	< 1	8,95E-05	7,20E-05	1,30E-10	2,90E-10
<sup>(68</sup> Ge) <sup>68</sup> Ga	1,13 h	4,2	1,53E-04	1,60E-04	5,00E-11	1,00E-10
<sup>67</sup> Ga	3,26 d	1	2,09E-05	2,5E-05	2,8E-10	1,9E-10
<sup>131</sup> I	8 d	3	5,73E-05	6,4E-05	1,1E-08	2,2E-08
<sup>51</sup> Cr	27,7 d	2	4,21E-06	5,4E-06	3,6E-11	3,8E-11
<sup>201</sup> Tl	3,04 d	< 1	1,15E-05	1,8E-05	7,6E-11	9,5E-11
<sup>123</sup> I	13,2 h	1	4,53E-05	3,4E-05	1,1E-10	2,1E-10
<sup>(82</sup> Sr) <sup>82</sup> Rb	1,25 min	4,2	1,65E-04	1,60E-04	1,00E-11 <sup>1</sup>	1,00E-11 <sup>1</sup>
<sup>177</sup> Lu <sup>2</sup>	6,71 d	0,6	7,61E-06	6,10E-06	1,00E-09	5,30E-10
<sup>90</sup> Y	2,7 d	10(poly) <sup>3</sup>	1,10E-01 <sup>4</sup>	7,10E-05	1,70E-09	2,70E-09
<sup>(99</sup> Mo) <sup>99m</sup> Tc	6,0 h	< 1	2,35E-05	2,24E-05	2,00E-11	2,20E-11
<sup>64</sup> Cu	12,7 h	5	2,73E-05	3,00E-05	6,80E-11	1,20E-10
<sup>225</sup> Ac	10 d	< 1	3,24E-06		1,00E-06	2,40E-08
<sup>186</sup> Re	3,78 d	< 1	3,85E-06	4,00E-06	5,30E-10	1,50E-09

Tabella 7 (segue)		Caratteristiche di alcuni radionuclidi impiegati nelle moderne radiofarmacie				
Radio isotopo	T <sub>1/2</sub>	SEV Pb (mm)	Costante gamma (mSv/h/MBq a 1 m)	Dose efficace a 1 m da fiala di 10 mL in mSv/h per 1 MBq	Dose efficace Impegnata per inalazione (Sv/Bq)	Dose efficace Impegnata per ingestione (Sv/Bq)
<sup>188</sup> Re	17,0 h	2,5	9,90E-06	2,70E-05	4,70E-10	1,40E-09
( <sup>44</sup> Ti) <sup>44</sup> Sc	3,93 h	8,5	3,00E-04		2,00E-09	3,00E-09
<sup>89</sup> Zr	78,4 h	9	2,00E-04		2,00E-09	3,00E-09
<sup>161</sup> Tb	6,89 d	< 1	1,43E-05		1,20E-09	7,20E-10
<sup>152</sup> Tb	17,5 h	8	2,02E-04		2,00E-09	3,00E-09
<sup>155</sup> Tb	5,32 d	< 1	2,97E-05		2,50E-10	2,10E-10

<sup>1</sup> Assunzione precauzionale in analogia ad altri emettitori beta<sup>-</sup> con T<sub>1/2</sub> maggiore.

<sup>2</sup> TVL(Pb) = 2,1 mm.

<sup>3</sup> Si intende lo spessore di polietilene per l'assorbimento totale dei beta.

<sup>4</sup> Dose beta alla pelle a 30 cm dalla sorgente.

Per le **emissioni gamma** è spesso possibile considerare la sorgente come puntiforme, quando la distanza di esposizione sia almeno dieci volte maggiore delle dimensioni della sorgente stessa. In questa situazione è possibile impostare la relazione che permette di passare dal valore di attività A della sorgente al valore di esposizione X. Se si considera una sorgente che emette fotoni monoenergetici di energia E, il rateo di dose in aria (trascurando l'attenuazione dell'aria stessa) a una distanza r è dato da:

$$\dot{D} = \frac{A \cdot E}{4\pi r^2} \cdot \frac{\mu_{en}}{\rho}$$

dove  $\frac{\mu_{en}}{\rho}$  rappresenta il coefficiente di assorbimento di energia massico in aria. Per fotoni di energia compresa tra 60 keV e 2 MeV, tale coefficiente è praticamente costante e pari a circa 0,0027 m<sup>2</sup>/kg. Per fotoni di energia compresa in tale finestra energetica si può quindi scrivere:

$$\dot{D} = 2,15 \cdot 10^{-4} \frac{A \cdot E}{r^2}$$

con unità di misura in Bq per l'attività, J per l'energia, m per la distanza e Gy/s per il rateo di dose.

Nella pratica corrente si impiega una procedura semplificata che si avvale della **costante gamma specifica** Γ, una grandezza che tiene conto di tutte le possibili emissioni gamma di un dato radionuclide e delle rispettive probabilità di emissione. La costante gamma

specifica fornisce il kerma in aria associato alle emissioni fotoniche a distanza unitaria  $d$  dalla sorgente (considerata puntiforme) per unità di attività  $A$  del radionuclide:

$$\Gamma = \frac{d^2}{A} \cdot K$$

$\Gamma$  è espressa in  $\frac{\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2}{\text{GBq}\cdot\text{h}}$ ; resta inteso che l'approssimazione di sorgente puntiforme è valida fintanto che l'estensione lineare della sorgente è piccola rispetto alla distanza in cui è misurato il kerma in aria.

Qualora la costante specifica gamma non sia nota, matematicamente si può dimostrare che, per un certo radionuclide emettitore di fotoni di energie  $E_i$  (MeV), ciascuna con probabilità  $p_i$ , il valore di  $\Gamma$  può essere calcolato dalla seguente relazione:

$$\Gamma = 19,54 \cdot \sum_i \left(\frac{\mu_{\text{en}}}{\rho}\right)_i p_i E_i$$

avendo indicato con  $\frac{\mu_{\text{en}}}{\rho}$  il coefficiente di assorbimento di energia massico in aria per fotoni di energia  $E_i$ , espresso in  $\text{cm}^2 \cdot \text{g}^{-1}$ .

L'intensità di un fascio di fotoni o di una sorgente di particelle gamma che attraversa un certo spessore di materiale segue una legge di abbattimento di tipo esponenziale:

$$N(x) = N_0 \cdot e^{-\mu \cdot x}$$

dove  $N$  è il numero di fotoni monocromatici che emergono dopo aver attraversato uno spessore di materiale  $x$ ,  $N_0$  il numero di fotoni iniziali e  $\mu$  rappresenta il coefficiente di attenuazione del materiale.

Il procedimento di calcolo per la valutazione dello spessore di materiale schermante necessario a ridurre il valore di dose ai livelli desiderati è basato sul calcolo del fattore adimensionale di trasmissione  $B_x$ . Considerata una sorgente di attività  $A$ , la relazione che consente di calcolare il fattore di trasmissione dello schermo necessario per ridurre il campo di radiazione primaria ad un livello accettabile al di là delle barriere è la seguente:

$$B_x = \frac{P \cdot (d_p)^2}{\Gamma \cdot A \cdot T}$$

Il fattore  $P$  è la dose settimanale richiesta al di fuori delle barriere schermanti, o meglio convenzionalmente a circa 30 cm dalla superficie esterna di queste, il parametro  $d_p$  è la distanza dal punto di emissione al punto oltre le barriere nel quale si vuole la dose  $P$ , espresso in metri. Il prodotto tra la costante specifica gamma  $\Gamma$  e l'attività totale  $A$  rappresenta il carico di lavoro della sorgente, mentre  $T$  è il fattore di occupazione nel punto oltre le barriere, riportato nelle norme di buona tecnica (ad es. Ncrp 151, 2005). Una volta calcolato il fattore di trasmissione  $B_x$ , il valore dello spessore dello schermo si ricava dalle curve di attenuazione riportate ad esempio nelle pubblicazioni Ncrp 51, 144 e 151, oppure tramite il metodo degli HVL e TVL (Half Value Layer e Tenth Value Layer, rispettivamente spessore di dimezzamento e di decimazione) discusso in seguito.

Il fattore P, indicante la dose ammissibile nel determinato punto (o area) oltre le barriere, deve essere valutato considerando i seguenti aspetti:

- il personale che frequenta l'area considerata;
- i limiti di legge;
- i fattori di progetto o i vincoli di dose.

I fattori di progetto rappresentano dei fattori di cautela che garantiscono il rispetto dei vincoli di dose.

Come detto precedentemente, lo spessore di materiale schermante può essere valutato utilizzando il valore degli spessori HVL e (principalmente) TVL dei diversi materiali. Tale tecnica tiene anche conto del fatto che la radiazione è attenuata in modo diverso mentre attraversa gli schermi, tanto che si distingue tra primo TVL ( $T_1$ ) e TVL successivi o all'equilibrio ( $T_e$ ). Sono appunto i TVL ad essere normalmente impiegati per valutare l'attenuazione necessaria. In termini di spessore di decimazione il coefficiente di trasmissione può essere scritto come:

$$B=10^{-n}$$

Quindi, una volta calcolato il fattore di trasmissione B, il numero n di TVL è dato da:

$$n = \log_{10} \left( \frac{1}{B} \right)$$

e lo spessore della barriera primaria risulta essere pari a:

$$s=T_1+(n-1) \cdot T_e$$

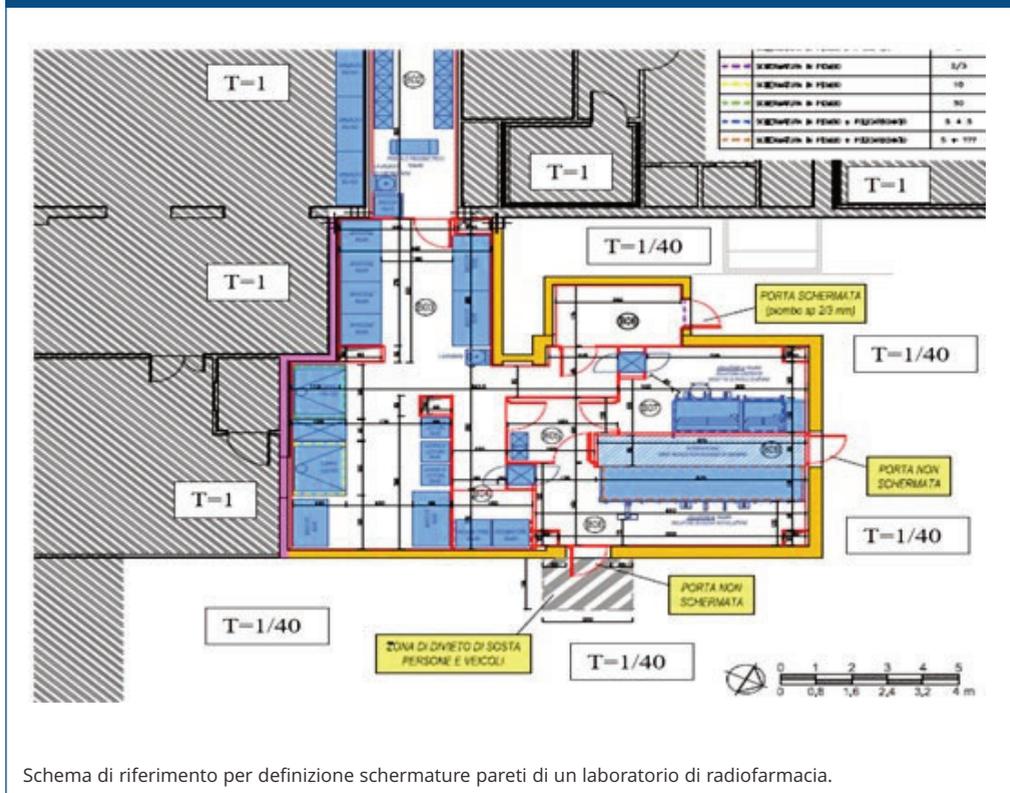
Considerazioni analoghe si possono applicare anche allo spessore di dimezzamento HVL, definito come lo spessore di materiale necessario affinché l'intensità del fascio si dimezzi.

Nel valutare le esigenze di schermatura per un laboratorio di radiofarmacia è comunque sempre necessario considerare le pareti dei locali che compongono il laboratorio stesso e definire materiali e spessori di schermo necessari. I dispositivi di contenimento interni rappresentano un primo sistema di schermo che deve garantire il rispetto delle condizioni di esposizione per i lavoratori che operano nel laboratorio. Le pareti devono essere dimensionate in considerazione di personale e individui della popolazione che frequentano le aree adiacenti al laboratorio e l'ambiente esterno.

Per la valutazione delle schermature delle pareti si può procedere analogamente a quanto descritto in precedenza partendo dalla disposizione dei locali, dalla loro destinazione d'uso, dai loro ingombri e dall'occupazione dei locali adiacenti. In Figura 2 è riportato a titolo d'esempio uno schema di riferimento per la definizione delle schermature sulle pareti di un laboratorio di radiofarmacia, con l'indicazione dei fattori di occupazione T delle aree adiacenti.

Figura 2

## Impostazione per la valutazione della consistenza delle pareti



(Immagine fornita dal dott. S. Sandri)

## Diagnostica PET

I radioisotopi tipicamente impiegati in indagini PET sono quelli di fluoro, ossigeno, azoto, carbonio, rubidio, iodio e gallio (Tabella 8).

Il **fluoro-18** è attualmente il radioisotopo più impiegato in diagnostica PET. È prodotto in soluzione acquosa pronto per la successiva sintesi in  $^{18}\text{F}$ -FDG (fluorodesossiglucosio), radiofarmaco utilizzato in campo oncologico e cardiologico. In campo neurologico il fluoro-18 è prodotto in forma molecolare per la produzione di  $^{18}\text{F}$ -DOPA (fluorodopa). L'**ossigeno-15** è il radioisotopo a più breve emivita. I radiofarmaci marcati con ossigeno-15 sono tipicamente acqua e ossigeno gassoso utilizzati per studiare il metabolismo locale dell'ossigeno stesso.

L'**azoto-13** è prodotto sotto forma di ammoniaca marcata e impiegato soprattutto come marcatore per indagini cardiovascolari. L'ammoniaca è inoltre utilizzata come marcatore di aminoacidi.

Il **carbonio-11** è impiegato come marcatore di molecole recettoriali del sistema nervoso, marcatore tumorale (metionina), marcatore di acidi carbossilici (palminato, acetato) e tracciante per indagini cardiache relativamente al metabolismo degli acidi grassi.

Il **rubidio-82** è impiegato in diagnostica cardiovascolare come agente di per fusione miocardia. È prodotto mediante un sistema commerciale e non richiede un ciclotrone in sede.

Lo **iodio-124** è impiegato per valutazioni dosimetriche finalizzate al successivo trattamento terapeutico dei pazienti affetti da carcinoma della tiroide.

Il **gallio-68** è impiegato per attività di studio in campo oncologico come tracciante recettoriale (nella forma  $^{68}\text{Ga}$ -DOTATOC, analogo della somatostatina).

Il **rame-64** è impiegato in campo oncologico per lo studio dei tumori in condizioni di ipossia (nella forma  $\text{Cu}$ -ATSM) e per la localizzazione di tumori cerebrali (nella forma  $\text{Cu}$ -PTSM).

Tabella 8		Radioisotopi impiegati in indagini PET		
Radionuclide	Emivita	Costante $\Gamma$ per 1 MBq a 1 m ( $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / \text{MBq} \cdot \text{h}$ )	Decadimento	Massima energia del $\beta^+$ (MeV)
$^{18}\text{F}$	109,8 min	0,143	$\beta^+$ , EC	0,63
$^{11}\text{C}$	20,4 min	0,148	$\beta^+$	0,96
$^{13}\text{N}$	10,0 min	0,148	$\beta^+$	1,19
$^{15}\text{O}$	2,0 min	0,148	$\beta^+$	1,72
$^{82}\text{Rb}$	1,3 min	0,159	$\beta^+$ , EC	3,35
$^{124}\text{I}$	4,2 g	0,185	$\beta^+$ , EC	1,54 - 2,17
$^{64}\text{Cu}$	12,7 h	0,029	$\beta^+$ , $\beta$ , EC	0,65
$^{68}\text{Ga}$	68,3 min	0,134	$\beta^+$ , EC	1,9

Il calcolo delle esigenze di schermatura in un reparto PET dipende da diversi parametri, primo fra tutti il tipo di radionuclide impiegato. Per fissare le idee e semplificare la trattazione nel seguito si considererà l'impiego di  $^{18}\text{F}$ , sebbene le valutazioni si basino sul medesimo procedimento anche in qualsiasi altra situazione che prevede impieghi di radioisotopi differenti dal  $^{18}\text{F}$  (previa opportuna correzione delle costanti fisiche) (Aapm Task Group 108). Le costanti specifiche relative al  $^{18}\text{F}$  sono riportate in Tabella 9.

Tabella 9		Costanti di dose per $^{18}\text{F}$
Costante	Valore	Unità
Rateo di kerma in aria	0,134	$\frac{\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2}{\text{MBq} \cdot \text{h}}$
Rateo di dose in tessuto <sup>5</sup>	0,148	$\frac{\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2}{\text{MBq} \cdot \text{h}}$
Rateo di dose massima in tessuto <sup>6</sup>	0,188	$\frac{\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2}{\text{MBq} \cdot \text{h}}$
Equivalente di dose profondo <sup>7</sup>	0,183	$\frac{\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2}{\text{MBq} \cdot \text{h}}$
Costante gamma <sup>8</sup>	0,143	$\frac{\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2}{\text{MBq} \cdot \text{h}}$
Rateo di dose emergente <sup>9</sup>	0,092	$\frac{\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2}{\text{MBq} \cdot \text{h}}$

<sup>5</sup> Costante di dose rate in 1 cm<sup>3</sup> di tessuto.

<sup>6</sup> Massimo di dose rate ricevuto da uno strato di tessuto di 30 cm di profondità irradiato con fotoni di 511 KeV in geometria broad beam, tale valore include anche la dose dovuta al backscatter.

<sup>7</sup> Dose rate a 1 cm di profondità in tessuto tenendo conto del backscatter.

<sup>8</sup> Costante gamma consigliata dal Task Group 108 dell'AAPM per il calcolo delle schermature.

<sup>9</sup> Dose emergente dal paziente, tenendo conto dell'autoassorbimento, tale valore, tra i tanti riportati in letteratura, è raccomandato dal Task Group 108 dell'Aapm e corrisponde a un assorbimento effettivo pari al 36%.

Poiché il  $^{18}\text{F}$  è un isotopo a breve vita media, come sono in genere i radionuclidi impiegati nella PET, la riduzione esponenziale dell'attività nel tempo non può essere trascurata. Il fattore di riduzione  $R(t)$  di attività nel tempo può essere calcolato come segue (anche per altri radionuclidi):

$$R(t) = \frac{D(t)}{D_0 \cdot t} = 1,44 \cdot \left(\frac{T_{1/2}}{t}\right) \cdot \left(1 - e^{-\frac{0,693 \cdot t}{T_{1/2}}}\right)$$

dove  $D(t)$  è la dose totale integrata sul tempo  $t$ ,  $D_0$  il rateo di dose iniziale e  $\lambda$  la costante di decadimento dell'isotopo. Il fattore di riduzione è pari a 0,91, 0,83 e 0,76 per tempi rispettivamente pari a 30, 60 e 90 minuti (tempi di attesa tipici per esami con  $^{18}\text{F}$ FDG). Nel seguito saranno presi in considerazione diversi locali dell'UO e diverse fasi operative.

### Calcolo della schermatura in sala di attesa calda

Come accennato, una volta somministrato il radioisotopo, il paziente deve aspettare un certo tempo affinché il farmaco raggiunga i distretti anatomici sottoposti a imaging. Nel caso del  $^{18}\text{F}$  è richiesto che il paziente rimanga a riposo per minimizzare l'assorbimento del farmaco da parte della muscolatura. In un reparto di diagnostica in cui si assume di trattare  $N$  pazienti/settimana, la dose totale settimanale in un punto  $p$  a distanza  $d$  dal paziente è data da:

$$D_p(t)_{\text{attesa}} = \frac{0,092 \cdot N \cdot A_0 \cdot t \cdot R(t)}{d^2}$$

con  $0,092 \frac{\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2}{\text{MBq} \cdot \text{h}}$  rateo di dose emergente dal paziente e  $A_0$  attività totale somministrata. Il fattore di riduzione  $R(t)$  deve essere calcolato sul tempo  $t$  di attesa in sala.

Noto il fattore di occupazione  $T$  della sala, il fattore di trasmissione  $B$  è quindi dato dal rapporto tra il valore di dose desiderato oltre lo schermo (che tipicamente coincide con il valore limite  $D_{\text{limite}}$ ) e il valore di dose calcolato secondo l'equazione precedente. Tale relazione tiene conto del carico effettivo di lavoro del reparto:

$$B = \frac{D_{\text{limite}}}{D_p} = 10,9 \cdot \frac{D_{\text{limite}} \cdot d^2}{T \cdot N \cdot A_0 \cdot t \cdot R}$$

### Calcolo della schermatura in sala imaging

A causa del tempo  $t$  che trascorre tra la somministrazione del radiofarmaco e la procedura di imaging, l'attività totale è diminuita di un fattore di decadimento  $F(t)$  pari a:

$$F(t) = e^{-\frac{0,693 \cdot t}{T_{1/2}}}$$

Inoltre, nella maggior parte dei casi al paziente è richiesto lo svuotamento della vescica, che consente di eliminare l'attività non metabolizzata. Cautelativamente si può assumere che solo il 15% dell'attività totale sia eliminato a seguito dello svuotamento. La dose settimanale deve quindi essere corretta di un ulteriore fattore 0,85:

$$D_p(t)^{\text{imaging}} = \frac{0,092 \cdot N \cdot A_0 \cdot 0,85 \cdot F(t) \cdot t \cdot R(t_{\text{im}})}{d^2}$$

Dove il fattore di correzione  $R(t_{\text{im}})$  questa volta è calcolato sulla durata del solo esame di imaging  $t_3$ . Il fattore di trasmissione questa volta è quindi:

$$B = 10,9 \cdot \frac{D_{\text{limite}} \cdot d^2}{T \cdot N \cdot A_0 \cdot 0,85 \cdot F(t) \cdot t \cdot R(t_3)}$$

### Produzione di radiofarmaci con ciclotrone

I radiofarmaci impiegati in diagnostica PET possono essere prodotti artificialmente tramite acceleratori di protoni e deutoni (tipicamente ciclotroni) di energia compresa tra 7 e 20 MeV.

Le particelle accelerate sono prodotte da una scarica elettrica in un gas costituito da idrogeno (per protoni) e deuterio (per deutoni); una volta prodotti, gli ioni positivi sono caricati negativamente tramite un catodo freddo e vengono quindi accelerati sotto forma di idrogeno e deuterio generalmente in forma di ioni negativi. Raggiunta l'energia necessaria gli ioni negativi sono inviati su fogli di carbonio dove sono riportati nella condizione iniziale di cariche positive per effetto dello stripping, cioè della cessione di cariche negative sul carbonio. La trasformazione degli ioni positivi in ioni negativi e viceversa presenta due sostanziali vantaggi: minore livello di attivazione delle strutture che costituiscono il ciclotrone ed elevata efficienza di estrazione (perdite ridotte, inferiori allo 0,01%). A questo punto gli ioni positivi sono estratti dal fascio e inviati su un target di materiale opportuno a seconda dell'isotopo che si intende produrre. I ciclotroni sono normalmente preferiti alle macchine lineari per la loro maggiore compattezza che consente di impiegarli in spazi anche ristretti. Alcuni ciclotroni distribuiti commercialmente per la produzione di radioisotopi sono dotati di autoschermo, cioè hanno una struttura schermante integrata che circonda la macchina vera e propria ed è in genere facilmente apribile per consentire gli interventi di manipola-

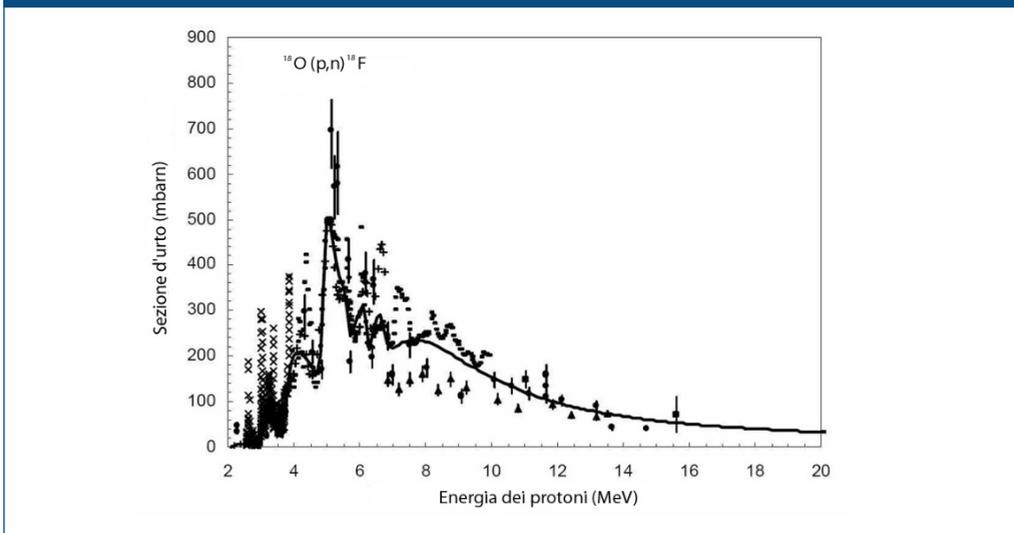
zione e manutenzione necessari sul ciclotrone. Una soluzione di questo tipo permette la collocazione degli impianti in locali con pareti dotate di schermaggio limitato o assente. I nuclidi impiegati in diagnostica PET sono in parte prodotti con ciclotroni tramite le seguenti reazioni principali:

- $p + {}^{18}\text{O} \rightarrow {}^{18}\text{F} + n$
- $d + {}^{20}\text{Ne} \rightarrow {}^{18}\text{F} + \alpha$
- $p + {}^{14}\text{N} \rightarrow {}^{11}\text{C} + \alpha$
- $p + {}^{16}\text{O} \rightarrow {}^{13}\text{N} + \alpha$
- $d + {}^{14}\text{N} \rightarrow {}^{15}\text{O} + n$

Importanti problematiche di radioprotezione e di schermaggio sono legate in modo specifico alle reazioni di produzione che prevedono l'emissione di neutroni.

Tra tutte la produzione di  ${}^{18}\text{F}$  è la più rilevante in ambito sanitario. Come mostrato in Figura 3, la sezione d'urto per la reazione di produzione di  ${}^{18}\text{F}$  a partire da  ${}^{18}\text{O}$  presenta un massimo tra 5 e 6 MeV. Pertanto, anche un ciclotrone che accelera protoni con energia non superiore a 10 MeV può essere impiegato per questa produzione (in effetti in commercio esistono macchine estremamente compatte con energia nominale massima non superiore a 9 MeV).

Figura 3

Sezione d'urto per la reazione  ${}^{18}\text{O}(p,n){}^{18}\text{F}$ 

(D'Arienzo M, Coniglio A, Sandri S. Radioprotezione avanzata. Roma: Cisu; 2014)

Nei ciclotroni normalmente impiegati per queste applicazioni la valutazione delle schermature si effettua considerando il solo contributo dovuto ai neutroni, che rappresentano la radiazione più intensa e penetrante durante le fasi di esercizio delle macchine. Il metodo di calcolo si avvale in molti casi dell'uso di specifici codici oppure delle

tecniche di calcolo riportate in Ncrp 144 e 151, che in maniera approssimata conducono comunque a schermi più che adeguati.

In fase di progettazione degli schermi è necessario imporre il rispetto di vincoli di progetto inferiori a quelli di legge, in modo da adottare un margine di cautela nella protezione, nonché nel rispetto del d.lgs. 101/2020.

Una tipica verifica di schermature per ciclotroni non autoschermati prende in considerazione il flusso neutronico  $n$ , normalmente valutato per eccesso, che corrisponde a una fluenza a 1 m pari a:

$$\Phi_0 = \frac{n}{4\pi \cdot 10^4} \left[ \frac{n}{\text{cm}^2 \cdot \text{s}} \right]$$

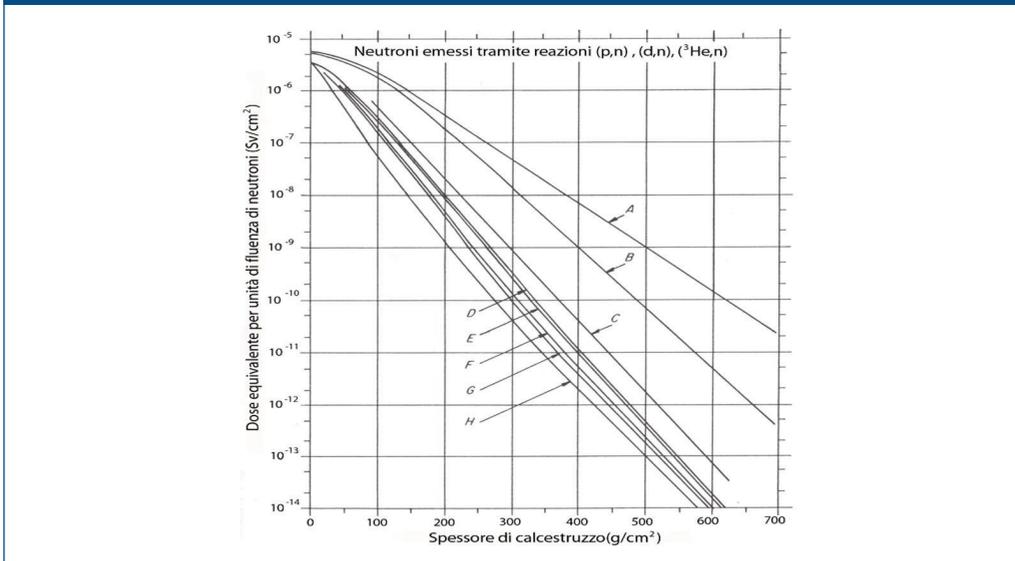
La dose equivalente  $H(\mu\text{Sv/h})$  al di fuori degli schermi di calcestruzzo ordinario dovuta alla fluenza di neutroni  $\Phi_0$  può essere ricavata, a meno di costanti dimensionali, dalla relazione seguente (Ncrp 151, 2005):

$$H = \frac{\Phi_0 B_n T}{d^2}$$

dove  $B_n$  rappresenta l'indice di trasmissione di dose equivalente per unità di fluenza ( $\mu\text{Sv/h}$ ),  $T$  il fattore di occupazione e  $d$  la distanza tra sorgente e punto di riferimento per il calcolo di dose (cm). Per il fattore di occupazione  $T$  si adottano le indicazioni reperibili nelle norme di buona tecnica, principalmente Ncrp 151; in pratica si consiglia di adottare l'unità salvo nel caso di corridoi, locali a evidente bassa occupazione e aree esterne, dove si può arrivare al minimo a un fattore di occupazione  $T=1/40$ .

**Figura 4**

**Attenuazione dei neutroni da parte del calcestruzzo**



(Ncrp report n.51 del 1977. Elaborazione: dott. S. Sandri)

L'indice  $B_n$  è funzione delle caratteristiche del fascio sorgente, del materiale e dello spessore dello schermo. Il grafico riportato in Figura 4 rappresenta il fattore  $B_n$  per spessori di calcestruzzo e per neutroni generati da diverse reazioni su diversi bersagli. Il grafico non considera bersagli di  $^{18}\text{O}$ . La situazione peggiore nel grafico per reazioni di tipo (p,n) è quella rappresentata dalla curva D, in quanto le curve A, B, C si riferiscono a reazioni (d,n). La curva D è relativa a reazioni (p,n) su un bersaglio di alluminio irraggiato da un fascio di protoni da 20 MeV ed è quella solitamente considerata anche nel caso di bersagli di  $^{18}\text{O}$  per effettuare una stima conservativa. Per completare la verifica, i risultati ottenuti devono essere confrontati con i limiti derivati indicati in precedenza. Nel caso di un ciclotrone che sia dotato di autoschermo, la valutazione o la verifica degli eventuali schermi aggiuntivi si effettua in genere a partire dalle dosi all'esterno dell'autoschermo, ovvero dall'attenuazione dovuta a quest'ultimo, dichiarate dai costruttori. Si applica quindi la relazione già riportata in precedenza. Il tipico valore di dose garantito dai produttori oltre l'autoschermo è dell'ordine dei  $10 \mu\text{Sv/h}$ ; per tale rateo di dose in genere uno schermo aggiuntivo di calcestruzzo ordinario spesso qualche decina di centimetri è sufficiente a garantire una adeguata attenuazione. In tutti i casi la diffusione della radiazione neutronica attraverso il soffitto può essere valutata considerando il metodo di calcolo riportato in Ncrp 51, 144 e 151, e facendo riferimento alle seguenti due relazioni da questi derivate, che forniscono la fluenza neutronica di skyshine in funzione di quella a un metro e in funzione della distanza longitudinale  $d_s$  dalla sorgente:

$$\begin{aligned}\Phi_s &= 6,5 \cdot 10^{-2} \cdot \frac{\Phi_0 \Omega}{2\pi d_s^{1,6}} \quad \text{per } d_s \text{ maggiore di } 20 \text{ m} \\ \Phi_s &= 5,4 \cdot 10^{-4} \cdot \frac{\Phi_0 \Omega}{2\pi} \quad \text{per } d_s \text{ minore o uguale di } 20 \text{ m}\end{aligned}$$

Infine, anche gli accessi devono essere realizzati in maniera tale da attenuare l'elevato flusso neutronico presente durante le fasi di attività del ciclotrone. Nello specifico, è preferibile realizzare il lato interno della porta con materiale idrogenato leggero (schermatura per neutroni) e la parte esterna con materiale a elevata densità (in modo tale da schermare il contributo dei fotoni emessi per reazioni (n, $\gamma$ ) sul materiale leggero).

Un ulteriore problema di radioprotezione è quello relativo alle penetrazioni, vale a dire al passaggio dei neutroni attraverso i condotti ricavati all'interno delle schermature principali per permettere il passaggio di cavi, tubi e canali per la ventilazione. La valutazione dello streaming di neutroni attraverso un condotto circolare di diametro  $d$  costituito da diverse sezioni di lunghezza  $L$  può essere eseguita attraverso la relazione di Simon-Clifford valida per sezione d'urto macroscopica uguale a zero (aria):

$$\frac{\Phi_{\text{out}}}{\Phi_{\text{in}}} \approx 10 \cdot \prod_k \frac{1}{8} \left( \frac{d}{L_k} \right)^2$$

dove  $\Phi_{\text{out}}$  e  $\Phi_{\text{in}}$  sono rispettivamente il flusso neutronico in uscita e in entrata e dove la produttoria è eseguita sulle  $k$  sezioni che compongono il condotto totale.

Per completare le analisi relative agli aspetti di radioprotezione intorno a un ciclotrone

è necessario considerare l'attivazione neutronica dei materiali, ma dal punto di vista delle schermature solitamente questa situazione non comporta la necessità di aggiungere altri materiali sulle pareti della sala che contiene l'acceleratore.

Alla produzione dei radionuclidi con ciclotrone segue le sintesi dei radiofarmaci e la loro distribuzione. Le schermature in queste fasi sono valutate con procedure analoghe a quelle già descritte per le radiofarmacie.

### Terapia medico-nucleare

La terapia con radiofarmaci si avvale principalmente di radioisotopi emittenti  $\alpha$ ,  $\beta$  e elettroni Auger.

Tra quelli considerati, i radioisotopi con emissione  $\beta$  hanno la maggiore lunghezza del percorso delle particelle nei tessuti (fino a 12 mm) e il trasferimento di energia lineare più basso ( $LET \sim 0,2 \text{ keV}/\mu\text{m}$ ), massimizzando la loro efficacia nel trattamento di porzioni medio-grandi di tessuti e organi. Il lungo percorso delle particelle  $\beta$  è vantaggioso nel distribuire uniformemente la dose di radiazioni in lesioni o neoformazioni eterogenee, ma può anche comportare l'irradiazione del tessuto sano che circonda il sito patologico. Al contrario, gli elettroni Auger hanno un LET elevato ( $4 - 26 \text{ keV}/\mu\text{m}$ ), ma una lunghezza del percorso più breve, nell'intervallo 2 - 500 nm, che limita la loro efficacia alle singole cellule. Il breve tragitto nei tessuti in questo caso richiede al radiofarmaco di attraversare la membrana cellulare e raggiungere il nucleo delle cellule da colpire.

Le particelle  $\alpha$  hanno una lunghezza del percorso ancora più breve (50 - 100  $\mu\text{m}$ ) e un elevato LET (fino a  $80 \text{ keV}/\mu\text{m}$ ), che le rendono particolarmente adatte a piccole neoplasie o micrometastasi. Poiché le particelle  $\alpha$  non possono essere direttamente misurate in vivo a causa del loro completo assorbimento nei tessuti trattati, i fotoni  $\gamma$ , i raggi X caratteristici o la radiazione di frenamento degli elettroni (bremsstrahlung), che accompagnano il decadimento del radionuclide genitore, devono essere presenti per essere utilizzati nel quantificare l'assorbimento nel tessuto bersaglio, consentendo la dosimetria e la valutazione della risposta alla terapia. In Tabella 10 è riportato un breve elenco dei radionuclidi emittenti  $\alpha$  attualmente più promettenti nel settore della radio-terapia metabolica, con le relative tipologie ed energie di emissione.

Tabella 10		Radionuclidi $\alpha$ e loro emissioni principali		
Radionuclide	Emivita (h)	Energia delle emissioni (MeV)		
		alfa	beta (media)	gamma
<sup>211</sup> At	7,21	5,9 - 7,5	---	0,07 - 0,080 - 0,570 - 1,0
<sup>212</sup> Bi	1,01	6,04 - 6,08 - 9,0	0,492 - 0,56	0,51 - 0,58 - 2,60
<sup>213</sup> Bi	0,76	5,9	0,444	0,44
<sup>225</sup> Ac	240	6	---	0,218
<sup>223</sup> Ra	273,6	7,02	---	0,08 - 0,270

Dal punto di vista della radioprotezione gli emittenti  $\alpha$  a vita media bassa o molto bassa presentano caratteristiche molto favorevoli. Il loro impiego non richiede particolari schermature a causa del breve percorso nei materiali e nei tessuti più esterni come lo strato morto della nostra pelle. Un maggiore rischio per gli operatori può essere legato alla potenziale contaminazione e incorporazione che determina un'esposizione interna direttamente dannosa per l'organismo. La bassa emivita limita però la dose impegnata dovuta all'incorporazione di questi radionuclidi,

Anche gli emittenti  $\beta$  impiegati in terapia presentano basse emivite ma pongono qualche problema in più per le schermature. Sebbene gli elettroni beta possano essere fermati in spessori contenuti di materiali di vario genere, non si può però trascurare la radiazione X di frenamento prodotta durante la loro attenuazione. Questa radiazione secondaria è molto più penetrante degli elettroni e richiede schermature aggiuntive. L'approccio usuale in queste situazioni consiste nel fermare gli elettroni in materiali a basso numero atomico che non favoriscono la produzione dei raggi X secondari (come ad esempio le materie plastiche) e nell'aggiungere strati successivi di materiali più pesanti (tipicamente piombo, anche 6 - 8 mm). Una soluzione di questo tipo rappresenta la scelta di elezione per lo schermo dei dispositivi di contenimento (celle, scatole a guanti, isolatori) dedicate alla manipolazione di  $\beta$  emittenti. In Tabella 11 si riportano i principali radionuclidi  $\beta$  impiegati oggi in terapia metabolica.

<b>Tabella 11</b>		<b>Radionuclidi <math>\beta</math>- impiegati in terapia metabolica e caratteristiche principali</b>	
<b>Radionuclide</b>	<b>Emivita (gg)</b>	<b>Energia beta media (KeV)</b>	<b>Percorso medio (mm)</b>
<sup>177</sup> Lu	6,71	147	< 0,2
<sup>199</sup> Au	3,13	142	< 0,2
<sup>67</sup> Cu	2,58	154	< 1
<sup>131</sup> I	8,02	192	< 1
<sup>186</sup> Re	3,78	341	< 1
<sup>153</sup> Sm	1,95	269	< 1
<sup>32</sup> P	14,28	695	> 1
<sup>90</sup> Y	2,67	939	> 1
<sup>188</sup> Re	0,71	778	> 1
<sup>166</sup> Ho	1,12	694	> 1
<sup>89</sup> Sr	50,5	580	> 1

### Diagnostica medico-nucleare convenzionale

Dal punto di vista della radioprotezione e delle problematiche di schermatura, la diagnostica medico-nucleare convenzionale differisce dalla diagnostica PET essenzialmente per le tipologie di radiofarmaci impiegati, che in questo caso non sono emettitori beta<sup>+</sup> ma emettitori gamma di energie massime solitamente inferiori di 511 keV. In questo ambito i radionuclidi più impiegati hanno le seguenti emissioni gamma principali riportate nella Tabella 12 (HVL da Ncrp 124, 1996).

Tabella 12 Radionuclidi β- impiegati in terapia metabolica e caratteristiche principali		
Radionuclide	Energie X e Gamma massime [keV] (probabilità %)	HVL [mm Pb]
<sup>123</sup> I	27 (71%), 159 (83%)	0,04
<sup>133</sup> Xe	30 (38%), 81 (37%)	0,2
<sup>201</sup> Tl	71 (47%), 167 (11%)	0,23
<sup>99m</sup> Tc	140 (89%)	0,3
<sup>67</sup> Ga	93 (38%), 184 (21%), 300 (17%)	0,66
<sup>131</sup> I	364 (81%)	3,0
<sup>111</sup> In	23 (68%), 171 (91%), 245 (94%)	1,3
Beta <sup>+</sup>	511 (200%)	5 - 6

Le diverse esigenze di schermatura sono evidenti se si confrontano gli HVL delle prime righe con quello indicato per i beta<sup>+</sup> emittenti nell'ultima riga. In particolare, l'impiego del <sup>99m</sup>Tc (di gran lunga il più usato in medicina nucleare convenzionale), a parità di attività, richiede schermi dieci volte inferiori rispetto a quelli necessari per i beta<sup>+</sup>, per rispettare i medesimi vincoli di dose.

Anche in questo ambito il calcolo delle schermature può essere effettuato impiegando il metodo dei TVL e HVL a partire dal calcolo del coefficiente di attenuazione B. Tale coefficiente è dato dal rapporto tra il valore di dose desiderato in un punto x in presenza di schermo (valore che tipicamente coincide con il vincolo di progetto o di dose, D<sub>limite</sub>) e la dose calcolata nello stesso punto in assenza di schermo, D(x) (come calcolata in precedenza):

$$B = \frac{D_{\text{limite}}}{D(x)}$$

Ottenuto il valore di B, il materiale e lo spessore di schermo possono essere valutati tramite la tecnica degli HVL e TVL, descritta in precedenza.

Il metodo di calcolo dei TVL e degli HVL presuppone un'attenuazione del fascio puramente esponenziale, senza considerare gli effetti di build-up, il che può comportare in

alcuni casi una sottostima dello schermo necessario, che deve essere corretto con l'introduzione di opportuni coefficienti. È comunque possibile impiegare altri metodi che utilizzano calcoli Monte Carlo o dati reperibili in letteratura (Aapm, Ncrp, ecc.).

Il metodo dei TVL e HVL fornisce risultati consistenti con gli spessori calcolati tramite i metodi empirici a meno di incrementi di circa 1 mm per il piombo e 3 cm per il calcestruzzo. Il disaccordo risulta trascurabile su barriere che richiedano almeno 1 cm di piombo e 25 cm di calcestruzzo, ma può essere critico per barriere di spessore inferiore.

### Schermature mobili

Non sono necessarie, viceversa, barriere fra i pazienti in attesa, tenuto conto che la dose efficace ricevuta da ciascuno di loro a causa della somministrazione è normalmente molto più elevata rispetto alla dose ricevuta dai pazienti caldi vicini per limitati periodi di tempo. È comunque buona norma programmare gli esami in modo da non consentire un eccessivo sovraffollamento del locale.

### Problematiche di smantellamento del bunker del ciclotrone

L'involucro edilizio del bunker che circonda il ciclotrone è spesso realizzato in pareti ad elevato spessore di calcestruzzo pesante: è ottenuto utilizzando minerali ad alta densità come la barite (solfato di bario) al posto dei classici minerali silicei o calcarei, miscelato a particolari additivi necessari per raggiungere le caratteristiche di compattezza e resistenza richieste per il particolare utilizzo dell'aggregato cementizio. Gli additivi possono contenere al loro interno componenti oggetto di attivazione con possibile formazione, durante l'irraggiamento neutronico, di radionuclidi come  $^3\text{H}$  e  $^{55}\text{Fe}$  a basse concentrazioni di attività.

Ciò è oggetto di attenzione da considerare fin dalla progettazione e messa in opera dell'installazione per la quale, nella pratica autorizzativa ai sensi del d.lgs. 101/2020, occorre valutare e stabilire da subito le modalità per lo smantellamento ed alienazione a fine ciclo vita sia dei componenti dell'impianto che della struttura edilizia del bunker. Nell'Allegato I del d.lgs. 101/2020 sono riportate le tabelle per il rilascio incondizionato dei materiali solidi contenenti componenti radioattivi. Per ogni radionuclide è stabilito il livello di concentrazione dell'attività per unità di massa consentito.

Inoltre una procedura di controllo radiometrico sui materiali di risulta va prevista anche in tutti i casi in cui vengano effettuate nel corso dell'esercizio dell'impianto delle modifiche strutturali, quali ad esempio l'abbattimento di pareti per ampliamento o modifica dei locali bunker o la realizzazione di nuove penetrazioni per il passaggio di cavi, nuovi impianti, tubazioni, ecc. al fine di prevederne l'eventuale rilascio incondizionato dei materiali solidi o lo smaltimento come rifiuto speciale per il tramite di ditte autorizzate.



## GESTIONE DEI RIFIUTI CONTENENTI SOSTANZE RADIOATTIVE

La produzione di rifiuti ed effluenti liquidi contenenti sostanze radioattive nonché di sorgenti radioattive da dismettere in quanto al di fuori del periodo di esercizio risulta intrinsecamente connessa all'esercizio dell'attività di medicina nucleare diagnostica e terapeutica. Praticamente ineliminabile, inoltre, risulta l'immissione nell'ambiente di sostanze radioattive a seguito di attività che comportano la somministrazione di radiofarmaci a scopo diagnostico e terapeutico: ci si riferisce in tal caso principalmente ai rifiuti solidi prodotti a seguito della somministrazione di radiofarmaci e agli effluenti liquidi costituiti dagli escreti di pazienti sottoposti a trattamento diagnostico o terapeutico il cui contesto è sinteticamente ben descritto dalla Icrp 94 del 2004: *The majority of radioactivity discharged to the environment from excreta of nuclear medicine patients is from technetium-99m radiopharmaceuticals followed by iodine-131. The half-life of technetium-99m (6 h) largely limits its importance as a source of environmental exposure. Due to its half-life of 8 days, iodine-131 can be detected in the general environment after medical use. Environmental impact from these practices has not been measurable.*

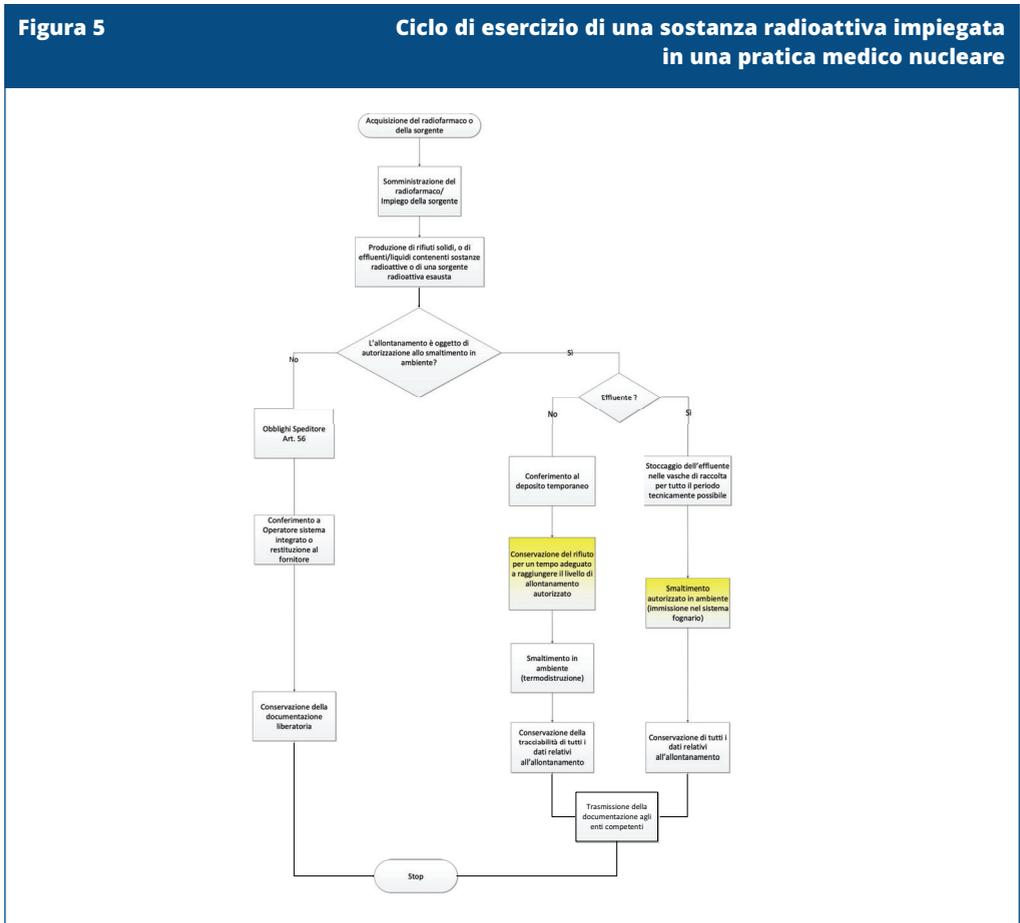
### RIFIUTI SOLIDI

I rifiuti solidi prodotti nell'ambito delle pratiche di tipo medico nucleare si configurano, nella quasi totalità dei casi, come rifiuti a rischio biologico e infettivo che rientrano nel campo di applicazione del d.lgs. 101/2020, dal momento che contengono sostanze radioattive al momento del loro confezionamento. Una volta decaduti al di sotto dei limiti che ne consentono l'allontanamento, rientrano però nel campo di applicazione del d.lgs. 152/2006, norme in materia ambientale, per quanto attiene le altre caratteristiche di pericolosità. Infatti, si tratta di rifiuti le cui caratteristiche di pericolosità vanno oltre l'aspetto radioprotezionistico, condizione che fa sì che, indipendentemente dalla strategia di gestione decisa dall' esercente, il destino finale del rifiuto sia la termodistruzione. Una corretta gestione di tale tipologia di rifiuti, oltre che rispondere ad un principio etico di salvaguardia dell'ambiente e di protezione della popolazione dai rischi derivanti dall'esposizione a radiazioni ionizzanti, si rende pertanto necessaria al fine di rispettare quanto indicato in merito dal d.lgs. 101/2020 e in particolare dagli artt. 54, 56 e 151. Secondo le previsioni del disposto normativo, all' esercente dell'attività sanitaria si prospettano tre possibili alternative al fine di gestire in maniera corretta tale tipologia di rifiuti:

- la restituzione delle sorgenti al fornitore previo il rispetto, nei casi applicabili, degli obblighi per gli speditori definiti all'art. 56 del d.lgs. 101/2020;
- lo smaltimento in ambiente autorizzato ai sensi dell'art. 54, utilizzando le opportunità che la legge consente qualora si dimostri che l'allontanamento soddisfa i criteri di non rilevanza radiologica;

- il conferimento del rifiuto ad un operatore del servizio integrato e il rispetto degli obblighi per gli speditori definiti all'art. 56 del d.lgs. 101/2020.

Le tre opzioni precedentemente indicate, che in taluni casi possono risultare complementari, sono caratterizzate da costi, requisiti strutturali, organizzativi e professionali nonché da rischi associati anche molto diversi tra loro. In ogni caso si ricorda che, tra i compiti dell'ERP previsti dall'art.130 del d.lgs. 101/2020, è previsto anche l'obbligo di assistere il DL nella predisposizione delle procedure per la gestione dei rifiuti radioattivi, nella predisposizione del programma di monitoraggio ambientale nonché nella redazione di procedure e istruzioni di lavoro che rendano efficace ed efficiente l'organizzazione radioprotezionistica adottata fatte salve, ovviamente, le responsabilità dell'esercente descritte nei punti precedenti e all'art. 151 del d.lgs. 101/2020. Il ciclo di esercizio di una sostanza radioattiva impiegata in una pratica medico nucleare, può pertanto essere descritto dal diagramma di flusso riportato in Figura 5.



(Immagine elaborata dal dott. S. A. De Crescenzo)

Di seguito vengono descritte le più comuni tipologie di rifiuti solidi derivanti dalle attività diagnostiche e terapeutiche di medicina nucleare e le possibili opzioni per il loro allontanamento dalla struttura sanitaria.

### Sorgenti radioattive da dismettere oltre l'*expiration time*

Sono compresi in tale tipologia di rifiuto:

- generatori non più utilizzabili, quali ad esempio generatori di  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  e  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ;
- sorgenti sigillate impiegate per i controlli di qualità e non più utilizzabili.

I generatori possono essere restituiti al fornitore (l'opzione solitamente economicamente più conveniente a condizione che sia prevista nel contratto di fornitura). In tal caso, per semplificarne il trasporto, i generatori andrebbero opportunamente conservati in un deposito temporaneo per un tempo sufficiente a far decadere l'attività o la concentrazione al di sotto dei valori di attività o concentrazione previsti dalla Tabella I-4 dell'Allegato I del d.lgs. 101/2020<sup>10</sup>, circostanza questa possibile, di fatto, solo nel caso dei generatori Mo/Tc. In tal caso, alla struttura sanitaria che organizza la spedizione, si applica il comma 3 dell'art. 43.

Diversamente, nel caso in cui vengano conferiti come rifiuto a un operatore del [servizio integrato](#), oltre a quanto previsto al comma 3 dell'art. 56 del d.lgs. 101/2020, si applica anche quanto previsto ai commi 5 e 6 dello stesso articolo.

Le sorgenti sigillate impiegate per i controlli di qualità e non più utilizzabili possono essere restituite al fornitore: dal momento che, generalmente, si tratta di sorgenti che devono essere periodicamente sostituite è opportuno includere il ritiro della sorgente nel contratto di acquisto della sorgente nuova (opzione che di solito risulta economicamente la più conveniente). Si ricorda inoltre che, anche in questo caso, è necessario il rispetto di quanto previsto ai commi 3, 5 e 6 dell'art. 56 del d.lgs. 101/2020 se le sorgenti sono conferite a un operatore del servizio integrato il comma 3 dell'articolo 43, se, al momento della restituzione al fornitore, l'attività o la concentrazione della sorgente risultano inferiori ai valori previsti dalla Tabella I-4 dell'Allegato I del d.lgs. 101/2020.

### Rifiuti solidi derivanti dall'esercizio della pratica diagnostica e/o terapeutica

Si tratta di rifiuti costituiti da materiale a rischio biologico contenente anche sostanze radioattive: si tratta pertanto di siringhe utilizzate, materiale a perdere necessario alla somministrazione, *via*/vuoti o contenenti residui di soluzione, puntali monouso, guanti monouso, piatti e posate monouso utilizzate dai pazienti ricoverati in una degenza protetta e in generale da tutto il materiale solido che viene a contatto con sostanze

<sup>10</sup> Per maggiore chiarezza si riporta di seguito quanto indicato nella Sezione III dell'Allegato I del d.lgs. 101/2020: 12.1. Le disposizioni per il trasporto delle materie radioattive si applicano quando, per singola consegna, si verificano congiuntamente le seguenti condizioni:

- a) la quantità totale di radioattività del radionuclide è uguale o superiore ai valori riportati nella Tabella I-4;
- b) la concentrazione media del radionuclide, intesa come rapporto tra la quantità di radioattività del radionuclide e la massa della matrice in cui essa è contenuta, è uguale o superiore ai valori riportati nella Tabella I-4.

radioattive non sigillate, compreso quello utilizzato per la decontaminazione. È importante sottolineare come i residui di soluzioni non utilizzate non debbano essere estratti dai contenitori madre e raccolti come rifiuti liquidi ma essere gestiti, unitamente al contenitore, come rifiuti solidi: l'operazione di estrazione comporterebbe infatti rischi indebiti di contaminazione del lavoratore addetto all'operazione.

I rifiuti costituiti da materiale a rischio biologico e contenenti anche sostanze radioattive possono essere allontanati, previa autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 54 del d.lgs. 101/2020 nell'ambito del Nulla Osta all'esercizio della pratica, secondo quanto previsto dalla normativa in materia di rifiuti a rischio biologico e pertanto mediante avviamento alla termodistruzione: in relazione ai loro tempi di dimezzamento, tale modalità di gestione risulta una scelta ottimizzata per i rifiuti contenenti le sostanze radioattive maggiormente impiegate in ambito diagnostico e terapeutico a condizione di disporre di adeguate risorse strutturali (un deposito temporaneo di adeguate dimensioni) e organizzative (disponibilità di personale di supporto e di una procedura che identifichi in maniera chiara *chi fa che cosa*, corredata da istruzioni operative di livello adeguato alle competenze professionali del personale addetto).

Qualora il loro destino sia l'allontanamento e la conseguente termodistruzione i rifiuti solidi devono quindi essere confezionati nei contenitori per rifiuti a rischio biologico e infettivo (*alipack*) e successivamente trasferiti al deposito temporaneo. La durata della permanenza all'interno del deposito temporaneo deve essere programmata per un tempo sufficientemente lungo a garantire il raggiungimento di una concentrazione radioattiva al momento dell'allontanamento inferiore a quella oggetto di prescrizione e formulata in sede autorizzativa.

La loro raccolta deve in linea di principio quindi avvenire in maniera differenziata in base al tempo di dimezzamento, distinguendo le sostanze radioattive tra quelle caratterizzate da tempi di dimezzamento dell'ordine delle ore (ad esempio  $^{99m}\text{Tc}$  e  $^{18}\text{F}$ ) o dei giorni (ad esempio,  $^{131}\text{I}$ ). I rifiuti derivanti dall'utilizzo di alcuni radioisotopi utilizzati per terapia e per i quali risulta essere più difficoltosa la rilevazione (ad esempio,  $^{90}\text{Y}$  e in generale gli emettitori alfa e beta puri) dovrebbero essere raccolti e conservati separatamente, dal momento che per avere la certezza del rispetto delle prescrizioni autorizzative relative all'allontanamento sono di norma necessari tempi di permanenza nel deposito temporaneo molto più lunghi e determinabili sulla base delle concentrazioni oggetto di prescrizione in sede autorizzativa.

Si ricorda che il rifiuto originariamente radioattivo può essere considerato conforme ai requisiti prescritti per l'allontanamento non solo a seguito di una misura effettuata preventivamente all'allontanamento, ma anche per storia e valutazione. Laddove siano prese in considerazione ipotesi sufficientemente conservative e ben documentate in sede di istanza autorizzativa in merito all'attività contenuta in ogni singolo contenitore (al momento del confezionamento), al peso dell'*alipack* e al tempo minimo di permanenza nel deposito temporaneo, può quindi non essere necessaria la determinazione dell'attività in ogni contenitore prima dell'allontanamento, fatte salve, ovviamente, le prescrizioni formulate in fase autorizzativa. Si ritiene comunque indispensabile un monitoraggio di ridondanza preventivamente all'allontanamento al fine di intercettare,

ad esempio, errori effettuati nella raccolta differenziata e nel confezionamento del rifiuto. Tale monitoraggio potrà essere effettuato anche attraverso l'impiego di un monitor per contaminazioni di sensibilità adeguata, anche se sempre più frequentemente le strutture sanitarie, per ridurre il rischio giuridico legato ad anomalie radiometriche registrate dai portali degli inceneritori, si dotano a loro volta di portali radiometrici attraverso i quali transitano tutti i rifiuti prodotti. La metodica di misura e la minima concentrazione rilevabile o i tempi di permanenza all'interno del deposito temporaneo dovranno essere tali da garantire con sicurezza il rispetto delle prescrizioni formulate in fase autorizzativa.

Va inoltre tenuto conto che i rifiuti solidi derivanti dall'utilizzo di alcuni radioisotopi possono contenere impurezze a lungo tempo di dimezzamento (i casi più evidenti sono costituiti da  $^{68}\text{Ga}$  e  $^{177}\text{Lu}$  ma in realtà praticamente tutti i radiofarmaci contengono impurezze radionuclidiche): l'Allegato I del d.lgs. 101/2020 prevede che, qualora i radiofarmaci marcati con questi radioisotopi siano conformi alle norme di buona preparazione, i radionuclidi presenti al loro interno sotto forma di impurezze siano esclusi dal computo per la determinazione della non rilevanza radiologica e pertanto anche ai fini del loro allontanamento. Ciò ovviamente non vale per il materiale di risulta derivante dalla sintesi del radiofarmaco che dovrà essere gestito a tutti gli effetti come rifiuto radioattivo. Se, alla luce dei tempi necessari a garantire il raggiungimento delle concentrazioni radioattive al di sotto dei limiti autorizzati, il deposito temporaneo non risultasse di dimensioni adeguate con conseguente possibile compromissione della sua capacità recettiva, deve essere preso in considerazione il conferimento a un operatore del servizio integrato. In tal caso i rifiuti solidi dovrebbero essere confezionati direttamente nei contenitori da trasporto e stoccati comunque in un deposito temporaneo di dimensioni adeguate a garantirne la conservazione per il tempo necessario a provvedere al loro ritiro. Nel caso in cui vengano conferiti ad un operatore del servizio integrato si applica, anche in questo caso quanto previsto ai commi 3, 5 e 6 dell'art. 56 del d.lgs. 101/2020.

### **Rifiuti solidi prodotti al di fuori della medicina nucleare**

Oltre alla tipologia di rifiuti sopra indicata e provenienti dalla radiofarmacia, dalla medicina nucleare o dalla degenza protetta, all'interno di una struttura sanitaria vi può essere la possibilità di produzione di rifiuti contenenti sostanze radioattive nei reparti di degenza ordinaria, negli ambulatori, nelle sale operatorie o comunque in tutte quelle aree a cui eventualmente accedono pazienti a cui siano state somministrate sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico (per esempio nel caso della radioembolizzazione con  $^{90}\text{Y}$  o per la ricerca del linfonodo sentinella).

Anche e soprattutto in questo caso occorre pertanto mettere in atto le necessarie modalità di raccolta e gestione di questa tipologia di rifiuti che garantiscano sempre e comunque che non vengano veicolate al di fuori della struttura sanitaria quantità di sostanze radioattive in concentrazioni superiori a quelle autorizzate evitando pertanto anche le conseguenze derivanti dalla segnalazione di eventuali anomalie radiometriche rilevate dai portali di cui gli inceneritori sono dotati.

L'informativa ai reparti in merito alla tipologia di sostanza radioattiva somministrata e

un'istruzione operativa, che consenta al personale dell'UO una adeguata gestione degli effetti del paziente potenzialmente radiocontaminati (ad esempio i pannoloni), risultano essere uno strumento di fondamentale importanza in tale contesto.

### Rifiuti solidi: tracciabilità

Nel caso in cui il rifiuto sia conferito ad un operatore del sistema integrato la tracciabilità del rifiuto deve essere garantita dalla conservazione della documentazione definita nell'ambito del rapporto contrattuale con l'operatore e dall'ottemperanza quanto disposto dal comma 6 dell'art. 56 del d.lgs. 101/2020. Nel caso di rifiuti avviati alla termodistruzione previa autorizzazione dell'autorità competente, è necessario garantire:

- la tracciabilità di ogni contenitore veicolato nel deposito temporaneo attraverso, ad esempio, una etichettatura riportante la tipologia di sostanze radioattive contenuta (sulla base di quanto definito in sede di raccolta differenziata) e la data di confezionamento;
- la registrazione per ogni contenitore veicolato al deposito temporaneo e successivamente smaltito, almeno dei seguenti elementi: data di confezionamento, data di allontanamento, valutazione della concentrazione smaltita. Nella scelta rispetto alle modalità con cui garantire la registrazione delle informazioni (supporto informatico o cartaceo), dovranno essere tenute in debita considerazione le necessità di trasmissione delle informazioni in questione agli enti competenti secondo quanto disposto al comma 8 dell'art. 54 del d.lgs. 101/2020;
- il fatto che ogni allontanamento sia accompagnato dalla documentazione prevista dall'art. 54, comma 7, lettera f) del d.lgs. 101/2020, atta a dimostrare che il materiale rispetta le condizioni e i requisiti per l'allontanamento stabiliti nel provvedimento autorizzativo: a tale proposito è necessario allegare al formulario un documento che riporti almeno le seguenti informazioni: estremi dell'autorizzazione, ente responsabile del suo rilascio e prescrizioni in merito all'allontanamento con particolare riferimento alle concentrazioni autorizzate e ad una sintetica indicazione delle modalità utilizzate di verifica del loro rispetto (ad esempio stazionamento nel deposito temporaneo per un idoneo periodo e controllo radiometrico al momento dell'allontanamento).

## EFFLUENTI LIQUIDI

Gli effluenti liquidi prodotti a seguito delle attività di diagnostica o terapia medico-nucleare sono costituiti prevalentemente dagli escreti dei pazienti. Come già segnalato, i residui delle soluzioni, infatti, non vanno di norma svuotati per evitare rischi di contaminazione e irradiazione indebita per gli operatori.

Gli escreti dei pazienti provenienti dalla medicina nucleare e dalla degenza protetta vengono immessi in un sistema di vasche di decadimento al fine di abbattere la quantità di radioattività immessa nella rete fognaria dalla struttura sanitaria: la presenza di tali sistemi è prevista dai requisiti di accreditamento delle medicine nucleari (d.p.r.

14/01/1997). Si sottolinea che in sede di istanza autorizzativa la non rilevanza radiologica deve essere dimostrata per tutti gli effluenti liquidi immessi in ambiente e quindi non solo per quelli provenienti dalle vasche di decadimento, ma anche quelli dovuti agli escreti dei pazienti sottoposti ad esame scintigrafico e successivamente ricoverati nei reparti di degenza ordinaria. Prima dello svuotamento di una vasca di decadimento deve essere effettuata la determinazione della concentrazione e conseguentemente dell'attività in essa contenuta. La procedura di scarico dovrebbe prevedere la selezione automatica della vasca che contiene l'effluente contenuto nella vasca da più tempo ed il prelievo automatico di un campione da misurarsi con un idoneo rivelatore (normalmente vengono impiegati rivelatori a scintillazione con possibilità di misura automatica in geometria Marinelli). In alternativa al prelievo e alla misura automatici deve quindi essere prevista la possibilità di prelievo di un campione da sottoporre ad analisi spettrometrica con un rivelatore NaI(Tl) o HPGe. Anche in questo caso il risultato della misura in termini di concentrazione e attività assoluta deve essere registrato e contabilizzato al fine della verifica della conformità dell'allontanamento con la formula di scarico autorizzata e comunque nel rispetto delle proscrizioni formulate in sede autorizzativa.

## EFFLUENTI AERIFORMI

### Medicina nucleare e radiofarmacia

È dato conclamato che le attività diagnostiche o terapeutiche che implicano la somministrazione di sostanze radioattive non comportano di norma la produzione di effluenti gassosi tali da non garantire il rispetto della non rilevanza radiologica.

Normalmente la manipolazione del materiale radioattivo avviene all'interno di appositi isolatori o celle schermate dotati di sistema di ventilazione nei quali l'aria viene filtrata con filtro assoluto e filtro a carboni attivi prima della sua emissione dal circuito di uscita (per approfondimenti si rimanda al paragrafo specifico sulla ventilazione). Inoltre, nei locali della medicina nucleare, della radiofarmacia, della degenza protetta, del deposito temporaneo rifiuti radioattivi e dei sistemi di vasche di decadimento sono presenti sistemi di filtrazione dell'aria in uscita. Gli eventuali effluenti gassosi vengono quindi intercettati dai filtri in uscita.

L'eventuale livello di contaminazione dei filtri al momento della loro sostituzione deve essere oggetto di monitoraggio attraverso, ad esempio, un monitor per contaminazioni superficiali anche se, di norma, non si trovano al loro interno quantità di sostanze radioattive di rilevanza radioprotezionistica.

### Ciclotrone

Durante il funzionamento del ciclotrone i neutroni prodotti come radiazioni secondarie possono dar luogo ad attivazione dell'aria. Nei ciclotroni autoschermanti, la schermatura riduce il flusso di neutroni al suo esterno a livelli estremamente bassi e quindi tali da comportare livelli trascurabili di concentrazione radioattiva nell'aria del locale del ciclotrone.

Viceversa, il flusso di neutroni può dar luogo ad attivazione dell'aria presente all'interno della schermatura stessa mediante una serie di possibili reazioni, di cui le più importanti sono  $^{40}\text{Ar}(n,\gamma)^{41}\text{Ar}$ ,  $^{40}\text{Ar}(n,\alpha)^{37}\text{S}$  e  $^{16}\text{O}(n,p)^{16}\text{N}$ . Considerato che i radioisotopi  $^{37}\text{S}$  e  $^{16}\text{N}$  hanno tempi di dimezzamento molto brevi (circa 5 minuti e 7 secondi), la reazione più critica risulta essere quella relativa alla produzione del  $^{41}\text{Ar}$  ( $T_{1/2}$ : 109,61 min).

Le valutazioni della concentrazione radioattiva prodotta sono di solito effettuate utilizzando il codice di simulazione Monte Carlo e di norma portano a concludere, anche in questo caso, che la produzione di effluenti gassosi non è tale da non garantire il rispetto della non rilevanza radiologica.

Durante il normale processo di produzione del  $^{18}\text{F}$ , mediante irradiazione di un target di acqua arricchita  $\text{H}_2^{18}\text{O}$  a basso contenuto di  $^{16}\text{O}$ , deve essere considerata anche la reazione  $^{16}\text{O}(p,\alpha)^{13}\text{N}$  con conseguente produzione di gas radioattivo  $^{13}\text{N}$  ( $T_{1/2}$  9,97 min). La quantità di gas prodotta è relativamente ridotta e il gas rimane confinato all'interno della soluzione radioattiva e trasferito con essa nelle celle di sintesi, da dove poi potrebbe essere aspirato in una compressing station; in ogni caso deve essere compreso nella definizione della formula di scarico.

## CONCLUSIONI

L'utilizzo di radionuclidi in ambito sanitario è pratica medica in continua evoluzione, e sempre più largamente diffusa, comportando la concretizzazione di scenari di rischio complessi, dalle molteplici connotazioni e dalle diverse chiavi interpretative.

L'entrata in vigore del d.lgs. 101/2020 ha inoltre comportato la necessità di integrare, ampliandole in una visione più moderna ed esaustiva, le indicazioni operative sviluppate circa un triennio fa, definendo una serie di rinnovati suggerimenti utili alla definizione di una strategia radioprotezionistica che risulti adatta alla gestione - in sicurezza - delle pratiche di medicina nucleare, intese secondo le loro possibili declinazioni.

Nell'approcciarsi a questa materia, gli autori hanno inteso procedere nel solco segnato in precedenza, esplicitando una serie di consigli e proposte che possano auspicabilmente consentire alle strutture sanitarie ed alla comunità radioprotezionistica di perseguire uno standard di sicurezza che risulti del tutto ossequioso di quanto disposto dalla normativa vigente, ed in particolare dal d.lgs. 101/2020.

Le indicazioni operative sono state elaborate anche nella logica di creare delle liste di controllo utili all'Inail per espletare l'attività autorizzativa svolta quale organo tecnico di consulenza del Ministero della Salute, nonché proporre tali liste di controllo alle strutture sanitarie interessate come eventuale strumento di autovalutazione da adottare secondo determinate periodicità, nella logica del perseguire il miglioramento continuo della sicurezza.

Ferma restando l'autonomia di ciascuna autorità competente non qui rappresentata nel valutare - magari diversamente da quanto qui proposto - quale debba essere la risposta più idonea di fronte ad una specifica criticità radioprotezionistica, è opinione convinta degli autori che il favorire la creazione di una matrice comune di linguaggio e di approccio operativo fra chi vigila e chi viene vigilato rappresenti un valore aggiunto irrinunciabile sul quale fondare gli auspicabili progressi che in tema di igiene e sicurezza potremo riscontrare nei prossimi anni, anche nell'ambito della radioprotezione.



## BIBLIOGRAFIA

Aapm Task Group 108. PET and PET/CT Shielding Requirements. Med. Phys. 2006;33(1):4-15.

Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM). Report AIFM n. 11. "Linee guida AIFM-AIMN per l'utilizzo terapeutico del  $^{223}\text{Ra}$ ". 2014.

Aifm-Aimn. Radioprotezione nei trattamenti di radioembolizzazione epatica mediante microsferre marcate con  $^{90}\text{Y}$ . 2020.

Delacroix D, Guerre JP, Leblanc P et al. Radionuclide and Radiation Protection Data Handbook 2002. Radiation Protection Dosimetry. 2002;98.1:1-168.

European Commission. Radiation Protection 97, Radiation Protection following Iodine - 131 therapy (exposures due to out - patients or discharged in-patients). EC; 1998.

European Commission. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. Brussels: EC; 2008.

Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII edizione. "Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare". 2008.

Gruppo di lavoro Iss-Inail. Focus on: utilizzo professionale dell'ozono anche in riferimento al COVID-19. Versione del 23 luglio 2020. Roma: ISS; 2020.

International Atomic Energy Agency (Iaea). Iaea Safety Reports Series No. 40 "Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine". Vienna: Iaea; 2005.

International Atomic Energy Agency (Iaea). "Operational guidance on hospital Radiopharmacy: a safe and effective approach". Vienna: Iaea; 2008.

International Atomic Energy Agency (Iaea). Iaea Technical Reports Series No. 471 "Cyclotron Produced Radionuclides: Guidelines for Setting Up a Facility". Vienna: Iaea; 2009.

International Atomic Energy Agency (Iaea). Iaea human health series No. 11 "Planning a clinical PET centre". Vienna: Iaea; 2010.

International Atomic Energy Agency (Iaea). Iaea Safety Standards Series No. SSG-46

“Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation”. Vienna: IAEA; 2018.

International Atomic Energy Agency (IAEA). IAEA Human Health Series n, 37 “Nuclear Medicine Resources Manual 2020 Edition”. Vienna: IAEA; 2020.

International Commission on Radiation Protection (ICRP). ICRP Publication 57 Ann. ICRP 20 (3) “Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry”. Oxford: Pergamon Press; 1989.

International Commission on Radiation Protection (ICRP). ICRP Publication 94 Ann. ICRP 34 (2) “Release of patients after therapy with unsealed radionuclides”. Oxford: Pergamon Press; 2004.

National Council on Radiation Protection and Measurement (NCRP). Report n. 51 “Radiation Protection Design Guidelines for 0.1 - 100 MeV particle accelerator facilities”. Bethesda: The Council; 1979.

National Council on Radiation Protection and Measurement (NCRP). Report n. 124 “Sources and Magnitude of Occupational and Public Exposures from Nuclear Medicine Procedures”. Bethesda: The Council; 1996.

National Council on Radiation Protection and Measurement (NCRP). Report n. 144 “Radiation Protection for Particle Accelerator Facilities”. Bethesda: The Council; 2003.

National Council on Radiation Protection and Measurement (NCRP). Report n. 147 “Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities”. Bethesda: The Council; 2004.

National Council on Radiation Protection and Measurement (NCRP). Report n. 151 “Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X- and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities”. Bethesda: The Council; 2005.

Pacilio M., Bianciardi L., Panichelli V., Argirò G. & Cipriani C. “Management of <sup>131</sup>I therapy for thyroid cancer: cumulative dose from in-patients, discharge planning and personnel requirements.” Nuclear Medicine Communications 2005;26(7):623-631.

U.S. Nuclear Regulatory Commission. Regulatory Guide 8.25: Air sampling in the workplace (1992).

World Health Organization (WHO). WHO Technical Report Series, n. 961. Geneva: World Health Organization; 2011.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

### **Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101**

Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Gazzetta ufficiale Serie generale n. 201 del 12 agosto 2020 - Suppl. ordinario n. 29).

### **Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81**

Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (Gazzetta ufficiale n. 101 del 05 agosto 2009).

### **Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219**

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE (Gazzetta ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006).

### **Decreto del Ministero della salute 30 marzo 2005**

Approvazione e pubblicazione del I supplemento alla XI edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana (Gazzetta ufficiale n. 168 del 21 luglio 2005).

### **Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997**

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (Gazzetta ufficiale n. 42 del 20 febbraio 1997).

### **Decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1996, n. 503**

Regolamento recante norme per l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici, spazi e servizi pubblici (Gazzetta ufficiale n. 227 del 27 settembre 1996).

### **Decreto Legislativo 29 maggio 1991, n. 178**

Recepimento delle direttive della comunità europea in materia di specialità medicinali (Gazzetta ufficiale n. 139 del 15 giugno 1991).

### **Decreto del Ministero dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n. 236**

Prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visitabilità

degli edifici privati e di edilizia residenziale pubblica sovvenzionata e agevolata, ai fini del superamento e dell'eliminazione delle barriere architettoniche (Gazzetta ufficiale n. 145 del 23 giugno 1989).

#### **Legge 5 febbraio 1992, n. 104:**

Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate (Gazzetta ufficiale Serie generale n. 39 del 17 febbraio 1992).

#### **Linee guida per l'applicazione delle Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare** (Gazzetta ufficiale n. 274 del 23 novembre 2010).

#### **UNI 7496:1975 - Impianti nucleari**

Collaudo di efficienza dei sistemi filtranti per particelle installati nei condotti di ventilazione.

#### **UNI 10339:1995**

Impianti aeraulici al fine di benessere - Generalità, classificazione e requisiti - Regole per la richiesta d'offerta, l'offerta, l'ordine e la fornitura.

#### **UNI 10491:1995**

Criteri per la costruzione di installazioni adibite alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate.

#### **UNI EN 1822-1:2010**

Filtri per l'aria ad alta efficienza (EPA, HEPA e ULPA) - Parte 1: Classificazione, prove di prestazione, marcatura.

#### **UNI EN ISO 14644-1:2016**

Camere bianche ed ambienti associati controllati: - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare.

## ACRONIMI

<b>DL</b>	Datore di lavoro
<b>DPI</b>	Dispositivi di protezione individuale
<b>ERP</b>	Esperto di radioprotezione
<b>GMP</b>	Good manufacturing practices
<b>HVL</b>	Half Value Layer
<b>HHS</b>	Human Health Series
<b>laea</b>	International Atomic Energy Agency
<b>Icrp</b>	International Commission on Radiological Protection
<b>MN</b>	Medicina nucleare
<b>MNC</b>	Medicina nucleare convenzionale
<b>NBP-MN</b>	Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare
<b>Ncrp</b>	National Council on Radiation Protection and Measurements
<b>RI</b>	Radiazioni ionizzanti
<b>TRS</b>	Technical Reports Series
<b>TVL</b>	Tenth Value Layer
<b>UO</b>	Unità operativa



## ALLEGATI



## SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE PER DIAGNOSTICA PET

<p><b>O = OBBLIGATORIO</b>  <b>R = RACCOMANDATO</b>  <b>C = CONSIGLIATO</b>  <b>V = VALUTARE SE NECESSARIO IN BASE ALLE CONSIDERAZIONI DELL'ERP E ALL'ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ</b></p>
---

### DOTAZIONE MINIMA DI LOCALI

<b>ZONA FREDDA</b>			
<b>Insieme delle aree e dei locali non suscettibili di contaminazione</b>			
<b>O</b>	Sala di attesa fredda	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Servizio igienico freddo, dotato di sanitari dedicati a pazienti disabili	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Spogliatoio freddo per il personale, attiguo alla zona filtro (separazione uomo/donna o, in alternativa, procedure e sistemi che garantiscano la privacy; dotazione di armadietti, possibilmente distinti per abiti da lavoro e abiti personali)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>ZONA FILTRO</b>			
<b>Deve essere prevista prima dell'accesso alle zone a rischio di contaminazione</b>			
<b>O</b>	Disponibilità di zona filtro con dotazioni per la decontaminazione	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>ZONA CALDA</b>			
<b>Insieme delle aree e dei locali nei quali è presente un rischio di contaminazione</b>			
<b>O</b>	Sala per la somministrazione del radiofarmaco	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Sala di attesa calda	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Sala esami, con annesso spogliatoio o area adibita a tale scopo	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Locale controllo o area schermata ricavata all'interno della sala esami (valutazioni dell'ERP), da asservire alla/e sala/e, con ampia visiva	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Servizi igienici caldi, con accesso possibilmente dal locale attesa calda	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Servizi igienici riservati al personale e separati dai servizi destinati ai pazienti	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>V</b>	Locale deposito temporaneo rifiuti radioattivi solidi	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Locale deposito effluenti radioattivi liquidi, in cui è alloggiato il sistema di stoccaggio e decadimento degli effluenti	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>C</b>	Locale/area deposito attrezzatura per la pulizia dell'UO e materiali per interventi di decontaminazione	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>V</b>	Laboratorio di radiofarmacia o camera calda	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>V</b>	Locale controlli di qualità sui radiofarmaci	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>V</b>	Uno o più locali tecnici dedicati al contenimento dell'elettronica dell'apparecchiatura e degli impianti di refrigerazione e scambio di calore	<b>SI</b>	<b>NO</b>

## ORGANIZZAZIONE DEL SITO

O	Le zone fredde devono essere separate dalle zone calde	SI	NO
O	Le zone calde devono trovarsi tutte all'interno di un'area perimetralmente confinata e ad accesso regolamentato	SI	NO

## DEFINIZIONE PERCORSI PERSONALE/PAZIENTI/MATERIALE RADIOATTIVO

PERCORSO PAZIENTE			
O	Ingressi regolamentati e controllati	SI	NO
R	Uscita riservata e distinta dalla zona di entrata	SI	NO
R	Percorso di uscita che minimizzi l'incrocio con aree fredde	SI	NO
PERCORSO PERSONALE			
O	Ingressi regolamentati e controllati	SI	NO
O	Ingresso e uscita attraverso zona filtro	SI	NO
MOVIMENTAZIONE MATERIALE RADIOATTIVO			
R	Presenza di un ingresso/uscita dedicato, con percorso minimo dal locale radiofarmacia o di eventuale montacarichi	SI	NO
R	Posizionamento locale somministrazione nelle vicinanze della radiofarmacia o della camera calda dove avviene il frazionamento	SI	NO
R	Presenza di finestra passa-preparati dalla radiofarmacia al locale somministrazione	SI	NO
MOVIMENTAZIONE RIFIUTI RADIOATTIVI			
R	Identificazione di percorsi brevi e orari a bassa frequentazione per la minima esposizione possibile del personale e della popolazione (codifica procedura)	SI	NO

## CARATTERISTICHE E REQUISITI DEI LOCALI E DEGLI IMPIANTI

PARETI E SUPERFICI			
R	Pavimento dei locali costituito di materiale liscio, senza interstizi, rugosità o imperfezioni che possano intrappolare il contaminante, resistente alla corrosione da parte di agenti chimici eventualmente utilizzati, impermeabile e senza soluzione di continuità	SI	NO
R	Codifica di una procedura di valutazione periodica dello stato di conservazione di tali rivestimenti e della necessità di rinnovamento	SI	NO
R	Superfici dei muri facilmente decontaminabili e, per quanto possibile, senza soluzione di continuità	SI	NO
O	Giuntura del pavimento con i muri arrotondata, con risalita a sguscio sulle pareti di circa 20 cm	SI	NO
R	Superfici di lavoro, dove sono usati o conservati radionuclidi (banchi, tavoli e sedie), rifinite con materiale duro, non poroso, impermeabile, lavabile e resistente al calore, alle macchie, alle sostanze chimiche e con bordi rialzati	SI	NO

SISTEMI DI SICUREZZA E DI CONTROLLO			
	ZONA FILTRO:		
	monitor mani piedi vesti	SI	NO
O	lavello a scarico controllato	SI	NO
	doccia per decontaminazione a scarico controllato	SI	NO
	contenitore per abiti contaminati	SI	NO
O	disponibilità di almeno un monitor per contaminazioni superficiali in reparto	SI	NO
	ZONA FILTRO DI ACCESSO AL LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE:		
C	sistemi di interblocco per l'apertura delle porte con sistema a fungo per l'apertura in emergenza	SI	NO
	RADIOFARMACIA/CAMERA CALDA:		
C	dotazione di porte con pannello di visualizzazione	SI	NO
C	disponibilità di almeno i 3 m <sup>2</sup> di superficie libera per persona (solo radiofarmacia)	SI	NO
O	predisposizione di una finestra passa-preparati tra la zona di preparazione del radiofarmaco e il locale controllo qualità	SI	NO
O	predisposizione di una finestra passa-preparati verso la sala somministrazione per il passaggio del radiofarmaco <i>oppure</i> codifica di una procedura che regoli il trasporto del radiofarmaco tramite operatore con percorsi ottimizzati	SI	NO
	SALA DI ATTESA CALDA:		
C	presenza di schermature mobili	SI	NO
VENTILAZIONE			
O	Il flusso dell'aria deve essere diretto dalle zone a minore contaminazione potenziale verso le zone a maggiore contaminazione potenziale, mantenendo queste ultime in depressione rispetto alle prime, nel rispetto delle GMP guidelines (Good Manufacturing Practice)	SI	NO
O	Numero di ricambi orari all'interno dei singoli locali presenti nell'UO secondo le norme di buona tecnica	SI	NO
O	Presenza di opportuni sistemi filtranti per l'aria immessa	SI	NO
O	Presenza di sistemi filtranti ad alta efficienza, appropriati alla natura e alla quantità dell'effluente (UNI 7496:1975; UNI EN 1822:2010), per l'aria espulsa all'esterno	SI	NO
O	Codifica di una procedura per la sostituzione periodica dei filtri	SI	NO
R	Estrazione dell'aria in uscita dall'UO realizzata con un impianto indipendente (e ventilatore proprio) collegato a un sistema di filtri ad alta efficienza (assoluti e/o a carbone attivo)	SI	NO
R	Contenitore dei filtri dovrebbe essere in acciaio a tenuta e adatto alla manutenzione dall'esterno in condizioni protette	SI	NO
	RADIOFARMACIA/CAMERA CALDA:		
O	accesso alla zona di preparazione del radiofarmaco tramite locale filtro posto in depressione sia rispetto alla radiofarmacia che al corridoio	SI	NO
O	condizioni di sovrappressione nella zona di preparazione del radiofarmaco	SI	NO
O	in caso di preparazioni di radiofarmaci presenza di apposita cappa a flusso laminare di classe A posta in un locale di classe B, o di un isolatore che garantisca un ambiente sterile, posto in una zona di grado D (NBP-MN)	SI	NO
O	il passa-preparati deve essere dotato di un sistema di ventilazione idoneo	SI	NO
O	l'accesso al passa-preparati deve essere regolato da appositi interblocchi	SI	NO



## SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE PER PRODUZIONE CON CICLOTRONE

<p><b>O = OBBLIGATORIO</b>  <b>R = RACCOMANDATO</b>  <b>C = CONSIGLIATO</b>  <b>V = VALUTARE SE NECESSARIO IN BASE ALLE CONSIDERAZIONI DELL'ERP E ALL'ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ</b></p>
---

### DEFINIZIONE Percorsi personale/pazienti/materiale radioattivo

PERCORSO PERSONALE			
O	Ingressi regolamentati e controllati	SI	NO
O	Ingresso e uscita attraverso zona filtro	SI	NO
MOVIMENTAZIONE MATERIALE RADIOATTIVO			
R	Presenza di un ingresso/uscita dedicato, con percorso minimo dal locale radiofarmacia	SI	NO
O	Presenza di un sistema automatizzato per il posizionamento del target <i>oppure</i> codifica di specifica procedura per il posizionamento del target solido	SI	NO
O	Presenza di linee di trasferimento sotterranee schermate per i radionuclidi dal ciclotrone ai moduli di sintesi <i>oppure</i> codifica di specifica procedura per il trasporto manuale nel caso di target solidi	SI	NO
V	Eventuale montacarichi per trasporto di radionuclidi prodotti dal ciclotrone in forma solida verso la radiofarmacia	SI	NO
MOVIMENTAZIONE RIFIUTI RADIOATTIVI			
R	Identificazione di percorsi brevi e orari a bassa frequentazione per la minima esposizione possibile del personale e della popolazione (codifica procedura)	SI	NO

### DEFINIZIONE Percorsi personale/pazienti/materiale radioattivo

ZONA FREDDA Insieme delle aree e dei locali non suscettibili di contaminazione			
O	Spogliatoio freddo per il personale attiguo alla zona filtro (separazione uomo/donna o, in alternativa, procedure e sistemi che garantiscano la privacy; dotazione di armadietti)	SI	NO
ZONA FILTRO Deve essere prevista prima dell'accesso alle zone a rischio di contaminazione			
O	Spogliatoio caldo per il personale (dotazione di armadietti per abiti di lavoro e contenitori per la raccolta di abiti contaminati)	SI	NO
O	Area attrezzata per eventuali operazioni di decontaminazione	SI	NO

<b>ZONA CALDA</b>			
<b>Insieme delle aree e dei locali nei quali è presente un rischio di contaminazione</b>			
O	Locale ciclotrone	SI	NO
O	Locali tecnici dedicati all'elettronica dell'apparecchiatura e agli impianti di refrigerazione e scambio di calore	SI	NO
O	Servizi igienici dedicati	SI	NO
O	Locale deposito temporaneo rifiuti radioattivi solidi	SI	NO
V	Locale in cui è alloggiato il sistema di stoccaggio temporaneo e decadimento degli effluenti liquidi radioattivi e relativo sistema di misura	SI	NO
O	Locale/area deposito attrezzatura per la pulizia dell'UO e materiali per interventi di decontaminazione	SI	NO
V	Laboratorio di radiofarmacia, con accesso tramite locale filtro	SI	NO
V	Locale controllo di qualità sui radiofarmaci	SI	NO
V	Locale imballaggio in cui transitano tutti i prodotti finiti che devono essere preparati per la spedizione	SI	NO
O	Uno o più locali tecnici dedicati al contenimento dell'elettronica dell'apparecchiatura e degli impianti di refrigerazione e scambio di calore	SI	NO
V	Locale di stoccaggio dove i prodotti possono essere immagazzinati per il successivo utilizzo all'interno del presidio di appartenenza o per la commercializzazione	SI	NO
V	Locale di spedizione colli con accesso regolamentato per i trasportatori esterni	SI	NO

## CARATTERISTICHE E REQUISITI DEI LOCALI E DEGLI IMPIANTI

<b>PARETI E SUPERFICI</b>			
O	Pavimento dei locali costituito di materiale liscio, senza interstizi, rugosità o imperfezioni che possano intrappolare il contaminante, resistente alla corrosione da parte di agenti chimici eventualmente utilizzati, impermeabile e senza soluzione di continuità	SI	NO
R	Codifica di una procedura di valutazione periodica dello stato di conservazione di tali rivestimenti e della necessità di rinnovamento.	SI	NO
O	Superfici dei muri facilmente decontaminabili e, per quanto possibile, senza soluzione di continuità	SI	NO
O	Giuntura del pavimento con i muri arrotondata, con risalita sulle pareti di circa 20 cm	SI	NO
O	Superfici di lavoro, dove sono usati o conservati radionuclidi (banchi, tavoli e sedie), rifinite con materiale duro, non poroso, impermeabile, lavabile e resistente al calore, alle macchie, alle sostanze chimiche e con bordi rialzati	SI	NO
O	Pavimento del locale ciclotrone deve essere realizzato in maniera tale da sopportare carichi elevati	SI	NO
R	Pavimento dotato di canali di scolo per l'acqua, se possibile collegati a un sistema di raccolta per poter controllare la radioattività dell'acqua prima che sia immessa in fogna	SI	NO
R	Condotti che attraversano il muro per il passaggio dei cavi o delle tubazioni realizzati ad angolo o a forma di esse e posizionati nella parte bassa delle pareti	SI	NO
R	Tubazioni delle linee di trasmissione di alcuni radionuclidi realizzate in materiale plastico e inserite all'interno di condotti sufficientemente ampi per consentire un'agevole sostituzione	SI	NO
R	Codifica di una procedura di valutazione/sostituzione periodica delle tubazioni che trasportano il radionuclide	SI	NO

SISTEMI DI SICUREZZA E DI CONTROLLO			
	<b>SPOGLIATOIO FREDDO:</b>		
<b>O</b>	armadietti per abiti personali	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	<b>ZONA FILTRO CON SPOGLIATOIO CALDO:</b>		
	armadietti per abiti da lavoro	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	monitor per radiazioni	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	lavello a scarico controllato	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	doccia per decontaminazione a scarico controllato	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	contenitore per abiti contaminati	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	<b>ZONA FILTRO:</b>		
<b>O</b>	disponibilità di almeno un monitor per contaminazioni superficiali	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	sistemi di interblocco per l'apertura delle porte con sistema a fungo per l'apertura in emergenza	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	<b>RADIOFARMACIA:</b>		
<b>C</b>	dotazione di porte con pannello di visualizzazione	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>C</b>	disponibilità di almeno i 3 m <sup>2</sup> di superficie libera per persona (solo radiofarmacia)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	posizionamento in prossimità della sala somministrazione per il passaggio del radiofarmaco tramite finestra passa-preparati <i>oppure</i> predisposizione montacarichi <i>oppure</i> codifica di una procedura che regoli il trasporto del radiofarmaco tramite operatore con percorsi ottimizzati	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>V</b>	presenza di schermature mobili	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	<b>LOCALE CICLOTRONE:</b>		
<b>O</b>	presenza di un labirinto o porte schermate per l'accesso al locale	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>C</b>	pavimento realizzato a conca con canali di scarico, diretti a un sistema di contenimento	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>V</b>	sistemi di rivelazione della presenza di persone all'interno del bunker	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	sistema di comunicazione audio/video tra il bunker, la sala comandi e il locale tecnico	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	sequenza di interruttori di blocco dell'alimentazione (procedura di ronda di consenso temporizzata)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	sistema di controllo del ciclotrone che consente l'avviamento della macchina solo a seguito della verifica della sussistenza di una serie di condizioni di sicurezza	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	indicatore luminoso in corrispondenza della porta di accesso al locale ciclotrone che segnali lo stato di funzionamento della macchina	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	sistemi di monitoraggio ambientale delle radiazioni all'interno del bunker, dei locali tecnici del ciclotrone e dell'eventuale locale di imballaggio dotato di sistema di allarme in caso dei livelli prestabiliti	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	sistemi di sicurezza che impediscano l'accesso al locale bunker durante la fase di irraggiamento e, successivamente, fino a quando il livello di esposizione nella sala non sia sceso al di sotto di opportuni limiti di sicurezza	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	segnalazioni acustiche e luminose delle fasi dell'irraggiamento e di chiusura della porta	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	segnalazioni acustiche e luminose per indicare: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ circa l'effettuazione della ronda di consenso nel bunker</li> <li>■ che l'impianto è pronto all'irraggiamento (normalmente trattasi di un segnale intermittente)</li> <li>■ che l'impianto è in funzione, ovvero l'irraggiamento è attivo (normalmente trattasi di un segnale continuo a bassa intensità che resta attivo tutta la durata dell'irraggiamento)</li> </ul>	<b>SI</b>	<b>NO</b>

R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ il superamento nel locale ciclotrone delle soglie prefissate di intensità di dose di pre-allarme e di allarme</li> <li>■ il superamento nell'aria estratta dai locali delle soglie prefissate di intensità di dose di pre-allarme e di allarme</li> <li>■ l'evacuazione in caso di emergenza</li> <li>■ altre possibili situazioni di rischio prevedibili e rilevabili mediante opportuni sensori installati (allagamento, fuoriuscita di criogeni, gas, ecc.)</li> </ul>	SI	NO
O	pulsanti di emergenza sia all'interno sia all'esterno del locale di irraggiamento (all'interno è consigliabile posizionarli anche in prossimità del pavimento): il loro azionamento determina l'arresto della chiusura della porta o, se fosse già chiusa, la riapertura e l'arresto dell'irraggiamento	SI	NO
O	cellule fotoelettriche posizionate all'interno del locale di irraggiamento che, se intercettate, arrestano il movimento di chiusura della porta	SI	NO
R	costa meccanica a filo a doppia sicurezza, capace di fermare il sistema di chiusura se premuta o recisa	SI	NO
O	sistema di apertura di emergenza di tipo manuale, da poter attivare in caso di blackout elettrico	SI	NO
R	in caso di rilascio di aeriformi radioattivi, il sistema di monitoraggio delle emissioni attraverso i condotti di scarico del ciclotrone deve: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ attivare la chiusura dell'espulsione dell'aria dai locali di interesse</li> <li>■ attivare la chiusura della mandata dell'aria nei locali di interesse</li> <li>■ generare un segnale di allarme</li> <li>■ consentire il rilascio dell'aria ambiente dei locali di interesse a seguito del tempo di attesa necessario per il decadimento al di sotto dei valori di soglia</li> </ul>	SI	NO
C	segnalazioni acustiche e luminose per indicare le situazioni di rischio prevedibili	SI	NO
O	procedure di controllo di tutti i sistemi di sicurezza	SI	NO
<b>VENTILAZIONE</b>			
O	Il flusso dell'aria deve essere diretto dalle zone a minore contaminazione potenziale verso le zone a maggiore contaminazione potenziale, mantenendo queste ultime in depressione rispetto alle prime, nel rispetto delle GMP guidelines (Good Manufacturing Practice)	SI	NO
O	Presenza di opportuni sistemi filtranti per l'aria immessa	SI	NO
O	Presenza di sistemi filtranti ad alta efficienza, appropriati alla natura e alla quantità dell'effluente (UNI 7496:1975; UNI EN 1822:2010), per l'aria espulsa all'esterno	SI	NO
O	Codifica di una procedura per la sostituzione periodica dei filtri	SI	NO
O	Numero di ricambi orari all'interno dei singoli locali presenti nell'UO secondo i requisiti della norma UNI 10491:1995 oppure dei più recenti e specifici documenti laea	SI	NO
R	Estrazione dell'aria in uscita dall'UO realizzata con un impianto indipendente (e ventilatore proprio) collegato a un sistema di filtri ad alta efficienza (assoluti e/o a carbone attivo)	SI	NO
R	Contenitore dei filtri dovrebbe essere in acciaio a tenuta e adatto alla manutenzione dall'esterno in condizioni protette	SI	NO
<b>RADIOFARMACIA:</b>			
O	accesso alla zona di preparazione del radiofarmaco tramite locale filtro posto in depressione sia rispetto alla radiofarmacia che al corridoio	SI	NO
O	condizioni di sovrappressione nella zona di preparazione del radiofarmaco	SI	NO

O	in caso di preparazioni di radiofarmaci presenza di apposita cappa a flusso laminare di classe A posta in un locale di classe B, o di un isolatore che garantisca un ambiente sterile, posto in una zona di grado D (NBP-MN)	SI	NO
O	il passa-preparati deve essere dotato di un sistema di ventilazione idoneo	SI	NO
O	l'accesso al passa-preparati deve essere regolato da appositi interblocchi	SI	NO
	<b>CICLOTRONE:</b>		
O	impianto di ventilazione che si attiva immediatamente dopo lo spegnimento e collegato a un sistema di rivelazione per il controllo di eventuali rilasci incidentali di aeriformi radioattivi	SI	NO
O	sistema di controllo degli effluenti collocato all'interno della condotta di espulsione dell'aria, a valle dei sistemi di filtrazione	SI	NO
O	numero ricambi d'aria adeguato all'utilizzo e ai sistemi di sicurezza implementati	SI	NO
O	flusso d'aria progettato in modo che il bunker del ciclotrone abbia la pressione più bassa nell'edificio (fare riferimento ai valori raccomandati dalla norma UNI 10491:1995 oppure dai più recenti e specifici documenti laea )	SI	NO
	canali di mandata e ripresa dell'aria a serranda, collegati a un monitor della	SI	NO
R	radioattività in maniera tale che le serrande vengano chiuse e il ventilatore di espulsione spento in caso di emergenza	SI	NO
O	sistemi di monitoraggio dei livelli di radiazione ambientale	SI	NO



## SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE PER DEGENZA PROTETTA PER TRATTAMENTI CON RADIOIODIO PER PAZIENTI ONCOLOGICI

<p><b>O = OBBLIGATORIO</b>  <b>R = RACCOMANDATO</b>  <b>C = CONSIGLIATO</b></p> <p><b>V = VALUTARE SE NECESSARIO IN BASE ALLE CONSIDERAZIONI DELL'ERP E ALL'ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ</b></p>
---

### DEFINIZIONE PERCORSI PERSONALE/PAZIENTI/MATERIALE RADIOATTIVO

PERCORSO PAZIENTE			
<b>O</b>	Ingressi regolamentati e controllati	<b>SI</b>	<b>NO</b>
PERCORSO PERSONALE			
<b>O</b>	Ingressi regolamentati e controllati	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Ingresso e uscita attraverso zona filtro	<b>SI</b>	<b>NO</b>
MOVIMENTAZIONE MATERIALE RADIOATTIVO			
<b>R</b>	Presenza di un ingresso/uscita dedicato, con percorso minimo dal locale radiofarmacia/camera calda del servizio di medicina nucleare, o di eventuale montacarichi	<b>SI</b>	<b>NO</b>
MOVIMENTAZIONE RIFIUTI RADIOATTIVI			
<b>R</b>	Identificazione di percorsi brevi e orari a bassa frequentazione per la minima esposizione possibile del personale e della popolazione (codifica procedura)	<b>SI</b>	<b>NO</b>

### DOTAZIONE MINIMA DI LOCALI

ZONA FREDDA Insieme delle aree e dei locali non suscettibili di contaminazione			
<b>O</b>	Sala di attesa fredda	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Servizio igienico freddo, dotato di sanitari dedicati a pazienti disabili	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Spogliatoio freddo per il personale, attiguo alla zona filtro (separazione uomo/donna o, in alternativa, procedure e sistemi che garantiscano la privacy; dotazione di armadietti, possibilmente distinti per abiti da lavoro e abiti personali)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
ZONA FILTRO Deve essere prevista prima dell'accesso alle zone a rischio di contaminazione			
<b>O</b>	Spogliatoio caldo per il personale (separazione uomo/donna o, in alternativa, procedure e sistemi che garantiscano la privacy; dotazione di armadietti)	<b>SI</b>	<b>NO</b>

<b>ZONA CALDA</b>			
<b>Insieme delle aree e dei locali nei quali è presente un rischio di contaminazione</b>			
<b>O</b>	Sala per la somministrazione del radiofarmaco	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Sala per la somministrazione del radiofarmaco coincidente con la stanza di degenza protetta <i>oppure</i> Posizionamento locale somministrazione nelle vicinanze delle stanze di degenza protetta	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Stanze di degenza protetta	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Servizi igienici caldi per ogni stanza di degenza, con accesso dall'interno della stanza, a scarico controllato	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Servizi igienici riservati al personale	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Locale deposito rifiuti radioattivi solidi	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Locale deposito effluenti radioattivi liquidi, in cui è alloggiato il sistema di stoccaggio e decadimento degli effluenti liquidi radioattivi e relativo sistema di misura	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Locale/area deposito attrezzatura per la pulizia dell'UO e materiali per interventi di decontaminazione	<b>SI</b>	<b>NO</b>

## CARATTERISTICHE E REQUISITI DEI LOCALI

<b>PARETI E SUPERFICI</b>			
<b>R</b>	Pavimento dei locali costituito di materiale liscio, senza interstizi, rugosità o imperfezioni che possano intrappolare il contaminante, resistente alla corrosione da parte di agenti chimici eventualmente utilizzati, impermeabile e senza soluzione di continuità	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Codifica di una procedura di valutazione periodica dello stato di conservazione di tali rivestimenti e della necessità di rinnovamento	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Superfici dei muri facilmente decontaminabili e, per quanto possibile, senza soluzione di continuità	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Giuntura del pavimento con i muri a sguscio, con risalita sulle pareti di circa 20 cm	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>SISTEMI DI SICUREZZA E CONTROLLO</b>			
	<b>ZONA FILTRO:</b>		
	monitor mani-piedi-vesti	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	lavello a scarico controllato	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	doccia per decontaminazione a scarico controllato	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	contenitore per abiti contaminati	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	<b>STANZE DI DEGENZA PROTETTA:</b>		
<b>O</b>	presenza di schermature fisse su pareti/pavimento/soffitto, in funzione dei carichi di lavoro, dei locali adiacenti e delle relative destinazioni d'uso (valutazioni dell'ERP)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	sistemi di comunicazione interfono con le stanze di degenza protetta	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	presenza di schermature mobili <i>Tipologia da valutare anche in funzione delle modalità di somministrazione del radioiodio; ad esempio nel caso di somministrazione con fleboclisi (per trattamenti con <sup>131</sup>I-mIBG, la somministrazione viene effettuata per via endovenosa mediante infusione lenta, possibilmente della durata non superiore a 60 minuti,</i>	<b>SI</b>	<b>NO</b>

<b>R</b>	<i>attraverso un ago-cannula o un accesso venoso centrale) è opportuno schermare opportunamente il flacone contenente il radiofarmaco per ridurre l'esposizione esterna per il paziente e gli operatori durante la somministrazione.</i>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>C</b>	monitor per radiazioni a soffitto sul letto del paziente per monitorare l'attività ritenuta nel tempo	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>C</b>	disponibilità di almeno un monitor per contaminazioni superficiali in reparto	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	<b>LOCALE DEPOSITO EFFLUENTI RADIOATTIVI LIQUIDI:</b>		
<b>O</b>	sistema di stoccaggio e decadimento degli effluenti liquidi radioattivi e relativo sistema di misura per il monitoraggio della concentrazione di radioattività	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>VENTILAZIONE</b>			
	<b>STANZE DEGENZA PROTETTA:</b>		
<b>O</b>	il flusso dell'aria deve essere diretto dalle zone a minore contaminazione potenziale verso le zone a maggiore contaminazione potenziale	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	presenza di sistemi filtranti ad alta efficienza, appropriati alla natura e alla quantità dell'effluente, per l'aria espulsa all'esterno	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	estrazione dell'aria in uscita dall'UO realizzata con un impianto indipendente (e ventilatore proprio) collegato a un sistema di filtri ad alta efficienza (assoluti e/o a carbone attivo)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	codifica di una procedura per la sostituzione periodica dei filtri	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	<b>RIMANENTI LOCALI DELLA DEGENZA PROTETTA:</b>		
<b>O</b>	Numero di ricambi orari all'interno dei singoli locali presenti nell'UO secondo i requisiti della norma UNI 10491:1995 oppure dei più recenti e specifici documenti laea	<b>SI</b>	<b>NO</b>



## SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE PER DIAGNOSTICA MEDICO-NUCLEARE CONVENZIONALE

**O = OBBLIGATORIO**  
**R = RACCOMANDATO**  
**C = CONSIGLIATO**  
**V = VALUTARE SE NECESSARIO IN BASE ALLE CONSIDERAZIONI DELL'ERP E ALL'ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ**

### DOTAZIONE MINIMA DI LOCALI

<b>ZONA FREDDA</b>			
<b>Insieme delle aree e dei locali non suscettibili di contaminazione</b>			
<b>O</b>	Sala di attesa fredda	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Servizio igienico freddo, dotato di sanitari dedicati a pazienti disabili	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Spogliatoio freddo per il personale, attiguo alla zona filtro (separazione uomo/donna o, in alternativa, procedure e sistemi che garantiscano la privacy; dotazione di armadietti, possibilmente distinti per abiti da lavoro e abiti personali)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>ZONA FILTRO</b>			
<b>Deve essere prevista prima dell'accesso alle zone a rischio di contaminazione</b>			
<b>O</b>	Spogliatoio caldo per il personale (separazione uomo/donna o, in alternativa, procedure e sistemi che garantiscano la privacy; dotazione di armadietti)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>ZONA CALDA</b>			
<b>Insieme delle aree e dei locali nei quali è presente un rischio di contaminazione</b>			
<b>O</b>	Sala per la somministrazione del radiofarmaco	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Sala di attesa calda	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Sala esami, con annesso spogliatoio o area adibita a tale scopo	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Locale controllo o area schermata ricavata all'interno della sala esami (valutazioni dell'ERP), da asservire alla/e sala/e, con ampia visiva	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Servizi igienici caldi, con accesso possibilmente dal locale attesa calda	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Servizi igienici riservati al personale diversi da quelli dedicati ai pazienti	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>V</b>	Locale deposito temporaneo rifiuti radioattivi solidi	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>V</b>	Locale deposito effluenti radioattivi liquidi, in cui è alloggiato il sistema di stoccaggio e decadimento degli effluenti	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>C</b>	Locale/area deposito attrezzatura per la pulizia dell'UO e materiali per interventi di decontaminazione	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>V</b>	Camera calda	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>V</b>	Locale/area controlli di qualità sui radiofarmaci (è possibile prevedere il controllo di qualità dei radiofarmaci in un'area separata all'interno della camera calda)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>V</b>	Sala di stoccaggio	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>V</b>	Uno o più locali tecnici dedicati al contenimento dell'elettronica dell'apparecchiatura e degli impianti di refrigerazione e scambio di calore	<b>SI</b>	<b>NO</b>

## ORGANIZZAZIONE DEL SITO

<b>O</b>	Le zone fredde devono essere separate dalle zone calde	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Le zone calde devono trovarsi tutte all'interno di un'area perimetralmente confinata e ad accesso regolamentato	<b>SI</b>	<b>NO</b>

## DEFINIZIONE PERCORSI PERSONALE/PAZIENTI/MATERIALE RADIOATTIVO

<b>PERCORSO PAZIENTE</b>			
<b>O</b>	Ingressi regolamentati e controllati	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Uscita riservata e distinta dalla zona di entrata	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Percorso di uscita che minimizzi l'incrocio con aree fredde	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>PERCORSO PERSONALE</b>			
<b>O</b>	Ingressi regolamentati e controllati	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Ingresso e uscita attraverso zona filtro	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>MOVIMENTAZIONE MATERIALE RADIOATTIVO</b>			
<b>R</b>	Presenza di un ingresso/uscita dedicato, con percorso minimo dal locale camera calda, o di eventuale montacarichi	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Posizionamento locale somministrazione nelle vicinanze della camera calda	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Presenza di finestra passa-preparati dalla camera calda al locale somministrazione	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>MOVIMENTAZIONE RIFIUTI RADIOATTIVI</b>			
<b>R</b>	Identificazione di percorsi brevi e orari a bassa frequentazione per la minima esposizione possibile del personale e della popolazione (codifica procedura)	<b>SI</b>	<b>NO</b>

## CARATTERISTICHE E REQUISITI DEI LOCALI E DEGLI IMPIANTI

<b>PARETI E SUPERFICI</b>			
<b>O</b>	Pavimento dei locali costituito di materiale liscio, senza interstizi, rugosità o imperfezioni che possano intrappolare il contaminante, resistente alla corrosione da parte di agenti chimici eventualmente utilizzati, impermeabile e senza soluzione di continuità	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Codifica di una procedura di valutazione periodica dello stato di conservazione di tali rivestimenti e della necessità di rinnovamento	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Superfici dei muri facilmente decontaminabili e, per quanto possibile, senza soluzione di continuità	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Giuntura del pavimento con i muri arrotondata, con risalita a guscio sulle pareti di circa 20 cm	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Superfici di lavoro, dove sono usati o conservati radionuclidi (banchi, tavoli e sedie), rifinite con materiale duro, non poroso, impermeabile, lavabile e resistente al calore, alle macchie, alle sostanze chimiche e con bordi rialzati	<b>SI</b>	<b>NO</b>

SISTEMI DI SICUREZZA E DI CONTROLLO			
	ZONA FILTRO:		
	monitor per radiazioni	SI	NO
O	lavello a scarico controllato	SI	NO
	doccia per decontaminazione a scarico controllato	SI	NO
	contenitore per abiti contaminati	SI	NO
	CAMERA CALDA:		
O	disponibilità di almeno un monitor per contaminazioni superficiali	SI	NO
C	dotazione di porte con pannello di visualizzazione	SI	NO
O	predisposizione di una finestra passa-preparati tra la zona di preparazione del radiofarmaco e il locale controllo qualità	SI	NO
O	predisposizione di una finestra passa-preparati verso la sala somministrazione per il passaggio del radiofarmaco <i>oppure</i> codifica di una procedura che regoli il trasporto del radiofarmaco tramite operatore con percorsi ottimizzati	SI	NO
	SALA DI ATTESA CALDA:		
C	sistema di video controllo a distanza per il monitoraggio dei pazienti in attesa	SI	NO
C	presenza di schermature mobili	SI	NO
VENTILAZIONE			
O	Il flusso dell'aria deve essere diretto dalle zone a minore contaminazione potenziale verso le zone a maggiore contaminazione potenziale, mantenendo queste ultime in depressione rispetto alle prime, nel rispetto delle GMP guidelines (Good Manufacturing Practice)	SI	NO
O	Numero di ricambi orari all'interno dei singoli locali presenti nell'UO secondo le norme di buona tecnica applicabili	SI	NO
O	Presenza di una zona filtro di accesso alla zona di preparazione dei radiofarmaci posta in depressione sia rispetto alla radiofarmacia che al corridoio	SI	NO
O	Presenza di opportuni sistemi filtranti per l'aria immessa	SI	NO
O	Presenza di sistemi filtranti ad alta efficienza, appropriati alla natura e alla quantità dell'effluente (UNI 7496:1975; UNI EN 1822:2010), per l'aria espulsa all'esterno	SI	NO
O	Codifica di una procedura per la sostituzione periodica dei filtri	SI	NO
R	Estrazione dell'aria in uscita dall'UO realizzata con un impianto indipendente (e ventilatore proprio) collegato a un sistema di filtri ad alta efficienza (assoluti e/o a carbone attivo)	SI	NO
R	Contenitore dei filtri dovrebbe essere in acciaio a tenuta e adatto alla manutenzione dall'esterno in condizioni protette	SI	NO
	CAMERA CALDA:		
O	condizioni di depressione rispetto agli altri ambienti	SI	NO
O	il passa-preparati deve essere dotato di un sistema di ventilazione idoneo	SI	NO
O	l'accesso al passa-preparati deve essere regolato da appositi interblocchi	SI	NO



## SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE PER GESTIONE DEI RIFIUTI SOLIDI DESTINATI ALL'ALLONTANAMENTO

<p><b>O = OBBLIGATORIO</b>  <b>R = RACCOMANDATO</b>  <b>C = CONSIGLIATO</b></p> <p><b>V = VALUTARE SE NECESSARIO IN BASE ALLE CONSIDERAZIONI DELL'ERP E ALL'ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ</b></p>
---

### DOTAZIONE MINIMA DI LOCALI

<b>ZONA FILTRO</b>			
<b>Deve essere prevista prima dell'accesso al deposito temporaneo</b>			
<b>V</b>	Area attrezzata per eventuali operazioni di decontaminazione	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>ZONA CALDA</b>			
<b>Insieme delle aree e dei locali nei quali è presente un rischio di contaminazione</b>			
<b>O</b>	Locale deposito temporaneo di dimensioni adeguate alla volumetria e al tempo di dimezzamento dei rifiuti prodotti	<b>SI</b>	<b>NO</b>

### ORGANIZZAZIONE DEL SITO

<b>O</b>	Il deposito temporaneo deve trovarsi all'interno di un'area perimetralmente confinata, ad accesso regolamentato e la porta di accesso deve essere dotata di serratura	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Disponibilità e periodica verifica di una procedura di gestione dei rifiuti radioattivi solidi che preveda la tracciabilità di ogni contenitore prodotto	<b>SI</b>	<b>NO</b>

### DEFINIZIONE PERCORSI PERSONALE/MATERIALE RADIOATTIVO

<b>PERCORSO PERSONALE</b>			
<b>O</b>	Ingresso al deposito regolamentato	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>MOVIMENTAZIONE RIFIUTI RADIOATTIVI</b>			
<b>O</b>	Presenza di strumentazione per verifiche radiometriche di sensibilità adeguata	<b>SI</b>	<b>NO</b>

## CARATTERISTICHE E REQUISITI DEI LOCALI E DEGLI IMPIANTI

PARETI E SUPERFICI			
<b>O</b>	Pavimenti e pareti facilmente lavabili e decontaminabili	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Pavimento in contropendenza in grado di veicolare gli esiti di un eventuale allagamento a una pileta di scarico, e/o presenza di una barriera fisica di una decina di cm all'ingresso	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Assenza di pluviali all'interno del deposito e/o di tubature dell'acqua	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Locale deposito temporaneo facilmente accessibile e ispezionabile	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>C</b>	Presenza di scaffali in materiale facilmente lavabile e decontaminabile	<b>SI</b>	<b>NO</b>
SISTEMI DI SICUREZZA E CONTROLLO			
<b>R</b>	Presenza di un livello	<b>SI</b>	<b>NO</b>
VENTILAZIONE			
<b>O</b>	Disponibilità di una procedura per la sostituzione periodica dei filtri	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Estrazione dell'aria in uscita dal locale realizzata con un impianto indipendente (e ventilatore proprio) collegato a un sistema di filtri ad alta efficienza (assoluti e/o a carbone attivo)	<b>SI</b>	<b>NO</b>

## SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE PER GESTIONE DEGLI EFFLUENTI LIQUIDI

**O = OBBLIGATORIO**  
**R = RACCOMANDATO**  
**C = CONSIGLIATO**  
**V = VALUTARE SE NECESSARIO IN BASE ALLE CONSIDERAZIONI DELL'ERP E ALL'ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ**

### DOTAZIONE MINIMA DI LOCALI

<b>ZONA FILTRO</b>			
<b>Deve essere prevista prima dell'accesso alle zone a rischio di contaminazione</b>			
<b>O</b>	Locale tecnico con rivelatore della radioattività su campione a prelievo automatico (in alternativa, possibilità di prelievo per effettuare una misura off line)	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Area attrezzata per eventuali operazioni di decontaminazione	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>ZONA CALDA</b>			
<b>Insieme delle aree e dei locali nei quali è presente un rischio di contaminazione</b>			
<b>O</b>	Locale contenente il sistema di vasche di decadimento all'interno di un'area perimetralmente confinata, ad accesso regolamentato e con porta di accesso dotata di serratura	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>O</b>	Vasche Imhoff e vasche di decadimento in numero e volumetria adeguati distinti per la diagnostica e per terapia	<b>SI</b>	<b>NO</b>

### DEFINIZIONE PERCORSI PERSONALE/MATERIALE RADIOATTIVO

<b>PERCORSO PERSONALE</b>			
<b>O</b>	Ingressi regolamentati	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>MOVIMENTAZIONE EFFLUENTI RADIOATTIVI</b>			
<b>O</b>	Sistema di controllo dello stato di riempimento delle vasche di decadimento e gestione automatica di funzionamento	<b>SI</b>	<b>NO</b>

## CARATTERISTICHE E REQUISITI DEI LOCALI E DEGLI IMPIANTI

PARETI E SUPERFICI			
<b>O</b>	Locale vasche effluenti liquidi: pavimento a tenuta con muretto di contenimento	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>R</b>	Locale vasche effluenti liquidi: griglia rialzata alla superficie del catino di contenimento per ispezione e manutenzione dell'impianto	<b>SI</b>	<b>NO</b>
VENTILAZIONE			
<b>R</b>	Estrazione dell'aria in uscita dall'UO realizzata con un impianto indipendente (e ventilatore proprio) collegato a un sistema di filtri ad alta efficienza (assoluti e/o a carbone attivo)	<b>SI</b>	<b>NO</b>

## RINGRAZIAMENTI

*Dedicato al collega e amico Giulio Cocomello  
e all'illustre e caro Prof. Pietro Luigi Indovina*

Gli autori ringraziano il Dott. Massimiliano Pacilio e la Dott.ssa Antonella Moretti per il loro contributo al presente lavoro.

