

“Le indicazioni operative dell’ISPEL nell’applicazione della normativa per il rilascio del Nulla Osta all’Impiego di sorgenti di Radiazioni Ionizzanti in impianti di produzione di Radiofarmaci, reparti di Medicina Nucleare e Diagnostica PET”

F.Campanella, M.Mattozzi

Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro

Dipartimento Igiene del Lavoro

Laboratorio RINI – Settore RI/RM sede di Monteporzio Catone (Roma)

Introduzione

L’utilizzo di traccianti radioattivi all’interno del mondo sanitario trova oggi un sempre più largo impiego sia nelle continue nuove applicazioni in medicina nucleare che nelle più recenti tecniche diagnostiche per immagini che fanno uso di traccianti isotopici per la caratterizzazione di tessuti e organi, nonché per la localizzazione di forme tumorali all’interno del corpo umano.

La Tomografia ad Emissione di Positroni, nota, nella dicitura anglosassone, come **PET**, ne rappresenta sicuramente l’applicazione più importante ed evoluta degli ultimi anni: lo dimostra il numero sempre crescente di installazioni sul territorio nazionale, nonché l’aumento costante della richiesta di produzione dei radiofarmaci di supporto. I reparti diagnostici PET necessitano infatti di essere collegati ad un “produttore” capace di fornire in tempo reale i radiofarmaci da utilizzare prima che avvenga il decadimento dei radioisotopi in gioco; per questo i radiofarmaci vengono prodotti in funzione del carico di lavoro giornaliero della diagnostica PET da asservire, e consegnati in tempi estremamente rapidi presso i siti di utilizzo. Il tempo di vita relativamente breve degli isotopi coinvolti (non più di poche ore) implica di fatto una concertazione programmata installazioni di produzione ed utenze diagnostiche che preveda:

- **un sistema di produzione rapido ed efficiente** - sistemi automatizzati, efficienti sistemi di controllo di qualità, notevole efficienza organizzativa in tutte le fasi di produzione
- **tempistiche di consegna brevi** - mediante vettori dedicati, logistiche di percorso chiaramente individuate e, se del caso, staffette tra vettori diversi pianificate per avvenire con perfetto sincronismo
- **utilizzo immediato della specialità farmaceutica** - mediante una efficace organizzazione dello staff sanitario operante nella struttura diagnostica, nonché una puntuale programmazione dell’attività operativa sui pazienti

I problemi connessi ai ristretti tempi di consegna dei radiofarmaci che, in caso di ritardi, diventano inutilizzabili, uniti ai costi decisamente elevati dell’iter produttivo, sta portando sempre più aziende sanitarie a promuovere l’installazione direttamente in sede di un sistema di produzione del radiofarmaco tale da poter asservire con efficacia le attività dell’installazione PET interessata.

Un’unità produttiva del radiofarmaco per PET è schematicamente composta da un bunker dove viene installato il **ciclotrone** (il “produttore” di radioisotopi), un **laboratorio di radiochimica** (dove, mediante gli isotopi, vengono marcati i farmaci) e un **controllo qualità** (dove si analizzano le specialità preparate) per verificare il livello qualitativo, ovvero la compatibilità con l’utilizzo previsto in ambito PET.

Scegliere di installare un ciclotrone congiuntamente all’unità diagnostica utilizzante radiofarmaci permette alla struttura sanitaria coinvolta una maggiore autonomia ed una più ampia capacità operativa, anche se a scapito di ben più alti costi di realizzazione. che asserva direttamente alle attività mediche e diagnostiche presenti nel presidio di installazione rappresenta un notevole valore aggiunto alla struttura sanitaria asservita, anche se purtroppo ancora gravata da elevati costi di realizzazione.

Con il presente lavoro, l'ISPESL – Organo tecnico consultivo del Ministero della Salute, anche per la concessione delle autorizzazioni connesse alle attività sopra introdotte – oltre ad illustrare nel dettaglio il quadro normativo che regola tale ambito, intende fornire una serie di indicazioni operative che possano dare un quadro esaustivo e sistematico dei requisiti di sicurezza in radioprotezione che le aziende sanitarie richiedenti devono soddisfare al fine di ottenere un parere favorevole sulle istanze presentate almeno per quanto di propria specifica competenza.

1. Riferimenti normativi : i DD.LLgs. 230/95 e 241/2000

Il datore di lavoro che intenda installare un servizio di medicina nucleare “in vivo” e/o “in vitro” basato su tecniche tradizionali e/o un servizio di diagnostica PET, con/senza un ciclotrone per la produzione di radioisotopi, mette in atto **“pratiche umane che comportano un rischio da Radiazioni Ionizzanti”** “: deve perciò attenersi a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia, in particolare per l'adozione dei dispositivi di sicurezza che è necessario adottare per la tutela dei pazienti, dei lavoratori, della popolazione.

Ai sensi dell'Art. 77 del D.Lgs.230/95 e s.m.i., il datore di lavoro deve preventivamente (ovvero già in fase progettuale) avvalersi di un **Esperto Qualificato** (*che, nel caso di ciclotrone, deve avere l'abilitazione di III^a grado*), il quale, formalmente incaricato, è tenuto a redigere una relazione tecnica *scritta* riportante la descrizione delle attività da svolgere nei siti di installazione, la valutazione del rischio radiologico ad esse associato e le necessarie misure da intraprendere al fine di salvaguardare la salute e la sicurezza dei lavoratori, dei pazienti, della popolazione nonché valutare l'impatto ambientale dell'installazione. Le indicazioni previste dall'Esperto Qualificato sono prescrittive per il datore di lavoro, il quale è tenuto ad attuarle in via esaustiva.

Specificatamente per la tipologia delle installazioni considerate, il datore di lavoro, sempre attraverso l'Esperto Qualificato incaricato, è tenuto a produrre agli organismi competenti tutta la documentazione di merito indicata nell'**Allegato IX°, punto 4.4, del D.Lgs. 241/2000**.

L'attività dell'Esperto Qualificato è garantire – anche, se del caso, alle autorità competenti – che la” pratica” avvenga all'interno di un sito di installazione che presenti tutte le caratteristiche più idonee, compatibili con una corretta gestione di tutte le problematiche tecniche e di radioprotezione.

Richiesta di rilascio del Nulla Osta: Acquisito il “progetto” di radioprotezione dell'Esperto Qualificato, il datore di lavoro presenta alle autorità competenti l'Istanza per il rilascio del nulla osta preventivo all'impiego di sorgenti di radiazioni così come previsto dal D.Lgs. 230/95 e s.m.i., con particolare riferimento al D. Lgs. 241/2000.

Il nulla osta può essere di categoria A o B : la scelta è legata al tipo di radionuclide considerato, alla sua attività nel corso dell'espletamento della pratica ed al suo utilizzo in forma di sorgente sigillata. Esistono pertanto tabelle di riferimento (All. I del D. Lgs 241/2000) su cui si basano i valori di attività per ogni radioisotopo. *Tali valori si applicano alla somma di tutte le attività delle materie radioattive detenute nell'installazione dove viene svolta la pratica* (sezione 1.3 del medesimo allegato)

2. Iter autorizzativo

Nel caso di Nulla Osta preventivo di Categoria A, la richiesta va inoltrata (Art.28, comma 1, del D.Lgs. 230/95) a:

Il Ministero dell'Industria - oggi delle Attività Produttive - che esprime il proprio parere di concerto con:

- Ministero dell'Ambiente e Tutela del Territorio
- Ministero dell'Interno, per mezzo dei Vigili del Fuoco
- Ministero del Lavoro e delle politiche sociali
- Ministero della Salute, che si avvale della consulenza tecnico-scientifica dell' ISPESL al quale richiede formale espressione di parere

→ e sentito il parere dell'APAT e della Regione

L'APAT e i Dicasteri concertanti, per quanto di competenza, ai sensi dello stesso Art. 28, sono tenuti ad esprimere un giudizio di merito relativamente all'idoneità :

- dell'ubicazione delle installazioni
- dei locali
- delle strutture di radioprotezione
- delle modalità di esercizio
- delle attrezzature
- della qualificazione del personale addetto
- delle conseguenze di eventuali incidenti
- delle eventuali modalità di smaltimento dei rifiuti radioattivi

in funzione del tipo di pratica che si intende installare, ovvero della tipologia di sorgente di radiazioni che si intende impiegare, nell'ambito delle attività previste.

Acquisiti i pareri previsti ai sensi di legge, il Ministero delle Attività Produttive emana il decreto che autorizza il richiedente del Nulla Osta alla detenzione ed all'impiego di sorgenti di radiazioni in categoria A nell'ambito delle attività connesse alla pratica oggetto dell'istanza.

Copia del nulla Osta è inviata dal Ministero delle Attività Produttive ai:

- Ai Ministeri concertanti
- Al Presidente della Regione o della Provincia autonoma
- Al Sindaco del comune di ubicazione
- Al Prefetto
- Al Comando Provinciale dei Vigili del fuoco competente per territorio
- All'APAT

Ai sensi dell'Art. 28, comma 2, nel Nulla Osta possono essere previste prescrizioni per gli aspetti connessi alla costruzione, le prove, l'esercizio e l'eventuale disattivazione.

Ai sensi dell'Art. 2 del D.Lgs.230/95 e s.m.i., chiunque intende installare un'attività che comporti l'utilizzo di sorgenti di radiazioni ionizzanti deve, al fine di garantire la protezione sanitaria della popolazione, dei lavoratori e dell'ambiente, rispettare i seguenti principi generali:

1. **Principio di giustificazione** : Ogni pratica, ovvero attività umana, che comporti l'utilizzo di sorgenti di radiazioni ionizzanti deve essere preventivamente giustificata, e periodicamente riconsiderata alla luce dei benefici che da essa ne derivano.
2. **Principio di ottimizzazione**: Le esposizioni alle radiazioni ionizzanti debbono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile, tenuto conto di fattori economici e sociali
3. **Rispetto dei limiti di dose** : la somma delle dosi ricevute ed impegnate non deve superare i limiti prescritti, in accordo con le disposizioni previste nei provvedimenti applicativi.

Il Nulla Osta ha durata 7 anni e va quindi, se in scadenza, replicando l'intero Iter autorizzativi e, se del caso, [introducendo le variazioni occorse nel tempo](#) . Il principio che è alla base di tale esigenza è quello per cui ogni pratica va periodicamente riconsiderata sulla base dei tre principi sopra riportati, previsti dal D. Lgs 230/95 e s.m.i., nonché alla luce dei possibili benefici ottenuti dall'evoluzione tecnologica, nonché eventualmente, dalla riconsiderazione del quadro normativo, [qualora modificato](#).

La relazione dell'Esperto Qualificato

La relazione redatta dall'Esperto Qualificato deve riportare la documentazione indicata nell'Allegato IX°, punto 4.4, del D.Lgs. 241/2000, ovvero:

1. **La descrizione del tipo di pratica che si intende svolgere**, che nel nostro caso può contenere la:
 - **Produzione** di emettitori di positroni mediante ciclotrone e preparazione di preparati farmaceutici marcati isotopicamente per l'impiego nell'uso clinico della **PET**
 - **Produzione** di emettitori vari mediante ciclotrone e preparazione di preparati farmaceutici marcati isotopicamente per l'impiego nell'uso clinico in **medicina nucleare convenzionale**
 - **Diagnostica** mediante impiego "in vivo" di radioisotopi nelle tecniche di medicina nucleare **PET**
 - **Diagnostica** mediante impiego di radioisotopi nelle tecniche di **medicina nucleare convenzionale** "in vivo" o in "vitro"
 - **Trattamenti terapeutici ambulatoriali** mediante somministrazioni di isotopi radioattivi
 - **Commercializzazione** di preparati farmaceutici radioattivi (ex. Art. 4 della legge n.1860 del 15/12/1962)

(ovvero attività riguardanti la produzione e l'utilizzo di **sorgenti sigillate** e/o **non sigillate** a scopo medico).

2. **La descrizione del sito, ovvero dei locali destinati alla pratica, ai sensi del punto 4.4 – punto a) - dell'Allegato IX° del D. Lgs 241/2000, che deve riportare:**

- **La descrizione dei locali e delle aree interessate** dall'attività che si intende svolgere, **corredata di planimetrie e sezioni e completa di classificazione delle zone**, degli ambienti e delle aree circostanti anche esterni all'installazione.
- ***Le modalità di accesso ai locali, la loro destinazione d'uso e i percorsi riservati ai lavoratori ed ai pazienti e per le quali si raccomandano le seguenti caratteristiche:***
 - **Gli accessi degli operatori devono essere provvisti di una zona filtro** con almeno uno spogliatoio caldo e uno freddo tra i quali vi è interposta una doccia per l'eventuale decontaminazione. Prima di poter accedere allo spogliatoio caldo deve essere presente un rivelatore di contaminazione mani/piedi/abiti. (Con armadietti separati per abiti di lavoro ed abiti personali nello spogliatoio freddo e contenitore per abiti contaminati nello spogliatoio caldo. Inoltre, in previsione di personale di ambo i sessi, sarebbe auspicabile avere zone filtro – spogliatoi separati (ai sensi della 626/94 Note II art. 40)
 - Nell'intorno dell'area maggiormente interessate al rischio contaminazione radioattiva, ovvero il locale del ciclotrone dove vengono prodotti gli isotopi, vanno previste delle **idonee schermature** al fine di ridurre al minimo i valori di dose efficace all'esterno dell'attività interessata. Tali schermature dovranno essere realizzate in **materiale e spessori idonei a contenere l'emissione radioattiva**, con particolare attenzione all'emissione gamma e di neutroni. **Vanno quindi già in fase di progetto fissati degli obiettivi di limite di dose efficace**, compatibili per legge, prevedendo, nei locali interessati ad attività lavorative umane, il carico di lavoro preventivato e le possibili dosi preventivate.
 - Relativamente a quanto di pertinenza ai locali, occorre prevedere un **sistema di trattamento aria** dei locali dell'impianto in grado di garantire un numero adeguato di ricambi/ora capace di **garantire le condizioni climatiche operative ottimali di lavoro** previste dai protocolli di esercizio (con controllo della temperatura ed umidità relativa).
 - Essendo la sala ciclotrone e il laboratorio di radiochimica zone a rischio contaminazione, il **sistema di ventilazione** va realizzato creando in queste sale uno stato di **depressione** rispetto alle sale circostanti in modo da non far fuoriuscire radionuclidi aeriformi all'esterno delle sale interessate durante l'apertura delle porte.
 - Sia nei sistemi di ventilazione che comportano lo scambio dell'aria con l'esterno che negli scarichi di rifiuti liquidi vanno previsti opportuni **filtri e sistemi di misura dei flussi e delle concentrazioni** che consentono il **monitoraggio degli inquinanti radioattivi immessi nell'ambiente**.
 - Occorre inoltre prevedere sistemi **capaci di prevenire l'insorgere di incendi**
 - Infine prevedere sistemi di rivelazione di **fuoriuscita dei gas tecnici** utilizzati nel controllo qualità o nei sistemi di raffreddamento che comportino rischio infiammabilità (quali l'idrogeno) o abbassamento del tenore di ossigeno (ex. l'elio)

3. *Ai sensi del punto 4.4 – punto b) - dell'Allegato IX° del D. Lgs 241/2000:*
Valutazione preventiva del rischio specifico connesso allo svolgimento della pratica: criteri seguiti per la classificazione di zone e lavoratori in funzione del rischio associato all'attività svolta ai fini della radioprotezione e della sorveglianza fisica, ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 230/95 e dell'Allegato III del D.Lgs. 241/2000

La valutazione deve essere effettuata tenendo conto del tipo di radioisotopi impiegati ed in particolare al tipo di energia delle radiazioni emesse ed all'attività umana ad esso associata.

Nella **classificazione delle zone** occorre prevedere in fase progettuale:

- il perimetro della zona a maggiore rischio contaminazione, ovvero la **delimitazione della zona controllata**
- il perimetro della **zona sorvegliata**
- la **gestione degli accessi** alle zone classificate, **i sistemi di apertura e chiusura del locale ciclotrone** e delle zone interessate a particolare rischio di contaminazione radioattiva, le necessarie restrizioni di accesso al personale autorizzato e l'opportuna **cartellonistica segnalatrice** da esporre sull'esterno delle porte relativamente ai rischi e alle modalità di accesso riservato.

Nella **classificazione dei lavoratori** occorre giustificare l'esposizione:

- Vanno individuate le **figure professionali** coinvolte allo svolgimento dell'attività lavorativa che si intende installare
- Va indicato il **carico di lavoro** previsto relativamente alle diverse mansioni lavorative connesse all'espletamento della pratica
- Va effettuato un **calcolo preventivo delle dosi** sui lavoratori e sui gruppi critici della popolazione interessati al rischio radiazioni.
- Vanno indicati i **lavoratori classificati in categoria A e quelli classificati in categoria B** e l'eventuale **classificazione di apprendisti, studenti e tirocinanti** che possono trovarsi all'interno delle zone interessate a rischio contaminazione

→ In ogni caso deve essere sempre valutata **l'opportunità di ridurre l'eventuale esposizione** al minimo, secondo il criterio di ottimizzazione sancito nel 230/95 negli art. 2 e 72, compatibilmente alle specifiche esigenze lavorative.

Il **fine delle classificazioni** è quello di garantire la **tutela sanitaria dei lavoratori** direttamente coinvolti nelle attività a rischio contaminazione, delle altre categorie eventualmente presenti (apprendisti, studenti, tirocinanti), del restante personale presente nel sito di installazione non classificato ed infine della popolazione e dell'ambiente circostante.

La classificazione delle aree e dei lavoratori va periodicamente rivista in funzione dei risultati della dosimetria ambientale e sui lavoratori, nonché al variare dell'attività svolta.

→ **Particolari dosimetri (ad anello o a bracciale)** possono essere utilizzati per i lavoratori che nella loro specifica mansione si trovano a manipolare periodicamente sorgenti non sigillate.

4. *Ai sensi del punto 4.4 – punto c) - dell'Allegato IX° del D. Lgs 241/2000:*
Occorre riportare la dettagliata descrizione dell'attività che si intende impiantare nel sito di installazione, ovvero:

- **L'elenco e la descrizione di tutte le operazioni** che si intende svolgere
- **L'elenco delle sorgenti utilizzate e/o prodotte, le modalità di utilizzo e di manipolazione**
- **Il carico di lavoro del ciclotrone** e le ripartizioni relative alla produzione dei singoli radionuclidi
- **Il carico di lavoro degli operatori coinvolti** in tutte le attività interessate
- **Le modalità di utilizzo delle attrezzature** con riferimento specifico ai locali/aree di destinazione, ovvero la descrizioni delle eventuali **modalità di movimentazione** delle sorgenti all'interno del sito con indicazione di norme di buona tecnica sia in fase di progettazione che di costruzione e successivo esercizio

5. *Ai sensi del punto 4.4 – punto d) - dell'Allegato IX° del D. Lgs 241/2000*
Individuazione di eventuali scenari di potenziale esposizione prevedendo le specifiche modalità di intervento sia a carattere preventivo che al fine di limitarne le conseguenze sui lavoratori e sulla popolazione in caso di incidente:

Occorre riportare:

- **I sistemi di sicurezza adottati**
- **Le procedure di emergenza**
- **Le dotazioni previste da utilizzare in caso di emergenza**

→ Il principale **rischio di contaminazione** è quello connesso all'impiego di sorgenti radioattive non sigillate, e può essere essenzialmente di due tipi:

- **Contaminazione esterna**, la cui intensità dipende per ogni radioisotopo dalla sua attività e dalla distanza della sorgente
- **Contaminazione interna** per introduzione (inalazione o ingestione) di radionuclidi, da prevenire, se del caso, anche tramite l'utilizzo di dpi specifici che riducano il livello del rischio.

Gli scenari generalmente da analizzare in quanto a massimi incidenti ipotizzabili sono:

- **Incendio**
- **Versamento**, spargimento ed evaporazione di una frazione, di un'intera o di più dosi
- **Rottura di un bersaglio radioattivo** all'interno del bunker ciclotrone

Per ognuno vanno previsti tutti gli aspetti cautelativi di prevenzione, sistemi di allarme e pre-allarme, le procedure di intervento /o evacuazione.

6. *Ai sensi del punto 4.4 – punto e) - dell'Allegato IX° del D. Lgs 241/2000*
Gestione dei rifiuti radioattivi e dei materiali di riciclo o riutilizzati:

Rifiuti liquidi: gli scarichi dei WC della zona calda confluiscono in un **sistema di vasche di raccolta delle acque reflue** dove vengono “stoccate” in attesa di decadimento degli isotopi

contenuti prima dello smaltimento. In base al tipo di diagnostica o medicina nucleare afferente a questo tipo di scarichi va effettuata una stima della possibile concentrazione degli isotopi radioattivi e dei tempi di decadimento richiesti.

Rifiuti solidi: sono costituiti, ad esempio in diagnostica PET, dal **materiale monouso** contaminato, **mezzi assorbenti** e da quant'altro di scarto utilizzato a contatto con le sorgenti di radiazioni. Vanno previsti **contenitori specifici** in dotazione ai vari ambienti ed un eventuale magazzino di stoccaggio per l'attesa del decadimento delle specie radioattive presenti se queste hanno richiedono un tempo superiore alle 24 ore. Per tempi di decadimento inferiori è possibile prevedere lo smaltimento nel solo rispetto delle norme igieniche dopo 24 ore.

Per livelli di radioattività superiore (generalmente presenti nei rifiuti della medicina nucleare convenzionale, diagnostica scintigrafia, etc.) **vanno invece previsti bidoni di raccolta in piombo omologati al trasporto** spesso direttamente forniti dalle ditte interessate al particolare smaltimento. Al momento del ritiro da parte della ditta i bidoni vengono confezionati con sacchi o altro contenitore in polipropilene con caratteristiche atte ad impedire il possibile spargimento di contaminanti, specialmente liquidi.

L'Esperto Qualificato è l'unico che può **determinare** l'opportunità di smaltimento dei rifiuti radioattivi, ovvero la tempistica del ritiro dei medesimi da parte delle ditte autorizzate.

7. Ai sensi del punto 4.4 – punto f) - dell'Allegato IX° del D. Lgs 241/2000

I programmi di realizzazione (costruzione o adattamento) delle aree interessate alla pratica nonché delle prove previste (collaudo):

- **Elenco e successione dei lavori edili da effettuare**
- **Le specifiche di realizzazione dei servizi afferenti, quali**
 - **L'impianto idrico** (prevedendo rubinetteria a pedale o a gomito)
 - **L'impianto elettrico** (realizzato sotto traccia e non superficialmente)
 - **L'impianto di condizionamento e di ventilazione** (capaci di garantire i dovuti ricambi d'aria nei vari ambienti a rischio contaminazione)
 - **Gli scarichi fognari e le vasche di decontaminazione**
 - **Gli infissi** (in materiale tale da facilitare le eventuali operazioni di decontaminazione)
- **Le specifiche di realizzazione dei sistemi di sicurezza adottati, ovvero:**
 - **delle schermature**
 - **dei dispositivi di protezione**
 - **delle attrezzature** (quali apparecchiature, strumenti, macchinari, etc.)
 - **degli arredi adatti alla manipolazione di radioisotopi in forma non sigillata**

Le prove devono consistere nella verifica di tutti i sistemi di rivelazione della contaminazione, del funzionamento dei dispositivi di emergenza e dei sistemi di allarme, della giusta mappatura dei livelli di dose nell'intorno delle zone a maggiore rischio di contaminazione e di quanto legato al corretto espletamento della pratica in sicurezza.

8. *Ai sensi del punto 4.4 – punto g) - dell'Allegato IX° del D. Lgs 241/2000*

Modalità previste per la disattivazione dell'installazione; nel caso del ciclotrone, trascorso il periodo di raffreddamento dei componenti non esistono particolari vincoli radiologici né per i componenti della macchina né per le restanti attrezzature impiegate. Tuttavia, a titolo cautelativo, **va previsto in ogni caso che lo smontaggio dei componenti sia congiunto ad un controllo della situazione radiometrica dei componenti smontati.** Se presenti, vanno smaltiti secondo legge anche i rifiuti speciali derivanti dalle diverse attrezzature. **L'Esperto Qualificato è tenuto a sovrintendere alle operazioni di dismissione della pratica e a redigere una relazione tecnica attestante** (ai sensi dell'All.VII del D.Lgs 241/2000) **“l'assenza di vincoli di natura radiologica nelle installazioni in cui la pratica è stata effettuata, la corretta sistemazione delle sorgenti detenute e dei rifiuti prodotti durante lo svolgimento della pratica e delle operazioni di disattivazione.** L'avvenuta cessazione della detenzione di sorgenti di radiazioni ionizzanti va comunicata ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 230/95 e s.m.i.).

9. *Ai sensi del punto 4.4 – punto h) - dell'Allegato IX° del D. Lgs 241/2000*

Valutazione delle dosi dei lavoratori e per i gruppi di riferimento della popolazione in fase di attività Nel calcolo preventivo delle dosi per l'esposizione esterna e per la contaminazione interna va valutato il rischio in funzione :

- delle **caratteristiche dei radioisotopi impiegati**
- del loro **utilizzo come sorgente sigillata o non sigillata**
- della **massima attività istantanea** prevista in detenzione
- del **consumo annuale** previsto
- delle **attività di manipolazione** richieste
- del **tempo richiesto** per lo svolgimento dell'attività lavorativa, della **posizione** e della **distanza dell'operatore** dalla sorgente
- della **destinazione d'uso delle aree limitrofe al sito** di svolgimento della pratica
- delle **schermature** strutturali da realizzare
- dell'**organizzazione funzionale** delle attività, ovvero risorse umane, materiali ed operazioni da svolgere
- alla luce dei **sistemi di protezione** previsti

10. *Ai sensi del punto 4.4 – punto i) - dell'Allegato IX° del D. Lgs 241/2000*

I risultati delle valutazioni, previste dall'art. 115-ter

- La **valutazione spaziale e temporale delle materie radioattive rilasciate nell'ambiente esterno**
- La **valutazione delle esposizioni potenziali** relative ai lavoratori e ai gruppi di riferimento della popolazione, **presupponendo possibili scenari di maggiore rischio** rispetto alle normali condizioni di attività.

11. *Ai sensi del punto 4.4 – punto l) - dell'Allegato IX° del D. Lgs 241/2000*

I criteri e le modalità di attuazione degli adempimenti di cui agli art. 79, ovvero relativamente alle attribuzioni dell'E.Q., ed ai vari adempimenti nei confronti del datore di lavoro

L'E.Q. è tenuto:

- a dare il **benestare al progetto esecutivo** di realizzazione del sito di svolgimento della pratica
- ad effettuare la **prima verifica**
- al controllo e dell'efficacia dei dispositivi tecnici di protezione
- alla **verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di radioprotezione**
- alla **verifica periodica delle buone condizioni di funzionamento degli strumenti di misurazione della contaminazione radioattiva (comprese le tarature periodiche):**
 - **dosimetri**
 - **sistemi fissi per il monitoraggio mani-piedi-abiti** degli operatori
 - **monitors di controllo ambientale e portatili**
- alla **sorveglianza ambientale** prevedendo il monitoraggio della radioattività presente nell'aria interna ai locali a maggiore rischio contaminazione e nel camino di espulsione esterno
- alla **valutazione delle dosi** individuali per i lavoratori
- **a comunicare la classificazione del personale**
- **a comunicare la classificazione delle zone**

12. *Ai sensi del punto 4.4 – punto m) - dell'Allegato IX° del D. Lgs 241/2000*

L'indicazione delle modalità di adempimento agli ulteriori obblighi previsti nell'art.61 in merito alle norme interne di sicurezza e protezione, la formazione del personale e la qualificazione professionale dello stesso

A conclusione delle valutazioni inerenti il rischio radiologico, l'Esperto Qualificato è tenuto a fornire al datore di lavoro le seguenti indicazioni (comunicazione di cui all'art. 80):

- **Classificazione di zone e lavoratori**
- **Norme interne di protezione e sicurezza**, da esporre all'interno delle zone controllate e sorvegliate, con relative **procedure di compartamento**
- **Modalità di espletamento della dosimetria**
- **Programma di formazione/informazione** finalizzato alla radioprotezione

→ *Ai sensi dell'art.77, comma 3*, il datore di lavoro, d'intesa con l'Esperto Qualificato, ha facoltà, se del caso, alla **nomina formale di uno o più delegati** per aspetti strettamente operativi di radioprotezione, ai quali l'E.Q. medesimo deve garantire l'opportuna ed idonea opera di formazione/informazione.

Ai sensi del punto 4.4 – punto n) - dell'Allegato IX° del D. Lgs 241/2000

La gestione e l'eventuale smaltimento nell'ambiente dei rifiuti radioattivi, anche relativamente al contributo delle materie radioattive somministrate ai pazienti.

- Relativamente agli scarichi dei rifiuti liquidi della zona calda abbiamo già detto che devono afferire a vasche di raccolta e decadimento; sarà consentito lo scarico delle vasche soltanto quando si avranno concentrazioni inferiori a quanto previsto nei limiti indicati all'art. 54, comma 2, e questi valori devono essere indicati all'interno della relazione.
- Relativamente alle emissioni in aria occorre attenersi ai limiti previsti per legge ed indicati nella relazione, prevedendo un programma di sostituzione dei filtri in uscita dell'aria dal sito sia degli impianti di ventilazione e condizionamento che dal camino del ciclotrone.
- I rifiuti solidi potranno essere smaltiti soltanto quando il decadimento sarà tale da essere al di sotto dei limiti previsti per essere effettuato nel solo rispetto delle norme igieniche correnti, altrimenti occorre prevedere uno smaltimento speciale mediante l'ausilio di ditte specializzate del settore e svolto nelle modalità come per legge.
- Ai pazienti vanno spiegate e consegnate per iscritto le norme di comportamento post-esame relativamente al rischio contaminazione.

A questo punto si è ritenuto utile, a titolo di esempio, elencare e descrivere in modo riassuntivo i requisiti minimi tecnici e, strutturali necessari per una corretta realizzazione di siti di installazione, prendendo in considerazione singolarmente i reparti Ciclotrone, Lab. di Radiochimica, Diagnostica PET, Medicina Nucleare “in vivo” ed “ex vivo” (Lab. RIA), Ambulatori di Terapia Metabolica.

➤ Generalità di realizzazione di un reparto Ciclotrone

(→ **che necessariamente è associato ad un Laboratorio di Radiochimica per la fissare l'isotopo ottenuto sul farmaco**)

Un reparto di produzione del radiofarmaco va realizzato sulla base di una dotazione minima di locali che prevedano:

- **Ingressi regolamentati e controllati**, dove possono accedere solo ed unicamente i lavoratori autorizzati e “classificati” aventi specifiche mansioni lavorative da svolgere all'interno del reparto. E' consigliabile dotare tale zona di servizi igienici dedicati.
- Un **locale Ciclotrone** dove è contenuta l'apparecchiatura dedicata ai processi di irraggiamento e successiva produzione dei radioisotopi.
- Uno o più **locali tecnici** dedicati al contenimento dell'elettronica dell'apparecchiatura e degli impianti di refrigerazione e scambio di calore.
- Il **Laboratorio di Radiochimica**, ove avviene la sintesi dei radiotraccianti, generalmente attrezzato con moduli automatici che processano il farmaco all'interno di celle schermate collegate direttamente con il ciclotrone.
- Il locale **Controllo Qualità**, ove il radiofarmaco appena prodotto viene analizzato al fine di verificarne la rispondenza ai requisiti di concentrazione richiesti in fase di sintesi
- Una **“sala preparazione dosi”** dove i prodotti vengono dosati in appositi contenitori per flebo o in siringa pronti all'uso
- Un **locale di stoccaggio** dove i prodotti posti all'interno di contenitori schermati possono - se del caso - essere immagazzinati per il successivo utilizzo interno al presidio di appartenenza o di commercializzazione.
- Un **locale di spedizione colli** con accesso regolamentato per i trasportatori esterni

Modalità di produzione degli isotopi - sistemi e procedure di sicurezza:

1. Tutte le operazioni correlate alla **produzione degli isotopi nella sala Ciclotrone** sono remotizzate, ed in nessun caso sono previste operazioni manuali durante le fasi di produzione. Eventuali interventi tecnici e/o manutentivi vengono svolti solo quando il ciclotrone è inattivo, e dopo aver fatto trascorrere il necessario tempo di attesa previsto per il decadimento dell'intensità di esposizione presente nella sala al termine di un ciclo di produzione. Un sistema computerizzato consente il **comando dell'apparecchiatura da una consolle esterna** e comunque vanno previsti una serie di **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 opportunamente sceso al di sotto di opportuni limiti di sicurezza.

Per quanto attiene l'**accesso al locale ciclotrone**, occorre regolamentarlo sulla base dei seguenti paramentri:

- **Fascio abilitato** – questo segnale deve essere collegato ad un sistema che non consenta l'apertura della porta.
 - **Porta chiusa** – è il segnale che deve impedire l'alimentazione dell'impianto se la porta non è perfettamente chiusa
 - **Livello di attività** – segnale associato ad un valore di soglia che non consente l'apertura della porta e quindi l'accesso al locale
2. 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.
 3. Oltre alla porta di accesso al locale ciclotrone, **altri dispositivi di sicurezza generalmente adottati** sono:
 - o **Un interruttore meccanico** che a porta aperta non consente l'attivazione del ciclotrone, e che generalmente permette di togliere l'alimentazione all'impianto.
 - o **Pulsanti di emergenza** sia all'interno e 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
 - o **Cellule fotoelettriche**, posizionate all'interno del locale di irraggiamento e che, se intercettate, arrestano il movimento di chiusura della porta.
 - o **Costa meccanica a filo a doppia sicurezza**, capace di fermare il sistema di chiusura se premuta o recisa
 - o **Sistema di apertura di emergenza** di tipo manuale, da poter attivare in caso di black out elettrico
 - o **Consenso macchine**, tramite interruttore di fine corsa
 - o **Segnale visivo intermittente**, quando la porta è in movimento
 4. Al fine di ottimizzare le caratteristiche di Prevenzione e Sicurezza dell'interno sistema, è fortemente consigliata l'attivazione di una procedura di **“Ronda di consenso temporizzata”**, che preveda, una serie di **interuttori di consenso**, posti all'interno della sala ciclotrone, **da attivare in sequenza**. La corretta esecuzione della ronda nei tempi e

nelle modalità previste, nonché la completa chiusura della porta di accesso al locale di irraggiamento, consentono il funzionamento del ciclotrone. La scelta del dove posizionare gli interruttori di consenso è legata all'esigenza di effettuare una ispezione completa del locale ciclotrone, ovvero di verificare obbligatoriamente tutto il locale prima di uscirne **verificando** che non vi siano persone o comunque fattori di impedimento alla procedura di irraggiamento.

5. All'interno del bunker un **sistema di telecamere** (eventualmente dotate di sistemi di protezione dalle radiazioni) deve consentire dalla consolle di comando una visione pressoché completa del locale.
6. Un **interfono sempre attivo** deve essere previsto per comunicazione tra il locale ciclotrone, la sala comandi ed anche il laboratorio di radiochimica.
7. Vanno inoltre previste **segnalazioni acustiche e luminose** che consentano di comprendere in tempo reale, sia **dalla stando in** consolle di comando e sia **dal nel** laboratorio di radiochimica, il tipo di attività operativa posta in essere nella sala ciclotrone:
 - per **avvisare circa l'effettuazione della "ronda di consenso"** nel bunker
 - **per indicare che l'impianto è pronto all'irraggiamento**, dopo la chiusura (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 tutto il tempo di durata dell'irraggiamento)
8. **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
 - **L'evacuazione in caso di incendio**
 - **Altre possibili situazioni di rischio** prevedibili e rilevabili mediante opportuni sensori installati (quali per allagamento, fuoriuscita di criogeni, gas, etc.)

➤ **Il Laboratorio di Radiochimica: modalità di produzione dei traccianti radioattivi, sistemi e procedure di sicurezza:**

- Tutte le operazioni legate alla successiva **sintesi del radiofarmaco nel laboratorio di Radiochimica** avvengono mediante l'utilizzo di moduli di sintesi automatizzati dove l'unico intervento umano è quello legato alla sostituzione delle fiale utilizzate nella precedente sintesi con quelle contenenti i solventi per il lavaggio o con i reagenti necessari per la produzione successiva. I moduli di sintesi sono differenziati per ciascun tipo di radioisotopo.
- Tutte le celle di radiochimica devono essere dotate di un **duplice sistema di interblocco**:
 - il primo abilita il **trasferimento degli isotopi prodotti dal ciclotrone ai moduli di sintesi**. Esso può avvenire solo quando: i portelli dei moduli sono chiusi, il gradiente di pressione interno è negativo e i sistemi di rivelazione della radioattività sono attivi e rivelano 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 superano i limiti di dose prefissati in uno dei due monitor, il sistema non consente l'apertura del portello della cella, almeno fino a quando il naturale decadimento non riporterà i valori al di sotto dei limiti di soglia previsti.
- La **movimentazione dei radioisotopi** ha due andamenti:
 - **un andamento automatizzato dal ciclotrone al processamento** nel laboratorio di radiochimica,
 - **un andamento di trasporto manuale/automatizzato** dall'unità dedicata al sistema di sintesi e definizione delle singole dosi e quella dedicata al controllo qualità e certamente manuale da questo al locale somministrazione o spedizione, dove il trasporto è a carico di un operatore che utilizza carrelli con contenitori schermati per il trasporto delle dosi. Nella sala somministrazione il radiofarmaco viene depositato in un **banco di manipolazione** dotato di visore in vetro al piombo dove vengono svolte tutte le operazioni di preparazione alla somministrazione.
- Opportune procedure operative vanno intraprese al fine di garantire la **qualità della prestazione diagnostica PET**:
 - il **controllo di qualità** nel processo di sintesi dei radiofarmaci nella rispondenza agli standard prefissati
 - la **verifica del corretto funzionamento del calibratore di dose**
 - la verifica della **qualità di risposta dell'apparecchiatura PET** mediante l'ausilio di apposite sorgenti sigillate.

Una volta pronto, il radiofarmaco passa, attraverso apposita "finestra passa – dosi" in sala somministrazione, oppure, in alternativa, viene temporaneamente "stoccato" in un locale realizzato per la commercializzazione, collegato all'esterno, ove vettori autorizzati possono accedervi per la consegna secondo procedure esecutive chiaramente prestabilite.

➤ **Generalità di descrizione di un reparto di diagnostica PET:**

- **Accessi:** Il reparto di diagnostica PET deve prevedere accessi differenziati per pazienti ed operatori. Tali accessi devono essere regolamentati e controllati al fine di evitare la libera intrusione di altro personale o pazienti ed accompagnatori non specificatamente autorizzati all'interno del reparto.
- **Percorsi:** All'interno del reparto vanno previsti percorsi diversi per pazienti e per gli operatori, con finalità di ridurre al minimo la possibile contaminazione.
- **Sala di attesa fredda:** Per i pazienti, dopo le operazioni di accettazione, va prevista una **sala d'attesa "fredda"** dove possono stazionare prima di essere sottoposti all'esame. E' bene realizzare in prossimità di questa sala un WC freddo, meglio se WCH.
- **Locale somministrazione:** Una volta chiamati dal personale operante, i pazienti, seguendo il percorso dedicato, accedono singolarmente al **locale somministrazione**

dove vengono svolte tutte le operazioni infermieristiche di pertinenza alla somministrazione dei radio-farmaci.

- **In presenza del ciclotrone nel sito contenente la PET si avranno necessariamente:**
 - **Il locale ciclotrone, con le caratteristiche già descritte,**
 - **Il Laboratorio di radiochimica:** Tale locale (laboratorio di radiochimica o farmacia) deve di fatto essere necessariamente adiacente al locale somministrazione, consentendo il passaggio dei preparati direttamente alla sala somministrazione attraverso una finestra cosiddetta “passa preparati”.
 - **Il controllo di qualità :** Il radio-farmaco prima del dosaggio è viene sottoposto al **controllo qualità** e successivamente conservato in appositi contenitori schermati.

Nel momento in cui il radiofarmaco arriva al locale somministrazione è pronto all’uso.

In assenza del ciclotrone in situ:

Il controllo di qualità e il laboratorio di radiochimica sono di pertinenza della presenza in situ del ciclotrone; **nelle diagnostiche PET dove i radiofarmaci arrivano già preparati dall’esterno**, si ha avrà invece una sola **sala di stoccaggio**, detta **farmacia**, dove, del caso, possono essere svolte tutte le operazioni di preparazione delle dosi nelle modalità di somministrazione (per endovena o inettabili) richieste, svolgendo di fatto un’attività riconducibile a quella della “camera calda” presente nella medicina nucleare convenzionale.

- **Sala d’attesa calda:** Dopo la somministrazione i pazienti sostano in sale d’attesa dedicate (“calde”), dove vi permarranno per il tempo necessario al farmaco di rendersi efficace per l’esecuzione dell’esame PET. Un WC “caldo” va previsto all’interno della zona calda a disposizione dei pazienti trattati, preferibilmente accessibile per WCH. Servizi igienici separati vanno previsti per il personale.
- **Uscita del reparto:** Dopo l’esecuzione dell’esame, il paziente potrà lasciare il reparto recandosi all’uscita prevista nel percorso dei pazienti e che dovrà essere ben distinta dalla zona di entrata. Specifiche procedure interne devono prevedere le opportune **modalità di riconsegna degli oggetti personali** lasciati prima dell’esame, ed il **ricongiungimento con gli eventuali accompagnatori** al termine dell’esame. Ai pazienti in uscita vanno consegnate per iscritto le norme di comportamento post-esame da osservare ai fini di minimizzare il rischio da contaminazione verso l’esterno.
- **Zona filtro per gli operatori:** Per quanto riguarda il **percorso degli operatori**, deve essere prevista una **zona filtro** con doppio spogliatoio, monitor mani – piedi nella zona calda, e doccia di decontaminazione interposta tra i due spogliatoi. Vanno inoltre previsti:
 1. **nello spogliatoio freddo**, un armadietto contenente gli indumenti da indossare per entrare all’interno del reparto ed un altro per gli indumenti personali da depositare
 2. **nello spogliatoio caldo**, un contenitore speciale dove poter lasciare gli indumenti eventualmente contaminati.

Per il passaggio dalla “zona fredda” a “quella calda” è auspicabile prevedere un **muretto divisorio** nei pressi del quale poter indossare i **soprascarpe**. Nel caso di **personale uomo/donna** vanno previste o doppie zone filtro o procedure e sistemi che garantiscano la privacy tra i lavoratori. E’ bene che, **soprattutto in zona calda, si eviti sia nello spogliatoio personale e sia nelle zone filtro la presenza di porte dotate di maniglie**, magari a favore dell’uso di tendine. Analogamente: per la doccia di decontaminazione andrebbe prevista la presenza di sistemi che non prevedano l’utilizzo delle mani.

Gli operatori coinvolti nelle operazioni di manipolazione dei radioisotopi sono tenuti a fare uso di tutti i **dispositivi di protezione individuale** previsti dalle procedure operative al fine di ridurre al minimo il rischio di esposizione. Tutte le varie fasi di lavoro che comportano una manipolazione esterna delle sorgenti dai contenitori schermati vanno svolte sotto cappa aspirante.

I rifiuti prodotti vanno invece riposti in appositi contenitori dedicati ai rifiuti radioattivi. Tali contenitori vanno poi stoccati in un locale dove si attenderà il naturale decadimento degli isotopi contaminanti presenti prima dello smaltimento.

Ulteriori disposizioni di stoccaggio vanno previste per i radiofarmaci eventualmente inutilizzati.

CONCLUSIONE

Quanto sopra presentato, pur non rappresentando una trattazione esaustiva, vuole rappresentare uno strumento di lavoro dal quale potrebbero trarre beneficio sia gli addetti al settore, sia coloro che si cimentano per la prima volta in tematiche tanto specialistiche. La base razionale del lavoro è quello che esso possa, in modo schematico ma efficace fornire quelle informazioni basilari da cui partire per successivi più ragionati approfondimenti.

Inoltre, per completezza della trattazione riportata, preme evidenziare che il concetto che è alla base di quanto esplicitato è quello della **Garanzia della Qualità**, la cui finalità è di assicurare:

- una corretta ed attenta **gestione** delle attività coinvolte,
- un’adeguata ed efficiente **organizzazione** delle risorse umane, strumentali e tecniche,
- il **mantenimento delle condizioni di sicurezza** nel tempo,

al fine di ottenere:

- un **prodotto conforme** alle specifiche richieste
- **una riduzione degli sprechi**
- **la minimizzazione della probabilità di incidenti** e prevenire l’instaurarsi di eventuali scenari di rischio

E’ raccomandabile pertanto intraprendere preventivamente misure capaci di sorvegliare nel tempo il rispetto delle procedure previste e il mantenimento delle adeguate condizioni di corretta operatività per gli addetti ai lavori, in modo da tenere sempre alta l’attenzione rispetto a possibili situazioni di rischio causate dall’adozione di comportamenti scorretti o dalla mancata periodica verifica dei dispositivi di sicurezza sia attivi che passivi; ***così operando sarà più probabile che, nella gestione di siffatte complesse attività mediche, ad un opportuno standard di qualità si accompagni un altrettanto idoneo standard di sicurezza.***

