

## 1 Modalità di valutazione della dose assorbita dall'individuo rappre- 2 sentativo della popolazione a seguito dello svolgimento di attività 3 di Medicina Nucleare

4  
5 INTRODUZIONE: IL COLLEGIO DI RADIOPROTEZIONE IN AMBITO SANITARIO

6 (PARTE UNICA PER TUTTI I DOCUMENTI DA LASCIARE PER ORA IN BIANCO)

7  
8 SCOPO DEL PRESENTE DOCUMENTO

9 Scopo principale di questo documento è fornire indicazioni in merito:

- 10 1. alle modalità da utilizzarsi per la valutazione della dose efficace impegnata relativa all'indi-  
11 viduo rappresentativo della popolazione a seguito dell'immissione nel sistema fognario della  
12 struttura sanitaria di escreti di pazienti sottoposti a trattamenti diagnostici o terapeutici con  
13 radiofarmaci;
- 14 2. alle modalità da utilizzarsi per definire le quantità di sostanze radioattive immesse nel sistema  
15 fognario sotto forma di escreti dai pazienti sottoposti a trattamenti diagnostici o terapeutici con  
16 radiofarmaci una volta rientrati al loro domicilio;
- 17 3. alle modalità da utilizzarsi per la valutazione della dose efficace impegnata relativa all'indi-  
18 viduo rappresentativo della popolazione a seguito dell'immissione di effluenti radioattivi im-  
19 messi in atmosfera da parte di ciclotroni ad uso medicale;
- 20 4. alle modalità da utilizzarsi per la valutazione della dose efficace impegnata relativa all'indi-  
21 viduo rappresentativo della popolazione a seguito della produzione e termovalorizzazione di  
22 rifiuti contenenti sostanze radioattive prodotte dalla struttura sanitaria a seguito di trattamenti  
23 diagnostici o terapeutici con radiofarmaci;

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33



# COMITATO PER LA RADIOPROTEZIONE

34	INDICE	
35	1. Premessa.....	3
36	2. Campo di applicazione.....	3
37	3. Destinatari .....	4
38	4. Effluenti liquidi prodotti sotto forma di escreti dei pazienti: generalità.....	4
39	4.1 Indicazioni in merito alla valutazione della quantità di radioattività contenuta negli escreti	
40	dei pazienti .....	4
41	4.2 Radioattività immessa nel sistema fognario direttamente dalla struttura sanitaria .....	5
42	4.2.1 Attività diagnostiche o terapeutiche condotte in regime ambulatoriale.....	5
43	4.2.2 Attività terapeutiche condotte in regime di degenza protetta con raccolta delle	
44	deiezioni .....	6
45	4.3 Radioattività immessa nel sistema fognario dai pazienti al loro domicilio.....	7
46	5. Rifiuti Aeriformi: generalità .....	7
47	5.1 Indicazioni in merito alla valutazione della quantità di radioattività contenuta negli	
48	effluenti aeriformi prodotti da ciclotroni ad uso medicale.....	8
49	6. Modalità di valutazione della dose assorbita dalla popolazione: generalità .....	9
50	6.1 Valutazione della dose alla popolazione a seguito dell'immissione in ambiente di escreti	
51	radiocontaminati.....	10
52	6.1.1 Dose alla popolazione derivante dall'immissione di effluenti radioattivi nelle acque	
53	superficiali.....	10
54	6.1.2 Dose ai lavoratori di un impianto di depurazione acque superficiali.....	11
55	6.2 Valutazione della dose alla popolazione a seguito dell'immissione in ambiente di effluenti	
56	gassosi .....	12
57	7. Rifiuti solidi prodotti a seguito delle attività sanitarie: generalità e indicazioni in merito alla	
58	loro quantificazione.....	12
59	7.1 Valutazione della dose alla popolazione a seguito dell'allontanamento di rifiuti solidi.....	14
60	8. Osservazioni e criticità.....	16
61	9. Bibliografia .....	22
62		
63	DEFINIZIONI	
64	Ove non diversamente specificato, valgono le definizioni di cui all'art. 7 del D.Lgs 101/2020;	
65	SOMMARIO DELLE INDICAZIONI	
66	Data creazione/pubblicazione	
67	Versioni	

## 68 1. Premessa

69 L'emanazione del D.Lgs. 101/2020 (d'ora in poi denominato Decreto), comporta modifiche signifi-  
70 cative alle disposizioni relative alla gestione dei rifiuti radioattivi.

71 Il nuovo sistema normativo conferma che l'allontanamento di sostanze radioattive derivante da pra-  
72 tiche soggette al sistema regolatorio sia sempre sottoposto al vincolo della non rilevanza radiologica,  
73 ma, diversamente dal passato, stabilisce che sia sempre soggetto a specifico provvedimento autoriz-  
74 zativo ai sensi dell'art. 54 o nell'ambito dei provvedimenti di Nulla Osta rilasciati ai sensi dell'art. 50  
75 del Decreto, a prescindere dal  $T_{1/2}$  delle sostanze radioattive oggetto di allontanamento.

76 Le informazioni tecniche, gestionali e amministrative a corredo delle istanze autorizzative sono con-  
77 tenute nell'allegato XIV per le pratiche soggette a Nulla Osta.

78 In caso di produzione di effluenti radioattivi liquidi immessi nel sistema fognario sottoforma di escreti  
79 di pazienti trattati con radiofarmaci, il disposto normativo prevede che la documentazione tecnica  
80 prodotta dall'esercente includa la dimostrazione della non rilevanza radiologica per quanto riguarda  
81 gli escreti immessi nel sistema fognario della struttura sanitaria e che venga effettuata una stima  
82 dell'attività immessa in ambiente dai pazienti dopo la dimissione (allegato XIV, punto 3.8 lettere b)  
83 e c))

84 In particolare l'esercizio di attività di medicina nucleare costituisce una inevitabile fonte di smalti-  
85 mento nell'ambiente di sostanze radioattive sottoforma di rifiuti solidi a rischio biologico contenenti  
86 tracce di sostanze radioattive, di escreti dei pazienti e, in taluni casi, sotto forma di effluenti gassosi:  
87 è comunque dato acclarato che tale immissione in ambiente di sostanze radioattive non costituisca  
88 una fonte di rischio indebito per la popolazione o potenziale causa di superamento dei pertinenti limiti  
89 di dose (1).

90 Si ritiene pertanto necessario fornire indicazioni che abbiano come obiettivo di semplificare e unifor-  
91 mare, per quanto possibile, il processo valutativo che dimostri la conformità dello smaltimento  
92 nell'ambiente di sostanze radioattive sotto forma di rifiuti o effluenti ai criteri generali di non rile-  
93 vanza radiologica indicati al punto 1 dell'allegato I del Decreto. Si specifica che:

- 94 • le indicazioni contenute in questo documento fanno riferimento a documenti redatti da organiz-  
95 zazioni internazionali (IAEA, ICRP ed NCRP) di riconosciuta autorevolezza e oggetto di perio-  
96 dici aggiornamenti: gli eventuali aggiornamenti o integrazioni ai documenti citati potranno essere  
97 pertanto immediatamente operativi anche nell'applicazione della presente linea guida;
- 98 • nelle pubblicazioni citate sono contenuti esempi che aiutano e orientano l'utente nelle scelte da  
99 effettuarsi e in appendice al presente documento sono presentati esempi relativi a tipiche situa-  
100 zioni proprie della realtà ospedaliera.

## 102 2. Campo di applicazione

103 Il presente documento si applica:

- 104 • agli effluenti contenenti sostanze radioattive prodotti sottoforma di escreti dei pazienti sottoposti  
105 a somministrazione di radiofarmaci a scopo diagnostico o terapeutico;
- 106 • agli effluenti gassosi contenenti sostanze radioattive provenienti da ciclotroni impiegati per la  
107 produzione di radioradioisotopi/radiofarmaci a scopo medicale;
- 108 • ai rifiuti sanitari in forma solida contenenti sostanze radioattive.

109

### 110 3. Destinatari

111 Destinatari di questo documento sono, gli esercenti e gli esperti di radioprotezione di cui all'art. 128  
112 del Decreto incaricati della sorveglianza fisica della radioprotezione nelle strutture sanitarie al cui  
113 interno sono condotte pratiche comportanti la somministrazione di sostanze radioattive a scopo dia-  
114 gnostico o terapeutico o all'interno delle quali sono collocati ciclotroni per la produzione di radioiso-  
115 topi di impiego medicale. Il presente documento non si applica a strutture sanitarie prive di un Servi-  
116 zio di Medicina Nucleare ma all'interno delle quali potrebbero essere ricoverati pazienti portatori di  
117 radioattività somministrata presso altre strutture, pazienti per i quali valgono le disposizioni previste  
118 al punto 9.1 lettera d) dell'allegato I e dall'art. 153 comma 2 del decreto.

### 119 4. Effluenti liquidi prodotti sotto forma di escreti dei pazienti: generalità

120 La valutazione delle quantità di sostanze radioattive immesse nel sistema fognario direttamente dalla  
121 struttura sanitaria sotto forma di escreti, può essere effettuata in considerazione di una gestione del  
122 paziente che avvenga nel rispetto di quanto previsto nell'allegato XXV del decreto e pertanto, fatte  
123 salve le specifiche indicazioni relative alla somministrazione di <sup>131</sup>I a scopo terapeutico:

- 124 • nel caso di altre attività terapeutiche, nel rispetto delle prescrizioni formulate nei provvedimenti  
125 autorizzativi e alle prescrizioni formulate in sede di provvedimento di autorizzazione di immis-  
126 sione in commercio (AIC) del radiofarmaco;
- 127 • nel caso delle attività diagnostiche, in considerazione delle modalità di gestione del paziente in  
128 regime ambulatoriale.

129 La richiesta di autorizzazione all'immissione nella rete fognaria ospedaliera di escreti dei pazienti  
130 sottoposti a trattamenti diagnostici o terapeutici dovrà pertanto essere ricompresa nella richiesta di  
131 Nulla Osta all'esercizio della pratica.

132 In relazione a quanto indicato al punto 3.8 lettera c) dell'allegato XIV del decreto, la valutazione della  
133 dose efficace alla popolazione, dovrà comprendere il solo contributo dovuto all'attività immessa in  
134 ambiente sottoforma di escreti dei pazienti da parte della struttura sanitaria. In relazione a quanto  
135 indicato al punto 3.8 lettera b) dell'allegato XIV del decreto, l'esercente, avvalendosi dell'Esperto di  
136 Radioprotezione, sarà comunque tenuto ad effettuare una stima dell'attività immessa in ambiente dai  
137 pazienti al ritorno al proprio domicilio sotto forma di escreti.

### 139 4.1 Indicazioni in merito alla valutazione della quantità di radioattività contenuta negli 140 escreti dei pazienti

141 Dovrà essere valutata la quantità totale di sostanze radioattive immesse nel sistema fognario sotto  
142 forma di escreti dei pazienti gestiti sia in regime ambulatoriale che in ambito di ricovero protetto.  
143 Tale valutazione potrà essere effettuata sotto ipotesi ragionevolmente conservative a partire da:

- 144 • la valutazione dell'attività somministrata annualmente ai pazienti (informazione, questa, alla  
145 base del processo di richiesta del Nulla Osta);
- 146 • la stima della quantità di radiofarmaco escreta: a tale scopo le Pubblicazioni 53 (2 ), 80 (3), e  
147 106 (4) della ICRP contengono le informazioni utili alla definizione delle funzioni di escrezione  
148 da utilizzarsi allo scopo: in tabella 1 e tabella 2 sono contenuti, a titolo esemplificativo, alcuni  
149 valori della frazione escreta riferiti ai radiofarmaci di uso più frequente, valutati in via conserva-  
150 tiva e funzionali esclusivamente agli obiettivi del presente documento. Indicazioni relative  
151 all'escrezione di radiofarmaci di nuova introduzione o comunque non contenuti nelle

152 pubblicazioni citate, potranno essere ricavate dai dati di letteratura disponibili o dalle informa-  
153 zioni fornite dal produttore del radiofarmaco stesso.

154 La valutazione della quantità di radioattività contenuta negli escreti dei pazienti potrà quindi essere  
155 identificata utilizzando la metodologia di seguito indicata.

156

## 157 **4.2 Radioattività immessa nel sistema fognario direttamente dalla struttura sanitaria**

### 158 **4.2.1 Attività diagnostiche o terapeutiche condotte in regime ambulatoriale**

159 Si osservi preliminarmente che le vasche di raccolta degli escreti dei pazienti, nel caso di attività  
160 diagnostiche, possono raccogliere, di norma, solo la prima minzione del paziente e che, tranne che  
161 nel caso di impiego di grandi quantità di  $^{131}\text{I}$ , la loro efficienza risulta di norma elevata ai fini dell'ab-  
162 battimento della quantità di radioattività immessa in ambiente ma molto scarsa ai fini della riduzione  
163 dell'impatto dosimetrico sulla popolazione, soprattutto a seguito dei brevi tempi di dimezzamento dei  
164 radiofarmaci impiegati a scopo diagnostico che ne inibiscono la possibilità di ritorno all'uomo. Per-  
165 tanto la valutazione dell'attività immessa in ambiente direttamente dalla struttura sanitaria, in prima  
166 approssimazione, potrà essere effettuata anche trascurando la presenza dei dispositivi in questione e  
167 facendo pertanto riferimento alla sola frazione totale escreta.

168 In tal caso, utilizzando le ipotesi maggiormente conservative, potrà essere ipotizzato che l'intera at-  
169 tività escreta nella prima minzione dopo la somministrazione sia immessa nel sistema fognario osped-  
170 daliero, tralasciando pertanto la presenza dei dispositivi di contenimento (vasche di raccolta) seppur  
171 previsti dal DPR 14.01.97.

172 Il termine sorgente  $S_{iw}(amb)$  per l'*i*-esimo radiofarmaco, sarà fornito dalla relazione:

$$173 S_{iw}(amb) = Q_{1i}(amb) \times f_i(m) + Q_{2i}(amb) \times f_i(\infty)$$

174 in cui

$S_{iw}(amb)$  : quantità di radioattività immessa annualmente nel sistema fognario ospedaliero a  
seguito di somministrazioni in regime ambulatoriale [Bq/anno]

$Q_{1i}(amb)$  : quantità dell'*i*-esimo radiofarmaco annualmente somministrata a scopo diagnostico  
o terapeutico a pazienti ambulatoriali [Bq/anno]

$f_i(m)$  : frazione escreta relativa alla prima minzione dell'*i*-esimo radiofarmaco dopo la  
somministrazione <sup>1</sup> (adimensionale)

$Q_{2i}(amb)$  : quantità dell'*i*-esimo radiofarmaco annualmente somministrata a scopo diagnostico  
a pazienti successivamente ricoverati in reparti di degenza in considerazione del  
loro stato clinico generale [Bq/anno]

$f_i(\infty)$  : frazione totale escreta relativa all'*i*-esimo radiofarmaco

175 La stima del numero di pazienti ricoverati sottoposti ad esame diagnostico (di solito una frazione  
176 ridotta rispetto al totale dei pazienti trattati) potrà essere effettuata su base statistica essendo l'errore  
177 associato a tale stima inglobato nelle ipotesi di riferimento.

---

<sup>1</sup> Come noto la funzione di escrezione non dipende dal radionuclide ma dal radiofarmaco: ai fini del rispetto della presente guida tecnica nel caso di radiofarmaci diversi marcati con lo stesso radionuclide (come ad esempio il caso dei radiofarmaci marcati con  $^{99m}\text{Tc}$ ), potranno di norma essere utilizzate le funzioni di escrezione maggiormente conservative e pertanto considerato un unico termine sorgente

178 Normalmente le valutazioni dosimetriche effettuate utilizzando come termine sorgente le quantità  
179 di radioattività così definite e la metodologia di seguito indicata, consentono di dimostrare la con-  
180 formità dell'immissione in ambiente con il criterio indicato al punto 1.2 dell'allegato I del Decreto  
181 e pertanto il processo di valutazione potrà considerarsi terminato nell'ambito di tali ipotesi.

182 In caso contrario e secondo un approccio graduale, potranno essere prese in considerazione ipotesi  
183 meno conservative e comunque realistiche considerando, ad esempio, l'efficacia delle vasche di  
184 raccolta o le funzioni di escrezione relative ai diversi radiofarmaci associati allo stesso radionuclide:  
185 in ogni caso si dovrà sempre tenere in considerazione la quantità di radioattività non intercettabile  
186 dai sistemi di contenimento e pertanto immessa nel sistema fognario dai pazienti che, dopo l'esame,  
187 sono ricoverati nella struttura sanitaria per motivi legati allo stato clinico e non a prescrizioni di tipo  
188 radioprotezionistico.

189

#### 190 **4.2.2 Attività terapeutiche condotte in regime di degenza protetta con raccolta delle deiezioni**

191 Lo svolgimento di tali attività comporta una potenziale criticità legata soprattutto all'impiego di <sup>131</sup>I.  
192 In tale caso il termine sorgente sarà costituito dalla stima dell'attività immessa nel sistema fognario  
193 dal sistema di vasche di raccolta, attività dipendente dalla durata dell'ospedalizzazione e dalla conse-  
194 guente frazione escreta, nonché dalla volumetria e dal numero delle vasche presenti. In tal caso il  
195 termine sorgente  $S_{iw}(deg)$  per l'*i*-esimo radiofarmaco sarà fornito dalla relazione:

$$196 \quad S_{iw}(deg) = Q_i(deg) \times f_i(deg) \times R_i$$

197 in cui

$S_{iw}(deg)$  : quantità di radioattività immessa annualmente nel sistema fognario ospedaliero a  
seguito di somministrazioni in regime di ricovero protetto [Bq/anno]

$Q_i(deg)$  : quantità [Bq/anno] annualmente somministrata a scopo terapeutico dell'*i*-esimo ra-  
diofarmaco

$f_i(deg)$  : frazione dell'*i*-esimo radiofarmaco escreta durante la degenza (adimensionale)

$R_i$  : fattore di abbattimento dell'attività immessa in ambiente dell'*i*-esimo radionuclide  
dovuto alla presenza delle vasche di raccolta (adimensionale)

198 Da quanto sopra indicato si evince che la stima della quantità di escreti dei pazienti sottoposti a som-  
199 ministrazione di sostanze radioattive immesse nel sistema fognario e la conseguente valutazione della  
200 dose assorbita dalla popolazione, è il risultato di un processo valutativo in cui l' esercente dovrà ga-  
201 rantire, nel rispetto delle reciproche responsabilità e competenze, la collaborazione tra l'Esperto di  
202 Radioprotezione e lo specialista in fisica medica come prescritto al comma 3 all'art. 160 del decreto.  
203 L'attività presente nella vasca al tempo *t* potrà essere ricavata dalla seguente equazione differenziale:  
204

$$205 \quad \frac{dA_i(t)}{dt} = Q_i - \lambda_i A_i(t)$$

206 la cui soluzione, nell'ipotesi che  $Q_i$  sia costante nel tempo e con la condizione al contorno che  
207 al tempo  $t=0$ ,  $A_i(0)=0$  risulta essere:

208

$$A_i(t) = \frac{Q_i}{\lambda_i} \times (1 - e^{-\lambda_i \times t})$$

209

con:

210

- $Q_i$  = Quantità del radionuclide i-esimo immesso settimanalmente nel sistema in uso [Bq/settimana] e ricavabile dal numero di pazienti e dalla frazione escreta

211

212

- $A_i(t)$  = Attività del radionuclide i-esimo contenuta nella vasca in uso al tempo t

213

- $\lambda_i$  = Costante di decadimento del radionuclide i-esimo

214

L'attività al momento dello svuotamento e il conseguente valore di R dipenderanno dalla volumetria della singola vasca di contenimento, dal frazionamento dell'impianto e dalla durata media di permanenza del liquame all'interno della vasca prima del suo svuotamento e potranno essere ricavati in considerazione dei seguenti elementi:

218

- un tempo di permanenza dei liquami determinabile sulla base di una produzione di liquami contaminati pari a circa 0.2 m<sup>3</sup>/giorno/posto letto:
- la legge fondamentale che regola la cinetica dei decadimenti radioattivi.

219

220

221

### 4.3 Radioattività immessa nel sistema fognario dai pazienti al loro domicilio

222

La stima dell'attività immessa dai pazienti una volta rientrati alle proprie abitazioni potrà essere ricavata come differenza tra l'attività totale complessivamente escreta e quella escreta durante la degenza e, quindi, per l'i-esimo radiofarmaco utilizzando la relazione:

223

224

225

$$S_{iw}(dom) = Q_i \times (f_i(\infty) - f_i(osp))$$

226

in cui

$S_{iw}(dom)$  : quantità di radioattività immessa nel sistema fognario da pazienti dopo l'uscita dalla struttura ospedaliera [Bq/anno]

$Q_i$  : quantità dell'i-esimo radiofarmaco somministrata annualmente [Bq/anno]

$f_i(\infty)$  : frazione totale escreta relativa all'i-esimo radiofarmaco

$f_i(osp)$  : frazione escreta all'interno della struttura ospedaliera relativa all'i-esimo radiofarmaco

227

228

### 5. Rifiuti Aeriformi: generalità

229

L'esercizio di attività sanitarie non comporta di norma la produzione di rifiuti gassosi di apprezzabile entità: vengono impiegati radiofarmaci in forma non volatile e si può anche escludere che l'impiego di <sup>131</sup>I in forma di capsule o l'impiego di aerosol radioattivi costituisca fonte apprezzabile di produzione di effluenti radioattivi in forma gassosa.

230

231

232

233

Pertanto, nell'esercizio di attività diagnostiche o terapeutiche, la produzione di effluenti radioattivi in forma gassosa soddisfa senza ulteriori considerazioni i criteri indicati al punto 1.2 dell'allegato I del Decreto.

234

235

236

Anche nel caso dei ciclotroni utilizzati per la produzione di radionuclidi a vita breve e ultrabreve da impiegarsi per la marcatura di radiofarmaci, il riferimento a norme di buona tecnica in fase di progettazione, costruzione ed esercizio dell'impianto, consente di contenere l'immissione in ambiente di

237

238

239 effluenti radioattivi in forma gassosa e di rispettare il criterio di non rilevanza radiologica ad essa  
240 associata (5, 6).

241 Limitatamente a questo caso e in relazione alla possibile collocazione di tali installazioni anche in  
242 tessuti urbani ad elevata densità abitativa, la non rilevanza radiologica dell'immissione in aria di ra-  
243 dionuclidi dovrà però essere dimostrata e ricompresa nella richiesta di Nulla Osta all'esercizio della  
244 pratica.

245

## 246 **5.1 Indicazioni in merito alla valutazione della quantità di radioattività contenuta negli** 247 **effluenti aeriformi prodotti da ciclotroni ad uso medicale**

248 Un impianto con ciclotrone ad uso medicale è caratterizzato da due momenti principali in cui poten-  
249 zialmente può generare effluenti radioattivi in forma gassosa:

- 250 • la fase di irraggiamento con un fascio di protoni (p) o di deutoni (d), durante la quale i neutroni,  
251 prodotti da reazioni (p,xn) o (d, xn) indotte dal fascio sul target e gli elementi del ciclotrone, ge-  
252 nerano prodotti di attivazione;
- 253 • la fase di sintesi di alcuni radiofarmaci prodotti, tra le quali rivestono principale interesse le sintesi  
254 che utilizzano radionuclidi in fase gassosa che danno origine a formazione di molecole o prodotti  
255 di degradazione ad elevata volatilità.

256 La quantità di sostanze radioattive prodotte a seguito dell'attivazione dell'aria potrà essere determi-  
257 nato localmente tenendo in debito conto le caratteristiche dell'installazione (con particolare riferi-  
258 mento alle caratteristiche dell'acceleratore, dell'ambiente in cui è contenuto, degli impianti tecnici,  
259 della tipologia di schermature), l'energia e la corrente delle particelle accelerate, e il tipo di reazione  
260 nucleare sfruttata (7), (8), (9).

261 La quantità di radioattività immessa in aria nel corso dell'anno solare dal locale ciclotrone risulta  
262 valutabile attraverso la relazione:

$$263 \quad S_{ia}(att) = S_i \times A \times H \times P \times N$$

264 In cui:

$S_{ia}(att)$  : quantità di radioattività relativa all'*i*-esimo radioisotopo immessa in aria nel corso  
dell'anno solare [Bq/anno] a seguito dell'attivazione dell'aria

$S_i$  : concentrazione dell'*i*-esimo effluente radioattivo prodotto in forma gassosa nel lo-  
cale ciclotrone [Bq/(m<sup>3</sup> μAh)]

H : durata del singolo irraggiamento [h]

A : corrente impiegata negli irraggiamenti [μA]

P : volume totale d'aria espulso dal camino durante un irraggiamento [m<sup>3</sup>]

N : numero di irraggiamenti per anno solare

265 Per quanto riguarda gli effluenti gassosi prodotti durante la fase di sintesi si può ipotizzare, in termini  
266 conservativi, che una frazione  $F_1$  dell'attività del radionuclide prodotto e trasferito al modulo di sin-  
267 tesi sfugga ai sistemi di intrappolamento presenti nelle celle di sintesi, tenendo in considerazione che  
268 tale frazione potrebbe variare nella produzione di differenti radiofarmaci che utilizzano lo stesso ra-  
269 dioisotopo. Si dovrà inoltre tenere in debita considerazione il fatto che tali effluenti radioattivi do-  
270 vrebbero essere intercettati dai sistemi di compressione e stoccaggio aria di cui l'impianto dovrebbe



271 essere dotato e che solo una frazione di tale attività viene realmente immessa in atmosfera: tale im-  
272 missione non andrà quindi trattata come un rilascio legato al normale esercizio dell'attività, ma come  
273 evento anomalo.

274 In questi casi, pertanto, la quantità di radioattività immessa in aria nel corso dell'anno solare risulta  
275 valutabile attraverso la relazione:

276 
$$S_{i,a}(in) = W_i \times N_i \times F_{i1} \times F_{i2}$$

277 In cui:

$S_{i,a}(in)$  : quantità di radioattività immessa in aria nel corso dell'anno solare relativa all'i-esimo radioisotopo in quanto non trattenuta dalle trappole contenute nei moduli di sintesi e a seguito del mancato funzionamento dei sistemi di compressione e stoccaggio [Bq/anno]

$W_i$  : quantità dell'i-esimo radioisotopo che si avvia a sintesi [Bq]

$N_i$  : numero di sintesi per anno relativi all'i-esimo radioisotopo

$F_{i1}$  : frazione dell'attività dell'i-esimo radioisotopo non trattenuto dalle trappole dei moduli di sintesi e pertanto rilasciata dalla cella

$F_{i2}$  : frazione degli irraggiamenti annui per produrre l'i-esimo radioisotopo per i quali si ipotizza il mancato funzionamento del sistema di compressione e stoccaggio dell'aria di cui l'impianto deve essere dotato

278 Sotto le condizioni sopra indicate i termini sorgente risultano tali da soddisfare con ampio margine le  
279 ipotesi conservative alla base della valutazione della dose alla popolazione.

280 Anche in questo caso la valutazione della concentrazione media da utilizzarsi al fine della stima della  
281 dose efficace alla popolazione potrà quindi essere effettuata secondo un approccio graduale caratteri-  
282 zzato da livelli di conservazione decrescenti, come proposto nei documenti che verranno successi-  
283 vamente citati.

284 Eventuali rifiuti liquidi prodotti a seguito del processo di produzione e sintesi del radiofarmaco co-  
285 stituiranno termine sorgente a sé stante, dovranno essere considerati un ulteriore termine sorgente e,  
286 laddove allontanati dall'installazione senza avvalersi di un operatore del sistema integrato, dovranno  
287 essere oggetto delle valutazioni di cui al punto successivo.

288

## 289 **6. Modalità di valutazione della dose assorbita dalla popolazione: generalità**

290 In generale la valutazione della dose assorbita dalla popolazione a seguito di rilascio in ambiente di  
291 sostanze radioattive implica la conoscenza di numerosi parametri ambientali il cui dettaglio condi-  
292 ziona il livello di accuratezza dei risultati ottenuti. Per tale motivo sarebbero necessarie risorse pro-  
293 fessionali e di calcolo dedicate che però non trovano giustificazione nell'ambito trattato da questo  
294 documento. Come già anticipato, è infatti dato consolidato "a priori" che l'impatto dosimetrico do-  
295 vuto all'immissione in ambiente di sostanze radioattive somministrate ai pazienti a scopo diagnostico  
296 o terapeutico non comporti rischi indebiti per la popolazione (10), (11) laddove le pratiche siano  
297 condotte secondo la buona prassi.

298 Obiettivo delle valutazioni condotte potrà quindi essere solo la dimostrazione che il rilascio in am-  
299 biente di sostanze radioattive sotto forma di effluenti liquidi (escreti dei pazienti), rifiuti solidi ed  
300 effluenti gassosi (nel solo caso di ciclotroni ad uso medicale) da parte della struttura sanitaria soddisfa

301 i criteri di non rilevanza radiologica utilizzando un approccio graduale anche rispetto alle risorse da  
302 dedicare a tale attività e utilizzando strumenti appropriati rispetto ai casi in esame.

303 Si ritiene che lo strumento più adeguato per perseguire tali obiettivi sia di norma costituito dall'im-  
304 piego dei fattori di screening (12, 13) (SF) adeguati alle vie di immissione delle sostanze radioattive  
305 in ambiente. I fattori di screening già involuppano modelli che tengono conto di tutte le vie critiche di  
306 ritorno all'uomo e la loro funzione principale è appunto quella di consentire un confronto tra i risultati  
307 ottenuti attraverso il loro utilizzo e il vincolo dosimetrico previsto dal sistema regolatorio. I modelli  
308 adottati per calcolare gli SF:

- 309 • sono condotti nell'ambito di ipotesi caratterizzate da livelli di conservazione decrescenti ma  
310 sempre elevati il che consente di utilizzare un approccio graduale al processo valutativo;
- 311 • non comportano la conoscenza dettagliata delle caratteristiche del recettore ambientale;
- 312 • considerano tutti i fattori che possono comportare esposizione di un "individuo rappresentativo"  
313 a seguito dell'immissione in ambiente di sostanze radioattive.

314 Si segnala che proprio per i motivi sopra esposti le valutazioni dosimetriche ottenute possono risultare  
315 sovrastimate anche di ordini di grandezza. Pertanto, qualora i risultati ottenuti non risultassero ade-  
316 guati alla verifica della conformità dell'allontanamento con i principi generali indicati al punto 1.2  
317 dell'allegato I del Decreto, saranno necessari ulteriori approfondimenti basati su ipotesi meno con-  
318 servative e una conoscenza di maggior dettaglio delle caratteristiche del recettore ambientale. In ta-  
319 bella 3 sono contenuti, a titolo esemplificativo, alcuni esempi di S.F. (12)

320

## 321 **6.1 Valutazione della dose alla popolazione a seguito dell'immissione in ambiente di escreti** 322 **radiocontaminati**

### 323 **6.1.1 Dose alla popolazione derivante dall'immissione di effluenti radioattivi nelle acque superficiali**

324 La valutazione della dose efficace alla popolazione a seguito dell'immissione nel sistema fognario di  
325 liquami radiocontaminati da parte della struttura sanitaria, potrà essere effettuata utilizzando la me-  
326 todologia proposta in uno dei due riferimenti citati (12, 13). Nel caso di immissione in ambiente di  
327 liquami radiocontaminati, la verifica della conformità al sistema regolatorio sarà garantita dal rispetto  
328 della relazione:

$$329 \quad \sum_i^n Q_{iw} \times SF_{iw} \times 10^6 < 10 \mu Sv$$

330 In cui

$Q_{iw}$  : concentrazione media del radionuclide i-esimo, calcolabile a partire dal termine sorgente  
e utilizzando la metodologia proposta nei documenti citati [Bq m<sup>-3</sup>]

$SF_i$  : fattore di screening relativo al radionuclide i-esimo e appropriato al recettore ambientale  
considerato (acque superficiali, mare, ecc) [Sv Bq<sup>-1</sup>m<sup>3</sup>]

331 Nelle tabelle 4 e 5 sono contenuti due esempi di possibile valutazione della dose assorbita da un  
332 individuo del gruppo critico della popolazione a seguito di immissione di escreti di pazienti in acque  
333 superficiali.

## 334 6.1.2 Dose ai lavoratori di un impianto di depurazione acque superficiali

335 Nel caso in esame va valutata la dose assorbita dagli operatori dell'impianto di depurazione cui il  
336 sistema fognario afferisce: tale valutazione può essere effettuata sulla base delle indicazioni fornite  
337 dalla IAEA (13). Si segnala a tale proposito che le ipotesi di riferimento indicate nel documento  
338 risultano estremamente conservative sia rispetto ai fattori di occupazione delle aree sia rispetto ai  
339 campi radiazioni di riferimento: di tale circostanza si dovrà necessariamente tenere conto nelle valu-  
340 tazioni specificatamente legate a tale via di esposizione.

341 In tale caso, la valutazione della dose efficace e della dose efficace impegnata parte dalla valutazione  
342 della concentrazione dell'*i*-esimo radionuclide nei fanghi di un depuratore che può essere calcolata  
343 attraverso la relazione:

$$344 C_{sludge} = Q_{sludge} / S_{sludge}$$

345 In cui

- 346 •  $C_{sludge}$ : concentrazione nei fanghi (Bq/kg)
- 347 •  $Q_{sludge}$ : immissione di sostanze radioattive nel sistema fognario (Bq/anno)
- 348 •  $S_{sludge}$ : produzione annua di fanghi(kg/anno) calcolabile sulla base del bacino di utenza del  
349 depuratore e di una produzione media pro-capite di 20 kg/anno per persona di rifiuto secco.

350 Si osservi però che i modelli descritti nella pubblicazione IAEA sono riferiti al rifiuto umido e non al  
351 rifiuto secco. Per passare dalla concentrazione a secco ( $C_{dry}$ ) a quella a umido ( $C_{wet}$ ), sempre il citato  
352 riferimento IAEA, suggerisce di utilizzare la relazione:

$$353 C_{wet} = 0.05 C_{dry}$$

354 La dose efficace assorbita per irradiazione esterna relativa ad un lavoratore dell'impianto di depura-  
355 zione dovuta all'*i*-esimo radionuclide può quindi essere calcolata attraverso la relazione:

$$356 E_{s,i} = C'_{sludge} \times DF_{gr} \times O_f$$

357 In cui

- 358 •  $E_{s,i}$ : dose efficace per irradiazione esterna dovuta all'*i*-esimo radionuclide [Sv/anno]
- 359 •  $C'_{sludge}$ : concentrazione superficiale [Bq/m<sup>2</sup>]
- 360 •  $DF_{gr}$ : coefficiente dosimetrico [Sv/anno per Bq/m<sup>2</sup>]
- 361 •  $O_f$ : fattore di occupazione

362 e in cui la concentrazione superficiale  $C'_{sludge}$  può essere calcolata attraverso la relazione:

$$363 C'_{sludge} = C_{sludge,wet} \times \rho \times prof. = C_{sludge,wet} \times 1000$$

364 assumendo che la densità dei fanghi sia pari a 1000 kg/m<sup>3</sup> e la loro profondità pari a 1 m.

365 La dose efficace impegnata a seguito di incorporazione di sostanze radioattive relativa ad un lavora-  
366 tore dell'impianto di depurazione dovuta all'*i*-esimo radionuclide può invece essere calcolata attra-  
367 verso la relazione:

$$368 E(t)_{res} = C_{sludge} \times R_{inh} \times DF_{inh} \times O_f \times DL$$

369 In cui:

370  $E(t)_{res}$ : dose efficace impegnata dovuta a inalazione di polveri risospese [Sv/anno]

371  $C_{sludge,wet}$ : concentrazione del radionuclide nei fanghi [Bq/kg]

372  $R_{inh}$ : rate di respirazione [m<sup>3</sup>/anno]

378  $DF_{inhr}$ : coefficiente di conversione [Sv/Bq]

379  $O_f$ : fattore di occupazione

380  $DL$ : fattore di risospensione [ $kg/m^3$ ]

381 Si osservi che la metodologia proposta da IAEA ai fini della valutazione da irraggiamento esterno  
382 può portare a risultati eccessivamente conservativi in relazione alla sovrastima dei coefficienti dosi-  
383 metrici (soprattutto nel caso della componente beta) e della mancata considerazione del decadimento  
384 delle sostanze radioattive durante la lavorazione dei fanghi (mediamente 20 gg). Tale considerazione  
385 è avvalorata da valutazioni già effettuate in situazioni in esercizio (14, 15, 16) che mostrano che la  
386 dose assorbita da tali lavoratori risulta di piccola entità.

387 E' possibile ovviare a tali limiti utilizzando la metodologia proposta da IAEA ma considerando il  
388 decadimento del materiale radioattivo durante la lavorazione dei fanghi e utilizzando i coefficienti  
389 dosimetrici proposti da EPA (17).

390 In **tabella 6** sono contenuti i risultati relativi a due esempi di calcolo secondo le metodologie indicate  
391 a parità di dati input e che dimostrano le affermazioni sopra indicate.

392

## 393 **6.2 Valutazione della dose alla popolazione a seguito dell'immissione in ambiente di effluenti** 394 **gassosi**

395 Anche la valutazione della dose efficace alla popolazione a seguito dell'immissione in aria di effluenti  
396 gassosi radiocontaminati potrà essere effettuata utilizzando la metodologia proposta in uno dei due  
397 riferimenti citati. La verifica della conformità al sistema regolatorio sarà pertanto garantita dal rispetto  
398 della relazione:

399 
$$\sum_i^n Q_{ia} \times SF_{ia} \times 10^6 < 10\mu Sv$$

400 In cui:

$Q_{ia}$  : concentrazione media del radionuclide i-esimo al punto di immissione in ambiente cal-  
colabile a partire dai termini sorgente e calcolabile secondo la metodologia proposta nei  
documenti citati [ $Bq\ m^{-3}$ ]

$SF_{ia}$  : fattore di screening del radionuclide i-esimo [ $Sv\ Bq^{-1}\ m^3$ ] appropriato al recettore am-  
bientale considerato (aria)

## 401 **7. Rifiuti solidi prodotti a seguito delle attività sanitarie: generalità e indicazioni in merito alla loro** 402 **quantificazione**

403 Ai fini del presente documento si prendono in considerazione:

- 404 • i rifiuti solidi provenienti dall'attività di medicina nucleare in senso stretto e quindi derivanti dal  
405 processo di preparazione, somministrazione del radiofarmaco e, se del caso, esecuzione  
406 dell'esame;
- 407 • i rifiuti solidi prodotti da pazienti ricoverati presso la struttura sanitaria all'interno della quale è  
408 avvenuta la somministrazione.

409 In tali casi si tratta, di norma, di materiale caratterizzato da significative volumetrie prodotte, dalla  
410 presenza di sostanze radioattive a tempo di dimezzamento breve e ultra-breve e da caratteristiche di  
411 pericolosità che vanno oltre l'aspetto radioprotezionistico (rischio biologico e infettivo).

412 Quest'ultimo elemento fa sì che, indipendentemente dalla strategia di gestione del rifiuto da parte  
413 della struttura sanitaria, il destino finale di tale materiale sia costituito dalla termodistruzione.

414 Per tale tipologia di rifiuto un'opzione di gestione ottimizzata prevede lo stoccaggio con confeziona-  
415 mento in origine nei contenitori per rifiuti ospedalieri, in un deposito temporaneo allestito presso la  
416 struttura sanitaria fino al raggiungimento dei valori di concentrazione radioattiva contenuti nella Ta-  
417 bella I-1B dell'allegato I del Decreto che consentono il loro incenerimento nel rispetto del D.P.R. 15  
418 luglio 2003, n. 254. Si ricorda infatti che la classificazione del rifiuto come "radioattivo" comporta il  
419 fatto che il rispetto del D.Lgs 101/2020 risulti prioritario rispetto alla normativa che regola la gestione  
420 dei rifiuti pericolosi secondo quanto indicato dall'art. 8 del D.Lgs 5.2.97 n. 22.

421 Al fine del corretto dimensionamento del problema, si osservi che i valori indicati nella Tabella I-1B  
422 dell'allegato I del decreto e che determinano le concentrazioni di sostanze radioattive che non devono  
423 di norma essere superate al fine del rilascio dell'autorizzazione rilasciata ex art. 54 del decreto o  
424 nell'ambito della procedura di Nulla Osta:

425 a) risultano minori o al massimo uguali a quelli contenuti nella Tabella A parte prima della di-  
426 rettiva 59/2013 che identificano al di là di ogni ragionevole dubbio i "valori di concentrazione  
427 di attività ai fini dell'esenzione o dell'allontanamento di materiali che possono essere applicati  
428 automaticamente a qualsiasi volume e tipo di materiale solido": tali valori di concentrazione  
429 garantiscono pertanto, sotto ogni possibile condizione, il rispetto della non rilevanza radiolo-  
430 gica anche per elevate volumetrie di materiale prodotto;

431 b) i valori contenuti nella Tabella A parte prima della direttiva 59/2013 sono ricavati dai modelli  
432 presenti nella pubblicazione IAEA Safety Reports Series No. 44 del 2005 (18).

433 Pertanto, di norma, il requisito normativo sarà soddisfatto garantendo e documentando, a corredo  
434 della richiesta di autorizzazione, che le procedure in uso garantiscono, per ogni operazione di allon-  
435 tamento, il rispetto delle concentrazioni previste nella tabella nella Tabella I-1B dell'allegato I del  
436 Decreto e se del caso, le condizioni previste al punto 4 dell'allegato I del Decreto.

437 Nel caso in cui le sostanze radioattive per le quali è richiesta l'autorizzazione all'allontanamento non  
438 siano contemplate nella Tabella I-1B dell'allegato I del Decreto, prima di utilizzare le opzioni previste  
439 al punto 2.4 dell'allegato, sarà opportuno verificare che la sostanza radioattiva non sia contenuta nella  
440 tabella I.1 della Pubblicazione IAEA Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: Interna-  
441 tional Basic Safety Standards (19).

442 La valutazione dell'attività contenuta in origine in ogni singolo contenitore, da valutarsi al fine di  
443 garantire la tracciabilità dei dati relativi ad ogni smaltimento prevista al punto 3.5 dall'allegato XIV  
444 del decreto e il raggiungimento delle successive condizioni di allontanamento, potrà pertanto essere  
445 garantita su base statistica e utilizzando ipotesi adeguatamente conservative in merito all'attività con-  
446 tenuta al momento del confezionamento e al peso medio dei contenitori da allontanare.

447 Laddove fosse necessario, ad esempio per documentare quanto previsto al punto 8.4 dell'allegato I  
448 del Decreto (ad esempio in caso di concentrazioni superiori a quelle indicate Tabella I-1B dell'allegato I),  
449 l'identificazione del termine sorgente utile al fine delle valutazioni preventive oggetto del  
450 presente documento, potrà essere effettuata in considerazione della quantità totale di sostanze radioat-  
451 tive prodotte sotto forma di rifiuti solidi annualmente, utilizzando ipotesi ragionevolmente conserva-  
452 tive a partire da:

453 • la valutazione dell'attività pervenuta annualmente (informazione questa alla base del processo di  
454 richiesta del Nulla Osta);

455 • una valutazione preventiva dell'attività complessivamente contenuta nei rifiuti avviati alla ter-  
456 modistruzione, sia sotto forma di rifiuti esenti, sia sotto forma di rifiuti che possano sfuggire alle  
457 attività di sorveglianza poste in essere dalla struttura: tale attività può essere valutata complessi-  
458 vamente pari ad una frazione compresa tra  $10^{-4}$  e  $10^{-6}$  dell'attività pervenuta per anno solare a  
459 seconda delle modalità di impiego (diagnostico o terapeutico), della conseguente possibilità di  
460 accadimento di eventi anomali, della presenza o meno di portali in uscita dall'istituzione sanita-  
461 ria.

462 Casi particolari oggetto del presente documento sono costituiti da:

- 463 • sorgenti utilizzate nell'ambito dei controlli di qualità e contenenti, ad esempio,  $^{57}\text{Co}$  o  $^{68}\text{Ge}$ ;
- 464 • il materiale di risulta dovuto alla sintesi dei radiofarmaci (che non rientra nell'esclusione prevista  
465 al punto 9.1c) dell'allegato I del Decreto) e contenente radionuclidi anche a lungo tempo di di-  
466 mezzamento.

467 Nel caso delle sorgenti utilizzate nell'ambito dei controlli di qualità si tratta in generale di materiale  
468 caratterizzato da volumi modesti, dalla presenza di sostanze radioattive con  $T_{1/2}$  di solito superiore ai  
469 100 gg adsorbite su resine o depositate su supporti plastici o metallici, facilmente tracciabili e di  
470 attività e peso noti con elevata accuratezza.

471 In tal caso, dipendentemente dalle risorse strutturali, organizzative e professionali presenti all'interno  
472 della struttura sanitaria e dal livello di conoscenza sull'effettivo destino della sorgente allontanata  
473 (riciclo o termodistruzione) sono possibili due opzioni:

- 474 1. lo stoccaggio della sorgente in un deposito temporaneo fino al raggiungimento di un valore di  
475 attività che consenta di dimostrare che l'eventuale termodistruzione (nel caso ad esempio di  
476 sorgenti adsorbite su resine) o l'eventuale riciclo (nel caso di sorgenti depositate su supporti  
477 metallici) rispettino i criteri di non rilevanza radiologica; va tenuto conto che, in entrambi i  
478 casi, essendo l'autorizzazione all'allontanamento rilasciata previa dimostrazione della non ri-  
479 levanza radiologica, preventivamente all'effettivo allontanamento sarà necessario rimuovere  
480 dalla sorgente ogni contrassegno indicante la presenza di radioattività e il rispetto di tutte le  
481 prescrizioni fornite a corredo del provvedimento autorizzativo;
- 482 2. l'affidamento della sorgente ad un operatore del sistema integrato.

483 Nel caso del materiale di risulta dovuto alla sintesi dei radiofarmaci e contaminato da impurezze a  
484 lungo tempo di dimezzamento, in concentrazioni superiori a quelle previste dalla Tabella I-1B, i tempi  
485 di dimezzamento delle sostanze radioattive implicate, l'inevitabile incertezza sul valore di attività,  
486 rendono praticamente indispensabile l'affidamento della sorgente ad un operatore del sistema inte-  
487 grato: in tal caso, in relazione agli oneri non trascurabili connessi a tale opzione, diventa di estrema  
488 rilevanza la raccolta differenziata del rifiuto finalizzata al contenimento della volumetria prodotta.

## 489 **7.1 Valutazione della dose alla popolazione a seguito dell'allontanamento di rifiuti solidi**

490 **Rifiuti solidi derivanti direttamente dall'attività di Medicina Nucleare:** come già accennato, la  
491 conformità al sistema regolatorio dell'allontanamento di rifiuti solidi contenenti sostanze radioattive  
492 è intrinsecamente garantita dal rispetto del raggiungimento delle concentrazioni indicate Tabella I-  
493 1B dell'allegato I del Decreto. Ovviamente nell'istanza autorizzativa dovranno essere adeguatamente  
494 documentare tutte le condizioni che consentano, con ampio margine di cautela, di garantire che tale  
495 condizione sia raggiunta sotto ogni condizione.

496 Laddove fosse comunque richiesta la dimostrazione della Non Rilevanza radiologica, dovrà eviden-  
497 temente essere soddisfatta la seguente relazione su base annua:

498

$$\sum_i E_i < 10\mu Sv$$

499 In cui:

500

501  $E_i$  = Dose efficace annua impegnata dovuta all'allontanamento dell'*i*-esimo radionuclide per il  
502 quale è richiesta l'autorizzazione all'allontanamento

503

504 La dose efficace assorbita da un individuo di un ipotetico gruppo critico della popolazione può quindi  
505 essere calcolata attraverso la relazione

506

$$\sum_i^n C_{ia} \times SF_{ia} \times 10^6 \leq 10\mu Sv$$

507 In cui:

$C_{ia}$  : concentrazione media del radionuclide *i*-esimo al punto di immissione in ambiente [Bq  
m<sup>-3</sup>]

$SF_{ia}$  : fattore di screening del radionuclide *i*-esimo [Sv Bq<sup>-1</sup> m<sup>3</sup>] appropriato al recettore am-  
bientale considerato (aria)

508 In questo caso il valore di  $C_{ia}$  può essere calcolato attraverso la relazione:

509

510

$$C = \frac{f \times Q \times P}{u}$$

511

512  $F$  : Frazione di tempo in cui il vento soffia verso il recettore (adimensionale) (0.25 default)

513  $Q$  : rate di emissione [Bq s<sup>-1</sup>]

514  $P$  : coefficiente di diffusione gaussiano

515  $u$  : velocità del vento [m s<sup>-1</sup>]

516

517 In **tabella 7** è contenuto un esempio di calcolo secondo la metodologia indicata.

518

519 **Sorgenti utilizzate nell'ambito dei controlli di qualità:** in tal caso la conformità al sistema regola-  
520 torio dell'allontanamento dovrà essere definita sulla base della dimostrazione del contemporaneo  
521 soddisfacimento delle seguenti relazioni:

522

$$\sum_i E_i < 10\mu Sv$$

523

$$\sum_i \frac{Q_i}{Q_{irif}} < 1$$

524 In cui:

525

526  $E_i$  = Dose efficace impegnata dovuta all'allontanamento dell'*i*-esimo radionuclide per il quale è  
527 richiesta l'autorizzazione all'allontanamento

528  $Q_i$  = Attività dell'*i*-esimo radionuclide [Bq]

529  $Q_{irif}$  = Attività ricavata dalla pubblicazione RP65 (20), o dalla tabella B della direttiva 59/2013  
530 [Bq]

531

532 Fatto salvo quanto disposto dall'art. 239 in merito alla classificazione dei rifiuti radioattivi, a seconda  
533 della tipologia di sorgenti e delle modalità del loro allontanamento, ai fini della dimostrazione della  
534 non rilevanza radiologica dell'allontanamento, in questo caso possono essere presi in considerazione  
535 due possibili modalità di allontanamento e quindi diversi scenari:

536 **Sorgenti di tipo metallico:** vista la tipologia e soprattutto il peso delle sorgenti, non risulta appro-  
537 priato utilizzare come riferimento né i coefficienti dosimetrici contenuti nella pubblicazione RP89 né  
538 quelli contenuti nella pubblicazione IAEA SRS 44. In entrambi i casi i coefficienti dosimetrici relativi  
539 alle concentrazioni radioattive, presuppongono infatti lo smaltimento di grandi quantitativi di mate-  
540 riale, mentre il caso in esame presuppone lo smaltimento di quantitativi dell'ordine di grammi o cen-  
541 tinaia di grammi di materiale. La prova implicita di tale affermazione è costituita dal fatto che l'indi-  
542 viduo maggiormente esposto nello scenario limitante (RH) previsto da IAEA SRS 44, è normalmente  
543 costituito dall'esposizione esterna a cui risulta soggetto un membro della popolazione presso la pro-  
544 pria abitazione: di solito, per tali sorgenti, dopo un periodo di tempo adeguato, non sono misurabili  
545 campi di radiazione a 10 cm diversi dal fondo ambientale e anche una valutazione teorica del campo  
546 di radiazione a 30 cm, nell'ipotesi di 24 ore di stazionamento per 365 gg/anno a 30 cm dalle sorgenti  
547 conduce a valori dosimetrici trascurabili.

548 Ciò premesso è possibile, ad esempio, dimostrare la conformità con il sistema regolatorio utilizzando  
549 tre scenari estremi relativi:

- 550 • l'irradiazione esterna per 24 ore/giorno e 365 gg/anno a 30 cm dalle sorgenti (21);
- 551 • l'inalazione sotto forma di polveri del 30 % di tutte le sorgenti da parte di un neonato (22);
- 552 • l'ingestione completa di tutte le sorgenti da parte di un neonato (16);

553 e utilizzando i riferimenti bibliografici citati per i coefficienti pertinenti.

554  
555 **Sorgenti contenute in resina o materiale ad essa assimilabile e avviate alla termodistruzione:** In  
556 tal caso, trattandosi di rilascio impulsivo, è possibile impiegare il codice Hot-Spot  
557 (<http://www.llnl.gov/nai/technologies/hotspot/>) e in particolare il modulo relativo ad un rilascio im-  
558 pulsivo (plume), utilizzando ipotesi di partenza conservative e verificando i risultati alla luce di di-  
559 verse ipotesi ambientali di riferimento e di tutte le classi di stabilità.

560 Anche in questo caso, previa attesa di un periodo di tempo sufficientemente lungo dopo il periodo di  
561 esercizio, i risultati ottenuti possono rientrare con ampio margine di sicurezza nell'ambito dei criteri  
562 di non rilevanza radiologica.

### 563 **8. Osservazioni e criticità**

564 Di norma le metodologie sopra indicate consentono, in maniera adeguata alle necessità, di dare evi-  
565 denza della non rilevanza radiologica dello smaltimento in ambiente di quantità di sostanze radioat-  
566 tive dovute allo svolgimento di attività comportanti la somministrazione di sostanze radioattive a  
567 scopo diagnostico o terapeutico. Come ulteriore elemento di conservazione si rileva che le metodo-  
568 logie sopra indicate in realtà portano alla valutazione della dose efficace per l'individuo rappresen-  
569 tativo e non alla valutazione della dose efficace assorbita dalla popolazione nel suo complesso soggetta  
570 a rischi ancora inferiori.

571 I presupposti tecnici su cui le valutazioni in questione si basano, semplificano inoltre anche l'attività  
572 di sorveglianza: la semplice verifica dei carichi di lavoro (numero di pazienti trattati e attività som-  
573 ministrate piuttosto che numero di irraggiamenti effettuati con un ciclotrone medicale) garantiranno,  
574 di fatto, il rispetto delle prescrizioni autorizzative.



575 **Tabella 1:** frazioni escrete per via urinaria di alcuni radiofarmaci somministrati a scopo diagnostico  
576

Radiofarmaco		$f_i(m)$	$f_i(\infty)$ :	Frazione immessa in ambiente
$^{99m}\text{Tc}$	DTPA	51%	78 %	27 %
$^{99m}\text{Tc}$	HM-PAO	16%	27 %	11 %
$^{99m}\text{Tc}$	MAG3	95%	97 %	2 %
$^{99m}\text{Tc}$	MIBI	4%	33 %	29 %
$^{99m}\text{Tc}$	MDP (Fosfonato)	41%	53 %	13 %
$^{99m}\text{Tc}$	DMSA	12%	22 %	10 %
$^{99m}\text{Tc}$	WBC	0%	0 %	0 %
$^{99m}\text{Tc}$	Pertecnetato	1%	12 %	11 %
$^{99m}\text{Tc}$	Fibrinogeno	1%	6 %	5 %
$^{99m}\text{Tc}$	Colloide	0%	0 %	0 %
$^{99m}\text{Tc}$	DTPA Intratecale	15%	44 %	29 %
$^{99m}\text{Tc}$	RBC	2%	9 %	7 %
$^{99m}\text{Tc}$	MAA	16%	44 %	28 %
$^{18}\text{F}$	FDG	17%	19 %	2 %
$^{131}\text{I}$	Ioduro	7%	91 %	84 %
$^{111}\text{In}$	Platelets/ Bleomicina	1%	20 %	19 %
$^{67}\text{Ga}$	Citrato	1%	22 %	21 %
$^{68}\text{Ga}$	DOTATOC	34 %	15 %	18 %
$^{123}\text{I}$	MIBG	15%	48 %	33 %

577 **Tabella 2:** frazioni escrete per via urinaria di alcuni radiofarmaci somministrati a scopo terapeutico  
578  
579

Radiofarmaco	Frazione escreta per via urinaria	Durata ospedalizzazione [h]	$f_i(\text{deg})$	$f_i(\infty)$ :	Frazione immessa in ambiente	
$^{131}\text{I}$	Ioduro	100 %	96	88%	91 %	2 %
$^{131}\text{I}$	Ioduro	100 %	6	18%	35 %	17 %
$^{153}\text{Sm}$	EDTMP	100 %	6	20%	100 %	80 %
$^{186}\text{Re}$	HEDP/Colloide	100 %	6	47%	66 %	19 %
$^{32}\text{P}$	Fosfato/Colloide	100 %	6	6%	44 %	38 %
$^{89}\text{Sr}$	Cloruro	80 %	6	3%	74 %	71 %
$^{177}\text{Lu}$	PSMA	100 %	96	74%	83 %	9 %

580  
581  
582  
583  
584

585 **Tabella 3:** esempi di S.F. per immissione in acque superficiali e in aria (12) e di coefficienti di irra-  
 586 diazione esterna dovuta ad attività superficiale (13)  
 587

Radionuclide	S.F. Totale acque superficiali [Sv / (Bq m <sup>-3</sup> )]	S.F. Totale Aria (livello I e II) [Sv / (Bq m <sup>-3</sup> )]	Dose efficace (Sv/anno per Bq/m <sup>2</sup> )
<sup>99m</sup> Tc	3.3 E-11	1.6 E-06	3.9 E-09
<sup>18</sup> F	1.4 E-10	4.1 E-06	N.D.
<sup>131</sup> I	8.6 E-08	2.8 E-02	1.2 E-08
<sup>111</sup> In	8.4 E-09	7.6 E-05	1.2 E-08
<sup>67</sup> Ga	1.1 E-9	3.9 E-05	4.8 E-09
<sup>68</sup> Ga	2.1 E-10	3.0 E-06	N.D.
<sup>123</sup> I	2.2 E-10	7.6 E-06	5.3 E-09
<sup>153</sup> Sm	1.1 E-09	5.6 E-05	N.D.
<sup>186</sup> Re	3.6 E-08	2.4 E-04	N.D.
<sup>32</sup> P	8.2 E-07	7.3 E-03	2.7 E-09
<sup>89</sup> Sr	1.3 E-08	3.6 E-03	2.2 E-09
<sup>90</sup> Y	3.8 E-09	2.8 E-04	3.5 E-09

588  
 589 **Tabella 4:** esempio di valutazione della dose derivante da immissione escreti di pazienti in acque  
 590 superficiali  
 591

592 **Dinamica dell'immissione:**

593 Dal sistema fognario della struttura sanitaria al sistema fognario cittadino e quindi in acque superfi-  
 594 ciali destinate all'irrigazione.

595 Portata media del sistema fognario (a 1/3 della sua capacità) [m<sup>3</sup>/s]: 20

596 La portata media del fiume è posta pari a quella del sistema fognario

597 Concentrazione di acque superficiali destinate all'irrigazione in condizioni di completo mescolamento

598

Radionuclide	Scopo	Termine sorgente [MBq/anno]	Attività immessa in ambiente [Bq/s]	Concentrazione media nelle condizioni di completo mescolamento [Bq/m <sup>3</sup> ]	Coefficiente S.F. [Sv/Bq/m <sup>3</sup> ]	Dose efficace derivante [μSv/anno]
<sup>99m</sup> -Tc	Diagnostico	135000	4281	214	3.30E-11	0
<sup>18</sup> -F	Diagnostico	2400	76	4	1.40E-10	0
I-131	Diagnostico	8400	266	13	8.60E-08	1
I-123	Diagnostico	640	20	1	2.20E-10	0
<b>Totale</b>						<b>1</b>

599

600

601

602

603

604 **Tabella 5:** esempio di valutazione della dose derivante da immissione escreti in un lago

605

606 Dinamica dell'immissione:

607 Dal sistema fognario cittadino alle acque del lago di Como

608 Superficie lago Como [km<sup>2</sup>]: 145

609 Profondità media [m]: 161

610 Volume del Lago di Como [m<sup>3</sup>]: 2.33E+10

611 Portata Adda (immissario) [m<sup>3</sup>s<sup>-1</sup>]: 187

612 Indice J di diluizione: 7.58

613 Effetto di diluizione (R): 1

614

Radionuclide	Scopo	Termine sorgente [MBq/anno]	Attività immessa in ambiente [Bq/s]	Concentrazione media [Bq/m <sup>3</sup> ]	Coefficiente S.F. [Sv/Bq/m <sup>3</sup> ]	Dose efficace derivante [μSv/anno]
I-131	Terapeutico	3.33E+04	1057	6	8.60E-08	1
<b>Totale</b>						<b>1</b>

615

616

617

618

619

620

621

622

623

624

625

626

627

628

629

630

631

632

633

634

635

636

637

638

639

640 **Tabella 6:** esempio di valutazione della dose efficace da irradiazione esterna e della dose efficace  
 641 impegnata assorbita da un operatore di un impianto di depurazione

642

643 Condizioni al contorno

Bacino di utenza del depuratore (persone):	2 000 000
Produzione rifiuti/anno procapite (kg secco):	20
Produzione di fanghi per anno [kg/anno a secco] :	40 000 000
Rapporto concentrazione residuo umido/residuo secco	0.05
Produzione di fanghi per anno ( $S_{sludge}$ ) [kg/anno umido] :	800000000
Fattore di occupazione( $O_f$ ) basato su 2000 ore di esposizione per anno	0.228
Densità del residuo secco [ $kg/m^3$ ]:	1 000

644 a) Irradiazione esterna (approccio classico IAEA)

Isotopo	Attività pervenuta al depuratore [ $Bq/anno$ ] ( $Q_{sludge}$ )	Concentrazione nel rifiuto umido al depuratore [ $Bq/kg$ ] ( $C_{sludge}$ )	Concentrazione superficiale dei fanghi ( $Bq/m^2$ ) [ $C'_{sludge}$ ]	$DF_{gr}$ [ $Sv/a$ per $Bq/m^2$ ]	Dose efficace derivante [ $mSv/anno$ ]
$^{99m}Tc$	1.35E+11	1.69E+02	1.69E+05	3.90E-09	0.15
$^{131}I$	8.40E+09	1.10E+01	1.10E+04	1.20E-08	0.03

645

646 b) Irradiazione esterna (approccio IAEA modificato) (17)

Isotopo	Attività pervenuta al depuratore [ $MBq/anno$ ]	$\lambda_{fis}$ [d-1]	Fattore di correzione per decadimento	Concentrazione media fango umido [ $Bq/kg$ ]	$DF_{gr}^*$ [ $Sv/a$ per $Bq/kg$ ]	Dose efficace [ $\mu Sv/anno$ ]
$^{99m}Tc$	1.35E+05	2.76	0.02	3.05E+00	1.39E-07	<b>0.10</b>
$^{131}I$	8.40E+03	0.09	0.48	5.00E+00	5.50E-07	<b>0.63</b>

647

648 \* FGR15 (Tab. 4-5)

649

b) Inalazione

Rate annuale di inalazione [ $m^3/anno$ ]:	8400
Fattore di risospensione [ $kg/m^3$ ]:	1.00E-07
Fattore di occupazione	0.228

650

Isotopo	Concentrazione nel rifiuto umido al depuratore ( $Bq/kg$ ) ( $C_{sludge}$ )	( $Sv/Bq$ ) (Inalazione)	Dose efficace derivante ( $\mu Sv/anno$ )
$^{99m}Tc$	1.69E+02	1.20E-11	< 1
$^{131}I$	1.10E+01	7.40E-09	< 1

651

652

653

654

655 **Tabella 7:** esempio di valutazione della dose derivante da termodistruzione di rifiuti solidi

656 Condizioni al contorno:

657 Altezza del punto di immissione [m]: 70

658 Altezza dell'edificio che ospita il camino [m]: 25

659 Velocità del vento [m/s]: 2

660 Fattore di dispersione Gaussiano P [m<sup>-2</sup>] per un recettore a 100 m: 1.00E-05

661 Distanza del recettore dal punto di rilascio pari a m 1000

662 (in assenza di interferenza da parte dell'edificio che ospita il camino)

663

Radionuclide	Scopo	Termine Sorgente (MBq)	Attività immessa in ambiente (Bq/s)	Concentrazione media (Bq/m <sup>3</sup> )	Coefficiente S.F.(totale) [Sv/Bq/m <sup>3</sup> ]	Dose efficace (μSv/anno)
<sup>99m</sup> Tc	Diagnostico	2500	79	9.90E-05	1.60E-06	0
<sup>18</sup> F	Diagnostico	600	19	2.40E-05	4.10E-06	0
<sup>131</sup> I	Diagnostico	50	2	3.00E-06	2.80E-02	0
<sup>131</sup> I	Terapeutico	150	5	6.00E-06	2.80E-02	0
					<b>Totale</b>	<b>0</b>

664

665

666

667

668

669

670

671

672

673

674

675

676

677

678

679

680

681

## 682 9. Bibliografia

- 1 ICRP Publication n 94, Release of patients after therapy with unsealed radionuclides, 2004
- 2 ICRP Publication n.53, Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals, 1987
- 3 ICRP Publication n.80, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Addendum 2 to ICRP Publication 53, 1999
- 4 ICRP Publication n.106, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Addendum 3 to ICRP 53, 2007
- 5 R. Calandrino et al, Measurement and Control of the Air Contamination Generated in a Medical Cyclotron Facility for PET Radiopharmaceuticals, The radiation Safety Journal, Vol. 92, suppl.2 May 2007
- 6 Iyer MR. Evaluation of internal hazards in medical cyclotrons. Radiat Prot Environ 2012;35:105-10.
- 7 C. Birattari et al, neutron activation of air by a biomedical cyclotron and an assessment of dose to neighbourhood population, Rad. Prot. Dos. Vol. 14 N.4, 311-319, 1986
- 8 A. Infantino et al, Experimental measurement and Monte Carlo assessment of Argon-41 production in a PET cyclotron facility, Physica Medica 31 (2015), 991-996
- 9 A. Infantino et al, Assessment of the production of medical radioisotopes using the Monte Carlo code FLUKA: Simulations against experimental measurements, Nuclear Instruments and Methods in Physics Research B 366 (2016), 117-123
- 10 ICRP Publication n 94, Release of patients after therapy with unsealed radionuclides, 2004
- 11 IAEA Release of patients after radionuclide Therapy, Safety Reports Series N°63, 2009
- 12 NCRP Report N. 123, Screening models for releases of radionuclides to atmosphere, surface water, and ground, I e II, 1996
- 13 IAEA Safety Reports Series No. 19, Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment, [http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1103\\_scr.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1103_scr.pdf)
- 14 AIRP, XXXV Congresso Nazionale, Aosta 15-17 ottobre 2014
- 15 AIRP, VI Convegno Nazionale, Il controllo degli agenti fisici: ambiente, territorio e nuove tecnologie, 6-8 giugno 2016, Alessandria
- 16 AIRP, XXXVI Congresso Nazionale, Matera 28-30 ottobre 2015
- 17 M. B. Bellamy et al, External Exposure to radionuclides in air, water and soil, EPA 402-R-19-002, 2019
- 18 IAEA Safety Reports Series No. 44, Derivation of activity concentration values for exclusion, exemption and clearance, Vienna 2005
- 19 Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirements Part 3 No. GSR Part 3, Vienna 2014
- 20 Radiation Protection 65, Principles and Methods for establishing concentrations and quantities (exemption values) below which reporting is not required in the European directive
- 21 D. Delacroix et al, Radionuclide and radiation protection data handbook, Radiation Protection Dosimetry, Vol. 98, No. 1, pp. 9-18 (2002)
- 22 ICRP, 2012. Compendium of Dose Coefficients based on ICRP Publication 60. ICRP Publication 119. Ann. ICRP 41(Suppl.)