



ASSOCIAZIONE ITALIANA
di FISICA MEDICA e SANITARIA

aifm
docs



Modalità di valutazione
della dose assorbita dall'individuo
rappresentativo della popolazione
a seguito dello svolgimento
di attività di Medicina Nucleare



ASSOCIAZIONE ITALIANA
di FISICA MEDICA e SANITARIA

aiFM
docs

Modalità di valutazione della dose assorbita dall'individuo
rappresentativo della popolazione a seguito
dello svolgimento di attività di Medicina Nucleare

Pubblicato: aprile 2022

codice ISBN: 979-12-80175-01-4

Modalità di valutazione della dose assorbita dall'individuo rappresentativo della popolazione a seguito dello svolgimento di attività di Medicina Nucleare

Autore del documento Stefano De Crescenzo, Milano

Si ringrazia per il contributo nella revisione del documento:

Fabrizio Banci Buonamici, Siena - Fabrizio Bisi, Genova - Faustino Bonutti, Udine
Annalisa Drigo, Aviano - Federica Fioroni, Reggio Emilia - Caterina Ghetti, Parma
Mario Marengo, Bologna - Antonio Claudio Traino, Pisa

INTRODUZIONE: IL COMITATO DI RADIOPROTEZIONE IN AMBITO SANITARIO

Il Comitato di Radioprotezione in Ambito Sanitario (CRPS) è l'organo di riferimento per le problematiche inerenti la radioprotezione dei lavoratori e della popolazione in ambito sanitario e in particolare modo vuole essere un riferimento specifico per tutti i soci e che si occupano di sorveglianza fisica in ambito sanitario.

Sono compiti del CRPS:

- Produrre documenti di carattere tecnico scientifico inerenti la radioprotezione dei lavoratori e della popolazione in ambito sanitario
- Predisporre, in collaborazione con il Comitato Scientifico, sia la Scuola di Radioprotezione sia la formazione specifica per gli esperti di radioprotezione così come richiesto dalla normativa vigente.

Il CRPS è composto da due articolazioni con funzioni differenziate: il Gruppo tecnico-scientifico e la Consulta.

Il Gruppo tecnico-scientifico ha il mandato di produrre i documenti tecnico-scientifici.

La Consulta ha il compito di coordinare le attività del CRPS con quelle del Consiglio Direttivo, del Comitato Scientifico, della Commissione Affari Professionali e Rapporti Istituzionali. Spetta alla Consulta la revisione dei documenti prodotti dal Gruppo tecnico-scientifico negli ambiti di specifica competenza.

Ogni documento del CRPS è approvato e emesso dal Consiglio Direttivo di AIFM.

SCOPO DEL PRESENTE DOCUMENTO

Scopo principale di questo documento è fornire indicazioni in merito:

1. alle modalità da utilizzarsi per la valutazione della dose efficace impegnata relativa all'individuo rappresentativo della popolazione a seguito dell'immissione nel sistema fognario della struttura sanitaria di escreti di pazienti sottoposti a trattamenti diagnostici o terapeutici con radiofarmaci;
2. alle modalità da utilizzarsi per definire le quantità di sostanze radioattive immesse nel sistema fognario sotto forma di escreti dai pazienti sottoposti a trattamenti diagnostici o terapeutici con radiofarmaci una volta rientrati al loro domicilio;
3. alle modalità da utilizzarsi per la valutazione della dose efficace impegnata relativa all'individuo rappresentativo della popolazione a seguito dell'immissione di effluenti radioattivi in atmosfera da parte di ciclotroni ad uso medicale;
4. alle modalità da utilizzarsi per la valutazione della dose efficace impegnata relativa all'individuo rappresentativo della popolazione a seguito della produzione e termovalorizzazione di rifiuti contenenti sostanze radioattive prodotte dalla singola struttura sanitaria a seguito di trattamenti diagnostici o terapeutici con radiofarmaci;
5. alle modalità con cui valutare l'efficacia dei sistemi di contenimento degli escreti;
6. alle modalità da utilizzarsi ai fini della definizione della formula di scarico prevista al punto 3.6 lettera c) dell'allegato XIV del D.Lgs 101/2020

INDICE

1. Premessa	5
2. Campo di applicazione	5
3. Destinatari	5
4. Effluenti liquidi prodotti sotto forma di escreti dei pazienti: generalità	6
4.1 Indicazioni in merito alla valutazione della quantità di radioattività contenuta negli escreti dei pazienti.....	6
4.2 Stima della quantità di escreti dei pazienti immessi nel sistema fognario direttamente dall'installazione e all'esterno dell'installazione.....	7
5. Rifiuti Aeriformi: generalità	10
5.1 Indicazioni in merito alla valutazione della quantità di radioattività contenuta negli effluenti aeriformi prodotti da ciclotroni ad uso medicale.....	11
6. Modalità di valutazione della dose assorbita dalla popolazione: generalità	12
6.1 Valutazione della dose alla popolazione a seguito dell'immissione in ambiente di escreti radiocontaminati.....	14
6.1.1 Dose alla popolazione derivante dall'immissione di effluenti radioattivi nelle acque superficiali.....	1
6.1.2 Dose ai lavoratori di un impianto di depurazione delle acque superficiali.....	1
6.2 Valutazione della dose alla popolazione a seguito dell'immissione in ambiente di effluenti gassosi.....	1
7. Definizione della Formula di scarico per gli effluenti	19
8. Rifiuti solidi prodotti a seguito delle attività sanitarie: generalità e indicazioni in merito loro quantificazione	19
8.1 Valutazione della dose alla popolazione a seguito dell'allontanamento di rifiuti solidi.....	22
9. Osservazioni e criticità	24
10. Bibliografia	30

DEFINIZIONI

Ove non diversamente specificato, valgono le definizioni di cui all'art. 7 del D.Lgs 101/2020.

1. Premessa

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

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

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

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

In particolare l'esercizio di attività di medicina nucleare richiede inevitabilmente lo smaltimento nell'ambiente di sostanze radioattive sotto forma di rifiuti solidi a rischio biologico contenenti tracce di sostanze radioattive, di escreti dei pazienti e, in taluni casi, di effluenti gassosi: è comunque dato acclarato che tale immissione in ambiente di sostanze radioattive non costituisca una fonte di rischio indebito per la popolazione o potenziale causa di superamento dei pertinenti limiti di dose [1].

Si ritiene pertanto necessario fornire indicazioni che abbiano come obiettivo di semplificare e uniformare, per quanto possibile, il processo valutativo che dimostri la conformità dello smaltimento nell'ambiente di sostanze radioattive sotto forma di rifiuti o effluenti ai criteri generali di non rilevanza radiologica indicati al punto 1 dell'allegato I del Decreto.

Si specifica che:

- le indicazioni contenute in questo documento fanno riferimento a documenti redatti da organizzazioni internazionali (IAEA, ICRP ed NCRP) di riconosciuta autorevolezza e oggetto di periodici aggiornamenti. Gli eventuali aggiornamenti o integrazioni ai documenti citati potranno essere pertanto immediatamente operativi anche nell'applicazione del presente documento;
- nelle pubblicazioni di seguito citate sono contenuti esempi che aiutano e orientano l'utente nelle scelte da effettuarsi e nelle appendici al presente documento sono presentati esempi relativi a tipiche situazioni proprie della realtà ospedaliera.

2. Campo di applicazione

Il presente documento si applica:

- agli effluenti contenenti sostanze radioattive prodotti sotto forma di escreti dei pazienti sottoposti a somministrazione di radiofarmaci a scopo diagnostico o terapeutico;
- agli effluenti gassosi contenenti sostanze radioattive provenienti da ciclotroni impiegati per la produzione di radioisotopi/radiofarmaci a scopo medicale;
- ai rifiuti sanitari in forma solida contenenti sostanze radioattive.

3. Destinatari

Destinatari di questo documento sono gli esercenti e gli Esperti di Radioprotezione di cui all'art. 128 del Decreto incaricati della Sorveglianza Fisica della Radioprotezione nelle strutture sanitarie al cui

interno sono condotte pratiche comportanti la somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico o sono collocati ciclotroni per la produzione di radioisotopi di impiego medicale. Il presente documento non si applica a strutture sanitarie prive di un Servizio di Medicina Nucleare ma all'interno delle quali potrebbero essere ricoverati pazienti portatori di radioattività somministrata presso altre strutture, pazienti per i quali valgono le disposizioni previste al punto 9.1 lettera d) dell'allegato I e dall'art. 153 comma 2 del Decreto.

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

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

- nel caso di altre attività terapeutiche, nel rispetto delle prescrizioni formulate nei provvedimenti autorizzativi e delle prescrizioni formulate in sede di provvedimento di autorizzazione di immissione in commercio (AIC) del radiofarmaco;
- nel caso delle attività diagnostiche, in considerazione delle modalità di gestione del paziente in regime ambulatoriale.

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

In relazione a quanto indicato al punto 3.8 lettera c) dell'allegato XIV del Decreto, la valutazione della dose efficace alla popolazione, dovrà comprendere il solo contributo dovuto all'attività immessa in ambiente sotto forma di escreti dei pazienti da parte della struttura sanitaria.

In relazione a quanto indicato al punto 3.8 lettera b) dell'allegato XIV del Decreto, l'esercente, avvalendosi dell'Esperto di Radioprotezione, sarà comunque tenuto ad effettuare anche una stima dell'attività immessa in ambiente dai pazienti al ritorno al proprio domicilio sotto forma di escreti.

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

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

- la valutazione dell'attività somministrata annualmente ai pazienti (informazione alla base del processo di richiesta del Nulla Osta);
- la stima della quantità di radiofarmaco escreta: a tale scopo le Pubblicazioni ICRP 53 [2], 80 [3], 106 [4] e 128 [5] contengono informazioni utili alla definizione delle funzioni di escrezione da utilizzarsi allo scopo. In appendice 1 sono indicati la metodologia da impiegarsi e, a titolo esemplificativo, alcuni valori della frazione escreta riferiti ai radiofarmaci di uso più frequente, valutati in via conservativa e funzionali esclusivamente agli obiettivi del presente documento. Indicazioni relative all'escrezione di radiofarmaci di nuova introduzione o comunque non contenuti nelle pubblicazioni citate potranno essere ricavate dai dati di letteratura disponibili o dalle informazioni fornite dal produttore del radiofarmaco stesso.

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

4.2 Stima della quantità di escreti dei pazienti immessi nel sistema fognario direttamente dall'installazione e all'esterno dell'installazione

Si osservi preliminarmente che, di norma, le vasche di raccolta degli escreti dei pazienti, nel caso di attività condotte in regime ambulatoriale, possono raccogliere solo la frazione escreta per via urinaria nelle prime ore dopo la somministrazione (1-2): pertanto, tranne che nel caso di impiego di grandi quantità di ^{131}I , la loro efficienza risulta di norma elevata ai fini dell'abbattimento della quantità di radioattività immessa in ambiente, ma molto limitata ai fini della riduzione dell'impatto dosimetrico sulla popolazione, soprattutto a seguito dei brevi tempi di dimezzamento dei radiofarmaci impiegati a scopo diagnostico che ne impediscono la possibilità di ritorno all'uomo. Pertanto, in prima approssimazione, la valutazione dell'attività immessa in ambiente direttamente dalla struttura sanitaria, nel caso di attività diagnostiche, potrebbe essere effettuata anche trascurando la presenza dei dispositivi in questione

In ogni caso l'attività presente nella vasca al tempo t potrà essere ricavata dalla seguente equazione differenziale:

$$\frac{dA_i(t)}{dt} = Q_i - \lambda_i A_i(t) \quad (1)$$

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

$$A_i(t) = \frac{Q_i}{\lambda_i} \times (1 - e^{-\lambda_i t}) \quad (2)$$

con

- $A_i(t)$: Attività del radionuclide i -esimo contenuta nella vasca in uso al tempo t [Bq]
- Q_i : Quantità del radionuclide i -esimo immesso settimanalmente nel sistema in uso e ricavabile dal numero di pazienti e dalla frazione escreta [Bq sett $^{-1}$]
- λ_i : Costante di decadimento fisico del radionuclide i -esimo [sett $^{-1}$]

L'attività presente al momento dello svuotamento dipenderà 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 potrà essere ricavato in considerazione dei seguenti elementi:

- nel caso di attività terapeutica, un tempo di permanenza dei liquami determinabile sulla base di una produzione di liquami contaminati pari a circa 0.2 m 3 /(giorno per posto letto)
- nel caso di attività diagnostica, un tempo di permanenza dei liquami determinabile sulla base di una produzione di liquami contaminati pari a circa 0.025 m 3 /(giorno paziente)
- la legge fondamentale che regola la cinetica dei decadimenti radioattivi.

La riduzione dell'attività contenuta negli escreti dei pazienti a seguito della presenza dei sistemi di

contenimento relativamente all'*i*-esimo radionuclide potrà essere descritta definendo l'efficienza del sistema (compresa tra 0 e 1) attraverso la relazione:

$$\varepsilon_i = 1 - \frac{A_{i,out}}{A_i} \quad (3)$$

in cui:

$A_{i,out}$: Attività del radionuclide *i*-esimo contenuto nella vasca al momento dello svuotamento [Bq]

A_i : Attività che sarebbe stata immessa nel sistema fognario in assenza della vasca di contenimento nel tempo necessario per il suo riempimento [Bq]

Nel caso si trascuri la presenza dei sistemi di contenimento, evidentemente $\varepsilon=0$. In tabella 1 è contenuto un esempio di applicazione della metodologia proposta.

Tabella 1: esempio di valutazione dell'efficacia dei sistemi di contenimento (Diagnostica)

Capacità delle vasche [m ³]	8
Numero Vasche	4
Intervallo di stoccaggio [settimane]	7
Numero di svuotamenti/anno previsti	23
Volume/paziente ambulatoriale [m ³ /paziente]	0.025
Settimane necessarie al riempimento	2.3

	T _{1/2} (sett)	Pazienti /settimana	m ³ /sett.	Attività somministrabile/settimana [MBq]	Frazione escreta durante l'ospedalizzazione	Attività in vasca/settimana A _i [MBq]	Attività in vasca al termine del riempimento [MBq]	Attività in vasca allo svuotamento A _{i,out} [MBq]	Efficienza del sistema (ε)
^{99m} Tc	0.036	77	1.93	355769	51%	181442	9424	0.000	1.00
¹⁸ F	0.011	50	1.25	35577	13%	4625	73	0.000	1.00
¹²³ I	0.079	10	0.25	356	15%	53	6	0.000	1.00

a) Attività immessa in ambiente direttamente dalla struttura sanitaria: in tal caso il termine sorgente S_{iw} per l'*i*-esimo radiofarmaco somministrato in regime ambulatoriale sia a scopo diagnostico che terapeutico, sarà fornito dalla relazione:

$$S_{iw}(amb) = Q_i(amb) \times f_i(a) \times (1 - \varepsilon_i) + Q_i(amb) \times R_i \times (f_i(\infty) - f_i(a)) \quad (4)$$

Nel caso di ricovero in regime protetto con raccolta delle deiezioni, il termine sorgente sarà fornito dalla seguente relazione:

$$S_{iw}(deg) = Q_i(deg) \times f_i(d) \times (1 - \varepsilon_i) \quad (5)$$

in cui:

- $S_{iw}(amb)$: quantità dell'*i*-esimo radiofarmaco somministrato annualmente in regime ambulatoriale immessa in ambiente dalla struttura sanitaria [Bq/anno]
- $S_{iw}(deg)$: quantità dell'*i*-esimo radiofarmaco somministrato annualmente a scopo terapeutico in regime di degenza protetta immessa in ambiente dalla struttura sanitaria [Bq/anno]
- $Q_i(amb)$: quantità dell'*i*-esimo radiofarmaco annualmente somministrata in regime ambulatoriale [Bq/anno]
- $Q_i(deg)$: quantità dell'*i*-esimo radiofarmaco annualmente somministrata a scopo terapeutico in regime di degenza protetta [Bq/anno]
- $f_i(a)$: frazione escreta **per via urinaria** durante la permanenza nella struttura sanitaria dell'*i*-esimo radiofarmaco dopo la somministrazione¹ in regime ambulatoriale [adimensionale]
- $f_i(d)$: frazione **totale** escreta durante la permanenza nella struttura sanitaria dell'*i*-esimo radiofarmaco dopo la somministrazione in regime di ricovero con raccolta delle deiezioni [adimensionale]
- R_i : rapporto tra il numero di pazienti a cui è stato somministrato l'*i*-esimo radiofarmaco ricoverati in reparti di degenza senza raccolta degli escreti in considerazione del loro stato clinico generale e il numero pazienti totali a cui è stato somministrato l'*i*-esimo radiofarmaco [adimensionale]
- ε_i : efficienza del sistema per l'*i*-esimo radiofarmaco operato dalle vasche di raccolta escreti [adimensionale]
- $f_i(\infty)$: frazione totale escreta relativa all'*i*-esimo radiofarmaco [adimensionale]

La stima del numero di pazienti ricoverati sottoposti ad esame diagnostico e ricoverati in reparti di degenza in considerazione del loro stato clinico generale (di solito una frazione ridotta rispetto al totale dei pazienti trattati) potrà essere effettuata su base statistica essendo l'errore associato a tale stima inglobato nelle ipotesi di riferimento.

b) Attività immessa in ambiente al proprio domicilio dai pazienti dimessi: la stima dell'attività immessa dai pazienti una volta rientrati alle proprie abitazioni $S_{iw}(dom)$ può analogamente essere ricavata utilizzando la relazione:

$$S_{iw}(dom) = Q_i(amb) \times (1 - R_i) \times (f_i(\infty) - f_i(a)) \quad (6)$$

e, nel caso di attività somministrate in regime di degenza protetta, dalla relazione:

$$S_{iw}(dom) = Q_i(deg) \times (f_i(\infty) - f_i(d)) \quad (7)$$

con ovvio significato dei simboli.

In tabella 2 è contenuto un esempio di calcolo relativo alla metodologia sopra indicata.

¹ La funzione di escrezione non dipende dal radionuclide ma dal radiofarmaco: in via conservativa nel caso di radiofarmaci diversi marcati con lo stesso radionuclide (come, ad esempio, il caso dei radiofarmaci marcati con ^{99m}Tc), sono state utilizzate le funzioni di escrezione maggiormente conservative

Tabella 2: esempio di valutazione dell'attività escreta dai pazienti ed immessa nel sistema fognario dell'Ospedale e al proprio domicilio

	Impiego	Attività somministrabile annualmente Q [MBq]	Rapporto pz Interni/pz totali (R)	Durata della permanenza in Ospedale [ore]	Frazione escreta durante la permanenza in Ospedale $f_i(a), f_i(d)$	Frazione totale escreta $f_i(\infty)$	Efficienza del sistema (ε)	$S_{in}(amb)$ attività totale immessa nel sistema fognario dell'Ospedale [MBq/anno]	$S_{in}(dom)$: Attività escreta dai pazienti fuori dall'Ospedale [MBq/anno]
^{99m}Tc	Diagnostico	1.85E+07	0.13	2	51%	78%	1.00	6.49E+05	4.35E+06
^{18}F	Diagnostico	1.85E+06	0.19	2	13%	15%	1.00	7.03E+03	3.00E+04
^{125}I	Diagnostico	1.85E+04	0.02	2	15%	47%	1.00	1.18E+02	5.80E+03
^{131}I	Terapeutico	1.85E+04	1.00	96	88%	91%	9.99E-01	8.75E-01	4.19E+02

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

In caso contrario e secondo un approccio graduale potranno essere prese in considerazione ipotesi meno conservative, seppur realistiche, considerando, ad esempio, l'efficacia dei sistemi di contenimento, laddove non siano stati presi in considerazione o le funzioni di escrezione relative ai diversi radiofarmaci associati allo stesso radionuclide. In ogni caso si dovrà sempre tenere in considerazione la quantità di radioattività non intercettabile dai sistemi di contenimento e pertanto immessa nel sistema fognario dai pazienti ricoverati nella struttura sanitaria per motivi legati allo stato clinico e non a prescrizioni di tipo radioprotezionistico.

Da quanto sopra indicato si evince che la stima della quantità di escreti dei pazienti sottoposti a somministrazione di sostanze radioattive immesse nel sistema fognario e la conseguente valutazione della dose assorbita dalla popolazione è il risultato di un processo valutativo in cui l' esercente dovrà garantire, nel rispetto delle reciproche responsabilità e competenze, la collaborazione tra l'Esperto di Radioprotezione e lo Specialista in Fisica Medica come peraltro prescritto al comma 3 all'art. 160 del Decreto.

5. Rifiuti Aeriformi: generalità

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 ^{131}I in forma di capsule o l'impiego di aerosol radioattivi, fatta salva la necessità di corrette procedure di lavoro al fine di ottimizzare la protezione dei lavoratori, costituisca fonte apprezzabile di produzione di effluenti radioattivi in forma gassosa.

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.

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 nonché una adeguata manutenzione dell'impianto e un attento esercizio della sorveglianza fisica della radioprotezione consentono di contenere

l'immissione in ambiente di effluenti radioattivi in forma gassosa e di rispettare il criterio di non rilevanza radiologica ad essa associata [6, 7].

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

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

Un impianto con ciclotrone ad uso medicale è caratterizzato da due momenti principali in cui potenzialmente possono essere generati effluenti radioattivi in forma gassosa:

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

La quantità di sostanze radioattive prodotte a seguito dell'attivazione dell'aria potrà essere determinata localmente tenendo in debito conto le caratteristiche dell'installazione (con particolare riferimento alle caratteristiche dell'acceleratore, dell'ambiente in cui è contenuto, degli impianti tecnici, della tipologia di schermature), l'energia e la corrente delle particelle accelerate e il tipo di reazione nucleare sfruttata [8, 9, 10, 11].

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

$$S_{ia}(att) = S_i \times A \times H \times P \times N \quad (8)$$

In cui

$S_{ia}(att)$: quantità di radioattività relativa all'*i*-esimo radioisotopo immessa in aria nel corso dell'anno solare a seguito dell'attivazione dell'aria [Bq anno⁻¹]

S_i : concentrazione dell'*i*-esimo effluente radioattivo prodotto in forma gassosa nel locale ciclotrone [Bq/(m³ μAh)]

A : corrente impiegata negli irraggiamenti [μA]

H : durata del singolo irraggiamento [h]

P : volume totale d'aria espulso dal camino durante un irraggiamento [m³]

N : numero di irraggiamenti per anno solare [anno⁻¹]

La produzione di effluenti gassosi da parte dell'impianto dovrà essere oggetto di una attenta valutazione da effettuarsi localmente. In termini generali per quanto riguarda gli effluenti gassosi prodotti durante la fase di sintesi si può ipotizzare, in termini conservativi, che una frazione F_1 dell'attività del radionuclide prodotto e trasferito al modulo di sintesi sfugga ai sistemi di intrappolamento presenti nelle celle di sintesi, tenendo in considerazione che tale frazione potrebbe variare nella produzione di differenti radiofarmaci che utilizzano lo stesso radioisotopo. Si dovrà inoltre tenere in debita

considerazione il fatto che tali effluenti radioattivi dovrebbero essere intercettati dai sistemi di compressione e stoccaggio dell'aria laddove presenti e comunque spesso prescritti in fase autorizzativa e che solo una frazione di tale attività verrebbe realmente immessa in atmosfera: tale immissione non andrà quindi trattata come un rilascio legato al normale esercizio dell'attività, ma come evento anomalo.

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

$$S_{i,a}(in) = W_i \times N_i \times F_{i1} \times F_{i2} \quad (9)$$

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 tutti i sistemi di trattamento e filtrazione, inclusi i sistemi di compressione e stoccaggio [Bq/anno]

W_i : quantità dell'*i*-esimo radioisotopo che si avvia a sintesi per ogni ciclo [Bq]

N_i : numero di sintesi per anno relativi all'*i*-esimo radioisotopo [anno⁻¹]

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

F_{i2} : frazione degli irraggiamenti annui per produrre l'*i*-esimo radioisotopo per i quali si ipotizza il mancato funzionamento dei sistemi di trattamento degli effluenti (intrappolamento, ritardo, filtrazione, e compressione e stoccaggio) di cui l'impianto dovrebbe essere dotato [adimensionale]

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

Anche in questo caso la valutazione della concentrazione media da utilizzarsi al fine della stima della dose efficace alla popolazione potrà quindi essere effettuata secondo un approccio graduale caratterizzato da livelli di conservazione decrescenti, come proposto nei documenti che verranno successivamente citati.

Eventuali rifiuti liquidi prodotti a seguito del processo di produzione e sintesi del radiofarmaco costituiranno termini sorgente a sé stanti, dovranno essere considerati come un ulteriore termine sorgente e, laddove allontanati dall'installazione senza avvalersi di un operatore del sistema integrato, dovranno essere oggetto delle valutazioni di cui al punto successivo.

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

In generale la valutazione della dose assorbita dalla popolazione a seguito di rilascio in ambiente di sostanze radioattive implica la conoscenza di numerosi parametri ambientali il cui dettaglio condiziona il livello di accuratezza dei risultati ottenuti. Per tale motivo sarebbero necessarie risorse professionali e di calcolo dedicate che però non trovano giustificazione nell'ambito trattato da questo documento. Come già anticipato, è infatti dato consolidato "a priori" che l'impatto dosimetrico dovuto all'immissione in ambiente di sostanze radioattive somministrate ai pazienti a scopo diagnostico o terapeutico non comporti rischi indebiti per la popolazione [12, 13] laddove le pratiche siano condotte secondo la buona prassi.

L'obiettivo delle valutazioni condotte potrà quindi essere la dimostrazione che il rilascio in ambiente di sostanze radioattive sotto forma di effluenti liquidi (escreti dei pazienti), di rifiuti solidi e di effluenti gassosi (nel solo caso di ciclotroni ad uso medicale) da parte della struttura sanitaria soddisfi i criteri di non rilevanza radiologica, utilizzando un approccio graduale anche rispetto alle risorse da dedicare a tale attività e utilizzando strumenti appropriati rispetto ai casi in esame.

Si ritiene che lo strumento più adeguato a perseguire tali obiettivi sia di norma costituito dall'impiego dei fattori di screening (SF) adeguati alle vie di immissione delle sostanze radioattive in ambiente [14, 15].

I fattori di screening rappresentano la somma delle dosi efficaci impegnate dovute a irradiazione esterna in un periodo di tempo presunto (inferiore a un anno), a inalazione di particolato e gas radioattivi e a ingestione di alimenti per una concentrazione unitaria di radioattività nel mezzo (atmosfera, terreno o acqua).

Pertanto, i fattori di screening involuppano modelli che tengono conto di tutte le vie critiche di ritorno all'uomo e la loro funzione principale è appunto quella di consentire un confronto tra i risultati ottenuti attraverso il loro utilizzo e il vincolo dosimetrico previsto dal sistema regolatorio. I modelli adottati per calcolare gli SF:

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

L'obiettivo esplicito dell'impiego dei fattori di screening [14] è garantire che i risultati non comportino una sottostima della dose alla popolazione, nella consapevolezza che qualunque valutazione dosimetrica effettuata sulla base di modelli ambientali è soggetta ad un certo grado di incertezza. Le assunzioni e i metodi utilizzati per il calcolo sono tali da fare sì che le dosi effettivamente risultanti dall'immissione di sostanze radioattive in ambiente, nella maggior parte delle situazioni, possano risultare significativamente inferiori a quelle stimate con l'impiego dei fattori di screening: ciò a maggior ragione in considerazione dei brevi $T_{1/2}$ delle sostanze radioattive impiegate in medicina nucleare.

Alla luce delle considerazioni sopra riportate, qualora i risultati ottenuti non risultassero adeguati alla verifica della conformità dell'allontanamento con i principi generali indicati al punto 1.2 dell'allegato I del Decreto, saranno necessari ulteriori approfondimenti basati su ipotesi meno conservative e una conoscenza di maggior dettaglio delle caratteristiche del recettore ambientale. In tabella 3 sono contenuti, a titolo esemplificativo, alcuni esempi di SF e di osservabili dosimetriche utili nel contesto di questo documento [14, 17, 16].

Tabella 3: esempi di SF per immissione in acque superficiali e in aria e di coefficienti di irradiazione esterna dovuta ad attività superficiale

Radionuclide	SF Totale acque superficiali [Sv/(Bq m ⁻³)] [14]	SF Totale aria (livello I e II) [Sv/(Bq m ⁻³)] [14]	Dose efficace [Sv/anno per Bq m ⁻²] [15]	Dose efficace [(Sv s ⁻¹)/(Bq m ⁻³)] [16]
^{99m} Tc	3.3 E-11	1.6 E-06	3.9 E-09	2.75E-18
¹⁸ F	1.4 E-10	4.1 E-06	N.D.	2.91E-17
¹³¹ I	8.6 E-08	2.8 E-02	1.2 E-08	1.09E-17

Radionuclide	SF Totale acque superficiali [Sv / (Bq m ⁻³)] [14]	SF Totale aria (livello I e II) [Sv / (Bq m ⁻³)] [14]	Dose efficace [Sv/anno per Bq m ⁻²] [15]	Dose efficace [(Sv s ⁻¹)/(Bq m ⁻³)] [16]
¹¹¹ In	8.4 E-09	7.6 E-05	1.2 E-08	9.65E-18
⁶⁷ Ga	1.1 E-9	3.9 E-05	4.8 E-09	3.68E-18
⁶⁸ Ga	2.1 E-10	3.0 E-6	N.D.	2.93E-17
¹²³ I	2.2 E-10	7.6 E-06	5.3 E-09	3.54E-18
¹⁵³ Sm	1.1 E-09	5.6 E-05	N.D.	1.12E-18
¹⁸⁶ Re	3.6 E-08	2.4 E-04	N.D.	9.20E-19
³² P	8.2 E-07	7.3 E-03	2.7 E-09	1.49E-18
⁸⁹ Sr	1.3 E-08	3.6 E-03	2.2 E-09	1.20E-18
⁹⁰ Y	3.8 E-09	2.8 E-04	3.5 E-09	2.26E-18

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

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

La valutazione della dose efficace alla popolazione a seguito dell'immissione nel sistema fognario di liquami radiocontaminati da parte della struttura sanitaria potrà essere effettuata utilizzando la metodologia proposta in uno dei due riferimenti già citati [14, 15].

Nel caso di immissione in ambiente di liquami radiocontaminati, la verifica della conformità al sistema regolatorio sarà garantita dal rispetto della relazione:

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

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⁻³]

SF_{iw} : fattore di screening relativo al radionuclide i-esimo e appropriato al recettore ambientale considerato (acque superficiali, mare, etc) [Sv Bq⁻¹m³]

Nelle tabelle 4 e 5 sono contenuti due esempi di possibile valutazione della dose assorbita dall'individuo rappresentativo a seguito di immissione di escreti di pazienti in acque superficiali. In particolare sono riportati i risultati delle valutazioni dosimetriche relative all'individuo rappresentativo anche in termini di valori non arrotondati, utili al fine della definizione della formula di scarico di cui ai punti successivi.

Tabella 4: esempio di valutazione della dose all'individuo rappresentativo derivante da immissione di escreti di pazienti in acque superficiali (fiume)

Dinamica dell'immissione:

Dal sistema fognario della struttura sanitaria al sistema fognario cittadino e quindi in acque superficiali destinate all'irrigazione.

Portata media del corpo d'acqua superficiale (a 1/3 della sua capacità) [m³/s]: 10

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

Isotopo	Impiego	Attività immessa dalla struttura nelle acque superficiali [MBq/anno]	Attività immessa in ambiente [Bq/s]	Concentrazione media nelle condizioni di completo mescolamento [Bq/m ³]	Coefficiente S.F. _(a,s) [Sv/Bq/m ³]	Dose efficace derivante arrotondata [μSv]	Dose efficace derivante non arrotondata [μSv]
^{99m} Tc	Diagnostico	6.49E+05	20590.75	2.1E+03	3.3E-11	<< 0.1	6.79E-02
¹⁸ F	Diagnostico	7.03E+03	222.92	2.2E+01	1.4E-10	<< 0.1	3.12E-03
¹²³ I	Diagnostico	1.18E+02	3.74	3.7E-01	2.2E-10	<< 0.1	8.23E-05
¹³¹ I	Terapeutico	8.75E-01	0.03	3.0E-03	8.6E-08	<< 0.1	2.58E-04
Totale						<< 0.4	0.1

Tabella 5: esempio di valutazione della dose all'individuo rappresentativo derivante da immissione di escreti di pazienti in acque superficiali (lago)

Dinamica dell'immissione:	
Dal sistema fognario cittadino alle acque del lago di Como	
Superficie lago Como [km ²]	145
Profondità media [m]	161
Volume del Lago di Como [m ³]	2.33E+10
Portata Adda (immissario) [m ³ s ⁻¹]	187
Indice J di diluizione	7.58
Effetto di diluizione (R)	1.00

Radionuclide	Impiego	Attività immessa nelle acque superficiali [MBq/anno]	Attività immessa in ambiente [Bq/s]	Concentrazione media [Bq/m ³]	Coefficiente S.F. _(a,s) [Sv/Bq/m ³]	Dose efficace arrotondata [μSv]
^{99m} Tc	Diagnostico	6.49E+05	20590.75	1.10E+02	3.30E-11	0
¹⁸ F	Diagnostico	7.03E+03	222.92	1.19E+00	1.40E-10	0
¹²³ I	Diagnostico	1.18E+02	3.74	2.00E-02	2.20E-10	0
¹³¹ I	Terapeutico	8.75E-01	0.03	1.60E-04	8.60E-08	0

6.1.2 Dose ai lavoratori di un impianto di depurazione delle acque superficiali

Nel caso in esame va valutata la dose assorbita dagli operatori dell'impianto di depurazione cui il sistema fognario afferisce: tale valutazione può essere effettuata sulla base delle indicazioni fornite da IAEA [15].

Si osservi che la metodologia proposta da IAEA ai fini della valutazione da irraggiamento esterno può portare a risultati eccessivamente conservativi a causa della sovrastima dei coefficienti dosimetrici (soprattutto nel caso di componente beta) e della mancata considerazione del decadimento delle sostanze radioattive durante la lavorazione dei fanghi che mediamente dura circa 20 gg. Tale considerazione è avvalorata da valutazioni già effettuate in situazioni in esercizio che mostrano che la dose assorbita da tali lavoratori risulta essere di piccola entità [17, 18, 19].

È possibile ovviare a tali limiti utilizzando la metodologia proposta da IAEA ma considerando il decadimento del materiale radioattivo durante la lavorazione dei fanghi e utilizzando i coefficienti dosimetrici proposti da EPA [16] e un fattore di occupazione per irraggiamento esterno basato su una permanenza sulla superficie contaminata pari a 1000 ore all'anno.

La valutazione della dose efficace e della dose efficace impegnata parte dalla valutazione della concentrazione dell'*i*-esimo radionuclide nei fanghi di un depuratore che può essere quindi calcolata attraverso la relazione:

$$C_{i,sludge} = \frac{Q_{i,sludge} \times D_i}{S_{sludge}} \quad (11)$$

in cui

- $C_{i,sludge}$: concentrazione di massa dell'*i*-esimo radionuclide nei fanghi [Bq/kg]
- $Q_{i,sludge}$: immissione media dell'*i*-esimo radionuclide nel sistema fognario [Bq/anno]
- S_{sludge} : produzione annua di fanghi [kg anno⁻¹]
- D_i : fattore che tiene conto del decadimento dell'*i*-esimo radionuclide durante i 20 gg di lavorazione dei fanghi $D_i = \frac{1 - e^{-\lambda_i \times 20}}{\lambda_i \times 20}$ [adimensionale]

La quantità di fanghi prodotti per anno a partire dalla produzione annuale di rifiuto secco è fornita dalla relazione:

$$S_{sludge} = \frac{B \times P}{0.05} \quad (12)$$

in cui:

il valore di 0.05 rappresenta il rapporto tra la concentrazione in massa tra fango e rifiuto secco ($C_{wet} = 0.05 \cdot C_{dry}$)

B : bacino di utenza del depuratore (n° abitanti)

P : produzione media pro-capite di rifiuto secco (20 kg/(anno x abitante))

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

$$E_{s,i} = C_{i,sludge}^{vol} \cdot DF_{gr} \cdot O_f \quad (13)$$

In cui

- $E_{s,i}$: dose efficace per irradiazione esterna dovuta all'*i*-esimo radionuclide [Sv/anno]
 $C_{i,sludge}^{vol}$: concentrazione volumetrica del radionuclide *i*-esimo nei fanghi [Bq/m³]
 $DF_{i,gr}$: coefficiente dosimetrico relativo all'*i*-esimo radionuclide [(Sv/anno)/(Bq/m³)]
 O_f : fattore di occupazione [adimensionale]

La dose efficace impegnata a seguito di incorporazione di sostanze radioattive relativa ad un lavoratore dell'impianto di depurazione dovuta all'*i*-esimo radionuclide può invece essere calcolata attraverso la relazione:

$$E(t)_{res} = C_{sludge} \times R_{inh} \times DF_{inh} \times O_f \times DL \quad (14)$$

in cui:

- $E(t)_{res}$: dose efficace impegnata dovuta a inalazione di polveri risospese [Sv/anno]
 C_{sludge} : concentrazione di massa del radionuclide nei fanghi [Bq/kg]
 R_{inh} : rate di respirazione [m³/anno]
 DF_{inh} : coefficiente dosimetrico per inalazione [Sv/Bq]
 O_f : fattore di occupazione [adimensionale]
 DL : fattore di risospensione [kg/m³]

In tabella 6 è contenuto un esempio effettuato secondo la metodologia sopra esposta

Tabella 6: esempio di valutazione della dose assorbita dai lavoratori del depuratore

a) Irradiazione esterna

Bacino di utenza del depuratore (persone):	2 000 000
Produzione rifiuti/anno pro-capite (kg secco):	20
Produzione di rifiuti per anno [kg/anno a secco]:	40 000 000
Rapporto concentrazione residuo umido/residuo secco	0.05
Tempo trattamento fanghi [d]	20
Produzione di fanghi per anno (S_{sludge}) [kg/anno]	8.00E+08
Fattore di occupazione (O_f) basato su 1000 ore di esposizione per anno [adimensionale]:	0.114

Isotopo	Attività pervenuta al depuratore Q_{sludge} [MBq/anno]	Fattore di correzione per il decadimento D_i	Concentrazione nei fanghi C_{sludge} [Bq/kg]	FGR 15 Tab. 4-5			Dose efficace derivante [μ Sv anno ⁻¹]
				[(Sv s ⁻¹)/(Bq m ⁻³)]	[(Sv anno ⁻¹)/(Bq m ⁻³)]	Ref. pers. coeff. [(Sv anno ⁻¹)/(Bq kg ⁻¹)] *	
^{99m} Tc	6.49E+05	0.018	1.46E+01	2.75E-18	8.67E-11	1.39E-07	2.31E-01
¹⁸ F	7.03E+03	0.005	4.39E-02	2.91E-17	9.18E-10	1.47E-06	7.36E-03
¹²³ I	1.18E+02	0.040	5.90E-03	3.54E-18	1.12E-10	1.79E-07	1.20E-04
¹³¹ I	8.75E-01	0.476	5.21E-04	1.09E-17	3.44E-10	5.50E-07	3.27E-05

Totale 0.24

* 1600 kg/m³

b) Inalazione

Rate annuale di inalazione [m ³ /anno]:	8400
Fattore di risospensione (kg/m ³):	1.00E-07
Fattore di occupazione basato su 2000 ore di esposizione per anno	0.228

Isotopo	Concentrazione nel rifiuto umido al depuratore C_{sludge} [Bq/kg]	Attività inalata [Bq anno ⁻¹]	Coefficiente dosimetrico per inalazione [Sv/Bq]	Dose efficace derivante [μSv anno ⁻¹]	Dose totale derivante [μSv anno ⁻¹]
^{99m} Tc	1.46E+01	2.80E-03	2.90E-11	8.11E-08	2.31E-01
¹⁸ F	4.39E-02	8.41E-06	9.30E-11	7.83E-10	7.36E-03
¹²³ I	5.92E-03	1.13E-06	1.10E-10	1.25E-10	1.21E-04
¹³¹ I	5.21E-04	9.97E-08	1.10E-08	1.10E-09	3.27E-05
Totale				8.21E-08	Totale 0.24

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

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

$$\sum_i^n (Q_{ia} \times SF_{ia}) \times 10^6 < 10 \mu\text{Sv} \quad (15)$$

in cui:

- Q_{ia} : concentrazione media del radionuclide i-esimo al punto di immissione in ambiente calcolabile 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 appropriato al recettore ambientale considerato (aria) [Sv Bq⁻¹ m³]

In alternativa una alternativa è costituita dall'impiego del modello di calcolo HOT SPOT [20] e in particolare del modulo General Plume che può risultare appropriato, con le accortezze nel suo impiego dovute all'utilizzo di un codice concepito per rilasci short term, soprattutto nel caso di immissione di effluenti aeriformi in un contesto urbano come spesso accade nel caso dei ciclotroni per uso medicale.

7. Definizione della Formula di scarico per gli effluenti

Sulla base delle considerazioni effettuate ai punti precedenti e delle ipotesi ad essi correlate è possibile individuare, per ciascuna via di immissione di sostanze radioattive in ambiente (escreti pazienti e, se del caso, effluenti aeriformi) lo scenario limitante e calcolare per ciascuna sostanza radioattiva, il valore di attività A_{max} [Bq] che comporta una dose efficace impegnata di 10 μ Sv per l'individuo rappresentativo. Tale valore sarà fornito, nel caso degli effluenti liquidi, dalla relazione:

$$A_{i,max} = \frac{S_{i,w}}{E(t)} \times 10 \quad (16)$$

E nel caso degli effluenti gassosi dalla relazione

$$A_{i,max} = \frac{S_{i,a}}{E(t)} \times 10 \quad (17)$$

in cui:

- $S_{i,w}$: quantità dell'i-esimo radiofarmaco annualmente immessa in ambiente dalla struttura sanitaria sottoforma di effluenti liquidi (escreti dei pazienti) [Bq/anno]
- $S_{i,a}$: quantità dell'i-esimo radiofarmaco annualmente immessa in ambiente dalla struttura sanitaria sottoforma di effluenti aeriformi [Bq/anno]
- $E(t)$: dose efficace impegnata all'individuo rappresentativo identificato sulla base dello scenario limitante dovuta all'immissione nel sistema fognario di una quantità di radioattività pari a $S_{i,w}$ o $S_{i,a}$ [μ Sv/anno]

La formula di scarico sarà pertanto fornita dalla seguente relazione:

$$\sum_i^n \frac{A_i}{A_{i,max}} < 1 \quad (18)$$

In cui il valore di A_i [Bq] rappresenta la quantità totale di attività che potrà essere immessa in ambiente direttamente dalla struttura sanitaria sottoforma di effluenti liquidi o aeriformi per l'i-esimo radioisotopo e $A_{i,max}$ [Bq] l'attività dell'i-esimo radioisotopo immessa in ambiente direttamente dalla struttura sanitaria sottoforma di effluenti liquidi o aeriformi e che determina una dose di 10 μ Sv per l'individuo rappresentativo.

8. Rifiuti solidi prodotti a seguito delle attività sanitarie: generalità e indicazioni in merito alla loro quantificazione

Ai fini del presente documento si prendono in considerazione:

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

In tali casi si tratta, di norma, di materiale caratterizzato da significative volumetrie prodotte, dalla presenza di sostanze radioattive a tempo di dimezzamento breve e ultra-breve e da caratteristiche di pericolosità che vanno oltre l'aspetto radioprotezionistico (rischio biologico e infettivo). Quest'ultimo elemento fa sì che, indipendentemente dalla strategia di gestione del rifiuto da parte della struttura sanitaria, il destino finale di tale materiale sia costituito dalla termodistruzione.

Per tale tipologia di rifiuto un'opzione di gestione ottimizzata prevede lo stoccaggio, con confezionamento in origine nei contenitori per rifiuti ospedalieri, in un deposito temporaneo allestito presso la struttura sanitaria fino al raggiungimento dei valori di concentrazione radioattiva contenuti nella Tabella I-1B dell'allegato I del Decreto o valori di concentrazione anche superiori (cfr punto 8.4 dell'Allegato I del Decreto) che ne consentano l'incenerimento. Si ricorda infatti che la classificazione del rifiuto come "radioattivo" comporta il fatto che il rispetto del D.Lgs 101/2020 risulta prioritario rispetto alla normativa che regola la gestione dei rifiuti pericolosi (Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152, Norme in materia ambientale).

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

- a) risultano minori o al massimo uguali a quelli contenuti nella Tabella A parte prima della direttiva 59/2013 che identificano al di là di ogni ragionevole dubbio i "valori di concentrazione di attività ai fini dell'esenzione o dell'allontanamento di materiali che possono essere applicati automaticamente a qualsiasi volume e tipo di materiale solido": tali valori di concentrazione garantiscono pertanto, sotto ogni possibile condizione, il rispetto della non rilevanza radiologica anche per elevate volumetrie di materiale prodotto;
- b) i valori contenuti nella Tabella A parte prima della direttiva 59/2013 sono ricavati dai modelli presenti nella pubblicazione IAEA Safety Reports Series No. 44 del 2005 (21).

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

Nel caso in cui le sostanze radioattive per le quali è richiesta l'autorizzazione all'allontanamento non siano contemplate nella Tabella I-1B dell'allegato I del Decreto, prima di utilizzare le opzioni previste al punto 2.4 dell'allegato, sarà opportuno verificare che la sostanza radioattiva non sia contenuta nella tabella I.1 della Pubblicazione IAEA Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards (22).

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

Laddove fosse necessario, ad esempio per documentare quanto previsto al punto 8.4 dell'allegato I del Decreto (come in caso di concentrazioni superiori a quelle indicate Tabella I-1B dell'allegato I) l'identificazione del termine sorgente, utile al fine delle valutazioni preventive oggetto del presente documento, potrà essere effettuata in considerazione della quantità totale di sostanze radioattive

prodotte sotto forma di rifiuti solidi annualmente utilizzando ipotesi ragionevolmente conservative a partire da:

- la valutazione dell'attività pervenuta annualmente (informazione alla base del processo di richiesta del Nulla Osta);
- una valutazione preventiva dell'attività complessivamente contenuta nei rifiuti avviati alla termodistruzione, sia sotto forma di rifiuti esenti, sia sotto forma di rifiuti che possano sfuggire alle attività di sorveglianza poste in essere dalla struttura; tale attività può essere valutata complessivamente pari ad una frazione compresa tra 10^{-4} e 10^{-6} dell'attività pervenuta per anno solare a seconda delle modalità di impiego (diagnostico o terapeutico), della conseguente possibilità di accadimento di eventi anomali e della presenza o meno di portali in uscita dall'istituzione sanitaria.

In alternativa può essere ipotizzato che i pazienti ricoverati e che siano oggetto di una prestazione diagnostica producano 2 o 3 alipak di effetti radiocontaminati pro-capite con la massima concentrazione di sostanze radioattive per le quali è richiesta l'autorizzazione all'allontanamento e che tali contenitori vengano immediatamente veicolati all'inceneritore: anche in tale caso vanno utilizzate ipotesi particolarmente conservative sia rispetto al numero di pazienti ricoverati, sia rispetto al peso degli alipak.

Casi particolari oggetto del presente documento sono costituiti da:

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

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

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

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

Nel caso del materiale di risulta dovuto alla sintesi dei radiofarmaci e contaminato da impurezze a lungo tempo di dimezzamento in concentrazioni superiori a quelle previste dalla Tabella I-1B, i tempi di dimezzamento delle sostanze radioattive implicate e l'inevitabile incertezza sul valore di attività rendono praticamente indispensabile l'affidamento della sorgente ad un operatore del sistema

integrato: in tal caso, in relazione agli oneri non trascurabili connessi a tale opzione, diventa di estrema rilevanza la raccolta differenziata del rifiuto finalizzata al contenimento della volumetria prodotta.

8.1 Valutazione della dose alla popolazione a seguito dell'allontanamento di rifiuti solidi

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

Laddove fosse comunque richiesta la dimostrazione della non rilevanza radiologica e in particolare laddove l'istanza fosse relativa a concentrazioni superiori a quelle contenute nella Tabella I-1B dell'allegato I del Decreto, dovrà evidentemente essere soddisfatta la seguente relazione su base annua:

$$\sum_i^n E_i < 10\mu Sv \quad (19)$$

in cui:

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

La dose efficace assorbita dall'individuo rappresentativo può quindi essere calcolata attraverso la relazione

$$\sum_i^n (C_{ia} \times SF_{ia}) \times 10^6 \leq 10\mu Sv \quad (20)$$

in cui:

C_{ia} : concentrazione media del radionuclide i -esimo al punto di immissione in ambiente [Bq m^{-3}]

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

Anche in questo caso il valore di C_{ia} può essere calcolato attraverso la relazione:

$$C_{ia} = \frac{f \times Q \times P}{u} \quad (21)$$

in cui:

f : Frazione di tempo in cui il vento soffia verso il recettore (0.25 default) [adimensionale]

Q : rate di emissione [Bq s^{-1}]

P : coefficiente di diffusione gaussiano [m^2]

u : velocità del vento [$m s^{-1}$]

In tabella 7 sono contenuti due esempi di valutazione effettuata utilizzando le metodologie sopra indicate.

Tabella 7: esempi di valutazione della dose all'individuo rappresentativo dovuta all'incenerimento di rifiuti solidi anche per concentrazioni superiori a quelle contenute Tabella I-1B dell'allegato I del Decreto

Condizioni al contorno:

Altezza del punto di immissione [m]:	70
Altezza dell'edificio che ospita il camino [m]:	25
Frazione di tempo in cui il vento soffia verso il recettore f [adimensionale]	0.25
Velocità del vento u [$m\ s^{-1}$]:	2
Fattore di dispersione Gaussiano P [m^{-2}] per un recettore situato a 100 m:	1E-05

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

	Impiego	Frazione	Attività somministrabile annuale [Bq]	Attività immessa in ambiente [Bq/anno]	Attività immessa in ambiente Q [Bq/s]	Concentrazione media C [Bq/m^3]	Coefficiente S.F. _(totale) [$Sv/Bq/m^3$]	Dose efficace [μSv]
^{99m} Tc	Diagnostico	1.00E-04	1.85E+13	1.85E+09	58.66	7.33E-05	1.6E-06	<<1.0
¹⁸ F	Diagnostico	1.00E-04	1.85E+12	1.85E+08	5.87	7.33E-06	4.1E-06	<<1.0
¹²³ I	Diagnostico	1.00E-04	1.85E+10	1.85E+06	0.06	7.00E-08	7.6E-06	<<1.0
¹³¹ I	Terapeutico	1.00E-06	1.85E+10	1.85E+04	0.00	0.00E+00	2.8E-02	<<1.0

Totale << 4

	Impiego	Numero Pazienti ricoverati per anno	Numero Alipak per anno	Peso medio contenitore [Kg]	Concentrazione [KBq/Kg]	Attività immessa in ambiente [Bq/anno]	Attività immessa in ambiente Q [Bq/s]	Concentrazione media C [Bq/m^3]	Coefficiente S.F. _(totale) [$Sv/Bq/m^3$]	Dose efficace [μSv]
^{99m} Tc	Diagnostico	500	1500	5	10	7.50E+07	2.38	2.98E-06	1.6E-06	<<1.0
¹⁸ F	Diagnostico	500	1500	5	10	7.50E+07	2.38	2.98E-06	4.1E-06	<<1.0
¹²³ I	Diagnostico	10	30	5	10	1.50E+06	0.05	6.00E-08	7.6E-06	<<1.0
Totale										<<< 3

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

$$\sum_{i=1}^n E_i < 10\mu Sv \quad (22)$$

$$\sum_{i=1}^n \frac{Q_i}{Q_{irif}} \quad (23)$$

in cui:

- E_i = Dose efficace impegnata dovuta all'allontanamento dell' i -esimo radionuclide per il quale è richiesta l'autorizzazione all'allontanamento
- Q_i = Attività dell' i -esimo radionuclide [Bq]
- Q_{irif} = Attività ricavata dalla pubblicazione RP65 [23], o dalla tabella B della Direttiva 59/2013 [Bq]

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

Sorgenti di tipo metallico: vista la tipologia e soprattutto il peso delle sorgenti, non risulta appropriato utilizzare come riferimento né i coefficienti dosimetrici contenuti nella pubblicazione RP89 [24] né quelli contenuti nella pubblicazione IAEA SRS 44 [21]. In entrambi i casi i coefficienti dosimetrici relativi alle concentrazioni radioattive presuppongono, infatti, lo smaltimento di grandi quantitativi di materiale, mentre il caso in esame presuppone lo smaltimento di quantitativi dell'ordine di grammi o centinaia di grammi di materiale. La prova implicita di tale affermazione è costituita dal fatto che l'individuo maggiormente esposto nello scenario limitante RH² previsto da IAEA SRS 44 è normalmente costituito dall'esposizione esterna a cui risulta soggetto un membro della popolazione presso la propria abitazione: di solito, per tali sorgenti, dopo un periodo di tempo adeguato, non sono misurabili campi di radiazione diversi dal fondo ambientale già a una distanza superiore a 10 cm e anche una valutazione teorica del campo di radiazione, nell'ipotesi di 24 ore di stazionamento per 365 gg/anno a 30 cm dalle sorgenti, conduce a valori dosimetrici trascurabili.

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

- l'irradiazione esterna per 24 ore/giorno e 365 gg/anno a 30 cm dalle sorgenti (25);
- l'inalazione sotto forma di polveri del 30% di tutte le sorgenti da parte di un neonato (26);
- l'ingestione completa di tutte le sorgenti da parte di un neonato (16);

e utilizzando i riferimenti bibliografici citati per i coefficienti pertinenti.

Sorgenti contenute in resina o materiale ad essa assimilabile e avviate alla termodistruzione: In tal caso, trattandosi di rilascio impulsivo, è possibile impiegare il codice Hot-Spot [26], utilizzando ipotesi di partenza conservative e verificando i risultati alla luce di diverse ipotesi ambientali di riferimento e di tutte le classi di stabilità.

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

9. Osservazioni e criticità

Di norma le metodologie sopra indicate consentono, in maniera adeguata alle necessità, di dare evidenza della non rilevanza radiologica dello smaltimento in ambiente di quantità di sostanze radioattive dovute allo svolgimento di attività comportanti la somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico. Come ulteriore elemento di conservazione si rileva che le metodologie sopra indicate in realtà portano alla valutazione della dose efficace per l'individuo rappresentativo e non alla valutazione della dose efficace assorbita dalla popolazione nel suo complesso, soggetta a rischi ancora inferiori.

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

² Lo scenario identificato come RH nella pubblicazione citata è riferito alla irradiazione esterna dovuta alla permanenza di un adulto (età superiore a 17 anni) in una abitazione parzialmente costruita (un rapporto 1:10) con materiale radiocontaminato

Appendice 1: valutazione della funzione di escrezione

La valutazione della attività escreta da un paziente sottoposto a trattamento con radiofarmaci può essere effettuata a partire dalla funzione di ritenzione $R(t)$ che descrive l'uptake di un radiofarmaco prendendo come riferimento, per quelli più comunemente utilizzati, quanto indicato nelle Pubblicazioni 53 [2], 80 [3], 106 [4] e 128 [5].

La funzione di escrezione $E(t)$, che esprime la frazione della quantità di un farmaco somministrata escreta nell'unità di tempo è infatti correlata alla funzione di ritenzione. La relazione che lega le due funzioni è la seguente:

$$E(t) = -\frac{dR(t)}{dt} \quad (a1)$$

Nel caso di un radiofarmaco, per il quale si è interessati alla radioattività ritenuta e alla frazione escreta, la relazione (a1) va evidentemente corretta per il decadimento fisico dell'elemento ottenendo quindi:

$$E(t) = -\frac{dR(t)}{dt} \times e^{-(\lambda \times t)} \quad (a2)$$

dove λ rappresenta la costante di decadimento fisico del radioisotopo considerato.

La frazione totale di radioattività escreta ad un tempo t sarà pertanto data da:

$$E_{tot}(t) = \int_0^t E(u) du = \int_0^t -\frac{dR(u)}{du} \times e^{-(\lambda \times u)} du = \int_t^0 \frac{dR(u)}{du} \times e^{-(\lambda \times u)} du \quad (a3)$$

Le funzioni di ritenzione dedotte dai modelli compartimentali assumono in genere la forma:

$$R(t) = \sum_i a_i \times e^{-(\lambda_i \times t)} \quad (a4)$$

In cui λ_i è la costante di decadimento biologica che interessa l' i -esimo compartimento e a_i è la frazione della quantità somministrata che interessa l' i -esimo compartimento.

Sostituendo la (a4) nella (a3) può quindi essere calcolata la frazione totale di radioattività escreta al tempo t :

$$\begin{aligned} E_{tot}(t) &= \int_t^0 \frac{d(\sum_i a_i \times e^{-(\lambda_i \times t)})}{du} \times e^{-(\lambda \times u)} du = \int_0^t \left(\sum_i a_i \times \lambda_i \times e^{-(\lambda_i \times u)} \right) \times e^{-(\lambda \times u)} du \\ &= \sum_i a_i \times \lambda_i \times \int_0^t (e^{-(\lambda_i + \lambda) \times u}) du = \sum_i \frac{a_i \times \lambda_i}{\lambda_i + \lambda} \times (1 - e^{-(\lambda_i + \lambda) \times t}) \quad (a5) \end{aligned}$$

Riassumendo, la funzione di escrezione totale di un radiofarmaco può essere espressa in funzione del tempo di dimezzamento fisico $T_{1/2}$ e dei tempi di dimezzamento biologici relativi agli i -esimi compartimenti $T_{i,1/2}$ come:

$$E_{tot}(t) = \sum_i \frac{a_i \times T_{1/2}}{T_{i,1/2} + T_{1/2}} \times \left(1 - e^{-\ln_2 \left(\frac{1}{T_{i,1/2}} + \frac{1}{T_{1/2}} \right) \times t} \right) \quad (a6)$$

Nel caso dell'escrezione urinaria:

$$E_{uri}(t) = f_u \times \left[\sum_i \frac{a_i \times T_{1/2}}{T_{i,1/2} + T_{1/2}} \times \left(1 - e^{-\ln_2 \left(\frac{1}{T_{i,1/2}} + \frac{1}{T_{1/2}} \right) \times t} \right) \right] \quad (a7)$$

e per $t \rightarrow \infty$

$$E_{tot}(\infty) = \sum_i \frac{a_i \times T_{1/2}}{T_{i,1/2} + T_{1/2}} \quad (a8)$$

in cui f_u rappresenta la frazione escreta per via urinaria, unica via di escrezione da considerarsi nelle prime ore successive alla somministrazione, ed E_{tot} la frazione totale escreta.

Tipologia di funzioni (mono, bi o trisponenziali), tempi di dimezzamento $T_{i,1/2}$ biologici relativi agli i -esimi compartimenti e i valori di a_i relativi alle frazioni di uptake dei diversi compartimenti possono essere ricavati dalle pubblicazioni ICRP citate.

Due esempi possono contribuire ad illustrare quanto sopra indicato:

^{99m}Tc -diethylenetriaminepentaacetic acid (DTPA): la ritenzione total body è **descritta da** una funzione biesponenziale con una componente (99%) caratterizzata da un $T_{1/2}$ biologico di 100 minuti e una componente (1 %) caratterizzata da un $T_{1/2}$ biologico di 7 gg³.

L'escrezione avviene in via praticamente esclusiva per via urinaria.

Utilizzando la relazione a7 è possibile calcolare la componente radioattiva dell'escrezione nelle prime 2 ore

$$E_{uri}(2) = 1 \times \left[\frac{0.99 \times 6.0067}{1.67 + 6.0067} \times \left(1 - e^{-\ln_2 \left(\frac{1}{1.67} + \frac{1}{6.0067} \right) \times 2} \right) + \frac{0.01 \times 6.0067}{168 + 6.0067} \times \left(1 - e^{-\ln_2 \left(\frac{1}{168} + \frac{1}{6.0067} \right) \times 2} \right) \right] \sim 0.51$$

Mentre utilizzando la relazione 8 è possibile calcolare la radioattività totale escreta

$$E_{tot}(\infty) = 1 \times \left[\frac{0.99 \times 6.0067}{1.67 + 6.0067} + \frac{0.01 \times 6.0067}{168 + 6.0067} \right] \sim 0.77$$

³ ICRP, 2015. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: a Compendium of current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. Ann. ICRP 44(2S)

2-^[18F]-fluoro-2-deoxy-D-glucose (FDG): in questo caso l'attività somministrata si ripartisce in minima parte nel cuore, cervello, fegato e polmoni e comunque la ritenzione in tali organi può essere considerata con un $T_{1/2}$ biologico infinito e pertanto non significativo ai fini dell'escrezione⁴.

L'80 % dell'attività somministrata si ripartisce negli altri organi e viene escreta esclusivamente per via urinaria ($f_u=1$): di questo 80 % una componente (22.5%) viene escreta con un $T_{1/2}$ biologico di 1.5 ore e una componente (7.5 %) viene escreta con un $T_{1/2}$ biologico di 12 minuti, il 70 % dell'attività ripartita negli altri organi viene ritenuta con un $T_{1/2}$ infinito⁵. In questo caso si tratta pertanto di una funzione triesponenziale e con lo stesso procedimento sopra utilizzato si ottiene una frazione di radioattività escreta nelle prime due ore pari a circa 13 % e una escrezione totale pari a circa il 15 % in buon accordo con IPEM 2018⁶.

Nella successiva Tabella 8 sono indicati alcuni esempi calcolati con la metodologia sopra esposta.

⁴ ICRP, 2015. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: a Compendium of current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. Ann. ICRP 44(2S)

⁵ ICRP, 2015. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: a Compendium of current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. Ann. ICRP 44(2S), table C.30.

⁶ IPEM, Advice Notice: Excretion Factors: the percentage of administered radioactivity released to sewer for routinely used radiopharmaceuticals, 2018

Tabella 8: parametri di riferimento per la valutazione dell'escrezione dei radiofarmaci

Radionuclide	T1/2 Fisico [h]	Forma Chimica	Frazione escreta per via urinaria	Funzione di Ritenzione Total Body	a	T1/2 biologico [h]	b	T1/2 biologico [h]	c	T1/2 biologico [h]	Durata permanenza in Medicina Nucleare [h]	Frazione escreta per via urinaria durante la permanenza in Medicina Nucleare f(a)	Frazione totale escreta f(∞)	Riferimento Bibliografico
^{99m} Tc	6.02	DTPA	100 %	Biesponenziale	0.99	1.7	0.01	168.0			2	51%	78%	ICRP 128
^{99m} Tc	6.02	MDP (Fosfonato)	100 %	Triesponenziale	0.30	0.5	0.30	2.0	0.40	72.0	2	41%	53%	ICRP 128
^{99m} Tc	6.02	HM-PAO	80 %	Triesponenziale	0.29	1.0	0.17	24.0	0.54	48.0	2	18%	34%	ICRP 128
^{99m} Tc	6.02	DMSA	100 %	Triesponenziale	0.25	2.0	0.25	43.2	0.50	∞	2	12%	22%	ICRP 128
^{99m} Tc	6.02	MAG3 funzione renale standard	100 %	Triesponenziale	0.40	0.0	0.40	0.1	0.20	0.7	2	95%	97%	ICRP 128
^{99m} Tc	6.02	MAG3 funzione renale anormale	100 %	Triesponenziale	0.40	0.3	0.40	0.5	0.20	7.2	2	76%	84%	ICRP 128
^{99m} Tc	6.02	MIBI stress	30 %	Triesponenziale	0.80	24.0	0.10	7.0	0.10	1.3	2	3%	29%	ICRP 128
^{99m} Tc	6.02	WBC	100 %	Monoesponenziale	1.00	∞					2	0%	0%	ICRP 53
^{99m} Tc	6.02	Pertechnetato no blocking	65 %	Triesponenziale	0.38	3.0	0.16	10.0	0.42	45.0	2	10%	36%	ICRP 53
^{99m} Tc	6.02	Pertechnetato blocking	65 %	Biesponenziale	0.60	4.5	0.40	45.0			2	10%	39%	ICRP 53
^{99m} Tc	6.02	Fibrinogeno	100 %	Monoesponenziale	1.00	96.0					2	1%	6%	ICRP 53
^{99m} Tc	6.02	Colloide	100 %	Monoesponenziale	1.00	∞					2	0%	0%	ICRP 128
^{99m} Tc	6.02	Tetrofosmin riposo	46 %	Triesponenziale	0.86	24.0	0.08	1.0	0.33	0.2	2	19%	55%	ICRP 128
^{99m} Tc	6.02	Tetrofosmin sforzo	54 %	Triesponenziale	0.77	24.0	0.05	1.0	0.33	0.2	2	21%	51%	ICRP 128
^{99m} Tc	6.02	DTPA Intratecale	100 %	Monoesponenziale	1.00	7.7					2	15%	44%	ICRP 53
^{99m} Tc	6.02	RBC	100 %	Monoesponenziale	1.00	60.0					2	2%	9%	ICRP 53
^{99m} Tc	6.02	MAA	100 %	Biesponenziale	0.85	6.0	0.15	45.0			2	16%	44%	ICRP 128
¹⁸ F	1.83	FDG	100 %	Triesponenziale	0.18	1.5	0.06	0.2	0.56	∞	2	13%	15%	ICRP 128
¹⁸ F	1.83	Colina	83 %	Biesponenziale	0.04	0.5	0.06	7.0			2	3%	4%	ICRP 128
²⁰¹ Tl	73.06	Cloruro	20 %	Biesponenziale	0.63	168.0	0.37	672.0			2	0%	23%	ICRP 53
¹²³ I	13.21	MIBG	100 %	Triesponenziale	0.36	3.0	0.63	33.6	0.01	∞	2	15%	47%	ICRP 53
¹²³ I	13.21	Datscan	60 %	Biesponenziale	0.20	1.6	0.80	58.0			2	8%	33%	ICRP 128
¹²⁴ I	100.22	Ioduro	100 %	Monoesponenziale	1.00	19.9					2	7%	83%	Barrington et al. (Eur. J. Nucl. Med. 23, 123, 1996)
¹³¹ I	192.96	Ioduro	100 %	Monoesponenziale	1.00	19.9					2	7%	91%	Barrington et al. (Eur. J. Nucl. Med. 23, 123, 1996)
¹³¹ I	192.96	Ioduro	100 %	Biesponenziale	0.44	6.0	0.56	789.0			6	22%	54%	Hilditch et al. (Nucl. Med. Comm. 12, 485, 1991)
⁶⁷ Ga	78	Citrato	91 %	Biesponenziale	0.17	30.0	0.83	610.0			2	1%	22%	ICRP 128
⁶⁸ Ga	1.13	EDTA	100 %	Biesponenziale	0.99	1.7	0.01	168.0			2	35%	40%	ICRP 128
¹¹¹ In	67.31	Platelets	100 %	Biesponenziale	0.30	48.0	0.70	1680.0			2	1%	20%	ICRP 53
¹¹¹ In	67.31	Bleomicina	100 %	Biesponenziale	0.30	48.0	0.70	1680.0			2	1%	20%	ICRP 53
¹¹¹ In	67.31	Octreotide	100 %	Triesponenziale	0.75	3.0	0.21	60.0	0.02	2.0	2	29%	85%	ICRP 53
⁵¹ Cr	664.90	Sodio Cromato	100 %	Triesponenziale	0.30	8.0	0.30	240.0	0.40	3840.0	2	5%	58%	ICRP 53
³² P	342.82	Fosfato/Colloide	100 %	Triesponenziale	0.14	12.0	0.14	48.0	0.42	456.0	2	2.0%	43.8%	ICRP 53
⁸⁹ Sr	1214	Cloruro	80 %	Triesponenziale	0.73	72.0	0.10	1056.0	0.17	96000.0	2	1.1%	74.5%	ICRP 54

Radionuclide	T1/2 Fisico [h]	Forma Chimica	Frazione escreta per via urinaria	Funzione di Ritenzione Total Body	a	T1/2 biologico [h]	b	T1/2 biologico [h]	c	T1/2 biologico [h]	Durata Ospedalizzazione [h]	Frazione totale escreta durante l'ospedalizzazione f(d)	Frazione totale escreta f(∞)	Riferimento Bibliografico
¹³¹ I	192.96	Ioduro	100 %	Monoesponenziale	1.00	19.9					96	88.4 %	91 %	Barrington et al. (Eur. J. Nucl. Med. 23, 123, 1996)
¹⁷⁷ Lu	160.80	Lutatera no infusione amminoacidi	100 %	Triesponenziale	0.30	0.9	0.62	7.5	0.09	150.0	48	90.2 %	94 %	EMA assesment report 2017
¹⁷⁷ Lu	160.80	Lutatera con infusione amminoacidi	100 %	Biesponenziale	0.45	1.5	0.53	51.0			48	67.8 %	85 %	EMA assesment report 2017
¹⁷⁷ Lu	160.80	PSMA-617	100 %	Biesponenziale	0.69	1.7	0.27	52.3			48	79.9 %	89 %	Kurth 2018

10. 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 ICRP, 2015. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: a Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. Ann. ICRP 44(2S)
- 6 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
- 7 Iyer MR. Evaluation of internal hazards in medical cyclotrons. Radiat Prot Environ 2012;35:105-10.
- 8 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
- 9 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
- 10 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
- 11 Cicoria G, Cesarini F, Infantino A, Vichi S, Zagni F, Marengo M (2017). Characterization of ⁴¹Ar production in air at a PET cyclotron facility. Modern Physics Letters A Vol. 32, No. 17 (2017) 1740014 (14 pages), ISSN: 0217-7323, doi: DOI: 10.1142/S0217732317400144
- 12 ICRP Publication n 94, Release of patients after therapy with unsealed radionuclides, 2004
- 13 IAEA Release of patients after radionuclide Therapy, Safety Reports Series N°63, 2009
- 14 NCRP Report N. 123, Screening models for releases of radionuclides to atmosphere, surface water, and ground, I e II, 1996
- 15 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
- 16 M. B. Bellamy et al, External Exposure to radionuclides in air, water and soil, EPA 402-R-19-002, 2019
- 17 AIRP, XXXV Congresso Nazionale, Aosta 15-17 ottobre 2014
- 18 AIRP, VI Convegno Nazionale, Il controllo degli agenti fisici: ambiente, territorio e nuove tecnologie, 6-8 giugno 2016, Alessandria
- 19 AIRP, XXXVI Congresso Nazionale, Matera 28-30 ottobre 2015
- 20 <https://narac.llnl.gov/hotspot>
- 21 IAEA Safety Reports Series No. 44, Derivation of activity concentration values for exclusion, exemption and clearance, Vienna 2005
- 22 Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirements Part 3 No. GSR Part 3, Vienna 2014
- 23 Radiation Protection 65, Principles and Methods for establishing concentrations and quantities (exemption values) below which reporting is not required in the European directive
- 24 Radiation Protection 89, Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from the dismantling of nuclear installations, 1998

-
- ²⁵ D. Delacroix et al, Radionuclide and radiation protection data handbook, Radiation Protection Dosimetry, Vol. 98, No. 1, pp. 9–18 (2002)
- ²⁶ ICRP, 2012. Compendium of Dose Coefficients based on ICRP Publication 60. ICRP Publication 119. Ann. ICRP 41(Suppl.)