

Report AIFM

Linee guida AIFM-AIMN per l'utilizzo terapeutico del ^{223}Ra



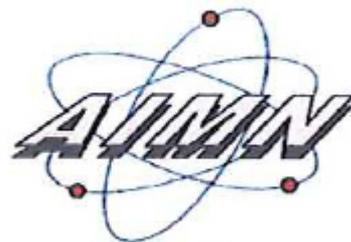
A cura di:
Associazione Italiana di Fisica Medica
Associazione Italiana di Medicina Nucleare

Report AIFM N. 11 (2014)

Linee guida AIFM-AIMN per l'utilizzo terapeutico del ^{223}Ra

A cura di:

Associazione Italiana di Fisica Medica
Associazione Italiana di Medicina Nucleare



**Report AIFM
N. 11 (2014)**

Linee guida per l'utilizzo terapeutico del ^{223}Ra

Coordinatore del Gruppo di lavoro

Gian Luca Poli, Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII, Bergamo
e International Atomic Energy Agency, Vienna

Realizzazione digitale e grafica interni:

Cristina De Ambrosi

A cura di:

Associazione Italiana di Fisica Medica

Associazione Italiana di Medicina Nucleare



Roma, Dicembre 2014 ISBN 978-88-907973-4-7

La riproduzione della presente pubblicazione è consentita citando la fonte:

“Linee guida AIFM-AIMN per l'utilizzo terapeutico del ^{223}Ra ” – Report AIFM, N. 11,
2014, Roma, Dicembre 2014 ISBN 978-88-907973-4-7

Le presenti linee guida AIFM-AIMN sono state redatte al fine di fornire una base operativa per gli adempimenti di radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione previsti dal D.Lgs. 230/95 e dal D.Lgs. 187/00.

INDICE

1	Introduzione	7
2	Caratteristiche fisiche del ²²³Ra	7
3	Attività impiegata e detenuta	9
4	Nulla Osta	9
5	Misura dell'attività di ²²³Ra	10
6	Stime di dose ai lavoratori	10
	6.1 ESPOSIZIONE ESTERNA	10
	6.2 ESPOSIZIONE INTERNA	11
7	Contaminazione superficiale: livelli derivati e misure	13
8	Norme di radioprotezione	13
9	Produzione e smaltimento di rifiuti	14
	9.1 RIFIUTI SOLIDI	14
	9.2 RIFIUTI LIQUIDI	14
10	Valutazione impatto ambientale – dose ai gruppi critici della popolazione	15
	10.1 SCARICO IN UN SISTEMA DI ACQUE SUPERFICIALI	15
	10.2 SCARICO IN UN SISTEMA DI DEPURAZIONE	16
11	Valutazione del rischio nelle emergenze radiologiche (art. 115ter)	18
	11.1 ALLAGAMENTO	19
	11.2 INCENDIO	19
	11.3 EVENTO SISMICO O CROLLO DI EDIFICIO	23
12	Gestione del paziente	24
13	Norme comportamentali	25
14	Riferimenti	26

1 Introduzione

Il ^{223}Ra è un radioisotopo emettitore di particelle α che può essere utilizzato per il trattamento di pazienti con metastasi scheletriche. Il radiofarmaco viene fornito sotto forma di $^{223}\text{RaCl}_2$ in soluzione acquosa pronta all'uso per la somministrazione intravenosa. Ciascun flacone contiene un'attività di ^{223}Ra pari a 6 MBq (in un volume di 6 cm^3) alla data di calibrazione.

Grazie all'elevata efficacia biologica delle particelle α emesse dal ^{223}Ra e dai suoi prodotti di decadimento, l'attività da somministrare al paziente è di gran lunga inferiore rispetto alle tipiche attività somministrate per la terapia delle metastasi ossee con emettitori β . L'attività standard somministrata a un paziente di 70 kg è infatti pari a 3,5 MBq (50 kBq/kg). Un normale ciclo terapeutico prevede 6 somministrazioni di un'attività di ^{223}Ra pari a 50 kBq/kg effettuate a intervalli di 4 settimane.

2 Caratteristiche fisiche del ^{223}Ra

Il ^{223}Ra decade per decadimento alfa con un tempo di dimezzamento pari a 11,43 giorni in una serie di nuclei figli, fino a raggiungere lo stato stabile del ^{207}Pb , secondo lo schema sotto indicato.

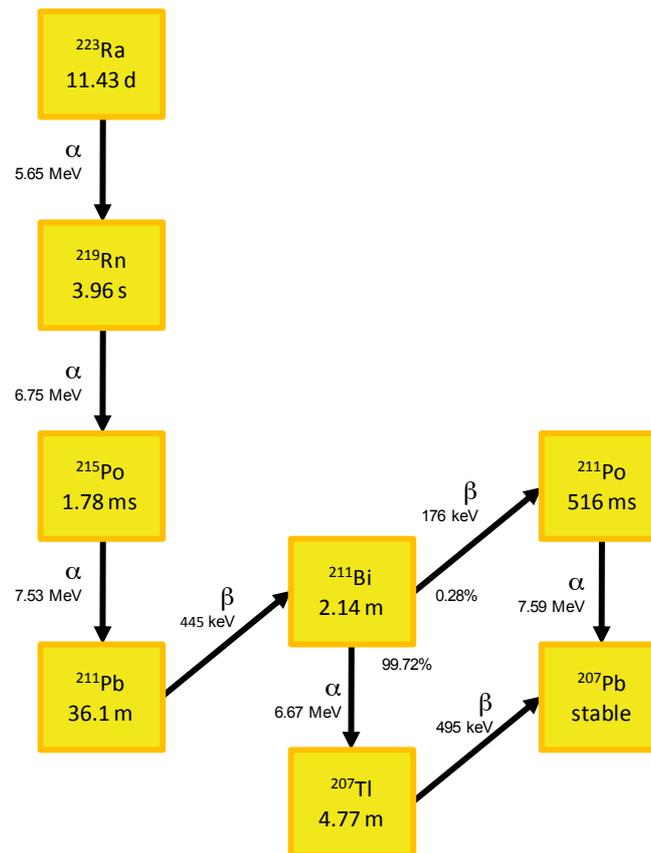


Figura 1. Schema di decadimento del radionuclide ^{223}Ra

I decadimenti dei nuclei figli presentano tempi di dimezzamento variabili da 1,781 ms a 36 minuti con emissione di particelle α e β , oltre che di radiazioni X e γ .

L'energia emessa dal ^{223}Ra e dai nuclei figli è per il 95,3% dovuta a emissione di particelle α , per il 3,6% a emissioni β e per meno del 1,1% a raggi X e γ .

La Tabella 1 riporta le principali emissioni γ del ^{223}Ra e dei suoi prodotti di decadimento che hanno una probabilità di emissione maggiore del 5% [1]:

Tabella 1. Principali emissioni γ del ^{223}Ra e dei suoi prodotti di decadimento. Sono riportate le emissioni γ con probabilità di emissione maggiore del 5%.

Nuclide	Energia (keV)	Intensità (%)
^{223}Ra	11,7	22,9
	81,1	15,0
	83,8	24,7
	94,9	5,7
	154,2	5,7
	269,5	13,9
^{219}Rn	271,2	10,8
	401,8	6,6
^{211}Bi	351,1	13,0

La parete del flacone di vetro con cui viene fornito il radiofarmaco assorbe completamente le particelle α emesse. Il rateo di kerma in aria dovuto alla radiazione di frenamento delle particelle β e ai raggi X e γ emessi dal ^{223}Ra e dai suoi prodotti di decadimento è inferiore a $0,05 \mu\text{Sv}/(\text{h}\cdot\text{MBq})$ a 1 metro dalla sorgente [2]. La Tabella 2 riporta i valori del rateo di dose a diverse distanze da una sorgente di ^{223}Ra .

Tabella 2. Rateo di dose a diverse distanze da una sorgente di ^{223}Ra

Distanza dalla sorgente	Rateo di dose $\mu\text{Sv}/(\text{h}\cdot\text{MBq})$		
	sorgente puntiforme ⁽¹⁾	siringa non schermata ⁽²⁾	siringa schermata ⁽²⁾
a contatto		90	25
a 1 cm	500	54	1
a 10 cm	5	4	0,2
a 50 cm	0,2	0	0
a 1 m	0,05	0	0

⁽¹⁾ dati ricavati dalla pubblicazione [2]

⁽²⁾ dati ricavati da misure sperimentali effettuate nell'ambito dello studio ALSYMPCA [3]

La presenza nel radiofarmaco fornito di eventuali contaminanti radioattivi, quali il ^{227}Ac , risulta essere $< 0,005\%$ e quindi di nessuna rilevanza radioprotezionistica per quanto riguarda l'esposizione sia dei lavoratori, sia degli individui della popolazione, compresi, in questo secondo caso, i contributi dovuti allo smaltimento in ambiente di rifiuti radioattivi e alle dimissioni dei pazienti sottoposti a trattamento con ^{223}Ra . Tale presenza non verrà pertanto considerata nel seguito di queste linee guida.

3 Attività impiegata e detenuta

La normativa italiana (D.Lgs. 230/95 e s.m.i.) [4] stabilisce che al fine dell'impiego di sostanze radioattive a scopo medico debba essere richiesto un Nulla Osta che, a seconda della tipologia e della quantità di radioattività impiegata, deve essere rilasciato in sede locale (Nulla Osta di categoria B) o in sede ministeriale (Nulla Osta di categoria A).

Ai fini autorizzativi è necessario pertanto effettuare una stima della massima attività detenuta istantaneamente e dell'attività totale pervenuta in ragione d'anno solare. I valori stimati dipendono ovviamente dal numero di pazienti che si intendono trattare annualmente e dalle specifiche modalità organizzative (ad esempio, alcuni centri potrebbero decidere di trattare più pazienti nello stesso giorno).

Per una struttura di medie-grandi dimensioni si può ipotizzare, stimando per eccesso il carico di lavoro, che vengano trattati 50 pazienti all'anno. I flaconi di attività pari a 6 MBq alla data di calibrazione sono solitamente consegnati presso la struttura che effettuerà la terapia con una prearatura di qualche giorno. Cautelativamente si assume che l'attività consegnata sia pari a 10 MBq, corrispondente ad una prearatura di oltre 8 giorni. Considerato che ogni paziente viene sottoposto a 6 trattamenti, l'attività pervenuta annualmente risulta essere quindi pari a 3 GBq.

Per determinare la quantità massima di radioattività presente all'interno della struttura si può cautelativamente ipotizzare che 4 pazienti incomincino la terapia nello stesso giorno e che un secondo gruppo di 4 pazienti cominci la terapia 4 settimane dopo, e così via. Al fine di stimare per eccesso l'attività presente si può inoltre ipotizzare che il giorno di inizio terapia per un gruppo di pazienti coincida con quello di prosecuzione della terapia del gruppo precedente. In queste ipotesi, considerando un'attività residua nel flacone pari a circa 6,5 MBq per ciascun paziente (10 MBq del flacone - 3,5 MBq di attività somministrata), si ottiene un'attività massima istantaneamente detenuta pari a circa 300 MBq e un'attività massima istantaneamente detenuta sotto forma di rifiuti inferiore a 200 MBq.

4 Nulla Osta

Sulla base delle ipotesi del precedente paragrafo si consiglia di inoltrare alle autorità competenti istanza di Nulla Osta all'impiego di ^{223}Ra per i quantitativi di radioattività indicati cautelativamente in Tabella 3 sulla base di 50 pazienti trattati annualmente.

Tabella 3. Attività massima detenuta istantaneamente (compresa attività a rifiuto) e attività massima impiegata all'anno nelle ipotesi di carico di lavoro indicate al paragrafo 3.

isotopo	$T_{1/2}$	A_{\max} detenuta	A_{\max} pervenuta/anno
^{223}Ra	11,43 giorni	500 MBq	3 GBq

Considerato che le condizioni perché una pratica rientri nel campo di applicazione dell'art. 28 del D.L.vo 230/95 [4] (Nulla Osta di categoria A), come stabilito nell'Allegato IX dello stesso decreto legislativo, sono:

- attività massima detenuta istantaneamente: 100 GBq
- attività totale massima pervenuta in ragione d'anno solare: 5000 GBq

si evidenzia come, con il carico di lavoro ipotizzato, l'impiego terapeutico del solo ^{223}Ra non implichi di per sé la necessità di un nulla osta di categoria A.

In ogni caso, qualora il centro sia già in possesso di Nulla Osta, di categoria B o A, a seconda delle sorgenti e delle procedure presenti in quel centro, occorrerà inoltrare un'istanza di modifica al Nulla Osta in cui sia inserita questa nuova tipologia di attività. Dovrà ovviamente essere valutata anche l'eventualità che, qualora la pratica rientri nell'ambito del nulla osta di categoria B, questa nuova attività faccia rientrare la pratica in atto nel campo di applicazione del sopra citato art. 28 (Nulla Osta di categoria A).

5 Misura dell'attività di ^{223}Ra

Le emissioni γ del ^{223}Ra e dei suoi prodotti di decadimento consentono la misura dell'attività di ^{223}Ra con un comune calibratore di attività. Ai fini della determinazione del coefficiente di calibrazione del calibratore di attività può essere utilizzata una sorgente di calibrazione di ^{223}Ra con attività certificata, come quella che viene normalmente fornita dalla ditta produttrice del radiofarmaco.

6 Stime di dose ai lavoratori

Date le caratteristiche fisiche del ^{223}Ra e le basse attività in gioco, le dosi ricevute dagli operatori sono inferiori rispetto a quelle normalmente implicate nell'impiego di altri radioisotopi più comunemente utilizzati in un reparto di Medicina Nucleare o di terapia radiometabolica.

Si evidenzia a tale proposito che, per quanto riguarda l'esposizione esterna, il radiofarmaco viene fornito all'interno di flaconi in vetro e tutte le particelle α e gran parte delle particelle β sono assorbite dal flacone stesso per cui la dose è dovuta unicamente alle emissioni X e γ e alla radiazione di frenamento delle particelle β emesse dal ^{223}Ra e dai suoi prodotti di decadimento.

Per quanto riguarda invece l'esposizione interna, sebbene le particelle α possano comportare un rischio maggiore da questo punto di vista, si sottolinea che tale rischio può essere minimizzato seguendo una corretta procedura di manipolazione. Il radiofarmaco viene infatti fornito pronto all'uso, e le operazioni di manipolazione richieste sono molto semplici. Inoltre una somministrazione del radiofarmaco mediante l'utilizzo di una cannula intravenosa o mediante tecnica a infusione [5] consente di ridurre ulteriormente tale rischio.

La valutazione delle dosi assorbite dagli operatori addetti alla preparazione e somministrazione del radiofarmaco può essere effettuata in termini ampiamente cautelativi nel modo seguente.

6.1 Esposizione esterna

6.1.1 Preparazione del radiofarmaco

Si possono considerare le seguenti ipotesi:

- attività massima nel flacone: 10 MBq
- durata della manipolazione: 2 minuti
- utilizzo di siringa/flacone non schermati
- rateo di dose a contatto: $< 100 \mu\text{Sv/h/MBq}$ (Tab. 2)
- rateo di dose a 50 cm: $0,2 \mu\text{Sv/h/MBq}$ (Tab. 2)
- numero di manipolazioni per paziente: 6
- numero di pazienti: N

Stima della dose efficace per esposizione esterna:

$$E_{est} = 0,2 \frac{\mu Sv}{h \cdot MBq} \cdot 10 MBq \cdot \frac{2h}{60} \cdot 6 \cdot N = N \cdot 0,4 \mu Sv \quad (20 \mu Sv \text{ per } N = 50)$$

Stima della dose equivalente alle mani:

$$H_{mani} = 100 \frac{\mu Sv}{h \cdot MBq} \cdot 10 MBq \cdot \frac{2h}{60} \cdot 6 \cdot N = N \cdot 200 \mu Sv \quad (10 mSv \text{ per } N = 50)$$

6.1.2 Somministrazione

Si possono considerare le seguenti ipotesi cautelative:

- attività massima nel flacone o nella siringa: 4 MBq
- durata della somministrazione: 5 minuti
- utilizzo di flacone o siringa non schermata
- rateo di dose a contatto: < 100 $\mu Sv/h/MBq$ (Tab. 2)
- distanza paziente/sorgente-operatore: 50 cm
- tempo di permanenza dell'operatore a 50 cm dal paziente/sorgente: 5 minuti
- rateo di dose a 50 cm: 0,2 $\mu Sv/h/MBq$ (Tab. 2)
- numero di somministrazioni per paziente: 6
- numero di pazienti: N

Stima della dose efficace per esposizione esterna:

$$E_{est} = 0,2 \frac{\mu Sv}{h \cdot MBq} \cdot 4 MBq \cdot \frac{5h}{60} \cdot 6 \cdot N = N \cdot 0,4 \mu Sv \quad (20 \mu Sv \text{ per } N = 50)$$

Stima della dose equivalente alle mani:

$$H_{mani} = 100 \frac{\mu Sv}{h \cdot MBq} \cdot 4 MBq \cdot \frac{5h}{60} \cdot 6 \cdot N = N \cdot 200 \mu Sv \quad (10 mSv \text{ per } N = 50)$$

6.2 **Esposizione interna**

La stima del rischio di esposizione interna può essere effettuata seguendo le indicazioni del documento GD-150 della Canadian Nuclear Safety Commission [6]. Tale documento definisce il fattore PIF (Potential Intake Factor), in altre parole la frazione dell'attività manipolata, che viene potenzialmente incorporata dall'operatore a seguito dello svolgimento di una determinata attività comportante l'impiego di sorgenti radioattive non sigillate.

Il fattore PIF è calcolato partendo dal fattore di Brodsky [7], che è stato verificato sperimentalmente essere la frazione incorporata dell'attività manipolata o in ogni caso coinvolta in diverse situazioni, anche incidentali, corretto per alcuni fattori relativi alle caratteristiche delle sostanze radioattive e delle modalità di manipolazione: fattore di rilascio, fattore di confinamento, fattore di dispersione, fattore di occupazione e fattore di forma speciale. Il fattore PIF è pertanto dato da:

$$PIF = 10^{-6} \cdot R \cdot C \cdot D \cdot O \cdot S$$

dove:

- 10^{-6} è il fattore di Brodsky
- R il fattore di rilascio (al fine dell'inalazione)
- C il fattore di confinamento
- D il fattore di dispersione
- O il fattore di occupazione
- S il fattore di forma speciale

Nel nostro caso il fattore R può essere posto pari a 0,01 in quanto si tratta di materiale liquido non volatile, mentre i fattori D, O e S sono pari a 1.

Il fattore C invece può essere fissato pari a 1 nel caso della preparazione del radiofarmaco in quanto la manipolazione avviene normalmente sotto cappa, mentre, nel caso invece della somministrazione, poiché il rischio di contaminazione interna è dovuto sostanzialmente a eventi anomali comportanti lo spargimento del radiofarmaco durante la somministrazione stessa o a incontinenza o vomito del paziente, il fattore C viene posto pari a 100 (contaminazione superficiale). Inoltre, tenendo conto della ridotta probabilità delle suddette evenienze e della frazione di attività in esse coinvolta, viene considerato per la somministrazione un ulteriore fattore correttivo F pari a 0,02, che tiene conto di una probabilità di tali evenienze pari al 2% [8].

La tabella seguente riporta il calcolo del fattore PIF e della stima di dose annua per la preparazione e la somministrazione del radiofarmaco nelle seguenti ipotesi:

- numero di pazienti/anno: 50
- attività annua manipolata: 3 GBq
- attività annua somministrata: 1 GBq

e considerando un coefficiente di dose efficace impegnata per unità di introduzione $h(g) = 1,0 \cdot 10^{-7}$ Sv/Bq e $6,9 \cdot 10^{-6}$ Sv/Bq nel caso rispettivamente di ingestione e inalazione [4].

Tabella 4. Calcolo del fattore PIF e stima di dose annua per la preparazione e la somministrazione del radiofarmaco.

Preparazione

isotopo	attività annua manipolata (GBq)	R	C	D	O	S	PIF ingestione	$h_{ing}(g)$ (Sv/Bq)	PIF inalazione	$h_{ina}(g)$ (Sv/Bq)	dose annua (μ Sv)
^{223}Ra	3	0,01	1	1	1	1	1,00E-06	1,00E-07	1,00E-08	6,90E-06	507

Somministrazione

isotopo	attività annua somministrata (GBq)	F	R	C	D	O	S	PIF ingestione	$h_{ing}(g)$ (Sv/Bq)	PIF inalazione	$h_{ina}(g)$ (Sv/Bq)	dose annua (μ Sv)
^{223}Ra	1	0,02	0,01	100	1	1	1	2,00E-06	1,00E-07	2,00E-08	6,90E-06	338

Seguendo le indicazioni del documento GD-150 non è quindi necessario, ai fini della stima delle dosi da contaminazione interna, un monitoraggio attraverso l'analisi di campioni di escreti o la misura diretta della contaminazione, in quanto la stima della dose efficace impegnata assorbita annualmente dai lavoratori è inferiore ad 1 mSv. Si ricorda a tale proposito che in ogni caso la normativa italiana [4] prevede l'obbligo di valutare le dosi derivanti da esposizioni interne mediante idonei metodi fisici e/o radiotossicologici qualora tali dosi comportino di per sé per i lavoratori addetti la classificazione di lavoratori esposti di categoria A (suscettibili di assorbire una dose efficace ≥ 6 mSv/anno).

7 Contaminazione superficiale: livelli derivati e misure

Sulla base di un calcolo effettuato secondo quanto indicato in "Radionuclide and Radiation Protection Data Handbook 2002" [9], considerando che insieme al ^{223}Ra sia presente in equilibrio tutta la sua progenie, il livello derivato per la contaminazione superficiale può essere fissato pari a 20 Bq/cm^2 .

Per quanto riguarda la misura della contaminazione superficiale va evidenziato che, qualora essa venga effettuata mediante "smear test", è possibile valutare direttamente la presenza di ^{223}Ra tramite la rivelazione delle sue emissioni gamma. Viceversa, nel caso in cui si effettui una misura diretta mediante monitor contaminometro, non è possibile distinguere il ^{223}Ra rispetto ai radionuclidi figli e la misura effettuata dipende molto dalla presenza o meno dei vari radionuclidi figli, nonché dell'entità di tale presenza, per quanto riguarda sia il tipo di radiazione emessa, α o β , sia il numero di particelle emesse.

Nel primo caso l'attività di ^{223}Ra sul campione può essere misurata con rivelatore HP-Ge mediante la rilevazione dei picchi gamma da 81,1 a 269,5 keV (probabilità di emissione complessiva del 65%) consentendo la determinazione di contaminazioni superficiali di ^{223}Ra dell'ordine di $0,01 \text{ Bq/cm}^2$ con smear-test su 900 cm^2 di superficie (supponendo un fattore di trasferimento del 10%).

Nel secondo caso può essere utilizzato un contatore proporzionale ad ampia superficie sensibile alle particelle α fissando cautelativamente un livello derivato di 20 particelle emesse al secondo per cm^2 . In una situazione di presenza di tutta la progenie del ^{223}Ra in equilibrio ciò sovrastimerebbe la contaminazione effettivamente presente di ^{223}Ra di almeno un fattore 5.

Analogamente potrà essere verificata la contaminazione personale fissando un livello derivato pari al 10% del livello derivato indicato per la contaminazione superficiale, in altre parole 2 particelle emesse al secondo per cm^2 .

8 Norme di radioprotezione

Il radiofarmaco dovrà essere manipolato da personale esperto e adeguatamente istruito. Le precauzioni da prendere non sono diverse da quelle utilizzate per altri radioisotopi di uso più comune. La preparazione delle dosi da somministrare deve essere effettuata sotto cappa o all'interno di una cella di manipolazione schermata.

I dispositivi di protezione individuali indispensabili sono guanti monouso e camice.

Le manipolazioni devono avvenire su superfici lisce, facilmente lavabili e decontaminabili. E' consigliabile durante la manipolazione e la somministrazione l'utilizzo di schermi per le siringhe e flaconi, anche se le stime effettuate indichino valori di dose assorbita piuttosto bassi anche nell'ipotesi in cui si utilizzino siringhe e flaconi non schermati.

Il prodotto viene fornito pronto all'uso e l'attività da iniettare deve essere prelevata direttamente dal flacone. Data la semplicità delle operazioni da compiere sia in fase di preparazione che di somministrazione, si ritiene che la probabilità di contaminazione sia molto bassa.

In caso di contaminazione si dovranno seguire le normali procedure di decontaminazione previste per altri radioisotopi. In caso di contaminazione di pelle o occhi, l'operatore dovrà sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua tiepida e quindi verificare con idonea strumentazione l'avvenuta rimozione della contaminazione.

Infine, si ritiene di fondamentale importanza, ai fini della radioprotezione del paziente, l'utilizzo di una cannula intravenosa per la somministrazione del radiofarmaco.

9 Produzione e smaltimento di rifiuti

9.1 Rifiuti solidi

I rifiuti solidi sono costituiti da tutto il materiale contaminato o potenzialmente contaminato (flaconi, siringhe, aghi, cannule, garze, ecc...). La quantità di rifiuti prodotta è minima e potrà essere eliminata dopo un adeguato periodo di decadimento in un deposito di rifiuti radioattivi. A titolo esemplificativo, la concentrazione di attività di ^{223}Ra nel flacone, pari a 1 MBq/g alla data di calibrazione, sarà inferiore a 1 Bq/g (limite di esenzione per lo smaltimento di sostanze radioattive con $T_{1/2} < 75$) dopo 228 giorni.

I contenitori dei rifiuti solidi devono garantire il contenimento di eventuali fuoriuscite di liquidi. Sui contenitori dovrà essere posta un'etichetta indicante il radioisotopo (^{223}Ra), la data di chiusura del contenitore e la data dopo la quale sarà possibile lo smaltimento in esenzione (concentrazione < 1 Bq/g). A tale proposito si sottolinea come gli strumenti normalmente a disposizione non permettono la rilevazione di ^{223}Ra con concentrazioni di attività a livelli della soglia di esenzione.

In alternativa allo smaltimento in esenzione, i rifiuti solidi possono essere smaltiti tramite Ditta Autorizzata.

9.2 Rifiuti liquidi

I pazienti eliminano nelle prime 48 ore dalla somministrazione circa il 25% dell'attività somministrata per via fecale ed il 3% per via urinaria [10]. Per quanto riguarda i rifiuti liquidi si può quindi ipotizzare cautelativamente che il paziente elimini, durante un periodo di ospedalizzazione di qualche ora, circa il 5 % dell'attività somministrata. Questa quantità di radioattività viene raccolta nel sistema di vasche di decadimento del reparto di Medicina Nucleare. La stima della concentrazione di attività allo scarico in rete fognaria va effettuata sulla base delle specifiche caratteristiche del sistema di vasche di decadimento e quello che segue è solo un esempio di calcolo.

- Attività somministrata in un anno: 3,5 MBq . 50 pazienti . 6 somministrazioni ≈ 1 GBq
- Attività raccolta annualmente nelle vasche durante l'ospedalizzazione:
1 GBq . 5% = 50 MBq
- Sistema costituito da 3 vasche da 10 m³ (10000 litri)
- Tempo di riempimento di una vasca: 30 giorni

La concentrazione di attività al momento dello scarico in rete fognaria può essere calcolata, tenendo conto del decadimento del ^{223}Ra durante il primo mese di riempimento e nei due mesi successivi di confinamento, utilizzando la seguente formula:

$$C(\text{Bq/g}) = \frac{1}{V \cdot \rho} \cdot \frac{I}{\lambda} \cdot (1 - e^{-\lambda \cdot t}) \cdot e^{-(n-1)\lambda \cdot t}$$

dove:

V = volume della vasca di decadimento (litri)

ρ = densità dell'acqua (1000 g/litro)

λ = costante di decadimento del ^{223}Ra (0,060643 giorni⁻¹)

I = attività immessa nel sistema di vasche (Bq/giorno)

t = tempo di riempimento di una vasca (giorni)

n = numero di vasche

In tali ipotesi di calcolo si ottiene che la concentrazione di attività al momento dello scarico in rete fognaria è pari a circa 0,005 Bq/g, di gran lunga inferiore al limite di esenzione (1 Bq/g).

10 Valutazione impatto ambientale – dose ai gruppi critici della popolazione

Come sopra mostrato lo scarico in ambiente di rifiuti radioattivi liquidi, da parte delle strutture in cui vengono effettuati i trattamenti con ^{223}Ra , è da considerarsi trascurabile in quanto tali strutture sono dotate di sistemi di smaltimento in grado di ridurre la concentrazione radioattiva allo scarico a valori ampiamente inferiori a 1 Bq/g.

Per quanto riguarda invece lo scarico di ^{223}Ra al di fuori delle strutture in questione da parte dei pazienti trattati la valutazione dell'impatto ambientale, dal punto di vista della dose assorbita dagli individui della popolazione, può essere effettuata utilizzando i modelli di screening proposti dall'NCRP [11] o dalla IAEA [12], che consentono di valutare, in termini ampiamente cautelativi, la dose efficace derivante agli individui potenzialmente più esposti attraverso l'utilizzo di appropriati valori di fattori di "screening" *S.F.* [Sv per Bq/m³], che esprimono e includono tutti i possibili contributi alla dose efficace pertinenti alle diverse modalità di immissione nell'ambiente. I modelli adottati per calcolare gli *S.F.* considerano infatti tutti i fattori che possono comportare esposizione di un gruppo critico della popolazione "ipotetico" partendo da ipotesi estremamente conservative e tali da portare a risultati, in termini dosimetrici, ampiamente sovrastimati.

La dose agli individui di tale gruppo critico deve risultare essere una frazione del vincolo di dose stabilito per gli individui della popolazione per singola pratica (0,25 mSv secondo NCRP 116 [13]). La Regione Lombardia (Circolare Regionale 18/SAN/2004 [14]) fissa questo valore pari a 50 $\mu\text{Sv}/\text{anno}$.

A titolo di esempio si riportano i calcoli, effettuati secondo il metodo indicato nel Report NCRP n. 123 [11], relativamente all'immissione degli scarichi in un sistema di acque superficiali e in un sistema di depurazione con impiego dei fanghi in agricoltura o incenerimento degli stessi.

10.1 Scarico in un sistema di acque superficiali

La stima della dose a un individuo del gruppo critico della popolazione in seguito allo scarico di sostanze radioattive nel sistema fognario cittadino e quindi in acque superficiali destinate all'irrigazione può essere effettuata utilizzando la relazione:

$$D = C [\text{Bq}/\text{m}^3] \cdot \text{SF}_{(\text{a.s.})} [\text{Sv}/(\text{Bq}/\text{m}^3)]$$

dove *C* è la concentrazione radioattiva delle acque superficiali e $\text{SF}_{(\text{a.s.})}$ è il fattore di screening indicato nel Report NCRP 123. La concentrazione radioattiva delle acque superficiali *C* è data da:

$$C = (Q_0 / W) \cdot P$$

essendo Q_0 il rateo di attività immessa nel punto di rilascio, *W* la portata del corso d'acqua e *P* un fattore che tiene conto del mescolamento non completo della sostanza radioattiva.

Considerando le seguenti ipotesi cautelative:

- attività di ^{223}Ra immessa nelle acque superficiali: 1 GBq/anno
- portata media $W = 14 \text{ m}^3/\text{s}$
- concentrazione di acque superficiali destinate all'irrigazione in condizioni di completo mescolamento ($P = 1$)
- $\text{SF}_{(\text{a.s.})} = 2,2 \cdot 10^{-7} \text{ Sv}/\text{Bq}/\text{m}^3$

la dose efficace impegnata risulta essere pari a 0.50 $\mu\text{Sv}/\text{anno}$.

10.2 Scarico in un sistema di depurazione

Nel caso in cui l'attività escreta dai pazienti venga immessa in un sistema fognario, che fa capo a un sistema di depurazione, la valutazione della dose ai gruppi critici della popolazione può essere effettuata valutando la concentrazione radioattiva dei fanghi prodotti dal depuratore nell'ipotesi che tutta la radioattività venga trattenuta dai fanghi e che il tempo di trattamento dei fanghi sia di 20 giorni:

$$C_{fanghi}(t) = \frac{Q_0 \cdot e^{-\lambda \cdot T}}{20 \text{ kg} \cdot N}$$

dove:

Q_0 = attività immessa annualmente nel sistema

λ = costante di decadimento del radioisotopo

T = tempo di trattamento dei fanghi (20 giorni)

N = numero di abitanti del bacino di utenza del depuratore

Possono essere inoltre considerate due possibilità, in altre parole che i fanghi vengano impiegati in agricoltura come fertilizzante oppure vengano inceneriti.

10.2.1 Scarico in un sistema di depurazione con impiego dei fanghi in agricoltura

Nel caso in cui i fanghi prodotti dal depuratore vengano impiegati in agricoltura si considera quale gruppo critico "ipotetico" gli individui che si nutrono unicamente di vegetali coltivati utilizzando i fanghi contaminati come fertilizzante, nonché di latte e carne di animali allevati con il foraggio pure concimato con i fanghi contaminati.

La dose agli individui del gruppo critico sarà data da:

$$D = (C_{veg} \cdot Q_{veg} + C_{carne} \cdot Q_{carne} + C_{latte} \cdot Q_{latte}) \cdot DF_{ing}$$

essendo:

C_{veg} la concentrazione radioattiva dei vegetali al momento del loro consumo

Q_{veg} la quantità di vegetali consumata da un individuo in un anno

C_{carne} la concentrazione radioattiva della carne al momento del suo consumo

Q_{carne} la quantità di carne consumata da un individuo in un anno

C_{latte} la concentrazione radioattiva del latte al momento del suo consumo

Q_{latte} la quantità di latte consumata da un individuo in un anno

DF_{ing} il coefficiente di dose per ingestione

La concentrazione radioattiva al momento del consumo nei vegetali coltivati facendo uso dei fanghi contaminati quale fertilizzante, è data dalla formula seguente (NCRP 123):

$$C_{veg} = C_{fanghi} \frac{B_{vs}}{112,5} e^{-\lambda \cdot T}$$

dove:

C_{fanghi} è la concentrazione radioattiva nei fanghi

B_{vs} è il rapporto di concentrazione fra la concentrazione radioattiva nella parte commestibile del vegetale e la concentrazione radioattiva nel terreno (Bq/kg di vegetale per Bq/kg nel suolo)

λ è la costante di decadimento del radioisotopo

T è il tempo che intercorre tra la produzione dei fanghi e il consumo dei vegetali

Per quanto riguarda invece la concentrazione radioattiva nella carne e nel latte viene utilizzata la relazione seguente (NCRP 123):

$$C_{latte/carne} = F_{latte/carne} \cdot Q_{latte/carne} \cdot C_{fanghi} \cdot \frac{B_{vas}}{112,5} \cdot e^{-\lambda \cdot T}$$

dove:

$F_{latte/carne}$ è la frazione della quantità di foraggio incorporata giornalmente che viene trasferita al latte (F_{latte}) o alla carne (F_{carne})

$Q_{latte/carne}$ è la quantità di foraggio consumata giornalmente dall'animale

C_{fanghi} è la concentrazione radioattiva nei fanghi

B_{vas} è il rapporto fra la concentrazione radioattiva nel foraggio (secco) e la concentrazione radioattiva nel terreno (Bq/kg di foraggio per Bq/kg nel suolo)

λ è la costante di decadimento del radioisotopo

T è il tempo che intercorre tra lo smaltimento del rifiuto e il consumo del latte o della carne

Considerando al fine del calcolo le seguenti ipotesi cautelative:

- attività di ^{223}Ra immessa nelle acque superficiali: 1 GBq/anno
- produzione di fanghi: $2 \cdot 10^7$ kg/anno
- deposizione dei fanghi: 2 kg/m²
- intervallo fra la produzione di fanghi e il consumo di vegetali: 15 giorni
- quantità di foraggio consumata dall'animale trasferita al latte: 16 kg/g
- quantità di foraggio consumata dall'animale trasferita alla carne: 12 kg/g
- intervallo fra la produzione di fanghi e il consumo di latte: 32 giorni
- intervallo fra la produzione di fanghi e il consumo di carne: 37 giorni
- quantità di vegetali consumati da un individuo: 200 kg/anno
- quantità di latte consumato da un individuo: 300 kg/anno
- quantità di carne consumata da un individuo: 100 kg/anno
- DF_{ing} (coefficiente di dose per ingestione): $1,29 \cdot 10^{-7}$

la dose efficace impegnata agli individui del gruppo critico della popolazione risulta essere pari a 0,06 $\mu\text{Sv}/\text{anno}$.

10.2.2 Scarico in un sistema di depurazione con incenerimento dei fanghi radioattivi

Per quanto riguarda la valutazione della dose nell'ipotesi che i fanghi siano bruciati la concentrazione radioattiva dell'aria a valle del punto di immissione e la dose efficace impegnata assorbita dagli individui del gruppo critico possono essere calcolate sempre utilizzando il metodo di calcolo indicato nel report NCRP 123. Secondo tale modello la concentrazione radioattiva al recettore è calcolata utilizzando la formula seguente, basata su un modello gaussiano non perturbato di trasporto atmosferico (classe di stabilità meteorologica D):

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

essendo:

f = frazione di tempo in cui il vento soffia verso il recettore (0,25)

Q = attività rilasciata in atmosfera nell'unità di tempo (Bq/s)

u = velocità media del vento (2 m/s)

P = fattore di dispersione gaussiana, dato da:

$$P = \frac{1}{\pi \cdot \sigma_v \cdot \sigma_z} \cdot e^{-\frac{H^2}{2\sigma_z^2}}$$

dove

$$\sigma_v = \frac{0,08 \cdot x}{(1 + 0,0001 \cdot x)^{1/2}} \quad e \quad \sigma_z = \frac{0,06 \cdot x}{(1 + 0,0015 \cdot x)^{1/2}}$$

essendo H l'altezza del camino e x la distanza del recettore dal punto di rilascio.

La dose efficace impegnata agli individui del gruppo critico sarà quindi data da:

$$D = C_{\max} [\text{Bq}/\text{m}^3] \cdot \text{SF}_{\text{air}} [\text{Sv}/(\text{Bq}/\text{m}^3)]$$

essendo C_{\max} la concentrazione radioattiva massima nell'area circostante l'inceneritore e SF_{air} il fattore di screening indicato nel Report NCRP 123.

Considerando al fine del calcolo le seguenti ipotesi cautelative:

- attività di ^{223}Ra immessa nelle acque superficiali: 1 GBq/anno
- tempo di produzione dei fanghi: 20 giorni
- frazione di attività immessa in aria: 1
- frazione respirabile: 1
- altezza effettiva di rilascio: 50 m
- SF_{air} : $5,6 \cdot 10^{-2} \text{ Sv/Bq/m}^3$

la dose efficace impegnata agli individui del gruppo critico massima (a 800 m dal punto di rilascio) risulta essere pari a $3,2 \mu\text{Sv/anno}$.

11 Valutazione del rischio nelle emergenze radiologiche (art. 115ter)

In questo paragrafo vengono presentate le valutazioni del rischio, come anche richiesto dall'art. 115ter del D.Lgs. 230/95, in caso di eventuali emergenze radiologiche che coinvolgano le sorgenti radioattive detenute quali: allagamento, incendio ed evento sismico o comunque crollo dell'edificio.

I rischi di esposizione dei lavoratori e degli individui del pubblico in caso di un'evenienza come quelle sopra indicate, che possa coinvolgere le sostanze radioattive di ^{223}Ra detenute, possono essere in generale mantenuti entro livelli molto bassi operando innanzitutto sul contenimento del rischio in termini di prevenzione sia attiva che passiva. In particolare si dovrà sempre tenere le sorgenti radioattive non in uso nei loro contenitori di trasporto in cella calda e, per quanto riguarda la prevenzione del rischio di incendio, si dovrà innanzitutto mantenere all'interno delle aree, in cui si utilizzano le sorgenti radioattive, un basso carico d'incendio.

Qualora comunque dovesse avvenire un incidente, in particolare un incendio, tale da provocare l'emissione in ambiente delle sostanze radioattive detenute, le valutazioni effettuate in questo paragrafo, che sono ovviamente basate su ipotesi estremamente conservative, indicano che le dosi a cui sarebbero esposti eventuali individui sono in ogni caso contenute: inferiori a 0,6 mSv per quanto riguarda i lavoratori addetti all'attività con radioisotopi e inferiori a 0,5 mSv e 0,2 mSv per quanto riguarda gli individui presenti, rispettivamente, all'interno e all'esterno dell'edificio in cui è presente la struttura di medicina nucleare.

Anche nel caso di crollo dell'edificio il rischio da esposizione esterna dovuta al ^{223}Ra sarebbe molto bassa, anche se in questa evenienza il rischio di esposizione esterna, dovuta alla presenza di sorgenti di ^{223}Ra , sarebbe ampiamente superato dalla presenza di altre sorgenti radioattive, comportanti livelli di esposizione esterna molto superiori.

Le squadre di intervento dovranno in ogni caso essere rese edotte dei rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti e delle modalità operative da adottare e dovrà essere prevista la dotazione di mezzi di protezione idonei, in particolare di autorespiratori in caso di incendio.

11.1 Allagamento

In caso di allagamento si deve innanzitutto considerare che le sorgenti radioattive sono normalmente contenute in flaconi a tenuta, a loro volta posti in contenitori piombiferi conservati in cella calda, rimanendo al di fuori della cella solo per il tempo della preparazione e somministrazione del radiofarmaco, durante il quale sono in ogni caso tenute sotto controllo da parte del personale operatore. Si ritiene pertanto che, in caso di allagamento, le sorgenti non sarebbero trasportate dalle acque, ma rimarrebbero confinate nelle celle calde o nei locali delle aree in cui viene svolta l'attività con sostanze radioattive.

Volendo considerare anche il caso estremamente improbabile di fuoriuscita della quantità massima di attività detenuta istantaneamente (500 MBq) e conseguente contaminazione delle acque, si può osservare che qualora le acque si espandessero nel terreno circostante verrebbero assorbite dal terreno stesso e le sostanze radioattive rimarrebbero quindi lì confinate senza dar luogo ad alcuna propagazione della contaminazione agli individui della popolazione. Qualora invece le acque fossero immesse in un sistema di acque superficiali, considerato quanto già valutato nel paragrafo relativo alla valutazione dell'impatto ambientale, la dose al gruppo critico della popolazione risulterebbe inferiore a $1\ \mu\text{Sv}/\text{anno}$, quindi di assoluta irrilevanza radiologica.

11.2 Incendio

L'emergenza radiologica in questo caso riguarda la possibilità di incendio che coinvolga le sorgenti radioattive di ^{223}Ra .

A tale proposito si fa presente innanzitutto che nelle aree in cui si impiegano sostanze radioattive deve essere mantenuto un basso carico d'incendio e deve essere previsto un impianto di prevenzione incendi. Inoltre tali aree devono essere compartimentate dal punto di vista della prevenzione incendi (REI 120).

Ciò fa sì che la probabilità che si sviluppi un incendio all'interno delle aree in cui si impiegano sostanze radioattive sia molto bassa e che la compartimentazione, da un lato, sia in grado di evitare che un incendio, scoppiato all'esterno delle aree a rischio, si propaghi all'interno delle aree stesse per un tempo sufficiente a consentire il suo spegnimento da parte delle squadre di intervento, e dall'altro che un eventuale incendio, scoppiato all'interno di tali aree, si estingua prima che venga meno la resistenza del compartimento al fuoco, garantendo quindi il contenimento delle sostanze radioattive.

In ogni caso può essere effettuata una valutazione dell'esposizione di individui qualora a seguito dell'incendio vi fosse la fuoriuscita delle sostanze radioattive dal compartimento.

Considerando le situazioni che potrebbero presentarsi in caso di incendio presso le strutture in cui vengono impiegate le sorgenti radioattive è possibile effettuare una valutazione dell'esposizione dei lavoratori e degli individui della popolazione utilizzando i seguenti modelli.

Immissione di attività in ambienti interni

Per quanto riguarda il calcolo della concentrazione radioattiva in un ambiente a seguito del rilascio di radioattività all'interno dell'ambiente stesso si ipotizza che la radioattività si distribuisca istantaneamente, per cui la concentrazione radioattiva è data da:

$$C = f \cdot \frac{Q}{V}$$

dove:

Q = attività presente (Bq)

f = frazione rilasciata

V = volume dell'ambiente (m³)

Nel caso in cui invece vi fosse una fuoriuscita di fumi da un compartimento, al cui interno sia stata rilasciata della radioattività, la concentrazione radioattiva C al tempo t nell'ambiente circostante il compartimento può essere valutata mediante la relazione seguente:

$$C(t) = f \cdot \frac{Q}{V} \cdot (1 - e^{-\lambda_{\text{trasf}} \cdot t})$$

essendo:

Q = attività presente nel compartimento (Bq)

f = frazione dell'attività presente rilasciata nel compartimento

λ_{trasf} = costante di trasferimento dal compartimento (frazione di attività trasferita nell'unità di tempo dal compartimento verso le aree circostanti)

V = volume dell'ambiente (m³).

Immissione di radioattività all'esterno

Per quanto riguarda l'immissione di radioattività all'esterno dell'edificio, la concentrazione radioattiva dei fumi C può essere calcolata utilizzando la relazione, riportata nel report NCRP 123 [11], valida nel caso in cui vi sia presenza di edifici, che perturbano il flusso. La concentrazione C, così calcolata, riguarda tutta la zona entro 100 m dal punto di emissione dei fumi ed è data da:

$$C = \frac{Q}{\pi \cdot u \cdot h}$$

dove:

Q = rilascio di radioattività (Bq/s)

u = velocità del vento (m/s)

h = il valore minore tra h_b e h_w (m) essendo:

h_b = altezza dell'edificio da cui vengono emessi i fumi o che influenza maggiormente il flusso dei fumi

h_w = larghezza dell'edificio da cui vengono emessi i fumi o che influenza maggiormente il flusso dei fumi

Al fine del calcolo può essere considerata una velocità del vento di 2 m/s, mentre h può essere fissato, a titolo di esempio, pari a 10 m.

Il calcolo della concentrazione radioattiva C e della relativa dose efficace assorbita dagli individui esposti ai fumi radioattivi può essere effettuato utilizzando anche il software Hotspot ver. 2.07 [15], realizzato dal Lawrence Livermore National Laboratory, che è basato sul modello gaussiano di trasporto atmosferico. Il programma Hotspot 2.07 considera, come distanza del punto di interesse rispetto al punto di emissione, una distanza virtuale, che tiene

conto delle dimensioni dell'area interessata dall'incendio e quindi della diffusione della radioattività all'interno di essa prima dell'immissione in ambiente.

Il software consente il calcolo per distanze superiori a 10 m dal punto di emissione, in altre parole la distanza minima raccomandata nel documento US Nuclear Regulatory Commission "Regulatory Guide 1.194 (June 2003)" per l'utilizzo del modello gaussiano.

Al fine del calcolo devono essere impostati i seguenti parametri: classe di stabilità meteorologica, velocità del vento, raggio effettivo dell'area di incendio, altezza del rilascio e del recettore.

Cautelativamente possono essere considerati i seguenti parametri:

- classe di stabilità meteorologica: G
- velocità del vento: 2 m/s
- raggio effettivo dell'area di incendio: 8 m (area $\approx 200 \text{ m}^2$)
- altezza del rilascio: 0 m
- altezza del recettore: 1,5 m

Si evidenzia che la classe di stabilità G considerata è stata introdotta nel programma Hotspot specificatamente per condizioni meteorologiche stabili con poco vento (i risultati ottenuti dal programma Hotspot, considerando questa classe di stabilità, risultano essere in accordo con quelli del modello NARAC (National Atmospheric Release Advisory Center) ottenuti in situazioni meteorologiche di stabilità notturna).

Si sottolinea che entrambi i modelli utilizzati sovrastimano la concentrazione radioattiva in quanto da un lato il modello gaussiano non tiene conto della perturbazione del flusso, dovuta alla presenza di edifici, mentre dall'altro il modello NCRP 123 di flusso perturbato non considera la diluizione, e quindi la riduzione della concentrazione radioattiva, all'interno dell'area dell'incendio prima del rilascio all'esterno.

Per quanto riguarda la frazione di radioattività rilasciata dalle sorgenti radioattive, a seguito dell'incendio, si considera un valore pari a 0,01, indicato dal documento IAEA TECDOC-1162 [15] per tutti i composti semivolatili. Si considera inoltre una frazione respirabile dell'attività presente nei fumi pari a quella indicata dal programma Hotspot.

Inoltre per il calcolo della dose da inalazione si considera il coefficiente $1,3 \cdot 10^{-5} \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^3 / (\text{Bq} \cdot \text{h})$ indicato dal documento [15], mentre per quanto riguarda il calcolo della dose da immersione, non indicato in tale documento, si considera il coefficiente $1,97 \cdot 10^{-11} \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^3 / (\text{Bq} \cdot \text{h})$ utilizzato nel programma Hotspot 2.07.

Le quantità di radioattività presente considerata è quella pari all'attività massima istantaneamente detenuta (500 MBq) come valutato nel paragrafo 3 sulla base di 50 pazienti trattati annualmente.

11.2.1 Valutazione dell'esposizione di individui all'interno della struttura in cui sono presenti le sostanze radioattive

Va detto a questo proposito che la maggior parte dell'attività presente in camera calda è conservata all'interno della cella calda, per cui l'emissione di radioattività in ambiente a seguito dell'incendio richiederebbe un tempo sufficientemente lungo perché i lavoratori presenti possano allontanarsi dall'area interessata dall'incendio. Minori quantitativi di radioattività potrebbero essere presenti nel locale di somministrazione in attesa di essere somministrata ai pazienti o come rifiuto. Può essere pertanto considerata l'evenienza che i lavoratori, che, in base alle norme di comportamento in caso di incendio, devono allontanarsi immediatamente dalle aree interessate dall'incendio, prima di porsi in posizione protetta, possano esporsi ai fumi radioattivi seppure per un tempo molto limitato. Una valutazione

della dose efficace assorbita da un individuo, che dovesse esporsi ai fumi radioattivi, prodotti da tali sorgenti, per 10 minuti prima di porsi in posizione sicura è mostrata nella seguente tabella. La valutazione è stata effettuata considerando che sia presente, al di fuori della cella calda una quantità di radioattività pari al 5% dell'attività massima detenuta (deve essere considerato in ogni caso un quantitativo minimo di 10 MBq, pari alla quantità di radioattività contenuta in un flacone) e che la stessa venga rilasciata istantaneamente distribuendosi su un volume d'aria di 1000 m³.

Come mostrato nella seguente tabella, in queste ipotesi la stima della dose efficace assorbita dal suddetto lavoratore sarebbe < 0,6 mSv.

Tabella 5. Valutazione dell'esposizione di individui all'interno della struttura in cui sono presenti le sostanze radioattive

attività massima detenuta (Bq)	frazione presente al di fuori delle celle	frazione rilasciata	C (Bq/m ³)	frazione respirabile	hg inalazione (Sv/h)/(Bq/m ³)	hg immersione (Sv/h)/(Bq/m ³)	dose efficace (mSv)
5,00E+08	5,00E-02	1,00E-02	2,50E+02	1,00E+00	1,3E-05	1,97E-11	5,42E-01

11.2.2 Esposizione di individui all'interno dell'edificio in cui è situata la struttura di medicina nucleare

L'esposizione di individui all'interno dell'edificio, in cui è situata la struttura di medicina nucleare, può essere dovuta all'eventuale sviluppo di incendio nella struttura e al rilascio di radioattività dall'area compartimentata all'interno dell'edificio stesso.

La valutazione della dose assorbita dagli individui presenti nell'edificio può essere effettuata considerando che i compartimenti non siano perfettamente ermetici e che, in caso di incendio al loro interno, possa fuoriuscire in un'ora una frazione pari al 5% dell'attività rilasciata nel compartimento. Si considera inoltre che il volume della zona della parte di edificio attigua all'incendio, in cui si distribuisce la radioattività, che fuoriesce dalla zona incendio, sia pari a 3000 m³ e che un individuo si esponga a tali fumi per 30 minuti prima di evacuare l'edificio. Come mostrato nella seguente tabella, in queste ipotesi la stima della dose efficace assorbita dal suddetto individuo risulta essere inferiore a 0,5 mSv.

Tabella 6. Valutazione della dose assorbita dovuta alla diffusione dei fumi all'interno dell'edificio in cui è situata la struttura di medicina nucleare.

attività massima detenuta (MBq)	frazione rilasciata	attività rilasciata (Bq)	concentrazione media (Bq/m ³)	frazione respirabile	hg inalazione (Sv/h)/(Bq/m ³)	hg immersione (Sv/h)/(Bq/m ³)	dose efficace (mSv)
5,00E+08	1,00E-02	5,00E+06	6,20E+01	1,00E+00	1,3E-05	1,97E-11	4,03E-01

11.2.3 Esposizione di individui all'esterno dell'edificio

L'esposizione di individui all'esterno della struttura è dovuta all'immissione in ambiente di fumi radioattivi prodotti a seguito dello sviluppo dell'incendio ed evaporazione delle sostanze radioattive nella struttura di medicina nucleare. Sebbene le modalità di conservazione delle sorgenti radioattive (nelle celle calde e nei contenitori di trasporto) e la compartimentazione

dell'area dovrebbero assicurare il contenimento di gran parte della radioattività presente nell'area interessate da un eventuale incendio, in ogni caso, da un punto di vista estremamente cautelativo, è possibile valutare, in caso di incendio, la concentrazione radioattiva nelle aree all'esterno dell'edificio e la dose efficace assorbita dagli individui eventualmente presenti in tali aree, considerando che tutta la radioattività rilasciata nel compartimento fuoriesca all'esterno.

Nella seguente Tabella sono mostrati i calcoli effettuati utilizzando la formula del report NCRP 123 (flusso perturbato), che si riferiscono alla dose efficace assorbita dagli individui che dovessero essere esposti ai fumi dell'incendio in un'area di raggio pari a 100 m centrata sul punto di emissione dei fumi. Sono inoltre mostrati i risultati del programma Hotspot 2.07, che riguardano la dose efficace massima assorbita da un individuo nell'area circostante il punto di emissione dei fumi a partire dalla distanza minima di 10 m.

Tabella 7. Valutazione della dose efficace assorbita all'esterno dell'edificio.

attività massima detenuta (Bq)	frazione rilasciata	frazione respirabile	hg inalazione (Sv/h)/(Bq/m ³)	hg immersione (Sv/h)/(Bq/m ³)	Flusso perturbato (NCRP 123)		Modello gaussiano (Hotspot 2.07)	
					concentraz. nella zona entro 100 m (Bq/m ³)	dose efficace (mSv)	dose massima* (mSv/Bq)	dose efficace (mSv)
5,00E+08	1,00E-02	1,00E+00	1,3E-05	1,97E-11	1,47E+01	1,92E-01	3,45E-10	1,73E-01

* il valore di dose massima si riferisce alla distanza di 10 m dal punto di emissione dei fumi.

Dai risultati ottenuti risulta un buon accordo tra i valori di dose efficace ricavati con i due modelli. La dose efficace agli individui della popolazione risulta in ogni caso inferiore a 0.2 mSv e quindi molto inferiore al limite di dose annuale per gli individui della popolazione.

11.3 Evento sismico o crollo di edificio

Un possibile evento incidentale, comunque da prendere in considerazione, è il crollo, a seguito eventualmente anche di un evento sismico, dell'edificio, o di parte di esso, che coinvolga le sorgenti radioattive presenti nella struttura. A questo proposito va innanzitutto considerato che le sostanze radioattive sono normalmente presenti in flaconi, inseriti in contenitori schermati, a loro volta posti in cella schermata e solo per periodi di tempo estremamente limitati, durante le operazioni di preparazione e somministrazione del radio farmaco, all'esterno della cella.

I possibili scenari riferiti all'evenienza in questione si differenziano sostanzialmente nel fatto che l'evento incidentale dia luogo o meno alla dispersione delle sostanze radioattive.

Qualora le sorgenti rimangano confinate all'interno della cella schermata o in ogni caso all'interno del contenitore schermato, i rischi sono trascurabili in quanto i livelli di esposizione sono molto ridotti.

Qualora invece si ipotizzasse lo spargimento delle sorgenti radioattive, anche a seguito di eventi particolarmente catastrofici con crollo di parti consistenti di edificio, le sorgenti radioattive si disperderebbero all'interno delle macerie. In ogni caso le sorgenti rimarrebbero localizzate nell'area interessata dal crollo e per gran parte schermate dalle macerie stesse.

Le macerie in questo caso sarebbero in grado di schermare completamente le radiazioni α e β emesse dal ²²³Ra e dai suoi figli, nonché gran parte della radiazione γ emessa. Anche ipotizzando che il 10% dell'attività massima istantanea presente dia luogo a un'esposizione

dell'area circostante in assenza di attenuazione si può valutare un rateo di dose equivalente a 1 m dall'area interessata dal crollo $< 2,5 \mu\text{Sv/h}$.

Tale rateo di dose equivalente non è tale da comportare particolari rischi sia nel caso in cui gli interventi all'interno dell'area per il suo ripristino possano essere adeguatamente programmati, con l'ausilio di un esperto qualificato, sia anche qualora vi fosse la necessità di intervenire urgentemente all'interno dell'area da parte delle squadre di emergenza.

Va in ogni caso evidenziato che il rischio di esposizione esterna in questa evenienza, dovuta alla presenza di sorgenti di ^{223}Ra , sarebbe ampiamente superato dalla presenza di altre sorgenti radioattive, comportanti livelli di esposizione esterna molto superiori.

12 Gestione del paziente

Date le caratteristiche fisiche del ^{223}Ra il paziente non costituisce un particolare pericolo per gli individui della popolazione in seguito alla terapia. Le particelle α e β vengono fermate all'interno del paziente stesso, mentre il rateo di kerma in aria dovuto alla componente γ a 1 metro da un paziente a cui sia stata somministrata un'attività di ^{223}Ra pari a 4 MBq è inferiore a $0,1 \mu\text{Gy/h}$.

Dato che il 75% del radiofarmaco è escreto nella prima settimana [17], si può assumere un tempo di dimezzamento biologico pari a 3,5 giorni per tale periodo, e tenendo conto unicamente del $T_{1/2}$ fisico per tutto il tempo rimanente, si stima che una persona che rimanga sempre a 1 metro dal paziente dal momento della somministrazione fino a completo decadimento della radioattività riceva meno di $20 \mu\text{Sv}$ per singolo trattamento e meno di $120 \mu\text{Sv}$ per un ciclo completo di terapia. Tale valore di dose garantisce il rispetto del vincolo di dose per singola pratica di $0,25 \text{ mSv}$ per gli individui del pubblico e dei vincoli di dose per ciclo terapeutico per familiari o amici, che assistono volontariamente tali pazienti, ovvero 3 mSv per individui di età inferiore ai 60 anni e 10 mSv per adulti di età uguale o maggiore di 60 anni, stabiliti dal D.Lgs. 187/00 [18].

Dalle stime sopra effettuate si evince come il paziente sottoposto a terapia con ^{223}Ra non costituisca un particolare problema dal punto di vista radioprotezionistico per le persone del pubblico e per i familiari, nemmeno nel caso in cui venisse dimesso immediatamente dopo la somministrazione. Alcune semplici indicazioni comportamentali da fornire al paziente sono utili a ridurre al minimo la dose a parenti e persone che vengono a contatto con il paziente successivamente alla terapia (paragrafo 13).

Al fine del rispetto del D.Lgs. 187/00 il paziente dovrà essere ricoverato presso un reparto di Medicina Nucleare dotato di un sistema di raccolta delle deiezioni dei pazienti. Il paziente dovrà rimanere all'interno del reparto di Medicina Nucleare per un tempo stabilito sulla base di indicazioni cliniche e radioprotezionistiche. Da un punto di vista radioprotezionistico è in ogni caso più che sufficiente un ricovero in regime di "day hospital".

13 Norme comportamentali

ISTRUZIONI COMPORTAMENTALI PER PAZIENTI TRATTATI CON RADIO-223

Siete stati trattati con un isotopo radioattivo, il Radio-223. La maggior parte della radioattività verrà eliminata con le feci e con le urine. Per qualche tempo, tuttavia, un po' di radioattività rimarrà nel vostro corpo, per cui sono necessarie alcune precauzioni per le persone che si trovino vicine a voi. E' vostra responsabilità proteggere i familiari, gli amici, i colleghi e le altre persone.

Le seguenti indicazioni sono intese a chiarirvi le idee su alcune semplici precauzioni da porre in atto *per una settimana* dalla somministrazione.

Se le rimarranno dubbi, chieda liberamente allo specialista Medico Nucleare.

- Andando in bagno evitare ogni perdita d'urina al di fuori del vaso. Anche gli uomini dovranno quindi urinare seduti. Pulitevi in ogni caso con carta igienica e azionate lo sciacquone per due/tre volte. È importante che vi laviate subito le mani, anche se avete solo urinato. Nel caso in cui l'abitazione sia provvista di doppi servizi igienici è comunque opportuno riservarne uno per sé.
- Pulire bene eventuali spargimenti di urina, sangue, vomito, ecc. ed eliminarli nel WC.
- Ridurre al minimo i contatti con le donne in stato di gravidanza. Cercate di rimanere sempre ad almeno 1 metro di distanza.
- Evitare i rapporti sessuali per una settimana dalla somministrazione. I rapporti sessuali nella prima settimana dalla somministrazione sono consentiti in caso di utilizzo del preservativo.
- Se i vostri figli/nipoti hanno *meno di dieci anni*, a scopo precauzionale cercate di evitare i contatti a distanza ravvicinata e quindi non prendeteli in braccio e non accarezzateli a lungo.
- A scopo precauzionale, i vostri figli/nipoti *al di sotto dei due anni* devono essere assistiti da un'altra persona. Se possibile, fate in modo di affidarli a parenti o ad amici.

14 Riferimenti

- [1] ENSDF Decay Data in the MIRDO Format, <http://www.nndc.bnl.gov/mird/>
- [2] Smith D.S, Stabin M.G., "Exposure Rate Constants and Lead Shielding Values for Over 1,100 Radionuclides.", *Health Physics* 102(3):271-291 (2012)
- [3] Biggin C, "Radiation protection and alpha emitters in clinical trials. The Alphascan™ experience", poster presentation in the Annual European Congress of Nuclear Medicine, [EANM], Oct. 13-17, Copenhagen (2007)
- [4] Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230, "Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti."
- [5] Cremonesi M, Ferrari M, Paganelli G, Rossi A, Chinol M, Bartolomei M, Prisco G, Tosi G., "Radiation protection in radionuclide therapies with ⁹⁰Y-conjugates: risks and safety", *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 33(11):1321-7 (2006)
- [6] Guidance Document GD-150, "Designing and Implementing a Bioassay Program", Canadian Nuclear Safety Commission, May 2010
- [7] Brodsky A., "Resuspension Factors and Probabilities of Intake of Material in Process (or is 10⁻⁶ a magic number in health physics?).", *Health Physics* 39(6): 992-1000 (1980)
- [8] Ho W.Y., Wong K.K., Leung Y.L., Cheng K.C., Ho F.T.H., "Radiation Doses to Staff in a Nuclear Medicine Department.", *J HK Coll Radiol* 5:24-28 (2002)
- [9] Delacroix D., Guerre J.P., Leblanc P., Hickman C. "Radionuclide and Radiation Protection Data Handbook 2002", *Radiation Protection Dosimetry*, Vol. 98, N° 1 (2002)
- [10] C. Hindorf, G. Flux, V. Lewington, A. Aksnes, P. Harris, C. Parker. "A biodistribution and dosimetry study of therapeutic ²²³Ra-chloride (Alphascan) in patients with osteoblastic skeletal metastases secondary to hormone refractory prostate cancer.", *J Nucl Med.* 49 (Supplement 1):145P (2008)
- [11] NCRP Report No. 123 I, "Screening Models for Releases of Radionuclides to the Atmosphere, Surface Water, and Ground.", National Council on Radiation Protection and Measurements, 1996
- [12] IAEA Safety Reports Series No. 19, "Generic Models for use in assessing the impact of discharges of radioactive substances to the environment.", International Atomic Energy Agency, Vienna, 2001
- [13] NCRP Report No. 116, "Limitation of Exposure to Ionizing Radiation", National Council on Radiation Protection and Measurements, 1993
- [14] Circolare Regione Lombardia 18/SAN (2004)
- [15] <https://narac.llnl.gov/HotSpot/HotSpot.html>
- [16] IAEA-TECDOC-1162, "Generic procedures for assessment and response during a radiological emergency", International Atomic Energy Agency, Vienna, 2000
- [17] Bayer Investigator's Brochure BAY 88-8223 Version 2.0
- [18] Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187, "Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche."