PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 27 - numero 5896 di Martedì 22 luglio 2025

Medicina nucleare e ciclotrone: i sistemi di sicurezza e controllo

Un documento sulla progettazione di ambienti dedicati alla manipolazione di sorgenti non sigillate e alla produzione di radiofarmaci presenta indicazioni su adeguati sistemi di sicurezza e controllo. Focus sulla produzione di radiofarmaci con ciclotrone.

Roma, 22 Lug ? Per quanto riguarda le applicazioni di **medicina nucleare** (MN) e l'utilizzo di radionuclidi e, dunque, la manipolazione di sostanze radioattive, è necessaria una **strategia radioprotezionistica** che tenga conto di tutti gli obiettivi fissati dalla normativa in materia, e che venga permeata da procedure operative che garantiscano, in ambito sanitario, attività e cure sicure ed efficaci. E all'interno delle **Unità Operative** (UO) in cui si svolgono queste attività, "al fine di garantire adeguate condizioni di sicurezza per il personale e la popolazione, è necessario prevedere adeguati **sistemi di sicurezza e controllo** che consentano di monitorare e prevenire esposizioni indebite". Dovranno poi essere previsti "gruppi di continuità allo scopo di assicurare in condizioni di emergenza il continuo funzionamento di tutti i sistemi e delle apparecchiature presenti".

A parlare in questi termini della sicurezza delle applicazioni di medicina nucleare, e delle possibili strategie preventive, è il documento " Progettazione di ambienti dedicati alla manipolazione di sorgenti non sigillate e alla produzione di radiofarmaci" che, realizzato dal Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale (DIMEILA) dell' Inail si è posto l'obiettivo di favorire il miglioramento delle strategie radioprotezionistiche e la protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Per presentare quanto indicato dal documento Inail sui sistemi di sicurezza, con particolare attenzione all'uso dei ciclotroni, ci soffermiamo sui seguenti argomenti:

- Produzione di radiofarmaci con ciclotrone: sistemi di sicurezza e procedure
- Produzione di radiofarmaci con ciclotrone: telecamere, segnalazioni e accesso

Pubblicità

Produzione di radiofarmaci con ciclotrone: sistemi di sicurezza e procedure

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

Mentre riguardo all'attività di **produzione di radiofarmaci con ciclotrone**, una macchina per accelerare le particelle cariche elettricamente e per produrre radioisotopi, "deve essere sempre valutata la necessità di prevedere i seguenti **sistemi di sicurezza**:

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

Si indica che "la codifica di una **procedura di ronda di consenso** temporizzata (in genere sempre presente) è raccomandata al fine di ottimizzare le caratteristiche di prevenzione e sicurezza dell'intero sistema; la logica del percorso prevede l'attivazione in sequenza di una serie di pulsanti di consenso, posti all'interno della sala ciclotrone e dislocati su tutto il perimetro". E la corretta esecuzione della ronda nei tempi e nella consequenzialità prevista, "nonché la completa chiusura della porta di accesso al locale, consentono la messa in funzione del ciclotrone. Devono, inoltre, essere previsti sistemi di sicurezza che impediscano l'accesso al locale bunker durante la fase di irraggiamento e, successivamente, fino a quando il livello di esposizione nella sala non sia sceso al di sotto di opportuni limiti di sicurezza".

Il documento riporta altri utili dettagli sulla procedura di ronda di consenso.

Si indica poi che l'accesso al **locale ciclotrone** deve essere "regolamentato sulla base dei seguenti parametri:

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

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

Produzione di radiofarmaci con ciclotrone: telecamere, segnalazioni e accesso

Si segnala poi che all'interno del bunker deve essere previsto un **sistema di telecamere** ("possibilmente dotate di sistemi di protezione dalle radiazioni") per consentire "dalla console di comando una visione pressoché completa del locale, anche dei punti più nascosti intorno all'apparecchiatura".

Inoltre:

- "un sistema di monitoraggio ambientale in continuo del livello di radiazione deve essere presente all'interno del bunker, dei locali tecnici del ciclotrone e dell'eventuale locale di imballaggio";
- "un interfono sempre attivo deve essere previsto per la comunicazione tra il locale ciclotrone, la sala comandi e anche il laboratorio di radiochimica".

Per prassi ? continua il documento - sono da prevedere "**segnalazioni acustiche e luminose** che consentano di comprendere in tempo reale, sia dalla console di comando sia dal laboratorio di radiochimica, il tipo di attività operativa posta in essere nella sala ciclotrone".

In particolare, "queste segnalazioni si utilizzano:

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

Inoltre, **segnalazioni acustiche e luminose di emergenza** "devono intervenire per indicare:

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

Il documento si sofferma in particolare sulla **porta di accesso al locale ciclotrone** che deve presentare "caratteristiche tali da consentire il contenimento delle emissioni radioattive presenti nel locale; generalmente è una cosiddetta cassaforma in acciaio con riempimento in calcestruzzo, il cui sistema di chiusura è di tipo elettromagnetico. Opportune guarnizioni perimetrali ne devono garantire la completa tenuta".

Tuttavia oltre alla porta di accesso al locale ciclotrone, "altri dispositivi di sicurezza generalmente adottati sono:

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

Si indica che in caso di **rilascio di aeriformi radioattivi**, "il sistema di monitoraggio delle emissioni attraverso i condotti di scarico del ciclotrone deve:

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

Ed è, infine, necessaria "l'elaborazione di **procedure di controllo di tutti i sistemi di sicurezza** elencati, sia passivi sia attivi, a cui si aggiunge una procedura di controllo della tenuta delle linee di trasferimento dei prodotti radioattivi in caso di presenza delle stesse. A tutti i sistemi di sicurezza relativi al monitoraggio della radiazione si aggiungono quelli per i rischi aggiuntivi:

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

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

Rimandiamo, in conclusione, alla lettura completa del documento, che riporta molti altri dettagli sui ciclotroni, e segnaliamo che viene approfondito anche il tema delle **schermature**. Infatti la predisposizione di schermature, "insieme al controllo dei tempi e delle distanze, costituisce una delle modalità che consentono di attuare la necessaria protezione rispetto all'esposizione alle radiazioni ionizzanti".

Di schermature si parla con particolare riferimento a:

- laboratorio di radiofarmacia
- diagnostica PET
- produzione di radiofarmaci con ciclotrone
- terapia medico-nucleare
- diagnostica medico-nucleare convenzionale.

RTM

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

Inail, Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale, " Progettazione di ambienti dedicati alla manipolazione di sorgenti non sigillate e alla produzione di radiofarmaci", Indicazioni operative aggiornate e integrate per la conformità al d.lgs. 101/2020, a cura di Maria Antonietta D'Avanzo, Massimo Mattozzi e Francesco Campanella (Inail ? Dimeila), Gian Marco Contessa e Sandro Sandri (Enea), Stefano Adamo De Crescenzo (Istituto europeo di oncologia), Luca Indovina (Fondazione Policlinico universitario A. Gemelli IRCCS) e Gian Luca Poli (ASST Papa Giovanni XXIII), Collana Salute e Sicurezza, edizione 2022 (formato PDF, 1.97 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a " La progettazione e la sicurezza negli ambienti dedicati alla manipolazione di sorgenti non sigillate e alla produzione di radiofarmaci".

***Scarica la normativa di riferimento*:**

DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. 101 - Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

Licenza Creative Commons

www.puntosicuro.it