

# La sicurezza con la diagnostica PET e la produzione di radiofarmaci

*Un documento sulla progettazione di ambienti dedicati alla manipolazione di sorgenti non sigillate e alla produzione di radiofarmaci si sofferma sui rischi e la sicurezza nella diagnostica PET e nella produzione di radiofarmaci con ciclotrone.*

Roma, 23 Feb ? Diversi articoli del nostro giornale si sono soffermati sulle strategie radioprotezionistiche e sulla tutela della salute degli operatori che si trovano ad operare (utilizzo, stoccaggio e smaltimento) con i **radionuclidi** che, in ambito sanitario e nella pratica medica, sono sempre più utilizzati.

E lo abbiamo fatto in questi mesi in relazione alle novità connesse all'entrata in vigore del d.lgs. 101/2020 e al contenuto del documento " Progettazione di ambienti dedicati alla manipolazione di sorgenti non sigillate e alla produzione di radiofarmaci", realizzato dal Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale (DIMEILA) dell' Inail. Il documento presenta indicazioni operative, in materia di salute e sicurezza in ambito lavorativo, che sono elaborate anche "nella logica di creare delle liste di controllo utili all'Inail per espletare l'attività autorizzativa svolta quale organo tecnico di consulenza del Ministero della Salute" e di proporre tali liste "alle strutture sanitarie interessate come eventuale strumento di autovalutazione da adottare secondo determinate periodicità, nella logica del perseguire il miglioramento continuo della sicurezza".

In relazione all'utilizzo di radionuclidi ci soffermiamo in particolare oggi sulla sicurezza in due particolari ambiti:

- **diagnostica PET;**
- **produzione di radiofarmaci con ciclotrone.**

Questi gli argomenti trattati nell'articolo:

- La sicurezza nella medicina nucleare: la diagnostica PET
- La sicurezza nella medicina nucleare: la produzione di radiofarmaci
- La sicurezza nella medicina nucleare: i sistemi di sicurezza per i ciclotroni

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0032\_SAN] ?#>

## La sicurezza nella medicina nucleare: la diagnostica PET

Il documento ricorda che la *Positron Emission Tomography* (PET) - tomografia a emissione di positroni - è una **tecnica diagnostica** "che utilizza radioisotopi emettitori di positroni per la produzione di immagini e rappresenta una delle pratiche più importanti" di medicina nucleare (MN), come si evince "sia dal numero sempre crescente di installazioni sul territorio nazionale, sia dall'aumento costante della richiesta di produzione dei radiofarmaci di supporto".

Si segnala che le Unità operative (UO) di diagnostica PET necessitano "di essere **collegate a un ciclotrone**, che nel caso di radionuclidi a vita breve deve essere disponibile in situ, per fornire i radiofarmaci da utilizzare: i radiofarmaci sono quindi prodotti in funzione del carico di lavoro giornaliero della diagnostica PET da asservire e consegnati in tempi estremamente rapidi presso i siti di utilizzo".

In particolare, nel caso in cui il ciclotrone sia presente in situ, "l'**unità produttiva del radiofarmaco** per PET è schematicamente composta da:

- "un bunker, dove viene installato il ciclotrone (produttore di radioisotopi);
- un laboratorio di radiofarmacia dove vengono preparati i radiofarmaci;
- un'area di controllo qualità, dove si analizzano i radiofarmaci per verificarne il livello qualitativo, ovvero la compatibilità con l'utilizzo".

Si indica poi che i moduli di sintesi dei radiofarmaci "devono essere collegati direttamente con il ciclotrone tramite linee di trasferimento sotterranee e schermate, attraverso cui arriva il radionuclide prodotto".

Nel caso che il ciclotrone "non sia presente all'interno del sito, i radiofarmaci, provenienti dall'esterno, arrivano nelle diagnostiche PET già preparati. All'interno del sito deve, quindi, essere valutata la necessità di prevedere una **camera calda** o, quando necessario, un laboratorio di radiofarmacia dove possano essere svolte tutte le operazioni relative alla preparazione del prodotto finito".

Ricordiamo che le **zone calde** comprendono "i locali nei quali è presente il rischio di irradiazione e contaminazione, ossia quelle aree all'interno delle quali sono svolte attività comportanti l'impiego di sostanze radioattive".

## La sicurezza nella medicina nucleare: la produzione di radiofarmaci

Il documento si sofferma, in particolare, sulla **produzione di radiofarmaci con ciclotrone**.

Dopo aver presentato alcuni aspetti di questa attività si segnala che, nell'**impiego di un ciclotrone**, "si possono generare fonti di alta intensità di radiazione neutronica e gamma, la cui produzione deve essere valutata ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio. Entrambe le componenti sono caratterizzate da una elevata capacità di penetrazione delle barriere".

In particolare alcuni ciclotroni in commercio "sono dotati di **sistema di autoschermatura**, ovvero hanno una struttura schermante integrata che circonda il ciclotrone stesso" e che "permette una notevole riduzione degli spessori delle barriere". Questi sistemi sono generalmente "facilmente apribili al fine di consentire gli interventi di manutenzione necessari".

Si indica poi che un'altra problematica di cui tener conto nella valutazione degli aspetti radioprotezionistici "è l'**attivazione dei componenti interni e circostanti il ciclotrone**, generata sia dal fascio primario (protoni o deutoni) sia dai neutroni secondari sempre presenti durante l'esercizio del ciclotrone (*Beam ON*). I protoni accelerati possono produrre attivazione di un gran

numero di componenti della macchina; le reazioni di attivazione più importanti si verificano su:

- collimatori (generalmente in tantalio);
- zone periferiche dei magneti a D (in rame);
- fogli di Havar (cobalto, ferro, cromo, ecc.);
- target liquidi (con corpo in niobio, argento o titanio)".

Il documento riporta altri dettagli e indicazioni sugli aspetti di cui tener conto nella valutazione delle problematiche connesse all'esposizione a radiazioni.

## La sicurezza nella medicina nucleare: i sistemi di sicurezza per i ciclotroni

Si ricorda che all'interno dell'UO, con l'obiettivo 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". E dovranno "essere previsti gruppi di continuità allo scopo di assicurare in condizioni di emergenza il continuo funzionamento di tutti i sistemi e delle apparecchiature presenti".

Per quanto riguarda l'**impiego del ciclotrone**, si sottolinea che "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".

E 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".

Devono poi essere previsti sistemi di sicurezza che "impediscono 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. L'accesso al locale ciclotrone deve essere, infatti, 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 ricorda 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. 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".

Rimandiamo, in conclusione, alla lettura integrale del documento Inail che, per quanto riguarda i sistemi di sicurezza relativi alla produzione di radiofarmaci con ciclotrone, riporta ulteriori indicazioni e dettagli su vari altri temi: comunicazioni (tra locale ciclotrone, sala comandi e laboratorio di radiochimica), segnalazioni acustiche e luminose, sistemi connessi alla porta e la zona di accesso al locale, sistemi di monitoraggio delle emissioni, procedure di controllo, rilevatori dei parametri microclimatici, ...

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

I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.

---

**[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)**