

Guida

Terapia con radionuclidi
V1.1 05.02.2021

www.bag.admin.ch/rad-guide

Contatto

Tel.: 058 462 96 14

E-mail: str@bag.admin.ch

Terapia con radionuclidi

Scopo e premessa

La presente guida è destinata ai medici, ai periti in radioprotezione e al personale sanitario. Essa precisa la procedura per garantire la radioprotezione durante le terapie stazionarie con radionuclidi.

All'inizio vengono discussi la pianificazione della terapia e i criteri per il ricovero e la dimissione. In seguito sono descritte le misure di radioprotezione che devono

essere rispettate durante la terapia e le grandezze di misura che vanno determinate e verbalizzate. Un capitolo è dedicato alla disposizione e alla schermatura degli impianti di controllo delle acque di scarico. Infine sono trattati i requisiti edili delle camere per pazienti sottoposti a terapia e descritti i metodi per calcolare le schermature. L'obiettivo, aderendo alle prescrizioni della presente guida, è quello di garantire una radiopro-

tezione ottimale dei pazienti, del personale di cura, dei familiari, di terzi e dell'ambiente.

La terapia con radionuclidi richiede un'attenta pianificazione della terapia e il rispetto delle misure organizzative e strutturali di radioprotezione



Conversazione tra una paziente ed il suo medico durante la terapia stazionaria con radionuclidi. Il personale sanitario e i medici sono protetti da un pannello divisorio (cfr. 2.4.2).

Indice

Pianificazione ed esecuzione della terapia	3
Calcolo della dose individuale per le esposizioni terapeutiche	3
Criteri per le terapie stazionarie	3
Terapia frazionata	3
Applicazione ambulatoriale di I-131 e dimissione anticipata	3
Informazioni per i pazienti dimessi dalla terapia	4
Trattamento delle pazienti trattati al di fuori del reparto di medicina nucleare e delle salme contenenti sorgenti radioattive	4
Radioprotezione operativa nella terapia con radionuclidi	5
Tabella 2.1 Condizioni quadro	5
Tabella 2.2 Misurazioni, verbalizzazione e aspetti operativi	5
Tabella 2.3 Paziente	6
Tabella 2.4 Protezione del personale	7
Tabella 2.5 Scorie radioattive e materiali contaminati	7
Impianto di controllo delle acque di scarico	7
Requisiti edili dell'impianto	7
Dimensioni e schermatura dell'impianto di controllo delle acque di scarico	8
Svuotamento dei serbatoi	8
Stanze per pazienti sottoposti a terapia	9
Requisiti edili	9
Schermature delle stanze per pazienti sottoposti a terapia	9
Basi di calcolo	9
Schema di calcolo generale	9
<i>Facteur d'atténuation</i>	9
Intensità di dose ambientale ammesse	10
Riferimenti	11
Glossario	11
Valore giuridico	11
Allegato 1: Fattori di attenuazione	12
Allegato 2: Istruzione interna in materia di radioprotezione	15

Pianificazione ed esecuzione della terapia

Calcolo della dose individuale per le esposizioni terapeutiche

Nella pianificazione di una terapia di medicina nucleare, la dose deve essere determinata in anticipo e il calcolo della dose individuale deve essere documentato. Le grandezze da verbalizzare sono elencate nel punto 2.2.7.

Le dosi bersaglio sono stabilite sulla base delle raccomandazioni internazionali (p. es. [1] [2] [3]).

Criteri per le terapie stazionarie

La tabella 1 riassume i criteri per le terapie stazionarie con i radionuclidi più utilizzati, la durata minima della degenza ospedaliera e i criteri per la dimissione.

Tabella 1 Criteri per le terapie stazionarie: i radionuclidi, la durata minima della degenza ospedaliera, criteri per la dimissione

Nuclide/RPH	Stazionaria da	Durata minima	Criterio di dimissione
I-131	200 MBq	48 h	DL < 10 µSv/h a 1 m di distanza *
Lu-177 (tumori neuroendocrini)	1000 MBq	48 h	48 h dopo l'applicazione **
Lu-177 (PSMA)	1000 MBq	48 h	48 h dopo l'applicazione **
Sm-153	200 MBq	8 h	8 h dopo l'applicazione **

* Intensità di dose H^*_{10} a 1 m di distanza dal paziente, la procedura di misurazione è descritta precisamente nel punto 2.2.6.

Per I-131, il criterio corrisponde a un'attività residua di ~200 MBq.

** Dimissione dopo il tempo indicato successiva all'applicazione dell'attività terapeutica. Per Lu-177 il criterio è stato derivato in funzione di applicazioni fino a 8 GBq.

I pazienti trattati con I-131 e Lu-177 devono essere ricoverati in camere per pazienti sottoposti a terapia dotate di speciale schermatura e allacciate all'impianto di stoccaggio per il decadimento radioattivo delle acque di scarico. L'irradiazione esterna dei pazienti trattati con Sm-153 non necessita di una particolare schermatura, tuttavia nel prestare le cure a questi pazienti devono essere osservati gli abituali principi della radioprotezione e durante la degenza ospedaliera deve essere raccolta l'urina, che può essere immessa nell'ambiente solo dopo che la sua attività è scesa sotto il livello di allontanamento (LL, allegato 3 dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) [4]).

Terapia frazionata

Le applicazioni ripetute di piccole attività di I-131 per evitare il ricovero del paziente non sono ammesse.

Applicazione ambulatoriale di I-131 e dimissione anticipata

Secondo l'articolo 53 capoverso 3 dell'ordinanza del DFI concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa) [5], in singoli casi giustificati è ammessa una terapia ambulatoriale con I-131 fino a 400 MBq qualora, tenuto conto delle condizioni particolari di un paziente, si possa escludere un'accumulazione superiore a 5 mSv/anno per una persona che assista il paziente e a 1 mSv/anno per terze persone e che la non ospedalizzazione venga giustificata da motivi medici o sociali.

L'approvazione per un'applicazione unica ambulatoriale di una dose compresa tra 200 e 400 MBq di I-131 deve essere richiesta per e-mail all'UFSP (str@bag.admin.ch) almeno 3 giorni prima della prevista data di applicazione.

In singoli casi l'UFSP può autorizzare dimissioni anticipate, se sono dettate da considerazioni mediche o sociali ed è garantita la radioprotezione di terzi e dell'ambiente (art. 55 cpv. 3 MMRa [5]). Una domanda in tal senso deve essere presentata per e-mail all'UFSP (str@bag.admin.ch).

La richiesta di un'applicazione ambulatoriale o una dimissione anticipata deve contenere almeno le seguenti indicazioni pertinenti alla domanda:

1. data e attività dell'applicazione, sesso, anno di nascita e iniziali per l'identificazione del paziente nonché luogo di domicilio e dimora del paziente dopo l'applicazione o la dimissione;
 2. considerazioni mediche e sociali specifiche per cui un paziente non può essere sottoposto a una terapia stazionaria;
 3. informazioni su familiari e altre persone vicine (p. es. indicazione delle persone che vivono sotto lo stesso tetto e in che modo il paziente può mantenere una distanza adeguata da loro);
 4. necessarie regole comportamentali che devono essere adottate dopo la dimissione dall'ospedale per un periodo prestabilito (per la durata vedi 2.3.7);
- Sulla base dei dati presentati, l'UFSP prende una decisione prima della prevista applicazione o dimissione anticipata e la comunica al medico competente per e-mail.

Informazioni per i pazienti dimessi dalla terapia

Ai pazienti dimessi devono essere consegnate per iscritto le informazioni e le regole comportamentali da adottare comunicate oralmente dal medico. I pazienti devono essere resi attenti al fatto che, all'occorrenza, queste informazioni vanno trasmesse durante il periodo definito nel punto 2.3.7 anche alle seguenti persone e istituzioni:

- medico di famiglia
- persone che vivono nella stessa economia domestica del paziente
- terzi a stretto contatto con il paziente (p. es. colleghi di lavoro)
- direzione dell'albergo in caso di soggiorno in albergo dopo la dimissione

Inoltre, queste informazioni possono aiutare a chiarire la situazione nel caso in cui le attività residue nel corpo azionario rilevatori di radioattività (dispositivi di controllo negli uffici doganali o all'entrata di aziende).

Il rispetto di semplici regole comportamentali dovrebbe assicurare che terze persone non siano esposte a radiazioni inammissibili. Le informazioni e le regole di comportamento consegnate al paziente al momento della dimissione devono contenere almeno i seguenti dati:

1. generalità e indirizzo del paziente;
2. dati concernenti la terapia applicata (data, tipo, attività e quantità del radiofarmaco somministrato, nonché l'intensità di dose misurata al momento della dimissione del paziente a una distanza di 1 m (in microsievert all'ora, $\mu\text{Sv/h}$)), medico responsabile di medicina nucleare e contatto per domande);
3. le necessarie regole comportamentali da seguire per un determinato periodo dopo la dimissione (durata minima vedi 2.3.7). Devono figurare almeno le seguenti raccomandazioni:
- d. evitare il contatto prolungato a distanza ravvicinata con donne incinte, lattanti e bambini piccoli. Nel limite del possibile il paziente deve mantenere generalmente una distanza di 1 metro o più se si trattiene a lungo nelle vicinanze della stessa persona;
- e. evitare il contatto stretto con il corpo del/la partner, o limitarlo al tempo più breve possibile. La necessità e la durata particolare di eventuali misure di contraccezione devono essere discusse con il medico;
- f. nel limite del possibile è preferibile dormire separatamente dal/la partner e mantenere una distanza di almeno 2 metri tra i letti;

- g. dopo l'uso della toilette bisogna tirare almeno due volte lo sciacquone;
- h. lavarsi le mani regolarmente e con maggior frequenza;
- i. i fazzoletti usati devono essere gettati immediatamente nei rifiuti;
- j. per i pazienti incontinenti che necessitano di pannoloni, la procedura (p. es. deposito intermedio dei pannoloni) deve essere discussa caso per caso con il perito in radioprotezione;

Trattamento delle pazienti trattati al di fuori del reparto di medicina nucleare e delle salme contenenti sorgenti radioattive

- I reparti di emergenza devono essere informati delle misure di radioprotezione da adottare se un paziente in terapia ha bisogno di cure.
- I collaboratori degli istituti di medicina patologica e forense devono essere istruiti sulle misure di radioprotezione necessarie per la loro protezione prima di effettuare un esame con materiali radioattivi, un'autopsia di una salma o un prelievo di organi critici che contengono ancora sostanze radioattive provenienti da trattamenti medici nucleari (direttiva dell'UFSP «Protezione del personale degli istituti patologici e di medicina legale dai pericoli causati dalle radiazioni ionizzanti»).
- Se un paziente muore nel corso o poco dopo di un trattamento terapeutico con sorgenti radioattive, il medico responsabile dell'esecuzione della terapia deve osservare la procedura prescritta, nel rispetto della pietà e della personalità del defunto (art. 56 MMRa).
- La cremazione o l'inumazione di una salma è ammessa se l'attività non supera i valori seguenti:
inumazione: attività inferiore a 10 000 LA¹
cremazione: attività inferiore a 1 000 LA
Se questi criteri non sono soddisfatti, l'attività deve essere ridotta almeno ai suddetti valori mediante asportazione degli organi critici o stoccaggio per il decadimento radioattivo della salma.
- Anche i servizi funebri e i crematori interessati devono essere informati se un corpo contenente sorgenti radioattive viene loro consegnato. Le ditte possono così adottare le misure di radioprotezione necessarie per proteggere i propri dipendenti (direttiva dell'UFSP «Protezione del personale dei servizi funebri e dei crematori dai pericoli causati dalle radiazioni ionizzanti»).

¹ LA = livello di licenza; allegato 3 colonna 10, ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) [4]

Radioprotezione operativa nella terapia con radionuclidi

Nelle tabelle che seguono sono elencati in dettaglio i requisiti per la radioprotezione operativa. Vengono trattate le condizioni quadro strutturali e tecniche, nonché i processi organizzativi e il flusso di informazioni.

Tabella 2.1 Condizioni quadro

2.1.1	La camera per pazienti sottoposti a terapia ed eventualmente la stazione di terapia devono essere caratterizzate come aree controllate (Guida «Contrassegno» [6]). Il titolare della licenza deve provvedere affinché l'accesso alle aree controllate sia possibile solo per le persone autorizzate.
2.1.2	All'uscita di ogni stanza per pazienti sottoposti a terapia deve essere predisposto un monitor di contaminazione per le mani, rispettivamente ad ogni uscita dell'area controllata della stazione di terapia deve essere predisposto un monitor di contaminazione per le mani e i piedi al fine di eseguire il controllo della contaminazione di mani, piedi e indumenti (art. 38 cpv. 1 e allegato 6 MMRa [5]).
2.1.3	Un'utilizzazione diversa della stanza per pazienti sottoposti a terapia impone una misurazione di declassamento da parte del perito in radioprotezione e un'autorizzazione dell'UFSP.

Tabella 2.2 Misurazioni, verbalizzazione e aspetti operativi

2.2.1	Al momento di lasciare le stanze per pazienti sottoposti a terapia, rispettivamente dall'allontanamento dall'area controllata, la contaminazione delle mani e delle scarpe deve essere controllata mediante un apposito monitor. Sono controllati anche gli indumenti, ove esista la possibilità che siano entrati in contatto con oggetti contaminati o con il paziente.	
2.2.2	Il comportamento corretto e le misure necessarie da applicare dopo una contaminazione di persone devono essere descritti e simulati a scopo d'esercizio.	
2.2.3	La determinazione dell'attività del radiofarmaco nell'attivimetro e l'identificazione del paziente devono essere eseguiti prima di ogni applicazione.	
2.2.4	L'assunzione di capsule per la terapia con iodio deve avvenire sotto la sorveglianza del medico perito nella stanza per pazienti sottoposti a terapia. L'applicazione di radiofarmaci somministrati per via endovenosa avviene in un locale di applicazione, sempre sotto la sorveglianza del medico perito.	
2.2.5	Le misurazioni presso il paziente eseguite secondo la procedura descritta di seguito per controllare l'intensità di dose o l'attività residua di I-131 devono essere effettuate ogni giorno lavorativo. Per le terapie sia con I-131 sia con Lu-177 deve essere eseguita una misurazione prima della dimissione. I risultati devono essere verbalizzati e archiviati ad esempio nella cartella clinica del paziente.	
2.2.6	A seconda della terapia (ipertiroidismo, carcinoma della tiroide, tumori neuroendocrini, carcinoma metastatico della prostata (PSMA)) e del metodo di misurazione (intensità di dose ID o attività: il metodo deve essere descritto in una guida interna, cfr. allegato 2 di questa guida), le misurazioni devono essere eseguite nel seguente modo:	
	Intensità di dose	Attività
I-131: ipertiroidismo e struma	Apparecchio per la misurazione tarato, misurazione all'altezza della tiroide a 1 m di distanza	Determinazione dell'attività residua con contatore Geiger gamma in una configurazione di misurazione calibrata con I-131
I-131: carcinoma della tiroide	Apparecchio per la misurazione tarato, misurazione all'altezza dell'addome e della tiroide a 1 m di distanza (il valore più alto è determinante)	Determinazione dell'attività residua con contatore Geiger gamma in una configurazione di misurazione calibrata con I-131
Lu-177: tumori neuroendocrini; PSMA	Apparecchio per la misurazione tarato, misurazione all'altezza del tronco a 1 m di distanza	Determinazione dell'attività residua con contatore Geiger gamma in una configurazione di misurazione calibrata con Lu-177
2.2.7	Per tutti i pazienti devono essere verbalizzati i seguenti dati, ad esempio nella cartella clinica del paziente:	
	Dosimetria	Terapia
I-131: ipertiroidismo e struma	Nuclide, attività [MBq], tasso massimo di fissazione [%], calcolo della dose mediante il volume misurato della tiroide [ml], il tempo di dimezzamento effettivo [d] determinato individualmente o specifico della malattia e la dose auspicata nel volume bersaglio [Gy]	Attività [MBq], data e ora dell'applicazione, misurazioni nei giorni lavorativi (ID in $\mu\text{Sv/h}$ o attività residua in MBq e data e ora della misurazione), calcolo in base alle misurazioni del tempo di dimezzamento effettivo [d] del nuclide
I-131: carcinoma della tiroide	Se utile sotto il profilo medico: nuclide, attività [MBq], tasso massimo di fissazione [%]	Attività [MBq], data e ora dell'applicazione, misurazioni nei giorni lavorativi (ID in $\mu\text{Sv/h}$ o attività residua in MBq e data e ora della misurazione)
Lu-177	Giustificazione medica dell'applicazione dell'attività terapeutica	Attività [MBq], data e ora dell'applicazione, misurazione al momento della dimissione (ID in $\mu\text{Sv/h}$ o attività residua in MBq e data e ora della misurazione)
2.2.8	Il personale di cura è istruito sul comportamento da tenere in caso di contaminazione (vomito o escrezioni dei pazienti). In ogni momento deve essere assicurata la possibilità di far capo a un perito.	
2.2.9	Regolamento che disciplina le misure di radioprotezione da adottare nel caso di un trasferimento urgente di un paziente (p. es. nel reparto di cure intense) deve esistere (cfr. allegato 2 di questa guida). Il corrispondente materiale ausiliario e di sorveglianza (dosimetro elettronico, materiale di schermatura analogo all'isolamento) deve essere disponibile.	

Tabella 2.3 Paziente

2.3.1	In linea di principio dovrebbero essere sottoposti a terapia solo pazienti di cui non si ravvisa la necessità di cure o assistenza assidue durante la loro degenza. In caso di deroghe a questo principio devono essere previste misure supplementari di radioprotezione, discusse e approvate dall'autorità di vigilanza, per il personale e le altre persone addette all'assistenza.															
2.3.2	Prima dell'inizio della terapia, il paziente deve essere informato e istruito relativamente alla procedura terapeutica da parte di un medico perito in radioprotezione (con titolo di perfezionamento federale in medicina nucleare). Inoltre, prima della dimissione gli vengono consegnate in forma scritta informazioni e istruzioni sulle misure comportamentali.															
2.3.3	Nel caso di esposizioni terapeutiche nucleari-mediche pianificate in pazienti in allattamento al seno, il rischio associato all'esposizione prevista alle radiazioni del seno in particolare deve essere ponderato rispetto al beneficio terapeutico previsto ([7], pagina 343: la raccomandazione del commissione «American Thyroid Association Taskforce on Radioiodine Safety»)															
2.3.4	Il paziente viene precedentemente informato sulla necessità di ridurre al minimo gli effetti personali portati con sé nella stanza e utilizzati durante la terapia. Se gli effetti personali risultano contaminati al momento della dimissione, la diffusione della contaminazione può essere impedita mediante imballaggio o limitandone l'uso al solo paziente fino al completo decadimento radioattivo.															
2.3.5	La visita al paziente da parte dei familiari può essere autorizzata in casi giustificati dal perito in radioprotezione, al più presto 48 ore dopo l'applicazione di I-131 e 12 ore dopo l'applicazione di Lu-177. I visitatori devono essere istruiti sulle misure di radioprotezione necessarie. Le deroghe a questa regola (p. es. terapia di bambini) devono essere discusse con l'UFSP.															
2.3.6	Durante la loro degenza, i pazienti possono lasciare la loro stanza, per breve tempo, al più presto 48 ore dopo l'applicazione di I-131 e 12 ore dopo l'applicazione di Lu-177, previa autorizzazione del perito in radioprotezione. Un'informazione dettagliata del paziente deve garantire che si evitino irradiazioni e contaminazioni inaccettabili di terzi.															
2.3.7	<p>I pazienti in regime ambulatoriale e dimessi dopo una degenza ricevono un documento con le regole comportamentali da seguire durante la convalescenza per la durata minima consigliata indicata di seguito, affinché familiari e terzi non vengano inutilmente esposti a radiazioni.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Durata minima dell'applicazione di regole comportamentali dopo la dimissione</th> <th>Rapportée à ces chiffres de sortie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I-131: ipertiroidismo e struma</td> <td>12 giorni *</td> <td>10 µSv/h a 1 m di distanza (attività residua 200 MBq)</td> </tr> <tr> <td>I-131: carcinoma della tiroide</td> <td>4 giorni *</td> <td>10 µSv/h a 1 m di distanza (attività residua 200 MBq)</td> </tr> <tr> <td>Lu-177: tumori neuroendocrini</td> <td>3 giorni</td> <td>48 h dopo l'applicazione</td> </tr> <tr> <td>Lu-177: carcinoma metastatico della prostata</td> <td>6 giorni</td> <td>45 h dopo l'applicazione</td> </tr> </tbody> </table> <p>La durata minima consigliata può essere aggiustata se il tempo di dimezzamento effettivo differisce significativamente da quello assunto qui.</p> <p>* Base per il calcolo: tempo di dimezzamento effettivo 5 giorni (ipertiroidismo); 1,5 giorni (carcinoma tiroideo); le misure non sono più necessarie quando ID < 2 µSv/h a 1 m di distanza</p>		Durata minima dell'applicazione di regole comportamentali dopo la dimissione	Rapportée à ces chiffres de sortie	I-131: ipertiroidismo e struma	12 giorni *	10 µSv/h a 1 m di distanza (attività residua 200 MBq)	I-131: carcinoma della tiroide	4 giorni *	10 µSv/h a 1 m di distanza (attività residua 200 MBq)	Lu-177: tumori neuroendocrini	3 giorni	48 h dopo l'applicazione	Lu-177: carcinoma metastatico della prostata	6 giorni	45 h dopo l'applicazione
	Durata minima dell'applicazione di regole comportamentali dopo la dimissione	Rapportée à ces chiffres de sortie														
I-131: ipertiroidismo e struma	12 giorni *	10 µSv/h a 1 m di distanza (attività residua 200 MBq)														
I-131: carcinoma della tiroide	4 giorni *	10 µSv/h a 1 m di distanza (attività residua 200 MBq)														
Lu-177: tumori neuroendocrini	3 giorni	48 h dopo l'applicazione														
Lu-177: carcinoma metastatico della prostata	6 giorni	45 h dopo l'applicazione														

Tabella 2.4 Protezione del personale

2.4.1	Il personale incaricato dell'assistenza dei pazienti è considerato professionalmente esposto alle radiazioni e deve essere sottoposto a dosimetria. Il personale tecnico e quello addetto alle pulizie, che si trattengono abitualmente all'interno delle aree controllate, sono considerati professionalmente esposti alle radiazioni e devono essere sottoposti a dosimetria (vedi Guida «Dosimetria (materiale non sigillato)» [8]).
2.4.2	La durata dell'assistenza e della cura dei pazienti deve essere limitata al minimo indispensabile. Se nella stanza devono essere effettuati dei lavori di lunga durata durante la degenza del paziente, per ridurre l'esposizione alle radiazioni vengono utilizzati gli schermi mobili e i pannelli divisorii disponibili
2.4.3	Se durante la loro degenza i pazienti vengono assistiti dai loro familiari, si deve garantire che questi ultimi non superino il limite di dose vigente di 5 mSv/anno. Il perito in radioprotezione provvede a un'istruzione e a una sorveglianza (dosimetro elettronico) appropriate.
2.4.4	Nelle stanze per pazienti sottoposti a terapia, il pavimento, le pareti e il mobilio possono venire contaminati dopo una terapia con radionuclidi. Per impedire la propagazione della contaminazione è opportuno che, al momento di accedere alla stanza, il personale indossi soprascarpe e guanti di protezione.
2.4.5	Le stanze per pazienti sottoposti a terapia che non dispongono di un sistema di ventilazione artificiale devono essere arieggiate molto bene ogni giorno per limitare al minimo il rischio di incorporazione per il personale.
2.4.6	Il personale addetto all'assistenza è formato e regolarmente aggiornato dal perito in radioprotezione. Queste persone sono in grado di misurare e valutare le contaminazioni nonché di reagire con misure appropriate (decontaminazione, deposito intermedio, smaltimento come scorie radioattive).

Tabella 2.5 Scorie radioattive e materiali contaminati

2.5.1	I rifiuti provenienti dalla stanza per pazienti sottoposti a terapia sono sottoposti a misurazione di declassamento prima di essere smaltiti assieme ai rifiuti domestici (art. 106 ORaP [4]).
2.5.2	L'attività degli oggetti d'uso (biancheria da letto e da bagno, mobili) presenti nella stanza per pazienti sottoposti a terapia è controllata prima che questi vengano portati via. Se sono contaminati, devono essere decontaminati o collocati in un deposito intermedio in attesa del decadimento radioattivo.
2.5.3	Posate e resti dei pasti dei pazienti possono essere contaminati. Prima di essere riportate in cucina, le posate devono essere controllate e all'occorrenza decontaminate. Le posate «usa e getta» sono trattate come scorie radioattive.

Impianto di controllo delle acque di scarico

Per l'esercizio di una stazione dotata di stanze per pazienti sottoposti a terapia è obbligatoria la presenza di un impianto di controllo delle acque di scarico a garanzia che al momento dell'immissione delle acque di scarico contaminate nelle acque pubblicamente accessibili non siano superati i limiti di immissione di cui all'allegato 7 ORaP [4]. L'attività di immissione autorizzata è stabilita dall'autorità di vigilanza ed è parte della licenza. L'impianto di stoccaggio delle acque di scarico per il decadimento radioattivo deve soddisfare i requisiti descritti di seguito.

Requisiti edili dell'impianto

Allacciamenti

Un impianto di controllo delle acque di scarico deve raccogliere tutte le acque potenzialmente contaminate che affluiscono dalle aree controllate allacciate all'impianto, come ad esempio:

- gabinetti e docce
- lavandini
- lavatrici

Condotte dell'acqua di scarico

Le condotte dell'acqua di scarico devono essere realizzate o schermate in modo che siano rispettati i vin-

coli delle intensità di dose ambientale di cui all'allegato 2 MMRa [5]. I seguenti spessori della schermatura vanno intesi come vincoli per I-131 e si basano su valori empirici misurati su diverse condotte dell'acqua di scarico.

- Condotte nell'ambito delle stanze dei pazienti (permanenza prolungata): 12 mm di piombo o 22 cm di calcestruzzo per una distanza minima di 0,5 m dalla condotta.
- Condotte nell'ambito degli uffici (permanenza prolungata del personale): 4 mm di piombo o 8 cm di calcestruzzo per una distanza minima di 0,5 m dalla condotta.
- Condotte nell'ambito di corridoi, locali di deposito, ecc. (senza permanenza prolungata di persone): se viene rispettata una distanza superiore a 0,5 m si può rinunciare a una schermatura.

Specifiche dell'impianto

1. L'impianto deve disporre di almeno due serbatoi di raccolta che possono essere riempiti alternativamente.
2. L'ermeticità dei serbatoi di raccolta accessibili deve poter essere controllata in ogni momento.
3. L'ermeticità dei serbatoi di raccolta interrati deve essere controllata almeno ogni tre anni.

4. Il bacino di ritenzione deve essere disposto in modo da raccogliere le perdite previste.
5. Lo svuotamento dei serbatoi di raccolta non deve prodursi in maniera automatica. Deve avvenire in seguito a un'operazione attiva non automatizzata.
6. Ogni singolo serbatoio di raccolta deve essere dotato almeno dei seguenti dispositivi:
 - sfioratore naturale riversante in un altro serbatoio oppure nella vasca di raccolta;
 - indicatore di livello;
 - sistema di allarme che entra in azione quando il serbatoio è pieno per i 4/5;
 - miscelatore;
 - dispositivo per il prelievo di un campione rappresentativo;
 - valvole di sicurezza contro sovrappressioni e depressioni;
 - deve essere previsto in un bacino di ritenzione in grado di accogliere il contenuto di almeno un serbatoio.

Dimensioni e schermatura dell'impianto di controllo delle acque di scarico

Per la disposizione del volume e della necessaria schermatura dell'impianto di controllo delle acque di scarico devono essere considerati i seguenti parametri:

- consumo d'acqua medio per paziente;
- tempo di riempimento;
- numero di pazienti, statistica o prognosi delle attività applicate;
- attività massima potenziale per serbatoio alla fine del tempo di riempimento;
- tempo di decadimento necessario fino al raggiungimento dell'attività di immissione settimanale autorizzata dall'UFSP;
- configurazione e occupazione degli spazi.

Affinché vengano rispettati i vincoli delle intensità di dose ambientale nei locali adiacenti può essere necessario, in determinate circostanze, prevedere delle schermature. Per un calcolo semplice e prudenziale della schermatura necessaria si può ipotizzare quanto segue:

- attività da schermare per serbatoio:

$$A = 2 \cdot \frac{\text{Massima attività applicabile per settimana}}{\text{Numero di serbatoi paralleli in uso}}$$

(per I-131);

- la sorgente è puntuale senza effetto schermante del contenuto del serbatoio;
- la sorgente con attività calcolata è collocata virtualmente al centro del serbatoio;
- la sorgente è ipoteticamente collocata singolarmente in ogni serbatoio; non occorre calcolare la somma delle attività di tutti i serbatoi;
- le distanze più brevi dalle zone da schermare sono calcolate dal centro del serbatoio corrispondente.

Esempio

Impianto di controllo delle acque di scarico con 6 serbatoi paralleli in uso e non vuoti. In una settimana sono trattati 2 pazienti con una dose massima di 8 GBq di I-131 ciascuno. L'attività da schermare A per serbatoio risulta pertanto:

$$A = 2 \cdot \frac{2 \cdot 8 \text{ GBq}}{6} = 5,33 \text{ GBq}$$

La base di calcolo per ogni parete è quindi un'attività di 5,33 GBq al centro del serbatoio più vicino.

Poniamo che nel nostro esempio la distanza dal centro del serbatoio a un corridoio adiacente sia di 3,6 m e l'intensità di dose ammissibile in quell'area sia di 2,5 µSv/h.

L'attività di 5,33 GBq di I-131 nel serbatoio considerato come sorgente puntuale comporta a 3,6 m di distanza un'intensità di dose di 25,5 µSv/h secondo l'allegato 3 ORaP [4]. La radiazione deve essere quindi attenuata di un fattore $F = 25,5 / 2,5 = 10,2$. Secondo l'allegato 1 di questa guida, un fattore di attenuazione 10,2 corrisponde per esempio a uno spessore superiore a 23 cm di calcestruzzo o di 1,1 cm di piombo.

Svuotamento dei serbatoi

Prima dello svuotamento deve essere nota l'attività contenuta nel serbatoio. Essa va determinata tramite misurazione o calcolo prudenziale. Quest'ultimo metodo prende in considerazione l'afflusso di attività generato dalle attività utilizzate durante il periodo di riempimento. In entrambi i casi il metodo deve essere verificato e approvato dall'autorità di vigilanza. Lo svuotamento deve essere verbalizzato (tempo di immissione, volume e attività specifica dei nuclidi), rispettando le attività di immissione massime specificate nella licenza d'esercizio.



Esempio di un impianto di controllo delle acque di scarico.

Foto: P. Koch

Stanze per pazienti sottoposti a terapia

Requisiti edili

Le stanze per pazienti sottoposti a terapia devono soddisfare almeno i requisiti di un'area di lavoro di tipo C, conformemente agli articoli 9–18 e all'allegato 5 MMRa [5].

- Pavimenti e pareti devono poter essere ben decontaminati (prevedere almeno vernice lavabile).
- Le singole aree di lavoro devono essere concepite come settori tagliafuoco separati tra loro.
- Nel fissare al pavimento apparecchi o attrezzature, devono essere adottati provvedimenti affinché nessun liquido possa infiltrarsi sotto gli apparecchi fissi o sotto il rivestimento del pavimento.
- All'uscita dalle aree di lavoro devono essere disponibili lavabi per la decontaminazione delle mani.
- Le aree di lavoro devono essere arieggiate passivamente in maniera sufficiente oppure dotate di un impianto di ventilazione secondo i requisiti di cui all'allegato 5 MMRa [5]. L'impianto di ventilazione deve essere disposto e regolato in modo che la pressione nei locali con maggiore rischio di contaminazione sia più bassa di quella dei locali con minore rischio, in particolare rispetto ai locali ad attività normale ubicati in altre parti dell'edificio.
- Le stanze per pazienti sottoposti a terapia stazionaria di medicina nucleare devono essere dotate di servizi sanitari (lavabo, doccia, WC) propri, oppure questi ultimi devono essere disponibili nelle immediate vicinanze all'interno dell'area controllata.

Schermature delle stanze per pazienti sottoposti a terapia

La disposizione e la schermatura delle stanze dei pazienti sottoposti a terapia sono disciplinate negli articoli 27–29 MMRa [5].

Basi di calcolo

Per il dimensionamento delle schermature si deve tenere conto, secondo l'esperienza e lo stato della scienza e della tecnica, delle attività applicate, delle distanze dalle aree accessibili, della durata di un'eventuale esposizione di persone nonché dei parametri specifici dei nuclidi e dei parametri fisiologici (tassi di escrezione). Le basi di calcolo per la radioprotezione delle stanze utilizzate per le qui descritte terapie con I-131 e Lu-177 sono le seguenti.

- La schermatura delle stanze per pazienti sottoposti a terapia (pareti, pavimento, soffitto, porte, ecc.) deve essere progettata per un'occupazione continua della stanza, vale a dire 168 ore alla settimana.

- La schermatura degli spazi può essere dimensionata in base alla metà dell'attività massima esercitata durante le applicazioni (p. es. 4 GBq per un massimo di 8 GBq applicati). Le stanze per pazienti sottoposti a terapia possono avere anche una destinazione specifica (p. es. il trattamento a dosi deboli).
- All'esterno dei locali schermati, l'azione protettiva delle schermature deve essere assicurata fino a un'altezza di almeno 200 cm dal pavimento.
- Le intensità di dose ambientale ammesse per i locali adiacenti vengono stabilite secondo l'allegato 2 MMRa [5] e la sezione «Intensità di dose ambientale ammesse» della presente guida, che si basa sull'allegato dell'ordinanza.
- Le distanze determinanti per il calcolo della radioprotezione sono misurate dal punto di riferimento per la sorgente d'irradiazione, vale a dire dal centro del letto del paziente a un'altezza di 1 m fino al limite dell'area da proteggere (vale per le aree di fianco e al di sopra). Per le aree sottostanti si assume un'altezza di 2 m dal pavimento dell'area interessata.
- Le stanze per pazienti sottoposti a terapia devono disporre di appositi schermi mobili. Nel caso in cui durante la terapia si debbano assistere pazienti immobilizzati a letto, lungo il letto del paziente deve essere posto uno schermo fisso alto almeno 110 cm. L'intensità di dose ambientale misurata dietro la schermatura non deve superare il valore di 25 µSv/h come stabilito nell'allegato 2 MMRa [5].

Schema di calcolo generale

Facteur d'atténuation

$$\text{Fattore di attenuazione } F = h_{10} \cdot \frac{0,5 \cdot A_{\max}}{\text{IDA} \cdot r^2}$$

Dove:

- h_{10} 62 (µSv/h)/GBq per I-131 e 6 (µSv/h)/GBq per Lu-177 a 1 m di distanza dalla sorgente radioattiva (allegato 3 ORaP [4])
- A_{\max} massima attività applicata
- IDA intensità di dose ambientale ammessa (sezione «Intensità di dose ambientale ammesse» della presente guida o allegato 2 MMRa [5])
- r distanza tra la sorgente radioattiva e l'area da proteggere

Il fattore di attenuazione F in funzione dello spessore dei più diffusi materiali da costruzione può essere ricavato dalle tabelle e dai grafici nell'allegato 1 della presente guida. Se sono utilizzati materiali diversi, il fattore di attenuazione F complessivo si ottiene moltiplicando i fattori di attenuazione dei singoli materiali.

Esempio di calcolo

Calcolo del fattore di attenuazione minimo per un corridoio all'esterno dell'area controllata.

Dove:

h_{10} (I-131) 62 ($\mu\text{Sv/h}$)/GBq a 1 m

A_{max} 8 GBq

IDA 2,5 $\mu\text{Sv/h}$

r 3 m

$$F = 62 \frac{\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2}{\text{h} \cdot \text{GBq}} \cdot \frac{0,5 \cdot 8 \text{ GBq}}{2,5 \frac{\mu\text{Sv}}{\text{h}} \cdot (3 \text{ m})^2} = 11,02$$

Calcolo degli spessori di schermatura necessari d_F

A seconda del materiale di schermatura, dalle tabelle A1 a A4 nell'allegato 1 della presente guida è possibile derivare lo spessore della schermatura in funzione del fattore di attenuazione minimo. In quest'esempio viene utilizzato il piombo. In base alle tabelle A1, un fattore di attenuazione $F = 11,02$ corrisponde nel caso del piombo a uno spessore tra $d_1 = 1,1$ cm ($F_1 = 9,80$) e $d_2 = 1,3$ cm ($F_2 = 13,78$). Assumendo che occorresse lo stesso fattore di attenuazione $F = 11,02$ anche per schermare una sorgente di Lu-177, lo spessore

corrispondente sarebbe compreso tra $d_1 = 0,22$ cm ($F_1 = 8,49$) e $d_2 = 0,31$ cm ($F_2 = 18,27$). Gli spessori necessari possono essere determinati approssimativamente tramite interpolazione lineare tra i valori descritti.

$$d_F = d_1 + \frac{d_2 - d_1}{F_2 - F_1} \cdot (F - F_1)$$

Spessore per I-131 (piombo)

$$d_{F(11,02)} = 1,1 \text{ cm} + \frac{1,3 \text{ cm} - 1,1 \text{ cm}}{13,78 - 9,80} \cdot (11,02 - 9,80) = 1,16 \text{ cm}$$

Spessore per Lu-177 (piombo)

$$d_{F(11,02)} = 0,22 \text{ cm} + \frac{0,31 \text{ cm} - 0,22 \text{ cm}}{18,27 - 8,49} \cdot (11,02 - 8,49) = 0,24 \text{ cm}$$

Utilizzando i grafici in allegato 1 della presente guida con le curve di attenuazione in base al materiale, si può leggere il valore ricercato in corrispondenza del fattore di attenuazione F calcolato (sull'asse x dei grafici A1 e A2). Per ottenere lo spessore d necessario tale valore ($d \rho$) va diviso per la densità del materiale ρ .

Intensità di dose ambientale ammesse

Tabella 3 Intensità di dose ambientale ammesse conformemente all'allegato 2 MMRa [5].

Uso del settore adiacente alle stanze per pazienti sottoposti a terapia	Intensità di dose ambientale ammessa in $\mu\text{Sv/h}$ (netta)	Osservazioni
Stanze per pazienti in generale	0,1	Esposizione di persone non professionalmente esposte a radiazioni durante 168 h/settimana.
Spazi abitativi, di soggiorno o di lavoro all'esterno dell'area di esercizio	0,1	Esposizione di persone non professionalmente esposte a radiazioni durante 168 h/settimana.
Spazi all'esterno dell'ospedale non destinati a permanenza prolungata, quali spazi verdi e strade	0,5	Esposizione di persone non professionalmente esposte a radiazioni in aree non controllate per un periodo limitato.
Uffici, locali di soggiorno all'interno dell'ospedale	0,5	Esposizione di persone non professionalmente esposte a radiazioni durante 40 h/settimana.
Corridoi interni dell'ospedale, fuori dell'area controllata	2,5	Esposizione di persone non professionalmente esposte a radiazioni per un periodo limitato durante l'esercizio della loro professione.
Corridoi all'interno dell'area controllata	25	Esposizione di persone professionalmente esposte a radiazioni per un periodo limitato durante l'esercizio della loro professione (breve permanenza).
Stanze per pazienti sottoposti a terapia collegate tra loro	25	Luogo accessibile all'interno di un'area di lavoro senza particolari limitazioni di permanenza (tutte le persone che stazionano regolarmente nelle sale di terapia, come il personale addetto alle pulizie, rientrano tra le persone esposte professionalmente a radiazioni e devono quindi essere sottoposte a dosimetria). Lo stesso vincolo vale anche per le stanze con più letti, ossia, deve essere rispettato nei luoghi di permanenza più frequenti (letto, sedia) in caso di irradiazione reciproca dei pazienti.
Dietro una schermatura fissa applicata al letto del paziente	25	Breve permanenza nella stanza per pazienti sottoposti a terapia di persone esposte professionalmente a radiazioni durante l'esercizio della loro professione.

Riferimenti

1. DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) Radioiodtest (Version 4) Stand 10/2014, Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, 2015.
2. DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) Radioiodtherapie bei benignen Schilddrüsenerkrankungen (Version 5) Stand 10/2015, Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, 2015.
3. DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) Radioiodtherapie beim differenzierten Schilddrüsenkarzinom (Version 4) Stand 10/2015, Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, 2015.
4. Ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP, RS 814.501).
5. Ordinanza del DFI del 26 aprile concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa, RS 814.554).
6. Guida: Accesso alle aree controllate e alle zone e loro contrassegno, www.bag.admin.ch/rad-guide.
7. The American Thyroid Association Taskforce on Radioiodine Safety, «Radiation Safety in the Treatment of Patients with Thyroid Diseases by Radioiodine I-131: Practice Recommendations of the American Thyroid Association» Thyroid, pp. 335-345, 5 April 2011.
8. Guida: Dosimetria nella manipolazione di materiale radioattivo non sigillato, www.bag.admin.ch/rad-guide.
9. Guida per la redazione di istruzioni interne in materia di radioprotezione, www.bag.admin.ch/rad-guide.

Glossario

Area controllata L'area controllata di una stazione di terapia comprende le stanze per pazienti sottoposti a terapia, i servizi sanitari utilizzati dai pazienti, i locali di preparazione, applicazione e i magazzini che servono allo stoccaggio di scorie radioattive e oggetti contaminati.

Contaminazione radioattiva Impurità di un materiale provocata da sostanze radioattive che supera i vincoli vigenti per la contaminazione di cui all'allegato 3 colonna 12 ORaP [4].

Stanza per pazienti sottoposti a terapia Stanza destinata al ricovero di pazienti cui sono state precedentemente applicate sostanze radioattive a fini terapeutici.

Scorie radioattive Materiali radioattivi che non sono più utilizzati ulteriormente e non contengono esclusivamente NORM. I materiali solidi sono considerati scorie radioattive nei seguenti casi: superamento del livello di allontanamento (allegato 3 colonna 9 ORaP [4]) in Bq/g, un'intensità di dose superiore a 0,1 μ Sv/h a 10 cm di distanza e una contaminazione massima superiore al vincolo (allegato 3 colonna 12 ORaP [4]).

Valore giuridico

Queste guide sono un aiuto all'esecuzione fornito dall'UFSP in qualità di autorità di vigilanza per la radioprotezione e si rivolgono principalmente ai titolari di licenze e ai periti (come pure alle autorità cantonali nel settore del radon). Concretizzano determinati requisiti richiesti dal diritto in materia di radioprotezione e corrispondono allo stato attuale della scienza e della tecnica. I titolari di licenze e i periti (o le autorità cantonali), che si attengono a queste guide possono presumere di eseguire conformemente il diritto in materia di radioprotezione.

Allegato 1:

Fattori di attenuazione

Le cifre e i grafici sono estrapolati dalle tabelle dei fattori di attenuazione per la radioterapia con fotoni contenute nella norma DIN 6844-3 2006-12.

Tabella A1 Fattori di attenuazione della radiazione fotoniche per il piombo

Piombo ($\rho = 11 \text{ g/cm}^3$)

Spessore (cm)	F per I-131	F per Lu-177
0.00	1.00	1.00
0.05	1.13	1.75
0.10	1.26	2.87
0.22	1.64	8.49
0.31	2.00	18.27
0.51	3.09	85.58
0.60	3.74	156.89
0.70	4.59	286.67
0.80	5.60	487.52
0.90	6.79	780.82
1.00	8.19	1197.00
1.10	9.80	1782.37
1.30	13.78	3770.60
1.50	18.86	7732.76
1.70	25.25	1.57E+04
2.00	37.74	4.48E+04
2.30	54.68	1.29E+05
3.00	122.10	1.51E+06
3.80	291.63	2.52E+07
5.00	1057.23	1.75E+09
6.00	3068.61	6.00E+10

Tabella A2 Fattori di attenuazione della radiazione fotoniche per il calcestruzzo normale

Calcestruzzo normale ($\rho = 2,3 \text{ g/cm}^3$)

Spessore (cm)	F per I-131	F per Lu-177
0.0	1.00	1.00
0.5	1.00	0.96
1.0	0.99	0.95
2.0	1.00	0.97
4.0	1.06	1.14
6.0	1.21	1.45
8.0	1.43	1.93
10.0	1.77	2.68
12.0	2.23	3.81
14.0	2.87	5.51
16.0	3.75	8.13
18.0	4.96	12.11
20.0	6.64	18.23
22.0	8.94	27.66
24.0	12.15	42.27
28.0	22.79	100.49
34.0	60.32	381.88
42.0	228.59	2381.80
50.0	884.33	15295.90

Tabella A3 Fattori di attenuazione della radiazione fotoniche per il calcestruzzo baritico

Calcestruzzo baritico ($\rho = 3,2 \text{ g/cm}^3$)

Spessore (cm)	F per I-131	F per Lu-177
0.0	1.00	1.00
0.5	1.09	1.61
1.0	1.17	2.21
2.0	1.41	4.04
3.1	1.79	7.76
4.0	2.20	13.30
6.0	3.61	45.07
8.0	6.05	148.22
10.0	10.19	455.93
12.0	17.12	1289.99
14.0	28.60	3358.18
15.0	36.87	5277.88
17.0	60.79	12522.38
20.0	126.41	4.30E+04
22.0	203.64	9.55E+04
24.0	325.33	2.11E+05
26.0	516.13	4.63E+05
28.0	814.07	1.02E+06
38.0	7562.01	5.21E+07
50.0	1.07E+05	6.16E+09

Tabella A4 Fattori di attenuazione della radiazione fotoniche per il ferro

Ferro ($\rho = 7,8 \text{ g/cm}^3$)

Spessore (cm)	F per I-131	F per Lu-177
0.00	1.00	1.00
0.10	1.02	1.12
0.20	1.03	1.21
0.50	1.08	1.44
0.70	1.12	1.63
1.00	1.21	1.97
1.50	1.41	2.79
2.00	1.70	3.98
2.40	1.99	5.38
3.10	2.68	9.22
4.20	4.50	22.32
5.80	10.08	84.82
6.80	17.01	198.42
8.00	32.27	555.03
9.00	55.30	1308.44
10.00	95.00	3075.03
13.00	481.21	3.84E+04
15.00	1408.35	1.97E+05

Allegato 1

Figura A1 Fattori di attenuazione F per I-131 in funzione della massa per unità di superficie del materiale di schermatura $d \cdot \rho$ in g/cm^2

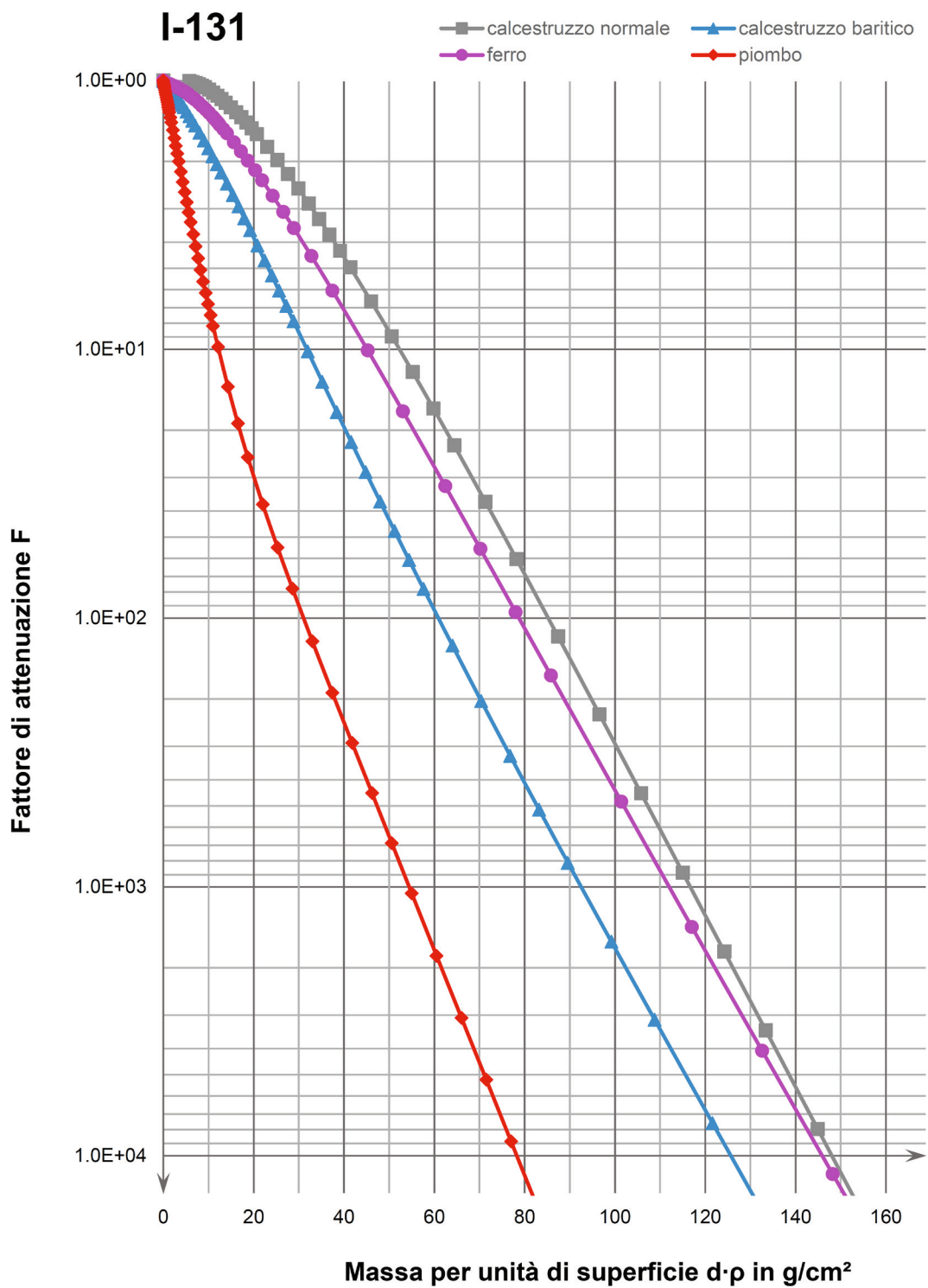
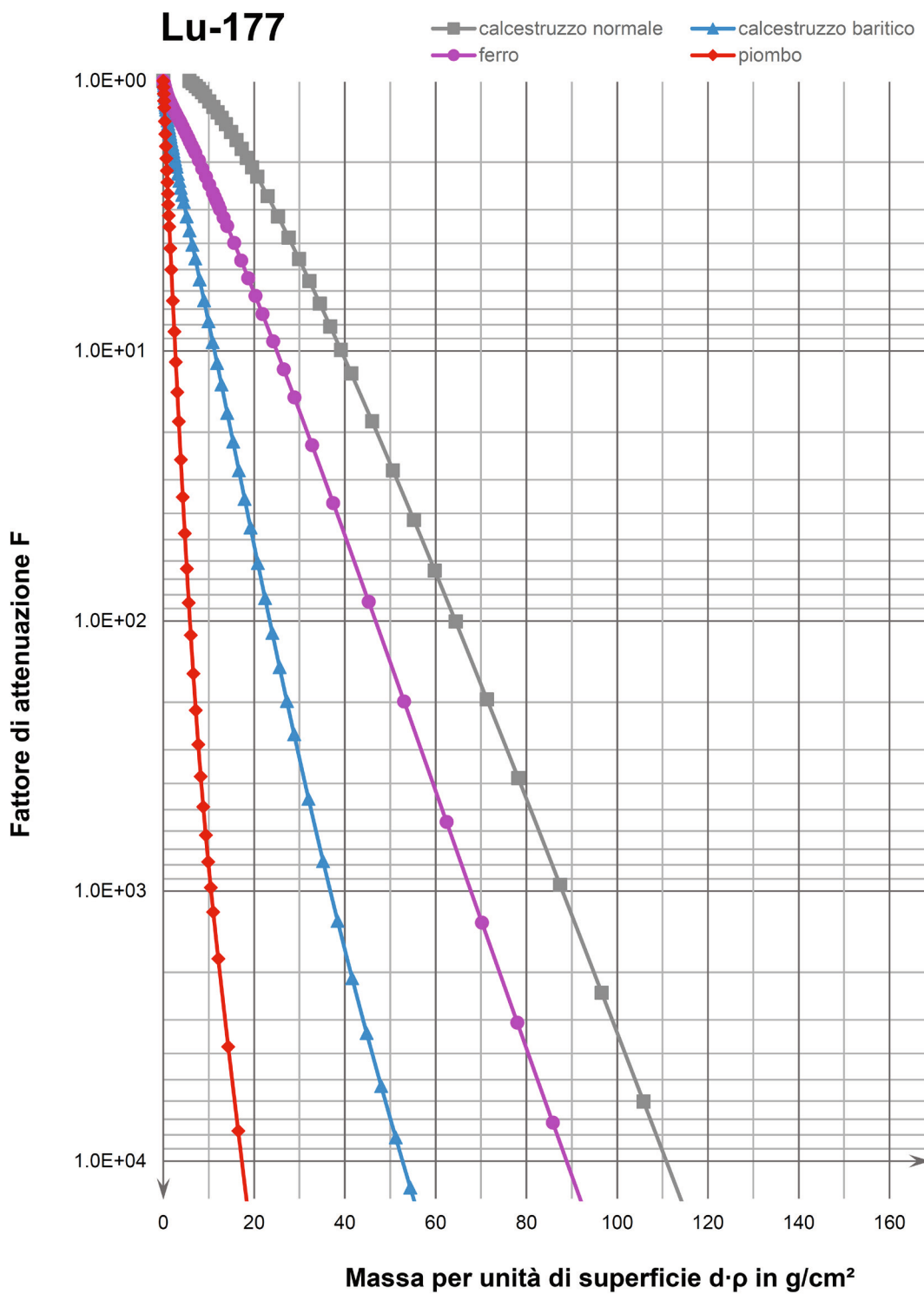


Figura A2 Fattori di attenuazione F per Lu-177 in funzione della massa per unità di superficie $d \cdot \rho$ in g/cm^3



Allegato 2:

Istruzione interna in materia di radioprotezione

L'istruzione interna [9] specifica all'esercizio in materia di radioprotezione disciplina le misure tecniche e operative nell'ambito della radioprotezione. Di norma contiene i punti seguenti.

1. Procedura per l'immissione di scorie radioattive nell'ambiente (acque di scarico, rifiuti):
 - responsabilità/competenza
 - apparecchi e procedure di misurazione utilizzati
 - criteri per il rilascio nell'ambiente (rispetto dei valori limite dell'attività, intensità di dose, contaminazione)
 - verbalizzazione/procedura di rilascio
2. Procedura per la misurazione del declassamento di materiali e oggetti d'arredamento, misure da adottare al momento della dimissione dei pazienti:
 - responsabilità/competenza
 - apparecchi e procedure di misurazione utilizzati
 - criteri per la misurazione di declassamento e la dimissione (intensità di dose, contaminazione)
 - grandezze da verbalizzare (cfr. 2.2.5-2.2.7)
 - misure in caso di elevata contaminazione di materiali e oggetti d'arredamento
 - entità dell'istruzione e delle informazioni destinate ai pazienti e ai loro familiari
3. Comportamento in caso d'incidente con sostanze radioattive non sigillate e di eventi straordinari:
 - persone responsabili e reperibilità
 - procedura in caso di incidenti seguiti da contaminazione
 - misure in caso di contaminazione di persone
 - misure in caso di complicanze mediche in pazienti sottoposti a terapia
4. Procedure e regole comportamentali per pazienti sottoposti a terapia che si allontanano dalla loro stanza per breve tempo, disciplinamento del comportamento dei visitatori:
 - criteri relativi all'allontanamento per breve tempo dalla stanza per pazienti sottoposti a terapia
 - descrizione delle misure destinate a impedire un'irradiazione inammissibile di terzi
 - istruzione dei pazienti
 - criteri per l'autorizzazione delle visite
 - descrizione delle misure per escludere un'irradiazione inammissibile dei visitatori
 - istruzione inerente il comportamento dei visitatori