

Regione Lombardia

Direzione Generale Sanità

Circolare 20/04/2004, n. 18

“Gestione dei rifiuti radioattivi di origine sanitaria”

Ai Direttori Generali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere

Ai Commissari degli IRCCS di diritto pubblico

Ai Legali Rappresentanti degli IRCCS di diritto privato, degli Ospedali classificati, delle Case di cura e delle RSA

Ai Direttori Sanitari delle Aziende Ospedaliere, degli IRCCS, degli Ospedali classificati, delle Case di cura e delle RSA

Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione Medica delle ASL

e p.c.

Ai Direttori Generali D.G. “Servizi di pubblica utilità”, D.G. “Qualità dell’ambiente”

Al Direttore Generale dell’ARPA

All’ANPEQ Lombardia

Il regime giuridico relativo alla detenzione e all’impiego di sostanze radioattive, entrato in vigore l’1.1.2001 a seguito delle modifiche e integrazioni apportate al D.Lgs. 230/95, comporta variazioni importanti anche alle disposizioni relative ai rifiuti radioattivi.

La presente circolare ha lo scopo di segnalare le novità nell’attuale quadro con particolare riferimento alle peculiarità relative ai rifiuti radioattivi prodotti dalle strutture sanitarie: la non facile lettura delle norme richiede un’attenta valutazione da parte degli esercenti delle attività sanitarie che producono rifiuti radioattivi avvalendosi delle competenze dell’esperto qualificato, al fine di verificare se l’assetto operativo/gestionale in uso presso la struttura sanitaria è conforme alle indicazioni legislative e alle indicazioni operative contenute nel documento che si allega.

Destinatari prioritari ne sono le strutture sanitarie che esercitano attività di medicina nucleare e/o di radioterapia metabolica, ma vi sono risvolti di interesse anche per le altre in indirizzo nel momento in cui inviano propri pazienti, in regime di ricovero, a sottoporsi a trattamenti medici comportanti la somministrazione di sostanze radioattive (ad es. esami scintigrafici) presso strutture sanitarie autorizzate a tali attività.

L’applicazione della presente circolare dovrebbe consentire alle strutture sanitarie interessate di fare fronte alle disposizioni particolarmente restrittive previste dalla legge, attivando soprattutto risorse di tipo organizzativo/gestionale e limitando ai casi strettamente necessari il ricorso a interventi strutturali, nonché di gestire in maniera radioprotezionisticamente ed economicamente ottimizzata i rifiuti radioattivi con particolare riferimento a quelli solidi.

Si ricorda, in particolare alle Aziende Ospedaliere, che è possibile, ed economicamente vantaggiosa, una gestione interna alla struttura sanitaria dei rifiuti radioattivi che decadono in tempi brevi prodotti direttamente dalla medicina nucleare, dalla radioterapia metabolica e dai laboratori RIA, e che pertanto in tali casi il conferimento di rifiuti radioattivi ad altri soggetti dovrebbe essere accuratamente valutato e giustificato.

Inoltre si segnala che il mutato quadro normativo impone che tutti i rifiuti solidi in uscita dal presidio ospedaliero, ivi compresi quelli prodotti da reparti di degenza che ospitano pazienti portatori di radioattività, non presentino livelli di radiocontaminazione superiori a soglie particolarmente restrittive, come illustrato nel documento allegato; il rispetto di tale condizione può essere garantito anche senza ricorrere a sistemi fissi di rilevazione quali, ad esempio, i cosiddetti portali, ma può essere adeguatamente ottenuto con l’adozione di idonee procedure e strumenti di verifica interna.

Si ricorda che molti degli impianti di incenerimento cui vengono conferiti rifiuti è dotato di portali per il controllo della radioattività e che l'ARPA, nell'ambito della sue competenze istituzionali, svolge una costante azione di controllo della radioattività ambientale in grado di evidenziare, sia in atmosfera, che negli scarichi e in corsi idrici superficiali, anche la presenza di sostanze radioattive derivanti da attività sanitarie.

Per quanto riguarda il ruolo delle ASL, i Dipartimenti di Prevenzione Medici dovranno verificare in fase di rilascio del nulla osta ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 230/95 e s.m.i. e della l.r. 23/2001 il rispetto della normativa in questione da parte delle strutture che svolgono attività di medicina nucleare e/o di radioterapia metabolica, e svolgere attività di vigilanza, ponendosi come obiettivo prioritario la valutazione dell'assetto tecnico, organizzativo e procedurale adottato dalle strutture sanitarie interessate per la gestione dei rifiuti radioattivi prodotti.

Da ultimo si comunica che periodicamente la U.O. Prevenzione della Direzione Generale Sanità provvederà ad una azione di monitoraggio dell'applicazione e dell'efficacia delle indicazioni operative fornite, anche ai fini di una eventuale revisione e aggiornamento.

A disposizione per eventuali chiarimenti e/o approfondimenti, si inviano i migliori saluti
Il Direttore Generale
CARLO LUCCHINA

Referenti: Dott.ssa A. Anversa, int. 3359, Dott. S. De Crescenzo, int. 3073

ALLEGATO 1
GESTIONE DEI RIFIUTI RADIOATTIVI DI ORIGINE SANITARIA

REGIONE LOMBARDIA – D.G. SANITA' – U.O. PREVENZIONE

1. Premessa
2. Campo di applicazione e destinatari
3. Il quadro normativo
 - 3.1 Smaltimenti esenti dal sistema regolatorio
 - 3.2 Smaltimenti soggetti al sistema regolatorio
 - 3.3 Criteri cui devono soddisfare i provvedimenti autorizzativi
 - 3.4 Riferimenti normativi applicabili agli escreti dei pazienti sottoposti a trattamenti comportanti la somministrazione di sostanze radioattive in forma non sigillata
 - 3.5 Altri riferimenti normativi specifici applicabili
 - 3.6 Aspetti documentali relativi a provvedimenti autorizzativi
4. Indicazioni specifiche sulle modalità di applicazione della norma nelle strutture sanitarie
 - 4.1 Obiettivi della gestione dei rifiuti radioattivi derivanti da attività sanitarie
 - 4.2 Rifiuti prodotti nella struttura sanitaria
 - 4.3 Escreti dei pazienti
5. Indicazioni in merito all'individuazione delle fonti di produzione
6. Linee di indirizzo relative alla gestione dei rifiuti radioattivi prodotti a seguito di pratiche sanitarie comportanti l'impiego di sostanze radioattive in forma non sigillata
 - 6.1 Rifiuti solidi e liquidi
 - 6.1.1 Rifiuti solidi e liquidi con $T_{1/2} < 75$ gg
 - 6.1.2 Rifiuti solidi e liquidi con $T_{1/2} \geq 75$ gg
 - 6.2 Rifiuti aeriformi
 - 6.3 Escreti dei pazienti
 - 6.3.1 Trattamenti diagnostici
 - 6.3.2 Trattamenti terapeutici
7. Linee di indirizzo relative alla gestione di sorgenti radioattive in forma sigillata in disuso
8. Compiti dell' esercente e dell'esperto qualificato
 - 8.1 Esercente
 - 8.2 Esperto qualificato
 - 8.3 Documentazione

- 9. Compiti delle ASL
- 9.1 Verifiche in fase autorizzativa
- 9.2 Attività in fase ispettiva
- 10. Eventi anomali
- 11. Conclusioni

1. Premessa

Il regime giuridico relativo alla detenzione e all'impiego di sostanze radioattive, entrato in vigore il 1.1.2001 a seguito delle modifiche e integrazioni apportate al D.Lgs. 230/95, comporta variazioni importanti anche alle disposizioni relative ai rifiuti radioattivi.

Premesso che per "smaltimento nell'ambiente" si intende l'immissione pianificata di rifiuti radioattivi nell'ambiente in condizioni controllate, entro limiti autorizzati o stabiliti dal suddetto decreto, si sottolinea il fatto che l'attuale sistema normativo prevede che lo smaltimento in ambiente di sostanze radioattive derivante da pratiche soggette al sistema regolatorio sia sempre sottoposto al vincolo della non rilevanza radiologica, come definito all'Allegato 1, punto 0, del decreto stesso.

La presente circolare intende pertanto aggiornare le linee di indirizzo già contenute in precedenti analoghi documenti regionali ⁽¹⁾ ⁽²⁾.

2. Campo di applicazione e destinatari

Il presente documento si applica alla gestione dei rifiuti radioattivi derivanti dalle pratiche sanitarie che comportano l'impiego di sostanze radioattive in forma sigillata e non sigillata a scopo diagnostico o terapeutico.

Destinatari ne sono:

- ✓ i legali rappresentanti (esercenti) delle istituzioni sanitarie all'interno delle quali vengono impiegate sostanze radioattive o sono ricoverati soggetti sottoposti altrove a somministrazione di sostanze radioattive;
- ✓ i direttori sanitari e i responsabili delle attività che comportano l'impiego di sostanze radioattive;
- ✓ gli esperti qualificati di cui all'art. 77 del D.Lgs. 230/95 e s.m.i. incaricati della sorveglianza fisica della radioprotezione nelle strutture sanitarie sopraindicate;
- ✓ le ASL, incaricate della vigilanza in materia di tutela sanitaria nei confronti della esposizione a radiazioni ionizzanti e del rilascio di nulla osta di categoria B ai sensi del D.Lgs. 230/95 e s.m.i. e della L.R. 23/2001.

3. Il quadro normativo

Sono di seguito indicati in un ordine funzionale alla comprensione della logica dell'attuale quadro normativo i riferimenti normativi di interesse, tratti da:

- ✓ D.Lgs. 230/95 e s.m.i., di seguito denominato "decreto";
- ✓ la legge regionale 23/2001;
- ✓ il D.Lgs. 187/2000.

3.1 Smaltimenti esenti dal sistema regolatorio

I casi in cui lo smaltimento di sostanze radioattive è esente dal sistema regolatorio sono definiti dai seguenti articoli e allegati del decreto:

Art. 154, comma 2: definisce le condizioni di esenzione per lo smaltimento di sostanze radioattive: sono esenti dall'applicazione del decreto gli smaltimenti di sostanze radioattive che presentino contemporaneamente le seguenti caratteristiche:

- tempo di dimezzamento $T_{1/2} < 75$ gg
- concentrazioni inferiori a 1 Bq/g;

Art. 105: all'attività contenuta nell'organismo umano, e pertanto anche ad un radio farmaco dopo la sua somministrazione, non si applicano il Capo V e VI del decreto e pertanto neppure le particolari disposizioni relative ai rifiuti radioattivi, a condizione che sia comunque garantita la tutela della popolazione da tale potenziale fonte di rischio;

Allegato I, punto 6.1, lettera c): sono esenti dall'applicazione del decreto smaltimenti di rifiuti radioattivi in ambiente derivanti da pratiche con sostanze radioattive in concentrazioni o attività al di sotto delle soglie di applicazione dell'art. 22 del decreto.

⁽¹⁾ Circolare Regionale n. 92/San del 13.3.91.

⁽²⁾ Circolare Regionale n. 30/San del 2.8.94.

3.2 Smaltimenti soggetti al sistema regolatorio

Tutti gli smaltimenti che non rientrano almeno in una delle tre condizioni descritte nel paragrafo precedente sono soggetti al sistema regolatorio.

In questo quadro, si verificano due possibili situazioni:

- a) i rifiuti radioattivi vengono conferiti ad un soggetto in possesso delle autorizzazioni alla raccolta e deposito degli stessi, ai sensi degli artt. 31 e 33; in tal caso l'esercente deve comunque ottemperare agli obblighi di registrazione e scarico di cui all'art. 22, comma 3, del decreto;
- b) i rifiuti radioattivi con $T_{1/2} \geq 75$ gg o in concentrazioni superiori a 1 Bq/g vengono conferiti ad installazioni o ambienti cui non si applichino i disposti del decreto (ad esempio smaltimento in sistema fognario, conferimento ad un inceneritore o immissione in atmosfera di sostanze radioattive); in tal caso lo smaltimento è disciplinato come segue:
 - se la pratica è soggetta alla sola comunicazione preventiva di cui all'art. 22, lo smaltimento necessita di specifico provvedimento autorizzativo ai sensi dell'art. 30;
 - se la pratica è soggetta a regime autorizzativo ai sensi dell'art. 27, il relativo nulla osta contiene anche le prescrizioni relative ai rifiuti radioattivi prodotti.

3.3 Criteri cui devono soddisfare i provvedimenti autorizzativi

Una caratteristica fondamentale dell'attuale sistema regolatorio, come già accennato, sta nel fatto che ogni smaltimento non esente di sostanze radioattive dovuto a pratiche **autorizzate ai sensi dell'art. 27 o notificate ai sensi dell'art. 22 del decreto** debba **comunque** soddisfare i criteri di non rilevanza radiologica definiti all'allegato I, punto 0, del decreto.

Secondo il vigente quadro normativo, nel caso dei suddetti rifiuti radioattivi, i criteri di non rilevanza radiologica non risultano automaticamente soddisfatti dal rispetto di una delle seguenti condizioni:

- attività inferiori a quelle previste dalla tabella I-1 dell'allegato I del decreto;
- concentrazione inferiore a 1 Bq/g

Conseguentemente, ai fini del rilascio del provvedimento autorizzativo all'esercizio della pratica comportante l'immissione in ambiente di sostanze radioattive ai sensi dell'art. 27 o di una specifica autorizzazione allo smaltimento ai sensi dell'art. 30, gli smaltimenti **non esenti dal sistema regolatorio** sono soggetti alla dimostrazione dell'ottemperanza al criterio fondamentale di non rilevanza radiologica e **contestualmente** ad una delle due seguenti condizioni:

- a) **nel caso di sostanze radioattive con $T_{1/2} \geq 75$ gg**: la concentrazione deve risultare inferiore a 1 Bq/g o la quantità smaltita per ogni singolo smaltimento deve risultare inferiore a quanto indicato nella tabella I-1 dell'allegato I del decreto; nel caso di miscele deve invece essere verificata almeno una delle due seguenti condizioni:

$$\sum_i^n C_{si} \leq 1; \quad \sum_i^n \frac{Q_{si}}{Q_{ei}} \leq 1$$

in cui

C_{si} rappresenta la concentrazione (Bq g⁻¹) della i-esima sostanza radioattiva smaltita

Q_{si} rappresenta la quantità (Bq) della i-esima sostanza radioattiva smaltita

Q_{ei} rappresenta la quantità esente (Bq) relativa alla i-esima sostanza radioattiva smaltita così come ricavabile dalla tabella 1-I dell'allegato I del decreto o da quanto indicato al punto 1.4 dello stesso allegato

- b) **nel caso di sostanze radioattive con $T_{1/2} < 75$ gg e concentrazioni superiori a 1 Bq/g**: la quantità smaltita per ogni singolo smaltimento deve risultare inferiore a quanto indicato nella tabella I-1 dell'allegato I del decreto; nel caso di miscele deve invece essere verificata la seguente condizione:

$$\sum_i^n \frac{Q_{si}}{Q_{ei}} \leq 1$$

in cui:

Q_{si} rappresenta la quantità (Bq) della i-esima sostanza radioattiva smaltita

Q_{ei} rappresenta la quantità esente (Bq) relativa alla i-esima sostanza radioattiva smaltita così come ricavabile dalla tabella 1-I dell'allegato I del decreto o da quanto indicato al punto 1.4 dello stesso allegato.

3.4 Riferimenti normativi applicabili agli escreti dei pazienti sottoposti a trattamenti

comportanti la somministrazione di sostanze radioattive in forma non sigillata Oltre al già citato art. 105 del decreto, riveste particolare importanza **l'art. 4, comma 9, del D.Lgs. 187/2000**: dispone che, in attesa del decreto applicativo previsto dall'art. 105, ai fini della tutela della popolazione, la dimissione dalle strutture sanitarie di pazienti soggetti ai trattamenti terapeutici indicati nell'allegato I, parte II, dello stesso D.Lgs. 187/2000, debba avvenire nel rispetto delle specifiche condizioni previste dal medesimo allegato; trattamenti terapeutici con scopi e/o sostanze radioattive diversi da quelli lì indicati dovranno viceversa essere oggetto di ospedalizzazione con raccolta degli escreti e di valutazioni specifiche in ordine al rispetto dei limiti di dose e all'ottimizzazione della protezione della popolazione.

3.5 Altri riferimenti normativi specifici applicabili

Artt. 102 e 103: definiscono le modalità di esercizio della sorveglianza fisica della protezione della popolazione a seguito di immissione di rifiuti radioattivi in ambiente.

3.6 Aspetti documentali relativi a provvedimenti autorizzativi

Artt. 2 e 8 del Regolamento regionale n. 1/2002 attuativo della L.R. 23/2001: definiscono la documentazione tecnica da prodursi a corredo dell'istanza autorizzativa qualora l'attività sanitaria in questione comporti la necessità di un nulla osta comprensivo dell'immissione in ambiente di rifiuti radioattivi e la documentazione da prodursi con frequenza quinquennale alla ASL competente per territorio.

4. Indicazioni specifiche sulle modalità di applicazione della norma nelle strutture sanitarie

4.1 Obiettivi della gestione dei rifiuti radioattivi derivanti da attività sanitarie

Obiettivo cogente per ciascun esercente è una gestione ottimizzata della/e pratica/che sanitaria/e comportante/i l'impiego di sostanze radioattive, che consenta da un lato di limitare la produzione di rifiuti radioattivi alla fonte, dall'altro di contenerne l'immissione in ambiente per quanto ragionevolmente ottenibile nel rispetto dei limiti prescritti nell'atto autorizzativo e, ogni qualvolta applicabile, del criterio di non rilevanza radiologica.

4.2 Rifiuti prodotti nella struttura sanitaria

Sono oggetto del presente documento tutti i rifiuti radioattivi solidi, liquidi ed aeriformi **prodotti all'interno del perimetro della struttura sanitaria**.

Si fa presente che dovranno essere considerati rifiuti radioattivi tutti gli effluenti aeriformi oggetto di valutazioni specifiche da parte dell'esperto qualificato sia in fase di progetto che di esercizio dell'installazione per i quali non ricorrano le condizioni di applicabilità dell'art. 154.

Pertanto anche le sostanze radioattive eventualmente presenti nell'atmosfera di lavoro e da qui veicolate all'esterno dovranno essere considerate rifiuti aeriformi e, nel caso siano caratterizzate da un $T_{1/2} \geq 75$ gg, la loro immissione in ambiente dovrà essere ricompresa nel provvedimento autorizzativo di cui all'art. 27 oppure autorizzata ai sensi dell'art. 30: visti gli obiettivi della norma e in considerazione delle quantità tipicamente coinvolte, si ritiene comunque sufficiente, ai fini del rilascio dell'autorizzazione pertinente, la sola dimostrazione della non rilevanza radiologica dell'immissione in atmosfera.

4.3 Escreti dei pazienti

È ragionevole ipotizzare che sino a quando il paziente è all'interno della struttura nella quale viene effettuata la somministrazione dei radiofarmaci i suoi escreti debbano essere gestiti nell'ambito di quanto disposto dall'art. 27 e che pertanto l'art. 105 possa essere applicabile solo ai pazienti portatori di radioattività una volta dimessi dalla struttura sanitaria.

Pertanto l'immissione a qualsiasi titolo di sostanze radioattive nella rete fognaria della struttura sanitaria, ivi compresi gli escreti dei pazienti ambulatoriali o degenti, dovrà essere ricompresa nella autorizzazione all'esercizio della pratica laddove non risultino applicabili le condizioni di esenzione di cui al comma 2 dell'art. 154: tale autorizzazione dovrà quindi essere sempre associata a specifiche prescrizioni volte al rispetto di quanto indicato al precedente paragrafo 3.3.

L'inevitabile immissione in ambiente dei radiofarmaci presenti nell'organismo umano sottoforma di escreti dei pazienti dopo la dimissione dalla struttura sanitaria, pur esente dal sistema regolatorio, dovrà comunque essere tale da garantire la protezione della popolazione dalle radiazioni ionizzanti; pertanto dovrà sempre essere oggetto di valutazioni specifiche da parte dell'esperto qualificato della struttura sanitaria, al fine della dimostrazione dell'ottimizzazione delle scelte tecniche e gestionali effettuate, sia in sede di istruttoria tecnica a corredo

dell'istanza autorizzativa, sia durante l'esercizio della pratica sanitaria, e sarà oggetto di apposite prescrizioni da prevedersi sempre nei provvedimenti autorizzativi.

In particolare, come disposto dall'Allegato I parte II del citato D.Lgs. 187/2000, il paziente sottoposto a:

- terapia per ipertiroidismo con ^{131}I per attività somministrata fino a 600 MBq;
- terapia per disordini mieloproliferativi con ^{32}P per attività somministrata fino a 260 MBq;
- trattamento delle metastasi scheletriche con ^{32}P per attività fino a 110 MBq, con ^{89}Sr per attività fino a 150 MBq, con ^{186}Re per attività fino a 1.3 GBq, e con ^{153}Sm fino a 3 GBq;
- terapia endoarticolare di affezioni non neoplastiche con ^{90}Y per attività fino a 200 MBq, con ^{186}Re fino a 200 MBq e con ^{169}Er fino a 40 MBq.

non necessita di ospedalizzazione, l'immissione in ambiente dei suoi escreti risulta esente da provvedimento autorizzativo per il combinato disposto dell'art. 105, dell'art. 4, comma 9, e dell'Allegato I parte II del D.Lgs. 187/2000: naturalmente a tale tipologia di pazienti dovranno essere fornite, all'atto della dimissione, idonee istruzioni tese al rispetto dei vincoli di dose per i familiari.

Per tutti i trattamenti non compresi nell'allegato I parte II del D.Lgs. 187/2000, in attesa dell'emanazione del decreto attuativo dell'art. 105, al fine di assicurare comunque la protezione dalle radiazioni ionizzanti della popolazione, si ritiene necessario che ciascun esercente una o più attività comportanti la somministrazione di sostanze radioattive non sigillate a scopo diagnostico o terapeutico ricomprenda il loro insieme, indipendentemente dalle sostanze radioattive impiegate, dai trattamenti effettuati, dai luoghi e dalle strutture in cui le attività sono condotte, in un'unica "pratica comportante somministrazione di sostanze radioattive in forma non sigillata".

Si ritiene che, al fine di assicurare una adeguata protezione della popolazione nel rispetto del principio di ottimizzazione, ciascun esercente debba quindi porre in essere una gestione dell'ospedalizzazione dei pazienti sottoposti alla pratica sopra definita che garantisca che, a seguito dell'immissione in ambiente di escreti radiocontaminati dopo la loro dimissione, la dose assorbita da un membro del gruppo critico della popolazione sia minore o uguale a 50 $\mu\text{Sv}/\text{anno}$.

5. Indicazioni in merito all'individuazione delle fonti di produzione

In relazione agli obiettivi particolarmente stringenti posti dal decreto si ritiene che, ai fini di una corretta gestione dei rifiuti radioattivi, l'esercente, avvalendosi dell'esperto qualificato, debba effettuare una attenta analisi dei processi diagnostici o terapeutici che comportano l'impiego di sostanze radioattive al fine di individuare tutte le possibili fonti di produzione. Tale analisi dovrebbe essere periodicamente verificata e aggiornata e avere come obiettivo prioritario l'attuazione di ogni provvedimento che consenta la riduzione alla fonte delle quantità di rifiuti radioattivi prodotti.

Dovrebbero inoltre essere analizzate tutte le possibilità attraverso le quali eventuali sostanze radioattive possono essere veicolate all'esterno dell'istituzione sanitaria a seguito di immissione negli scarichi idrici, in atmosfera, nel suolo senza tralasciare alcun aspetto.

L'analisi dovrebbe essere condotta analizzando anche la probabilità di accadimento e la gravità di eventi anomali o incidentali che possano comportare contaminazione dei corpi idrici, del suolo o dell'atmosfera tenendo in debita considerazione quanto previsto dall'art.100 del decreto.

In tale ambito le indicazioni formulate in passato possono costituire un punto di partenza indicativo ma non esaustivo, che pertanto non libera l'esercente dalla necessità di condurre l'analisi sopra evidenziata anche in relazione al mutato quadro normativo.

In considerazione poi della probabilità, non trascurabile, che effetti radiocontaminati di pazienti degenti (ad esempio pannoloni) sottoposti a trattamenti diagnostici, possano non essere identificati immediatamente come radioattivi e pertanto possano essere conferiti come rifiuti ospedalieri trattati all'incenerimento, particolare attenzione dovrà essere prestata all'analisi sopra indicata, sia da parte delle strutture sanitarie che svolgono direttamente somministrazione di radiofarmaci, sia da parte di strutture sanitarie che inviano propri pazienti ad effettuare esami scintigrafici presso altre strutture.

In tali casi dovrebbero essere definite almeno le modalità con cui viene segnalata al personale sanitario la presenza di radioattività residua nel paziente sia ai fini della sicurezza radio protezionistica degli operatori, sia ai fini di una corretta gestione di suoi effetti radio contaminati che, molto spesso, non soddisfano i requisiti previsti al paragrafo 3.1 o 3.3 del presente documento.

6. Linee di indirizzo relative alla gestione dei rifiuti radioattivi prodotti a seguito di pratiche sanitarie comportanti l'impiego di sostanze radioattive in forma non sigillata

6.1 Rifiuti solidi e liquidi

6.1.1 Rifiuti solidi e liquidi con $T_{1/2} < 75$ gg

I rifiuti prodotti direttamente all'interno delle strutture sanitarie che impiegano sostanze radioattive, e che sono costituiti da materiale a qualunque titolo contaminato da radionuclidi caratterizzati da $T_{1/2} < 75$ gg, possono essere conservati all'interno dell'installazione sino a quando la loro concentrazione radioattiva scenda al di sotto del valore di 1 Bq/g e successivamente smaltiti in applicazione del comma 2 dell'art. 154 del decreto, secondo la loro classificazione, ai sensi delle vigenti disposizioni sui rifiuti ospedalieri.

Condizione necessaria per tale opzione risulta essere:

- ✓ la disponibilità di un locale di deposito in possesso dei seguenti requisiti:
 - dimensioni adeguate in relazione alla volumetria dei rifiuti prodotti e ai tempi di permanenza delle sostanze radioattive e tale da garantirne la ispezionabilità in ogni condizione;
 - pavimento e pareti lavabili, e facilmente decontaminabili;
 - accessi regolamentati;
 - assenza di pluviali, condotte dell'acqua, ecc. o, in subordine, presenza di adeguati dispositivi di contenimento al fine di prevenire l'insorgenza di allagamenti;
 - conformità alle norme antincendio;
- ✓ disponibilità di materiale per l'eventuale decontaminazione ambientale e personale;
- ✓ contropendenza del pavimento rispetto alla zona di ingresso-uscita, o altro sistema atto a impedire l'eventuale dispersione di eventuali liquidi contaminati all'esterno;
- ✓ contropendenza in grado di veicolare eventuali liquidi radiocontaminati verso una eventuale piletta di scarico monitorata;
- ✓ identificazione del singolo contenitore per i rifiuti che consenta la univoca tracciabilità del reparto di produzione, della data di confezionamento, del/i radionuclide/i contenuto/i, dell'attività contenuta al momento del confezionamento;
- ✓ modalità di confezionamento dei rifiuti solidi adeguata al tempo di permanenza nel deposito (può di solito risultare adeguato il semplice confezionamento nei contenitori per rifiuti sanitari previsti dalle vigenti disposizioni di legge)
- ✓ confezionamento dei rifiuti liquidi in contenitori a doppio contenimento;
- ✓ disponibilità di procedure specifiche con identificazione chiara delle responsabilità e delle operazioni da effettuarsi;
- ✓ disponibilità di istruzioni specifiche relative alle operazioni di confezionamento, identificazione, movimentazione all'interno dell'installazione, conferimento al deposito temporaneo e successivo allontanamento dalla struttura sanitaria;
- ✓ disponibilità di strumentazione di sensibilità adeguata nonché di personale qualificato e adeguatamente formato da adibire alla sorveglianza in merito agli smaltimenti effettuati.

L'opzione alternativa, e cioè il conferimento ad altri soggetti di rifiuti radioattivi caratterizzati da $T_{1/2} < 75$ gg, dovrebbe essere viceversa attentamente valutata soprattutto in relazione agli alti oneri economici solitamente associati.

6.1.2 Rifiuti solidi e liquidi con $T_{1/2} \geq 75$ gg

Per tali radionuclidi si ritiene scelta praticamente obbligata il confezionamento secondo le modalità previste per il trasporto di sostanze radioattive e il successivo conferimento a terzi in possesso delle autorizzazioni di cui agli artt. 31 e 33 del decreto, a meno di non essere in grado di garantire la permanenza nel deposito rifiuti radioattivi per tempi idonei al raggiungimento della condizione prevista al paragrafo 3.3 del presente documento.

Rilevanza particolare assume lo smaltimento delle colonne di Molibdeno-Tecnezio: in tal caso, si potrà optare:

- ✓ per lo smontaggio delle stesse e lo smaltimento come rifiuti ospedalieri trattati secondo la vigente normativa; tale opzione dovrà comunque essere oggetto di specifiche valutazioni, e ricompresa nell'atto autorizzativo essendo il ^{99}Tc caratterizzato da $T_{1/2} \geq 75$ gg;
- ✓ il ritiro delle colonne esauste da parte del fornitore del radiofarmaco: in tale caso è opportuno prevedere tale opzione già in fase di predisposizione del capitolato di fornitura del radiofarmaco.

6.2 Rifiuti aeriformi

L'impiego di sostanze radioattive in forma non sigillata in ambito sanitario non costituisce, di norma, una fonte di rifiuti radioattivi in forma gassosa apprezzabile, a condizione che siano rispettati i criteri già indicati nelle precedenti circolari regionali; anche nel caso dei ciclotroni associati ai tomografi PET, il riferimento a norme di buona tecnica in fase di progettazione, costruzione ed esercizio dell'impianto, in relazione ai tempi di dimezzamento delle sostanze radioattive implicate dovrebbe, di norma, consentire di contenerne l'immissione in ambiente e di rispettare il criterio di non rilevanza radiologica ad essa associata.

6.3 Escreti dei pazienti

6.3.1 Trattamenti diagnostici

Premesso che la presenza di vasche di raccolta degli escreti è prevista dal DPR 14.01.97⁽³⁾ recepito con la DGR n. VI/38133 del 6/8/98, l'impianto predisposto dovrà rispondere alle norme di buona tecnica e avere come obiettivo di progetto il raggiungimento della concentrazione di 1 Bq/g prima del suo svuotamento o il decadimento delle quantità da smaltire al di sotto dei valori indicati nella tabella I-1 dell'allegato I del decreto; pertanto:

- ✓ dovrà essere valutata opportunamente dall'esperto qualificato la sua volumetria e il suo frazionamento ai fini del raggiungimento degli obiettivi di progetto;
- ✓ le operazioni di comando e di controllo del funzionamento del sistema dovranno essere tali da ridurre al minimo la necessità di interventi diretti e i tempi di permanenza degli operatori presso l'impianto;
- ✓ l'impianto dovrà essere dotato di un sistema di controllo in tempo reale del suo funzionamento;
- ✓ l'impianto dovrà essere collocato in un "catino" di volumetria adeguata al fine di contenere eventuali fuoriuscite di liquame radioattivo dovute ad eventuali cedimenti e/o rotture strutturali e/o malfunzionamenti;
- ✓ dovrà essere prevista la possibilità di monitorare il contenuto delle vasche prima dello scarico.

6.3.2 Trattamenti terapeutici

Ad eccezione di quelli contenuti nella parte II dell'allegato I del D.Lgs. 187/2000 e richiamati al paragrafo 4.3, tutti i trattamenti terapeutici comportanti la somministrazione di sostanze radioattive dovranno essere effettuati in regime di ricovero con raccolta delle urine; durata e tipo di ospedalizzazione dovranno essere programmati in considerazione del radio farmaco somministrato e della patologia trattata: la durata dell'ospedalizzazione non dovrà comunque essere inferiore a quella prevista per il regime di day-hospital e dovrà essere programmata in relazione al rispetto dei vincoli di dose indicati nell'allegato I del D.Lgs. 187/2000 e al paragrafo 4.3 del presente documento.

Per quanto attiene la raccolta delle urine, sistemi alternativi alle vasche di raccolta dovranno essere accuratamente valutati alla luce della loro effettiva praticabilità e del rischio di contaminazione del personale addetto al loro impiego. Oltre a quanto indicato in precedenza, nel caso di impianti dedicati al contenimento di ¹³¹I proveniente da reparti di degenza protetta, dovrà essere prevista una segnalazione remota relativa allo stato di riempimento delle vasche e ad eventuali situazioni di malfunzionamento dell'impianto e dovrà essere valutata e limitata la possibilità di evaporazioni abnormi di iodio radioattivo dovute, ad esempio, all'addizionamento di agenti disinfettanti.

7. Linee di indirizzo relative alla gestione di sorgenti radioattive in forma sigillata in disuso

Questa classe di rifiuti in ambito sanitario comprende, essenzialmente, sorgenti terapeutiche da impianto, endocavitarie, interstiziali, teleterapiche e provenienti da sistemi per densitometria eccessivamente decadute o obsolescenti (²²⁶Ra laddove ancora presente, ¹³⁷Cs, ⁶⁰Co, ¹⁹²Ir, ¹²⁵I, ³²P etc) nonché sorgenti di taratura non più utilizzabili o impiegate, ad esempio, nell'ambito dei controlli di qualità di cui al D.Lgs. 187/2000 (ad esempio ⁵⁷Co).

Le sorgenti radioattive appartenenti a tale classe non più utilizzabili dovranno essere appena possibile allontanate attraverso il conferimento a soggetti in possesso delle autorizzazioni del caso, mantenendo una adeguata sorveglianza anche nel periodo intercorrente tra il termine dell'impiego e l'allontanamento. In relazione al mutato quadro normativo che non prevede più l'obbligo della notifica per le sorgenti radioattive a reintegro, particolare attenzione dovrà essere prestata alla gestione tecnico amministrativa delle sorgenti soggette a periodica sostituzione: nelle more del decreto di cui al comma 4 dell'art. 22, ciascuna struttura sanitaria dovrà comunque dotarsi di idonei strumenti che consentano, anche ai fini della tutela della popolazione, la registrazione e la corretta gestione di tale tipologia di sorgenti.

⁽³⁾ Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

8. Compiti dell' esercente e dell'esperto qualificato

8.1 Esercente

L' esercente, avvalendosi delle competenze dell'esperto qualificato, deve predisporre prioritariamente procedure che consentano di impedire l'uscita dal presidio ospedaliero, e il conseguente conferimento agli inceneritori, di rifiuti ospedalieri trattati provenienti da reparti di degenza in cui siano ricoverati pazienti portatori di radioattività contenenti sostanze radioattive in concentrazioni superiori ai limiti di esenzione o ai limiti prescritti nel provvedimento autorizzativo.

Inoltre deve garantire che l'immissione di rifiuti radioattivi in ambiente venga effettuata secondo le indicazioni dell'esperto qualificato.

8.2 Esperto qualificato

Le U.O. ospedaliere e comunque le strutture in cui si impiegano sostanze radioattive in forma non sigillata, devono essere oggetto di verifica anche per quanto attiene la gestione dei rifiuti radioattivi e i dispositivi tecnici di protezione (ad esempio vasche di raccolta) e gli strumenti di misura impiegati devono essere oggetto di verifiche periodiche anche nell'ambito dell'esercizio della sorveglianza fisica della radioprotezione.

Qualora la struttura sanitaria debba presentare una istanza autorizzativa, dovranno essere adeguatamente quantificate le quantità di sostanze radioattive immesse in ambiente direttamente dal sistema fognario ospedaliero e quelle immesse successivamente in ambiente dai pazienti dimessi: a tale scopo si segnala che le Pubblicazioni n. 53 ⁽⁴⁾ e 80 ⁽⁵⁾ della ICRP contengono le informazioni utili alla definizione delle funzioni di escrezione da utilizzarsi allo scopo; per quanto attiene le valutazioni dosimetriche conseguenti, si ritengono autorevoli e applicabili alle attività sanitarie le modalità di valutazione della dose alla popolazione contenute nella pubblicazione IAEA Safety Reports Series No.19 ⁽⁶⁾ oppure nel Report 123 dell'N.C.R.P. ⁽⁷⁾.

A tali documenti sarà opportuno attenersi anche nella predisposizione della documentazione di cui alla L.R. 23/2001, sia in fase di nuova autorizzazione che in fase di redazione della relazione da effettuarsi con frequenza quinquennale: nel caso si utilizzino altre modalità di valutazione dovranno essere dettagliatamente esplicitati i riferimenti bibliografici e gli algoritmi di riferimento.

Le specifiche valutazioni di cui al comma 7 dell'art. 79 del decreto dovranno essere effettuate con frequenza non inferiore ad annuale e dovranno rendere conto anche di una stima della dose alla popolazione dovuta all'immissione in ambiente di rifiuti radioattivi ed escreti dei pazienti radiocontaminati.

In attuazione all'art. 103 del decreto dovrà essere predisposto un programma di monitoraggio a campione degli effluenti immessi in ambiente dall'installazione basato su:

- ✓ determinazioni della concentrazione di gamma emettitori al punto di immissione in ambiente attraverso misure dirette con frequenza adeguata alla rilevanza dell'installazione e comunque non inferiore a semestrale;
- ✓ determinazione della concentrazione e della quantità di radionuclidi gamma emettitori contenuti nelle vasche di raccolta al momento dell'immissione in ambiente ad ogni svuotamento;
- ✓ stima della concentrazione delle sostanze radioattive che emettono radiazioni beta, al punto di immissione in ambiente e/o nelle vasche di raccolta almeno attraverso la valutazione della quantità escreta, con frequenza non inferiore ad annuale;
- ✓ stima della concentrazione e delle quantità di sostanze radioattive che emettono radiazioni beta, nelle vasche di raccolta al momento dell'immissione in ambiente ad ogni svuotamento almeno attraverso una valutazione teorica.

8.3 Documentazione

L' esercente può definire localmente le proprie modalità di registrazione dei dati relativi alla sorveglianza sugli smaltimenti effettuati e in generale le modalità di gestione della documentazione relativa ai rifiuti radioattivi a qualunque titolo prodotti, fatto salvo quanto indicato al punto 5.1 lettera d) dell'allegato XI del decreto; le modalità di gestione prescelte dovranno essere esplicitate per iscritto e rese disponibili su richiesta, anche ai fini dell'esercizio dell'azione di vigilanza.

⁽⁴⁾ I.C.R.P. Publication n.53, Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals, 1987

⁽⁵⁾ I.C.R.P. Publication 80: Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, 1999

⁽⁶⁾ IAEA Safety Reports Series No. 19, Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment, http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1103_scr.pdf

⁽⁷⁾ NCRP Report No. 123, Screening Models for Releases of Radionuclides to the Atmosphere, Surface Water, and Ground, <http://www.ncrp.com/rpt123.html>

In ogni caso il sistema documentale allestito dovrà essere orientato alla tracciabilità almeno dei seguenti elementi:

- ✓ la descrizione dei processi diagnostici o terapeutici e le conseguenti analisi effettuate al fine di verificare tutte le possibili fonti di produzione di rifiuti radioattivi;
- ✓ tutte le informazioni relative a:
 - le immissioni in ambiente di sostanze radioattive in qualunque forma e a qualunque titolo;
 - le registrazioni di carico e scarico delle sorgenti radioattive sigillate e non sigillate;
 - l'eventuale conferimento ad altri soggetti di sostanze radioattive;
 - gli eventuali smaltimenti in ambiente esenti o autorizzati effettuati;
 - la dimostrazione dell'ottemperanza alle prescrizioni fornite in sede di rilascio del nulla osta;
- ✓ i risultati della sorveglianza ambientale allestita ai sensi degli artt. 102 e 103;
- ✓ i risultati delle valutazioni di cui al comma 7 dell'art. 79.

Si ritiene altresì che una adeguata gestione dei rifiuti radioattivi derivanti da attività sanitarie non possa inoltre prescindere:

- ✓ dalla disponibilità di procedure scritte relative alla gestione di ogni tipologia di rifiuti radioattivi prodotta e/o di sorgenti radioattive sigillate soggette a periodica sostituzione, con l'identificazione chiara di ruoli, funzioni e responsabilità nel processo di produzione del rifiuto;
- ✓ dalla disponibilità di istruzioni di lavoro scritte adeguate alla necessità, relative alle operazioni da effettuarsi;
- ✓ da adeguate e documentate modalità di formazione del personale a qualunque titolo coinvolto nel processo.

9. Compiti delle ASL

Per quanto attiene alla vigilanza in ordine alla produzione e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi assegnata alle ASL, attraverso il Dipartimento di Prevenzione Medico, essa dovrà esplicarsi sia in fase di rilascio del nulla osta di categoria B che in sede di sopralluogo ispettivo.

9.1 Verifiche in fase di rilascio del nulla osta di categoria B

Nell'istruttoria tecnica effettuata dall'ASL sulle richieste di nulla osta di categoria B di cui all'art. 29 del decreto, dovrà essere verificato che tutte le informazioni relative alla produzione e gestione dei rifiuti radioattivi siano prodotte conformemente a quanto indicato nel regolamento attuativo della L.R. 23/2001 (Regolamento Regionale n.1/2002).

Dovrà altresì essere verificato che le suddette informazioni siano adeguatamente prodotte e aggiornate con frequenza quinquennale.

Le commissioni per la radioprotezione di cui alla L.R. 23/2001 dovranno valutare nel merito tutte le implicazioni connesse alla produzione, gestione e smaltimento dei rifiuti radioattivi: tali aspetti saranno specificatamente analizzati dai rappresentanti dell'A.R.P.A. (Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente) che ad esse partecipano.

Nelle autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'art. 29 o ai sensi dell'art. 30 del decreto, dipendentemente dalla tipologia di rifiuto considerata dovrà essere prescritto che:

- **in caso di rifiuti radioattivi solidi e liquidi (ivi compresi gli escreti dai pazienti)** immessi in ambiente direttamente dalla struttura sanitaria: siano rispettate le condizioni previste al paragrafo 3.3 del presente documento;
- **in caso di rifiuti radioattivi aeriformi (ivi compresi gli escreti dai pazienti)** immessi in ambiente direttamente dalla struttura sanitaria: siano rispettati i criteri di non rilevanza radiologica definiti dall'allegato I, punto 0, del decreto;
- **in caso di rifiuti radioattivi immessi in ambiente sottoforma di escreti dai pazienti dimessi dalla struttura sanitaria e dovuti alla "pratica comportante somministrazione di sostanze radioattive in forma non sigillata"** precedentemente definita: i criteri di dimissione per i pazienti portatori di radioattività dovranno essere tali da garantire il rispetto del vincolo di 50 μ Sv/anno per un individuo del gruppo critico della popolazione.

Presso ciascuna ASL dovrà inoltre essere mantenuto aggiornato l'archivio delle sorgenti radioattive presenti nel territorio di competenza, già avviato sulla base delle indicazioni regionali fornite con la nota prot. H1.2003.0041234 del 23.7.2003 della U.O. Prevenzione; a quest'ultima, che ha allestito il corrispondente archivio a livello regionale, dovranno essere comunicati gli aggiornamenti delle informazioni con le modalità indicate nella nota citata.

9.2 Attività in fase ispettiva

Ai fini della attuazione di interventi di vigilanza da parte del Dipartimento di Prevenzione Medica si forniscono le seguenti indicazioni operative.

Durante un sopralluogo ispettivo finalizzato alla verifica delle modalità di gestione dei rifiuti radioattivi, dovranno essere verificati:

- ✓ la presenza e l'appropriatezza, presso la struttura sanitaria, delle procedure descritte al paragrafo 8.3 al fine del perseguimento degli obiettivi indicati al paragrafo 4.1;
- ✓ il livello di conoscenza e condivisione delle procedure sopra indicate tra il personale coinvolto e le modalità della sua formazione specifica;
- ✓ la presenza dell'assetto documentale previsto al paragrafo 8.3;
- ✓ la rispondenza dell'eventuale deposito di rifiuti radioattivi a quanto indicato al paragrafo 6.1.1;
- ✓ il rispetto delle prescrizioni formulate in sede di rilascio dei nulla osta di categoria B.

10. Eventi anomali

L'ottemperanza alle indicazioni contenute nel presente documento dovrebbe consentire il rispetto dei disposti particolarmente restrittivi della normativa in essere, ma non si può comunque escludere la possibilità che, a seguito di errori, malfunzionamenti e in generale a non conformità con quanto indicato nel presente documento, rifiuti solidi contaminati da materiale radioattivo (tipicamente pannoloni di pazienti incontinenti portatori di radioattività) possano episodicamente essere conferiti agli impianti di incenerimento.

Non può inoltre essere esclusa a priori la possibilità che materiale reso radioattivo da escreti di pazienti dimessi (anche in questo caso tipicamente pannoloni di pazienti incontinenti) possa essere raccolto e conferito assieme ai rifiuti urbani agli impianti di incenerimento.

È pertanto possibile che negli impianti di incenerimento dotati di portali o comunque di sistemi di controllo radiometrico possa essere segnalata la presenza di materiale radioattivo non esente dal sistema regolatorio.

Si ritiene che tale evenienza, verificatasi peraltro anche recentemente, vada gestita nell'ambito delle responsabilità e delle competenze dell'esercente l'impianto di incenerimento ed affrontata secondo i seguenti criteri, concordati con la D.G. Risorse idriche e servizi di pubblica utilità.

Qualora accertata, presso l'impianto di incenerimento, la presenza tra i rifiuti di materiale radioattivo non esente dal sistema regolatorio e di provenienza sanitaria, si sottolinea che non è possibile respingere tale materiale, anche se fosse identificabile la struttura sanitaria di provenienza, in quanto tale comportamento violerebbe le vigenti norme sul trasporto del materiale radioattivo, oltre a indurre ulteriori rischi indebiti.

In tali casi si ritiene che la scelta radioprotezionisticamente corretta sia quella di destinare un'area dell'impianto di incenerimento, adeguatamente protetta dagli agenti atmosferici, allo stoccaggio temporaneo dei rifiuti in questione prima di procedere all'incenerimento, tenuto conto della tipologia e dei tempi di dimezzamento delle sostanze radioattive impiegate nelle attività sanitarie responsabili di tali evenienze.

L'area identificata dovrà essere scelta anche in relazione alla sua distanza dagli ambienti a più alto fattore di occupazione da parte di persone ed essere adeguatamente segnalata.

Si ha motivo di ritenere che, in relazione a tipologia e quantitativi delle sostanze radioattive implicate, il conferimento ad un inceneritore di rifiuti contaminati da escreti di pazienti, e la loro gestione secondo le modalità sopra indicate, non configuri la necessità di applicazione delle disposizioni di cui all'art. 100 del decreto.

Dovrà comunque essere attivato un documentabile sistema di segnalazione dell'evento alla struttura sanitaria responsabile del conferimento, laddove identificabile, al fine di consentire la verifica delle relative cause. Inoltre frequenti accadimenti della situazione sopra descritta dovranno comportare una segnalazione all'ASL competente per territorio per le indagini di propria competenza.

11. Conclusioni

Le modifiche introdotte dal 2001 alla normativa inducono la necessità di una verifica delle procedure in atto nelle strutture sanitarie relativamente alla produzione, gestione e smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Tale verifica deve essere condotta, nell'ambito delle rispettive responsabilità e competenze, dagli esercenti, dai direttori sanitari, dai responsabili delle attività che comportano l'impiego di sostanze radioattive e dagli esperti qualificati.

Dal canto loro le ASL devono tener conto delle problematiche relative alla gestione dei rifiuti radioattivi nei nulla osta rilasciati ai sensi dell'art. 29 del decreto e della l.r. 23/2001 e svolgere attività di vigilanza in materia, ponendosi come obiettivo prioritario la valutazione dell'assetto tecnico, organizzativo e procedurale adottato dalle strutture sanitarie interessate.

Si chiede inoltre alle ASL di provvedere ad informare dei contenuti della presente circolare anche eventuali strutture ambulatoriali che impieghino sorgenti radioattive non sigillate esistenti nei rispettivi territori.

Si ricorda che molti degli impianti di incenerimento cui vengono conferiti rifiuti sono dotati di portali per il controllo della radioattività e che l'A.R.P.A., nell'ambito della sue competenze istituzionali, svolge una costante azione di controllo della radioattività ambientale in grado di evidenziare anche la presenza di sostanze radioattive derivanti da attività sanitarie in atmosfera, negli scarichi e in corsi idrici superficiali.

Periodicamente la U.O. Prevenzione della D.G. Sanità provvederà ad una azione di monitoraggio dell'applicazione e dell'efficacia delle indicazioni fornite anche ai fini di una eventuale revisione e aggiornamento.