

Valutazione della dose alla popolazione a seguito
dell'immissione in ambiente di escreti
radiocontaminati prodotti dalla SC Medicina
Nucleare dell'AOU di Sassari e proposta della
formula di scarico per il rispetto dei criteri della
non rilevanza radiologica

Piergiorgio Marini

20/02/2023 v.2

Attuazione del D.Lgs.101/20 All XIV

Il nuovo disposto legislativo di cui all'allegato XIV prevede [1]:

3.6 Per quanto attiene le informazioni e la documentazione relative alla produzione di liquidi o aeriformi, il richiedente deve fornire informazioni e documentazione relativa a:

- a) ...;
- b) ...;
- c) *formula di scarico proposta con le valutazioni atte a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'art.2, comma 3;*
- d) ...;
- e) ...;

3.8 Nel caso di somministrazione di radiofarmaci a scopo diagnostico o terapeutico la domanda deve contenere anche le seguenti informazioni:

- a) *descrizione dei dispositivi di contenimento degli escreti dei pazienti e valutazione della loro efficacia ai fini dell'applicazione del principio di ottimizzazione;*
- b) *stima della quantità di escreti dei pazienti immessi nel sistema fognario direttamente dall'installazione e all'esterno dell'installazione;*

- c) *dimostrazione che l'immissione di escreti dei pazienti nel sistema fognario direttamente dall'installazione rispetta i criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'articolo 2, comma 3;*
- d) *descrizione, limitatamente alle attività che comportano somministrazione di sostanze radioattive a scopo terapeutico, della procedura prevista all'atto della dimissione del paziente, ai fini del rispetto dei vincoli di dose di cui all'articolo 158.*

Il nulla osta di categoria B è stato presentato e approvato ai sensi del D.Lgs. 230/95, pertanto il presente documento integra quanto precedente approvato per la parte modificata dal nuovo disposto D.Lgs. 101/20 e in particolare riferito all'immissione nel sistema fognario di reflui potenzialmente contaminati derivanti dall'attività sanitaria di Medicina Nucleare. In questa seconda versione redatta il 20/02/2023 è stato introdotta anche la componente del ^{223}Ra dovuta all'uso del radiofarmaco Xofigo.

1 Sistema di contenimento dei reflui prodotti dalla SC Medicina Nucleare

L'attuale sistema di gestione dei reflui radioattivi della SC Medicina Nucleare dell'AOU di Sassari è stato installato nel 2013 in contemporanea con l'attivazione del centro PET dismettendo vecchio sistema di vasche. Il nuovo sistema è stato collegato alla diagnostica tradizionale della SC Medicina Nucleare ma tenendo separati i due contributi.

L'attuale sistema pertanto prevede la ricezione degli escreti dei pazienti somministrati in due sottosistemi ovvero:

- impianto α composto da 4 vasche da 10 m^3 per la PET e il futuro centro di Radiometamolica;
- impianto β composto da 3 vasche da 10 m^3 per la diagnostica tradizionale;

di fatto i due sistemi sono indipendenti.

Pertanto nell'impianto alfa dovremo considerare il radionuclide ^{18}F e ^{68}Ga mentre nell'impianto beta i restanti radionuclidi utilizzati dalla SC Medicina Nucleare dell'AOU di Sassari ovvero ^{99}Tc , ^{111}In , ^{123}I , ^{131}I e il ^{223}Ra .

1.1 Impianto reflui α e β

| Costanti | | | α | β |
|--------------|--------------------------|-----------------|----------|---------|
| Q_{tank} | Capacità vasche | $[\text{m}^3]$ | 10 | 10 |
| n_{tank} | Numero vasche | $[\text{adim}]$ | 4 | 3 |
| $V_{pz,amb}$ | Volume/pz ambulatoriale | $[\text{m}^3]$ | 0.025 | 0.025 |
| t_{stoc} | Intervallo di stoccaggio | $[\text{w}]$ | 9 | 9 |

Tabella 1: Caratteristiche impianto reflui in AOU Sassari

w = week

i = i-esimo radionuclide

1.2 Stima dell'attività in fase di riempimento per l'impianti α e β

Dalla formula seguente [2] è possibile calcolare il tempo di riempimento di ogni singola vasca:

$$t_{tank,full} = \frac{Q_{tank}}{V_{pz,amb} \sum pZ_{i,w}}$$

l'attività al termine del riempimento $A_{tank,full}$ sarà data dalla formula:

$$A_{tank,full} = \frac{Q_i}{\lambda_i(1 - e^{-\lambda_i t})}$$

| | $t_{tank,full}$ [w] | $A_{tank,full}$ [MBq] |
|----------|------------------------|--------------------------|
| α | 6.15 | 33.42 |
| β | 2.89 | 926.75 |

Tabella 2: Tempo di riempimento e attività presente al riempimento

L'efficienza del sistema di gestione dei reflui (ϵ) e l'attività presente nelle vasche è riportata in tabelle 3.

| | A_{somm} [MBq w^{-1}] | A_i [MBq] | $A_{i,full}$ [MBq] | $A_{i,out}$ [MBq] | ϵ |
|-------------------|-------------------------------|----------------|-----------------------|----------------------|------------|
| ^{18}F | 16200 | 2106 | 33.42 | 0.000 | 1 |
| ^{68}Ga | 900 | 315 | 3.18 | 0.000 | 1 |
| ^{99}Tc | 27000 | 13770 | 715.17 | 0.000 | 1 |
| ^{123}I | 3600 | 288 | 2.91 | 0.000 | 1 |
| ^{111}In | 1850 | 536.5 | 61.15 | 0.000 | 1 |
| $^{131}I_{(dia)}$ | 1480 | 103.6 | 141.77 | 0.622 | 0.994 |
| $^{131}I_{(ter)}$ | 60 | 4.2 | 5.75 | 0.025 | 0.994 |
| ^{223}Ra | 21 | 1.05 | 1.75 | 0.038 | 0.963 |

Tabella 3: Attività allo svuotamento ed efficienza del sistema di reflui

1.3 Valutazione dell'attività immessa in ambiente direttamente dalla struttura sanitaria e presso il domicilio dei pazienti

Al momento attuale, presso l'AOU di Sassari anche la terapia con ^{131}I e del ^{223}Ra viene effettuata in modalità ambulatoriale senza degenza. Pertanto il termine sorgente $S_{iw(amb)}$ per l' i -esimo radio farmaco somministrato in regime ambulatoriale sia a scopo diagnostico che terapeutico sarà fornito dalla relazione:

$$S_{iw(amb)} = Q_{i(amb)} f_i(a) (1 - \epsilon_i) + Q_{i(amb)} R_i (f_i(\infty) - f_i(a))$$

$$S_{iw(dom)} = Q_{i(amb)} (1 - R_i) (f_i(\infty) - f_i(a))$$

I valori di attività immessa in ambiente direttamente dalla struttura sono riportati in tabella 4.

2 Valutazione della dose assorbita dalla popolazione

La valutazione della dose efficace alla popolazione a seguito dell'immissione nel sistema fognario di liquami radiocontaminati da parte della struttura sanitaria è

| | $Q_{i,amb}$ [MBq y^{-1}] | $S_{iw(amb)}$ [MBq y^{-1}] | $S_{iw(dom)}$ [MBq y^{-1}] |
|-------------------|--------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| ^{18}F | 5000000 | 20000 | 80000 |
| ^{68}Ga | 92500 | 463 | 4163 |
| ^{99}Tc | 4200000 | 226800 | 907200 |
| ^{123}I | 30000 | 1170 | 10530 |
| ^{111}In | 8000 | 448 | 4032 |
| $^{131}I_{(dia)}$ | 55000 | 915 | 1144 |
| $^{131}I_{(ter)}$ | 5000 | 57 | 130 |
| ^{223}Ra | 1000 | 176 | 688 |

Tabella 4: Attività immessa in ambiente direttamente dalla struttura

stata effettuata utilizzando la metodologia proposta dalla IAEA [4]. Nel caso di immissione in ambiente di liquami radiocontaminati, la verifica della conformità al sistema regolatorio sarà garantita dal rispetto della relazione:

$$\sum_i^n (Q_{iw} \cdot SF_{iw}) \cdot 10^6 < 10 \mu Sv$$

I fattori di screening rappresentano la somma delle dosi efficaci impegnate dovute a irradiazione esterna in un periodo di tempo presunto (inferiore a un anno), a inalazione di particolato e gas radioattivi e a ingestione di alimenti per una concentrazione unitaria di radioattività nel mezzo (atmosfera, terreno o acqua) [3].

2.1 Valutazione di dose per la popolazione nel caso di rilascio in acque superficiali

Nel caso della popolazione si è considerato il percorso dal sistema fognario della struttura sanitaria al sistema fognario cittadino e quindi in acque superficiali destinate all'irrigazione. Portata media del corpo d'acqua superficiale (a 1/3 della sua capacità) pari a $20 m^3 s^{-1}$. [2] Dal sistema fognario della struttura sanitaria al sistema fognario cittadino e quindi in acque superficiali destinate all'irrigazione.

La dose efficace derivante annua è pari a **0.217** μSv anno ed è pertanto rispettata la condizione di non rilevanza radiologica, come si può evincere dalla tabella 5.

2.2 Valutazione di dose per lavoratori del depuratore

Per quanto riguarda la situazione particolare dell'AOU di Sassari, l'Azienda convoglia direttamente le proprie acque nel sistema fognario diretto verso il depuratore. Pertanto l'individuo rappresentativo in termini più cautelativi per la popolazione sarà il lavoratore del depuratore.

| | $S_{iw(amb)}$ [MBq y^{-1}] | C_{iw} [Bq m^{-3}] | SF [Sv $Bq^{-1} m^3$] | E_i [μ Sv] |
|-------------------|----------------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------|
| ^{18}F | 20000 | 31.7 | 1.40E-10 | 4.44E-03 |
| ^{68}Ga | 463 | 0.7 | 2.10E-10 | 1.54E-04 |
| ^{99}Tc | 226800 | 359.6 | 3.30E-11 | 1.19E-02 |
| ^{123}I | 1170 | 1.9 | 2.20E-10 | 4.08E-04 |
| ^{111}In | 448 | 0.7 | 8.40E-09 | 5.97E-03 |
| $^{131}I_{(dia)}$ | 915 | 1.5 | 8.60E-08 | 1.25E-01 |
| $^{131}I_{(ter)}$ | 57 | 0.1 | 8.60E-08 | 7.81E-03 |
| ^{223}Ra | 176 | 0.3 | 2.20E-07 | 6.14E-02 |
| E | | | | 0.155 |

Tabella 5: Dose efficace impegnata alla popolazione dovuta all'immissione in ambiente di reflui radioattivi

Ad integrazione del metodo IAEA utilizzato si utilizzerà il fattore di correzione dovuto al decadimento radioattivo durante la lavorazione dei fanghi e un fattore di occupazione per irraggiamento esterno basato su una permanenza sulla superficie contaminata pari a 1000 ore all'anno.

La valutazione della dose efficace e della dose efficace impegnata parte dalla valutazione della concentrazione dell' i -esimo radionuclide nei fanghi di un depuratore che può essere quindi calcolata attraverso la relazione:

$$C_{i,sludge} = \frac{Q_{i,sludge} \cdot D_i}{S_{sludge}}$$

in cui

- $C_{i,sludge}$: concentrazione di massa dell' i -esimo radionuclide nei fanghi [Bq kg^{-1}];
- $Q_{i,sludge}$: immissione media dell' i -esimo radionuclide nel sistema fognario [Bq $anno^{-1}$] e coincide in questa relazione con il termine $S_{iw(amb)}$;
- S_{sludge} : produzione annua di fanghi [kg $anno^{-1}$];
- D_i : fattore che tiene conto del decadimento dell' i -esimo radionuclide durante i 20 gg di lavorazione dei fanghi;

Il fattore D_i si può facilmente calcolare dalla seguente formula:

$$D_i = \frac{1 - e^{-\lambda_i \cdot 20}}{\lambda_i \cdot 20}$$

La quantità di fanghi prodotti per anno a partire dalla produzione annuale di rifiuto secco è fornita dalla relazione:

$$S_{sludge} = \frac{B \cdot P}{0.05}$$

in cui

- il valore di 0.05 rappresenta il rapporto tra la concentrazione in massa tra fango e rifiuto secco $C_{wet} = 0.05 \cdot C_{dry}$;
- B: bacino di utenza del depuratore (n° abitanti);
- P: produzione media pro-capite di rifiuto secco (20 kg $anno^{-1}$ abitante))

Nel caso dell'AOU di Sassari è stato considerato B= 150000 abitanti.

La dose efficace assorbita per irradiazione esterna relativa ad un lavoratore dell'impianto di depurazione dovuta all'i-esimo radionuclide può quindi essere calcolata attraverso la relazione:

$$E_{s,i} = C_{i,sludge}^{vol} \cdot DF_{gr} \cdot O_f$$

in cui:

- $E_{s,i}$ ose efficace per irradiazione esterna dovuta all'i-esimo radionuclide [$Sv \text{ anno}^{-1}$];
- $C_{i,sludge}^{vol}$: concentrazione volumetrica del radionuclide i-esimo nei fanghi [$Bq \text{ m}^{-3}$];
- DF_{gr} : coefficiente dosimetrico relativo all'i-esimo radionuclide [$Sv \text{ anno}^{-1} Bq^{-1} \text{ m}^3$];
- O_f : fattore di occupazione pari a 0.114;

Il contributo della dose efficace impegnata a seguito di incorporazione di sostanze radioattive è invece trascurabile rispetto a quella per irradiazione esterna. [5]

Considerando un fattore di conversione $f_{kg,m^3}=1600$ e utilizzando i fattori DF_{gr} tabulati nella pubblicazione dell'EPA [5] si può valutare la dose efficace impegnata per il lavoratore del depuratore (Tabella 6):

3 Definizione della formula di scarico per gli effluenti

Sulla base delle considerazioni effettuate ai punti precedenti e delle ipotesi ad essi correlate è possibile individuare, per ciascuna via di immissione di sostanze radioattive in ambiente (principalmente escreti pazienti) lo scenario limitante e calcolare per ciascuna sostanza radioattiva, il valore di attività A_{max} [Bq] che comporta una dose efficace impegnata di 10 μSv per l'individuo rappresentativo.

Tale valore sarà fornito, nel caso degli effluenti liquidi, dalla relazione:

$$A_{i,max} = \frac{S_{i,w}}{E(t)} \cdot 10$$

La fomula di scarico sarà pertanto fornita dalla seguente relazione:

| | D_i | $Q_{,sludgei}$ [MBq y^{-1}] | $C_{i,sludge}$ [MBq kg^{-1}] | DF_{gr} [Sv $y^{-1} Bq^{-1} m^3$] | E $\mu Sv y^{-1}$ |
|-------------------|--------|-----------------------------------|------------------------------------|---|------------------------|
| ^{18}F | 0.0008 | 20000 | 0.2645 | 2.91E-17 | 0.044 |
| ^{68}Ga | 0.0005 | 462.5 | 0.0039 | 2.93E-17 | 0.001 |
| ^{99}Tc | 0.0026 | 226800 | 9.8161 | 2.75E-18 | 0.155 |
| ^{123}I | 0.0005 | 1170 | 0.0098 | 3.54E-18 | 0.000 |
| ^{111}In | 0.0057 | 448 | 0.0425 | 9.65E-18 | 0.002 |
| $^{131}I_{(dia)}$ | 0.0829 | 914.9 | 1.2638 | 1.09E-17 | 0.079 |
| $^{131}I_{(ter)}$ | 0.0829 | 57.3 | 0.0792 | 1.09E-17 | 0.005 |
| ^{223}Ra | 0.1178 | 176 | 0.345 | 3.12E-18 | 0.006 |
| E | | | | | 0.293 |

Tabella 6: Dose efficace impegnata per il lavoratore del depuratore dovuta all'immissione in ambiente di reflui radioattivi

$$\sum_i^n \frac{A_i}{A_{i,max}} < 1$$

Con i valori precedente ipotizzati e calcolati, per la struttura di Medicina Nucleare dell'AOU di Sassari tale rapporto è pari a **0.0029** e pertanto la formula di scarico è rispettata e dimostrata la **non rilevanza radiologica** dell'immissione in ambiente dei reflui prodotti dall'AOU di Sassari.

Appendice

Definizioni delle variabili e costanti utilizzate nel documento

A_{somm} attività somministrata per singolo radionuclide derivata dall'analisi degli LDR per l'anno 2021 e rappresentativi per il radiofarmaco più utilizzato, in particolar modo per il ^{99}Tc .

A_i attività presente in vasca per settimana.

$A_{i,full}$ attività presente in vasca alla fine del riempimento.

$A_{i,out}$ attività in vasca allo svuotamento, ovvero alla fine del periodo di stoccaggio.

$f_i(a)$: frazione escreta per via urinaria durante la permanenza nella struttura sanitaria dell' i -esimo radiofarmaco dopo la somministrazione in regime ambulatoriale [2].

$f_i(\infty)$: frazione totale escreta relativa all' i -esimo radiofarmaco [2].

R_i : rapporto tra il numero di pazienti a cui è stato somministrato l' i -esimo radiofarmaco ricoverati in reparti di degenza senza raccolta degli escreti in considerazione del loro stato clinico generale e il numero pazienti totali a cui è stato somministrato l' i -esimo radiofarmaco. Il valore è relativo all'esperienza dell'AOU di Sassari.

$S_{iw(amb)}$: quantità dell' i -esimo radiofarmaco somministrato annualmente in regime ambulatoriale immessa in ambiente dalla struttura sanitaria [$Bq y^{-1}$].

$Q_{i(amb)}$: quantità dell' i -esimo radiofarmaco annualmente somministrabile in regime ambulatoriale [$Bq y^{-1}$], ovvero attività autorizzata in fase di nulla osta.

ϵ : fattore di abbattimento operato dal sistema di reflui.

C_{iw} : concentrazione media del radionuclide i -esimo, calcolabile a partire dal termine sorgente e utilizzando la metodologia proposta nei documenti citati [$Bq m^{-3}$].

SF_{iw} : fattore di screening relativo al radionuclide i -esimo e appropriato al recettore ambientale considerato (acque superficiali, mare, etc) [$Sv Bq^{-1} m^3$]. I dati utilizzati nel documento fanno riferimento al documento AIFM [2].

Caratteristiche dei radionuclidi utilizzati presso la SC Medicina Nucleare dell'AOU di Sassari

| Radionuclide (i) | $T_{\frac{1}{2},w}$ [w] | λ_w [w ⁻¹] | $pZ_{i,w}$ | A_{somm} [MBq] | $f_i(a)$ | $f_i(\infty)$ | R_i |
|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|------------|---------------------|----------|---------------|-------|
| ¹⁸ F | 0.011 | 63.0 | 60 | 270 | 13 | 15 | 0.2 |
| ⁶⁸ Ga | 0.007 | 99.0 | 5 | 180 | 35 | 40 | 0.1 |
| ⁹⁹ Tc | 0.036 | 19.3 | 100 | 270 | 51 | 78 | 0.2 |
| ¹²³ I | 0.007 | 99.0 | 20 | 180 | 8 | 47 | 0.1 |
| ¹¹¹ In | 0.079 | 8.8 | 0.25 | 185 | 29 | 85 | 0.1 |
| ¹³¹ I _(dia) | 1.149 | 0.6 | 8 | 180 | 88.4 | 91 | 0.2 |
| ¹³¹ I _(ter) | 1.149 | 0.6 | 0.2 | 300 | 88.4 | 91 | 0.001 |
| ²²³ Ra | 1.633 | 0.4 | 1 | 21 | - | - | - |

Tabella 7: Caratteristiche dei radionuclidi impiegati presso l'AOU di Sassari

Riferimenti bibliografici

- [1] *Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. D.Lgs. 101, 31 Luglio 2020*
- [2] *AIFM Modalità di valutazione della dose assorbita dall'individuo rappresentativo della popolazione a seguito dello svolgimento di attività di Medicina Nucleare, 2022*
- [3] *NCRP Report N. 123, Screening models for releases of radionuclides to atmosphere, surface water, and ground, I e II, 1996*
- [4] *IAEA Safety Reports Series No. 19, Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment*
- [5] *M. B. Bellamy et al, External Exposure to radionuclides in air, water and soil EPA 402-R-19- 002, 2019*