

RELAZIONE TECNICA RADIOPROTEZIONE

relativo all'installazione di un
ciclotrone per la produzione di
radiofarmaci PET presso il
centro di MERCOGLIANO (AV)

Prof. Marcello Benassi
Esperto Qualificato di III Grado
Esperto in Fisica Medica

Indice

<u>1. CONSIDERAZIONI GENERALI</u>	1
1.1 GIUSTIFICAZIONE DELLA PRATICA	1
1.2 CARICHI DI LAVORO	2
1.3 DESCRIZIONE DEL SITO (PUNTO "A" PAR.4.4 ALL.IX D.LGS 230/95 E SS.MM.II.)	3
1.4 CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE E DEL PERSONALE ADDETTO AI SENSI DELL'ART. 82 DEL D.LGS230/95 E SS.MM.II.	4
<u>2. CRITERI PROGETTUALI SEGUITI AI FINI DELLA INDIVIDUAZIONE E CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE E DEL PERSONALE (PUNTO "B" PAR.4.4 DEL D.LGS.230/95 E SS.MM.II.)</u>	7
2.1 IPOTESI DI PROGETTO	8
2.2 NORMATIVE E RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	9
2.3 LOGICA DEI PERCORSI E CLASSIFICAZIONE DELLE AREE	9
<u>3. OPERAZIONI E APPARECCHIATURE</u>	10
3.1 DIMENSIONAMENTO DELL'IMPIANTO CICLOTRONE	10
3.2 ISOTOPI PRODOTTI E MOVIMENTAZIONE DELLE SORGENTI NELL'IMPIANTO CICLOTRONE	11
3.3 IL CICLOTRONE: PRINCIPALI CARATTERISTICHE	14
3.3.1 SCHERMATURA INTEGRATA.	16
3.3.2 CARATTERISTICHE DELL'AUTOSCHERMATURA	16
3.3.3 IL MAGNETE	20
3.3.4 SISTEMA A RADIOFREQUENZA (RF)	21
3.3.5 SORGENTE DI IONI	21
3.3.6 SISTEMA ESTRAZIONE DEL FASCIO	22
3.3.7 SISTEMA DI DIAGNOSTICA DEL FASCIO	22

3.3.8 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DEI TARGETS	23
3.3.9 SISTEMA PER IL VUOTO	24
3.3.10 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI CONTROLLO	25
3.3.11 CARATTERISTICHE DEGLI ARMADI PER L'ELETTRONICA	26
3.3.12 SISTEMI DI SUPPORTO	27
3.3.13 TARGETS E PROCESSI CHIMICI	28
3.3.14 CARATTERISTICHE DEGLI OGGETTI POSTI SUI FASCI DI IRRADIAZIONE: COMPOSIZIONE FISICO CHIMICA	29
3.4 FUNZIONAMENTO DEL CICLOTRONE (PRINCIPI GENERALI)	29
3.5 DESCRIZIONE DELLE SITUAZIONI OPERATIVE PREVISTE NELL'IMPIANTO	30
3.5.1 GRADI DI LIBERTÀ DEL CICLOTRONE.	30
3.5.2 UTILIZZO DEL CANALE	31
3.5.3 CARICO DI LAVORO	31
3.6 DOTAZIONE STRUMENTALE DEI LOCALI DELL'IMPIANTO CICLOTRONE	31
3.6.1 SALA COMANDI CICLOTRONE E DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO AMBIENTALE	31
3.6.2 SALA CICLOTRONE	31
3.6.2 LOCALE TECNICO CICLOTRONE	32
3.7 DESCRIZIONE DELLE ALTRE APPARECCHIATURE PRESENTI NEL CENTRO	32
3.7.1 SISTEMA DI TRASFERIMENTO DEI LIQUIDI E DEGLI EFFLUENTI GASSOSI RADIOATTIVI DAL CICLOTRONE	32
3.7.2 LABORATORIO DI RADIOCHIMICA E LOCALI ANNESSI DAL PUNTO DI VISTA FUNZIONALE	33
3.7.3 CELLE PER MODULI DI SINTESI	34
3.7.4 CELLA A FLUSSO LAMINARE CON ALL'INTERNO IL DISPENSATORE STERILE PER RADIOFARMACI	36
3.7.5 LABORATORIO DI RICERCA	37
3.7.6 CELLA NEL LABORATORIO DI RICERCA	38
3.7.7 BANCO PER LA MANUTENZIONE DEI TARGET	38
3.7.8 ALTRA APPARECCHIATURA E STRUMENTAZIONE PRESENTE NEL CENTRO	40
3.8 ALTRA DOTAZIONE STRUMENTALE DI CARATTERE PROTEZIONISTICO	42
3.9 LOGICA DI RADIOPROTEZIONE NEI PERCORSI E NELLE AZIONI DEL PERSONALE	42
4. LE BARRIERE	45
4.1 STIMA TEORICA DEL RATEO DI EMISSIONE INTORNO AL CICLOTRONE.	45

4.2 CALCOLO BARRIERE	52
FATTORE D'OCCUPAZIONE (T) IL FATTORE D'OCCUPAZIONE (T) È SCELTO IN FUNZIONE DELLA POSSIBILE PERMANENZA DEL PERSONALE O DI PERSONE DEL PUBBLICO. I LOCALI CIRCONSTANTI IL BUNKER SONO CONSIDERATI ZONA LIBERA CON T SCELTO IN FUNZIONE DELLA DESTINAZIONE D'USO DEGLI STESSI. NON ESISTONO LOCALI SOTTOSTANTI, NÉ SOVRASTANTI.	53
FATTORE D'USO (U) IL FATTORE D'USO (U) È SCELTO PARI A 1 NEL CASO IN CUI SI CONSIDERI LA RADIAZIONE FOTONICA DIFFUSA O LA RADIAZIONE NEUTRONICA.	53
DOSE EQUIVALENTE (H) SULLA BASE DELLA PLANIMETRIA ALLEGATA, SI FANNO LE SEGUENTI IPOTESI DI CLASSIFICAZIONE DELLE AREE AI SOLO FINE DEL CALCOLO DELLE BARRIERE. . L'INTERNO DEL BUNKER, DOVE SARÀ INSTALLATA LA MACCHINA, SARÀ CONSIDERATO ZONA INTERDETTA DURANTE L'IRRADIAZIONE. TUTTE LE AREE CONFINANTI CON I BUNKER SONO CONSIDERATE ZONA LIBERA, AD ECCEZIONE DEL LOCALE TECNICO DA CONSIDERARSI COME ZONA SORVEGLIATA AI FINI DEL CALCOLO DELLE BARRIERE DEL BUNKER.	53
4.2.1 CALCOLO DEGLI SPESSORI PER LA RADIAZIONE FOTONICA E NEUTRONICA	53
4.2.2 CALCOLO E VERIFICA DELLE BARRIERE DEL LOCALE CICLOTRONE	56
4.3 SCHERMATURA DELLE LINEE DI TRASPORTO	59
4.4 CALCOLO BARRIERE MICRO-PET E LABORATORIO RADIOCHIMICA	59
4.5 SCHERMATURE LOCALE RADIOCHIMICA	61
4.6 SCHERMATURA LOCALE PER IL CONFEZIONAMENTO DEI COLLI	62
4.7 PROCESSI DI ATTIVAZIONE	62
4.7.1 ATTIVAZIONE DELL'ARIA	62
4.7.2 ATTIVAZIONE DEI FLUIDI DI RAFFREDDAMENTO	66
4.7.3 ATTIVAZIONE DELLA STRUTTURA DEL BUNKER E DELL'AUTO SCHERMATURA	68
4.7.4 ATTIVAZIONE DEI COMPONENTI DELLA MACCHINA	68
<u>5. GESTIONE DEI RIFIUTI RADIOATTIVI</u>	<u>70</u>
5.1 RIFIUTI SOLIDI DA RADIOCHIMICA E CONTROLLO QUALITÀ	70
5.2 RIFIUTI LIQUIDI DA RADIOCHIMICA E CONTROLLO QUALITÀ	70
5.3 DIMENSIONAMENTO DELLE VASCHE DI RACCOLTA.	71
5.4 RIFIUTI SOLIDI PRODOTTI DAL CICLOTRONE	71
<u>6. CRITERI GENERALI DI PROGETTAZIONE PER LOCALI E SISTEMI</u>	<u>72</u>

6.1 CARATTERISTICHE DELLA STRUTTURA	73
6.1.1 <i>SUPERFICI DI LAVORO – PAVIMENTI - PARETI</i>	73
6.1.2 <i>IMPIANTI ELETTRICI</i>	73
6.1.3 <i>REGIME DELLE DEPRESSIONI</i>	73
6.1.4 <i>SISTEMA DI VENTILAZIONE</i>	74
6.2 SISTEMI DI SICUREZZA, GESTIONE E MONITORAGGIO RADIOPROTEZIONISTICO DELL'IMPIANTO	76
6.2.1 <i>CONTROLLO VISIVO E SISTEMA DI INTERFONO DEL LOCALE CICLOTRONE</i>	78
6.2.2 <i>SICUREZZE</i>	78
6.2.3 <i>INTERRUTTORI, SEQUENZA DI CONSENSO</i>	79
6.2.4 <i>PORTA DEL LOCALE CICLOTRONE</i>	79
6.2.5 <i>INTERRUTTORI DI EMERGENZA</i>	80
6.2.6 <i>BLOCCO DI INVIO DEL RADIOISOTOPO PRODOTTO</i>	80
6.2.7 <i>SISTEMI DI OROLOGI SINCRONIZZATI</i>	80
6.2.8 <i>GRUPPO DI CONTINUITÀ</i>	80
6.3 ALTRI SISTEMI	80
6.3.1 SISTEMA DI SICUREZZA	80
6.4 ALLARME INCENDI	83
6.4.1 <i>RIVELAZIONE ED ESTINZIONE DI INCENDI</i>	84
6.4.2 <i>SISTEMA DI RILEVAZIONE FUMI-INCENDI</i>	84
6.4.3 <i>SISTEMI DI ESTINZIONE INCENDI</i>	84
6.4.4 <i>VIGILANZA INCENDI</i>	84
6.4.5 <i>GAS COMPRESSI</i>	84
6.4.6 <i>ACQUA REFRIGERATA</i>	84
6.4.7 <i>CRITERIO ORGANIZZATIVO</i>	84
6.4.8 <i>ACCESSI ALL'AREA CICLOTRONE E RADIOCHIMICA FARMACEUTICA</i>	85
6.4.9 <i>ACCESSO DEI LAVORATORI ADDETTI AL SITO</i>	85
6.4.10 <i>ACCESSO DELLA POPOLAZIONE</i>	85
<u>7.0 CRITERI PER LA DISATTIVAZIONE</u>	<u>86</u>
<u>8.0 VALUTAZIONE DEL RISCHIO RADIOLOGICO PER I LAVORATORI E LA POPOLAZIONE DOVUTO ALLA NORMALE ATTIVITÀ DELL'IMPIANTO ED A ESPOSIZIONI POTENZIALI</u>	<u>87</u>

8.1 VALUTAZIONE DELLA DOSE AGLI ADDETTI NELLE NORMALI CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO DEL CICLOTRONE A CAUSA DI INTERVENTI DI MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA	87
8.2 VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER GLI ADDETTI DURANTE IL NORMALE FUNZIONAMENTO DEL LABORATORIO DI RADIOCHIMICA	90
8.3 VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER ESPOSIZIONI POTENZIALI PER GLI ADDETTI NEL CASO DI UN EVENTO ACCIDENTALE NEL BUNKER	91
8.4 ESPOSIZIONI POTENZIALI PER EVENTI ANOMALI NEL LABORATORIO DI RADIOCHIMICA	97
8.5 VALUTAZIONE DELLA DOSE ALLA POPOLAZIONE DURANTE IL NORMALE FUNZIONAMENTO DEL CICLOTRONE	99
<i>8.5.1 VALUTAZIONE DELLA DOSE PER ESPOSIZIONE ESTERNA DURANTE IL NORMALE FUNZIONAMENTO DEL CICLOTRONE</i>	<i>99</i>
<i>8.5.2 VALUTAZIONE DELLA DOSE ALLA POPOLAZIONE PER INALAZIONE DURANTE IL NORMALE FUNZIONAMENTO DEL CICLOTRONE</i>	<i>99</i>
<u>9. VALUTAZIONE DEL RISCHIO ART.115-TER</u>	<u>101</u>
9.1 ESPOSIZIONI POTENZIALI ART.115-TER	101
9.2 IDENTIFICAZIONE DEI POSSIBILI INCIDENTI E DEI GRUPPI CRITICI	101
9.3 TERREMOTO E ALLAGAMENTO	101
9.4 INCENDIO	104
9.5 CONSIDERAZIONI SU EVENTUALI FENOMENI DI ACCUMULO	105
9.6 CONCLUSIONI	106
<u>10. CRITERI E MODALITÀ DI ATTUAZIONE DEGLI ADEMPIMENTI PREVISTI AGLI ARTT. 61, 79, 80 E PRESCRIZIONI TECNICHE ALL'ESERCIZIO</u>	<u>107</u>
10.1 PRESCRIZIONI	107
10.2 FREQUENZA DELLE VALUTAZIONI	107
10.3 ADEMPIMENTI ART.61 D.LGS.230/95 E SS.MM.II.	108
10.4 SEGNALETICA	109
10.5 PRESCRIZIONI TECNICHE PER L'ESERCIZIO E CLASSIFICAZIONE DEL PERSONALE	110
10.6 ORGANIZZAZIONE FUNZIONALE	111
<u>11. CONCLUSIONI E BENESTARE</u>	<u>111</u>

<u>APPENDICE 1 NORME INTERNE DI SICUREZZA</u>	<u>121</u>
--	-------------------

<u>APPENDICE 2: PROVE A CALDO - CONTROLLO DELLE SICUREZZE PASSIVE DEL BUNKER DEL CICLOTRONE</u>	<u>125</u>
--	-------------------

1. CONSIDERAZIONI GENERALI

Il tipo di pratica che si intende svolgere riguarda la produzione mediante ciclotrone di radioisotopi per la tomografia ad emissione di positroni (PET), mediante ciclotrone autoschermato oltre che l'impiego di radioisotopi PET in un laboratorio di ricerca dotato di microPET. Il sito è ubicato presso Mercogliano in provincia di Avellino.

La presente relazione è redatta a norma dell'art.61 ed art.80 del D.Lgs.230/95 e costituisce il documento da allegare alla richiesta di Nulla - Osta alla detenzione, produzione e all'impiego di materiale radioattivo a scopo di ricerca e a scopo diagnostico.

1.1 Giustificazione della pratica

Per ciò che concerne la giustificazione della pratica si precisa che la tomografia ad emissione di positroni (PET), è una tecnica di medicina nucleare che permette di localizzare con precisione, all'interno del cervello o di altri organi del corpo, una sostanza marcata con un radioisotopo che emette positroni, sostanza precedentemente somministrata al paziente. Recentemente la PET sta acquistando un ruolo clinico-diagnostico sempre più rilevante, in particolare in campo oncologico, cardiologico e neurologico, fornendo informazioni specifiche su alterazioni di processi metabolico-funzionali che precedono l'insorgenza di una condizione patologica. La PET, per la quale vengono utilizzati come traccianti radioattivi elementi normalmente presenti nell'organismo o analoghi di sostanze che partecipano ai processi metabolici, rappresenta un importante strumento di ricerca medico nucleare nel campo della biochimica in "vivo", fornendo informazioni determinanti sulla fisiologia di organi e di apparati, sulla fisiopatologia di alcune importanti patologie e sul meccanismo di azione di farmaci utilizzati per il loro trattamento. Un radiofarmaco marcato con un isotopo che emette positroni viene somministrato al paziente per via endovenosa; la PET permette di seguire il percorso del radiofarmaco nel corpo e poi nell'organo in esame.

La Tomografia ad Emissione di Positroni è il mezzo più sensibile e specifico per visualizzare percorsi di molecole marcate e questi dati, elaborati al computer, forniscono un'immagine radiologica istantanea della funzionalità dell'organo preso in esame.

1.2 Carichi di lavoro

Il carico di lavoro assunto per la valutazione radioprotezionistica del sito di Mercogliano è il seguente:

- Produzione di F-18. n.2 run/giorno. Produzione di 92.5 GBq di F-18 per singolo run per 2h bombardamento. Tot= 185 GBq di F-18 giorno con 4h di bombardamento in totale.
- Produzione di C-11. n.2 run/giorno. Produzione di 33.3 GBq /run con 30 min di bombardamento. Tot 66.6 GBq di C-11 al giorno con 1 h di bombardamento in totale.
- Produzione di N-13 n.2 run/giorno. Produzione di 5.55 GBq con 25 min di bombardamento.
- Produzione di O-15 n.2 run/settimana. Produzione di 74 GBq con 10 min di bombardamento.

Come specificato nella tabella seguente si avrà:

	<i>Attività per run (Ci)</i>	<i>Attività per run (GBq)</i>	<i>Ore per run</i>	<i>n. Run</i>	<i>giorni / anno</i>	<i>Attività giorno (Ci)</i>	<i>Attività giorno (GBq)</i>	<i>Attività anno(Ci)</i>	<i>Attività anno (GBq)</i>
F18	2.5	92.5	2	2/giorno	220	5	185	1100	40700
C11	0.9	33.3	0.5	2/giorno	220	1.8	66.6	396	14652
N13	0.075	2.775	0.5	2/giorno	220	0.15	5.55	33	1221
O15	1	74	0.167	2/settimana	220	2	74	100	3700

In totale si considerano (circa 6.5 h di bombardamenti al giorno) x 220 giorni di lavoro / anno. Per un TOTALE COMPLESSIVO MASSIMO di 1.500 h/anno.

Inoltre occorrono per lo svolgimento delle attività nel sito le seguenti sorgenti i calibrazione:

□ n.2 sorgenti di Cs137 (taratura del calibratori) per una attività ognuna di 10MBq.

□ n.2 sorgenti di Ge68 per calibrazioni della Micro PET-CT (ognuna da 0,450 uCi).

Inoltre la pratica riguarda il nulla osta per un laboratorio di ricerca dotato di micro-PET per cui si assume come ipotesi di lavoro massimo quanto segue:

- 10 cavie al giorno
- 37MBq/ cavia (1 mCi /cavia)
- 10 min /scansione
- 220 gg/anno

Per una manipolazione totale di 81400 MBq e giornaliera di 370 MBq.

1.3 Descrizione del sito (punto "a" par.4.4 All.IX D.Lgs 230/95 e ss.mm.ii.)

Il centro per la produzione e ricerca sui radiofarmaci presso il centro di ricerca oncologica di Mercogliano (Avellino) mostrato nella seguente figura aerea si compone di tre aree distinte:



- Area di produzione radiofarmaci: composta a sua volta da una zona filtro con ingresso, spogliatoio, controllo e decontaminazione radioattività, controllo ciclotrone, locale tecnico ciclotrone, locale ciclotrone e locale stoccaggio e decadimento aeriformi, serie di locali filtro tra cui alcuni denominati filtro "D", filtro Cs/Cp che consentono l'accesso al laboratorio sintesi radio farmaci ed al laboratorio controllo qualità;
- Area per il confezionamento del prodotto finito e per la presa in carico materiale in arrivo ed è composta da un locale stoccaggio materie prime, un filtro per materie prime, un filtro prodotti finiti, un locale spedizione e un corridoio diviso in due parti. La prima parte del corridoio utilizzato come ingresso sia per i materiali che per il personale ivi operante, la seconda parte utilizzata come uscita sia dei prodotti finiti che del personale. Tale corridoio funge da filtro e controllo contaminazione per il personale che opera per il confezionamento del prodotto finito utilizzando lo strumento per controllo contaminazione mani vestiti portatile adeguato al basso rischio di contaminazione presente.
- Area per ricerca in vivo su piccoli animali composta a sua volta da una zona filtro con ingresso; spogliatoio, controllo e decontaminazione radioattività, sala micro-PET-TC, sala comandi, deposito rifiuti radioattivi, preparazione e stabulario animali, filtro ingresso gabbie, lavaggio gabbie, laboratorio di ricerca e vano retro-celle laboratorio di ricerca.
- Tutti i locali circostanti e soprastanti il centro sono adibiti a laboratori di ricerca biomedica o ad uffici.
- L'edificio contenente il centro è una costruzione singola circondata da terreno adibito a bosco scarsamente frequentato; le altre costruzioni si trovano alla distanza minima di 50 m.

1.4 Classificazione delle zone e del personale addetto ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs230/95 e ss.mm.ii.

Con riferimento alla planimetria seguente:

L'interno del bunker, dove sarà installata la macchina, è considerato zona interdetta durante l'irradiazione e zona controllata durante gli altri periodi temporali.

Il locale accumulo e decadimento aeriformi è classificato zona controllata.

Il locale tecnico è da considerarsi zona sorvegliata.

Il laboratorio produzione radio farmaci ed il vano retro celle della radio farmacia viene considerato zona controllata.

Analogamente il laboratorio controllo qualità è considerato zona controllata.

Tutti gli altri locali che vanno dal filtro di ingresso all'uscita prodotti finiti vengono classificati come zona sorvegliata.

Il laboratorio di ricerca, il vano retro celle, l'ambiente MicroPET, il deposito rifiuti radioattivi e lo stabulario animali trattati sono considerati zona controllata.

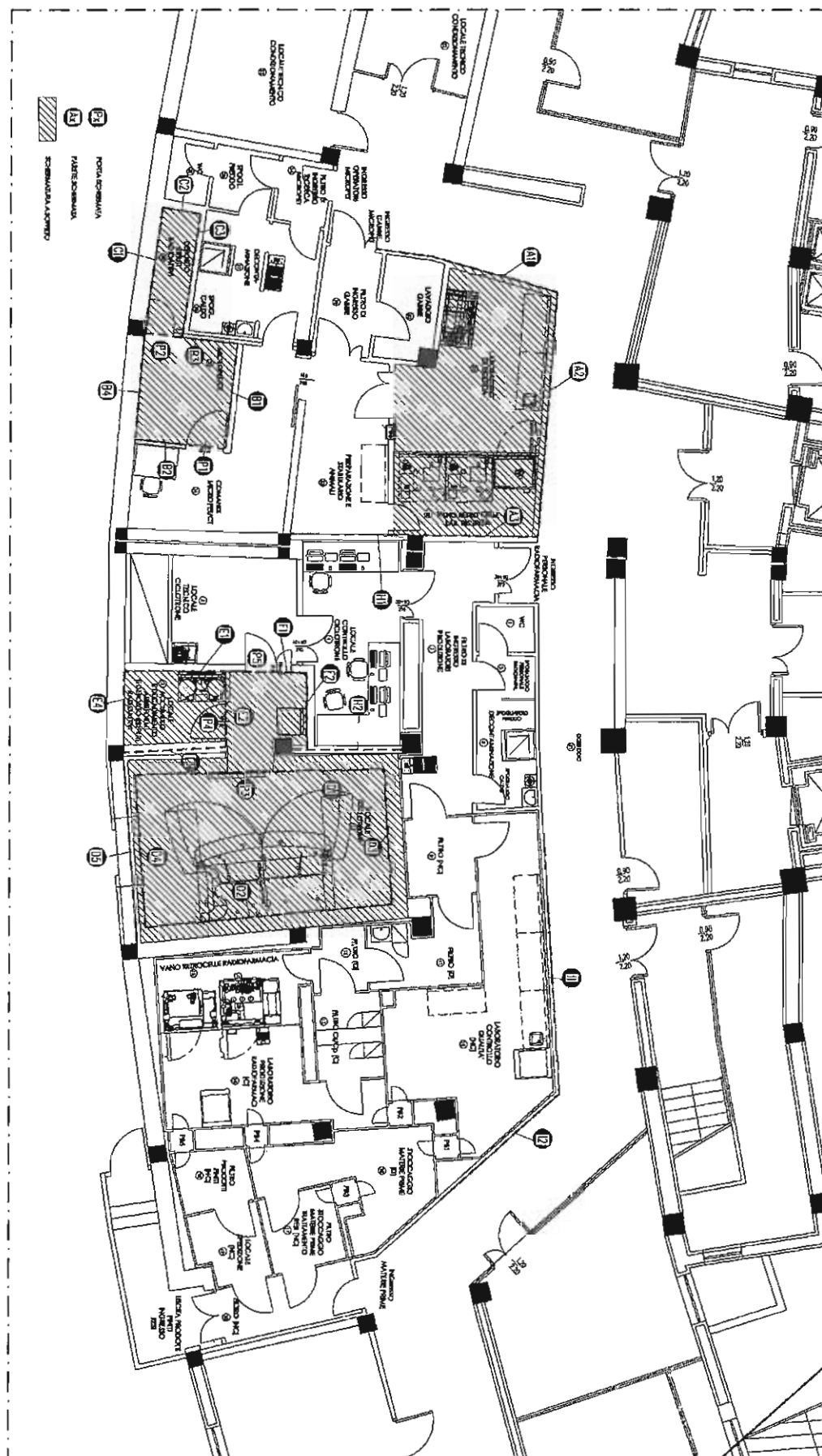
I restanti ambienti sono considerati zona sorvegliata.

I limiti di dose annuali da non superare, prescritti dalla legge per le diverse zone sono:

- zona libera 1 mSv/anno
- zona sorvegliata 6 mSv/anno
- zona controllata 20 mSv/anno

Essi si considerano rispettati se sono soddisfatti i seguenti limiti settimanali:

- zona libera 0.02 mSv/settimana
- zona sorvegliata 0.12 mSv/ settimana
- zona controllata 0.40mSv/settimana



I lavoratori verranno classificati esposti se ,tenuto conto anche di eventi anomali e di malfunzionamenti, sono suscettibili di superare in un anno solare uno o più dei seguenti Limiti di dose:

- a) 1 mSv di dose efficace,
- b) 15 mSv di dose equivalente al cristallino,
- c) 50 mSv di dose equivalente per la pelle,mani,avambracci,piedi,caviglie.

I lavoratori che non sono suscettibili in un anno solare di superare uno qualsiasi dei suddetti limiti sono considerati non esposti.

I lavoratori esposti saranno classificati in categoria **B** se non sono suscettibili di superare 6 mSv di dose efficace in un anno ed in categoria **A** qualora siano suscettibili di superare tale valore con un limite massimo di 20 mSv in un anno.

2. CRITERI PROGETTUALI SEGUITI AI FINI DELLA INDIVIDUAZIONE E CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE E DEL PERSONALE (PUNTO "B" PAR.4.4 DEL D.LGS.230/95 E SS.MM.II.)

Per la stesura del progetto si è tenuto conto che:

- La marcatura del farmaco con il radioisotopo prodotto dal ciclotrone per sintetizzare [^{18}F (FDG)] comporta che il reparto di produzione e quello di sintesi siano connessi fra di loro, in modo da agevolare tutte le operazioni di movimentazione del radiofarmaco.
- Le caratteristiche fisiche e chimiche del radionuclide che si intende produrre ed in particolare la sua emivita, richiedono che la struttura risponda a precisi requisiti di compattezza e minima distanza tra i punti ove vengono espletate le varie operazioni con i radionuclidi e cioè:
 - produzione del radionuclide (^{18}F e ^{11}C) oltre che piccole quantità di N-13 dovute alla fase di "condizionamento del target";
 - controlli di qualità sul radionuclide;
 - preparazione del radio farmaco;

- controlli di qualità sul radio farmaco;
- preparazione di molecole marcate con ^{18}F o ^{11}C , da utilizzare all'interno del sito nell'area dedicata alla ricerca;
- preparazione delle vials contenenti ^{18}F -FDG o altro preparato marcato con i suddetti radionuclidi per uso clinico;
- confezionamento prodotto finito per la spedizione;
- stoccaggio temporaneo per successiva movimentazione in altri locali o siti;
- spedizione tramite Ditta Autorizzata al trasporto.

2.1 Ipotesi di progetto

Il progetto è stato realizzato secondo quanto segue:

- a) i percorsi del personale sono regolamentati e realizzati con una logica protezionistica;
- b) la schermatura è tale da ridurre i valori della dose efficace a valori inferiori a quelli previsti dall'attuale legislazione per i lavoratori esposti, non esposti e per la popolazione, tenuto conto altresì di eventuali eventi anomali e di malfunzionamenti;
- c) i limiti sono stabiliti per soddisfare i principi di ottimizzazione della radioprotezione e della limitazione della dose, come richiesto dal legislatore.

Per incrementare il livello di sicurezza garantito, nel calcolo delle barriere, si sono pertanto presi come riferimento i seguenti valori intesi come sola esposizione esterna:

- Limite di dose efficace annua per lavoratori non esposti: inferiore o uguale 0,3 mSv/anno;
- Limite di dose efficace annua per lavoratori esposti di categoria B (nell'ipotesi che il ciclotrone funzioni per 1500 ore /anno e considerando la presenza di tutte le sorgenti nel sito): inferiore o uguale 3 mSv/anno;
- Limite di dose efficace annua per lavoratori esposti di categoria A (nell'ipotesi che il ciclotrone funzioni per 1500 ore /anno e considerando la presenza di tutte le sorgenti nel sito): inferiore o uguale 6 mSv/anno;
- Limite di dose efficace per la popolazione del gruppo di riferimento inferiore a $10\mu\text{Sv/anno}$.

Il locale bunker è stato progettato per il ciclotrone autoschermato della GE di seguito descritto.

Nell'analisi del progetto è stata posta la massima cura perché le attività comportanti l'impiego dei radionuclidi risultino il più possibile suddivise per aree omogenee per tipologia di rischio radiologico ipotizzabile.

L'obiettivo specifico è stato quello di semplificare ed ottimizzare la valutazione dell'impatto di queste attività sui lavoratori, sulla popolazione ed in generale sull'ambiente, alla luce di quanto previsto dalle norme e dalle raccomandazioni tecniche di radioprotezione.

2.2 Normative e riferimenti bibliografici

La presente relazione viene improntata seguendo quanto disposto dal Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n° 230 e ss.mm.ii.

➤ Per quanto riguarda le raccomandazioni sono state utilizzate le seguenti:

- I.C.R.P. n° 57 - n° 33 e n° 25;
- N.C.R.P. Report n° 38, n° 49, n° 51;
- norma UNI 10491;
- Eudralex;

ove applicabile.

La presente relazione tecnica (con gli allegati che ne costituiscono parte integrante) è prodotta dall'Esperto Qualificato di cui all'art. 79 punto 1, lettera b.1) del D.Lgs. n. 230/95 e s.m.i. e dovrà essere allegata alla istanza di Nulla Osta Preventivo all'impiego di categoria A, ai sensi degli articoli n. 27 e 28 del D.Lgs. N. 230/1995, secondo quanto previsto dall'allegato IX, punto 4.4 del D.Lgs. N. 241/2000;

- la documentazione da inviare al Responsabile della Sicurezza di cui all'art. n. 4, comma 2 del D.Lgs. n° 626/94 e successive modifiche ed integrazioni, ai sensi dell'art. n. 61, punto 2), del D.Lgs. n. 230/95 e successive integrazioni e sostituzioni.

2.3 Logica dei percorsi e classificazione delle aree

Il progetto è stato approntato tenendo conto dei seguenti punti, con riferimento alla planimetria allegata:

1) Tutti gli operatori devono accedere dall'entrate dedicate ,ingresso consentito ai soli operatori pur essendo Zone sorvegliate.

2) Attraverso una porta, indicata come ingresso personale radio farmacia, che accede in un corridoio gli operatori si dirigono verso gli spogliatoi per lasciare(cappotti, borse, pacchetti, ombrelli, ecc.) ed indossare gli indumenti da lavoro,

quindi ogni operatore si dirige al rispettivo posto di lavoro che può essere:

- a) Settore produzione farmaco
- b) Settore controlli di qualità
- c) Settore ciclotrone

2a)Attraverso una porta indicata,ingresso operatori microPET,gli operatori accedono ai rispettivi spogliatoi ove depositare oggetti vari(cappotti, borse, pacchetti, ombrelli, ecc.) ed indossare gli indumenti da lavoro,

quindi ogni operatore può dirigersi verso il:

- settore Laboratorio ricerca ,
- area micro-PET-CT,
- preparazione stabulario animali.

2b) attraverso la porta indicata, come ingresso materie prime,gli operatori accedono al settore preparazione prodotti finiti e stoccaggio materie prime. Questo settore è a basso rischio di contaminazione in quanto i prodotti manipolati sono pronti per essere spediti ed il controllo radiometrico riguarda esclusivamente la valutazione dell'indice di trasporto attraverso la misura del rate di esposizione a varie distanze.

Comunque nel corridoio antistante il filtro di stoccaggio materie prime è previsto il posizionamento di uno strumento portatile per il controllo contaminazione mani-vesti e materiale a perdere come soprascarpe,guanti...ecc.,con un piccolo lavello per decontaminazione di emergenza.

3. OPERAZIONI E APPARECCHIATURE

Descrizione delle attrezzature (ciclotrone e strumentazione di laboratorio) e delle operazioni che si intendono svolgere.

3.1 Dimensionamento dell'Impianto Ciclotrone

L'impianto per produzione di radioisotopi PET, successivamente denominato "Impianto Ciclotrone", prevede un carico di lavoro (**paragrafo1.2**) massimo ipotizzabile del ciclotrone pari a 1500ore/anno di funzionamento, con una corrente di 50microA.

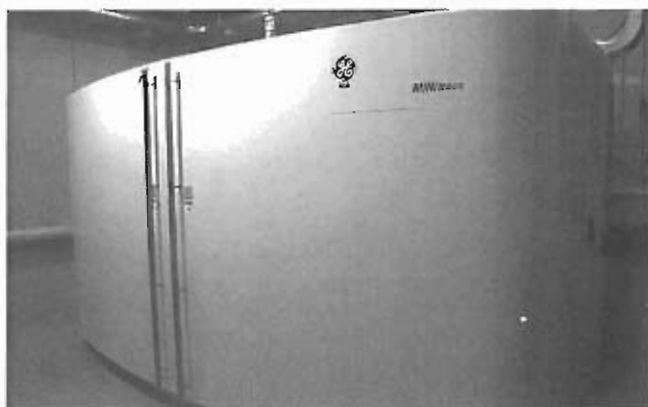


Figura: Involucro esterno del ciclotrone da installare.

Il ciclotrone è un GE MiniTrace, una macchina di ultima generazione che prevede l'accelerazione unicamente di ioni idrogeno negativi (H^-). **L'utilizzo della tecnologia a ioni negativi consente di ridurre al minimo i fenomeni di attivazione interna.**

Il ciclotrone funziona ad un'energia massima di 9.6MeV e dispone di un sistema integrato di controllo e gestione delle diverse fasi della produzione (che sarà descritto nei paragrafi seguenti).

È dotato di una schermatura integrata (autoschermo), costituita da cinque blocchi realizzati in cemento arricchito (con particolari metallici e altri materiali addensanti).

3.2 Isotopi prodotti e movimentazione delle sorgenti nell'impianto Ciclotrone

Gli isotopi che si intendono produrre sono indicati nel paragrafo 1.2 che riguarda proprio i **carichi di lavoro**.

In questo capitolo viene descritta , come esempio la produzione del F-18 perché risulta essere largamente quello più utilizzato.

Il ciclotrone accelera ioni (H^-) da cui si estraggono protoni che bombardano il target e quindi l'acqua arricchita ($H_2^{18}O$), in esso contenuta, che viene trasformata in acido fluoridrico. Il ciclotrone permette quindi la produzione di atomi di F-18 in forma di Fluoruro F^- . L'Elio (alla pressione di 30 bar) viene utilizzato per mantenere il dovuto livello di pressione dell'acqua arricchita durante l'irradiazione in modo da evitare la formazione di bolle nell'acqua arricchita a seguito del riscaldamento indotto dalla radiazione. L'acido fluoridrico viene spinto tramite gas inerti a bassa pressione in

capillari (opportunamente schermati), che lo trasportano nell'unità di sintesi posta nella cella schermata del laboratorio di radiochimica.

- L'unità di sintesi (moduli di sintesi FastLab ciascuno inserito in una cella schermata BBS della Comecer) utilizzando appositi kit di reagenti, trasforma l'acido fluoridrico in FDG. Dopo la misura dell'attività prodotta, l'FDG è posto nel flacone (posizionato nel contenitore di trasporto), idoneo ad essere inserito nel frazionatore automatico ALTHEA nella sede di utilizzo dell'FDG.

Radioisotopo	Emivita	Reazione nucleare	Materiale bersaglio
^{18}F	110 min	$^{18}\text{O} (p,n) ^{18}\text{F}$	H_2^{18}O (95% arricchimento)

Radioisotopo	Forma chimica
^{18}F	F^- / F_2

Il Mini Trace comprende, oltre al target ed alla circuiteria un sistema automatico di riempimento del target e di svuotamento (con trasporto verso l'unità di sintesi FDG) a mezzo di gas Elio (a bassa pressione ovvero 5bar).. Il raffreddamento del target avviene tramite acqua deionizzata.

Tabella - Resa di produzione

Tempo (tipico) di bombardamento	1 ora
Resa (EOB)	55.5GBq(1500 mCi)

Tabella - Caratteristiche del target $^{18}\text{F} - \text{F}^-$

Reazione Nucleare	$^{18}\text{O} (p,n) ^{18}\text{F}$
Materiale bersaglio	H_2^{18}O , 95% arricchimento
Materiale costituente il target	Argento, niobio
Volume camera target	0,8 ml
Raffreddamento target	Acqua deionizzata
Pressione elio (irradiazione)	30 bar
Pressione elio (trasporto)	5 bar

Materiale finestra/foglio	12,5 µm Ti-Al-V (vuoto) 25 µm Havar (target)
Raffreddamento finestra/foglio	gas elio

- Il sistema in questione, essendo dotato di un sistema target di nuova generazione, è in grado di produrre 1,5Ci in un'ora di irradiazione e 2,5Ci in due ore sempre su singolo target.

Dopo ogni sintesi il materiale radioattivo viene trasferito nella sede di utilizzo, pertanto l'attività massima detenuta non supera quella prodotta in un singolo run, escludendo quella detenuta come rifiuto liquido.

Il ciclotrone sarà impiegato con un solo tipo di bersaglio (target) per la preparazione di F-18 emettitore β^+ , le cui proprietà fisiche sono riassunte nella tabella che segue.

Tabella: isotopi prodotti e relative quantità

	Radioisotopo prodotto
Radioisotopo	^{18}F
Emissione	Beta + (gamma di annichilazione da 511keV)
tempo di dimezzamento fisico	109,74 min
Costante gamma (Sv*m2/Ci*h)	5.994E-3
SDV (gamma) in Pb	17 mm

- Ai fini del calcolo dell'attività complessiva istantaneamente detenuta si è tenuto conto della quantità di radioattività eventualmente detenuta come rifiuto radioattivo. Invece non si è tenuto conto delle quantità di radioattività prodotte da fenomeni di attivazione qualora la produzione delle stesse non rientri tra gli scopi dell'attività, per come prescritto al punto 3.4.b.1 dell'Allegato IX del D.Lgs.230/95.
- La quantità di rifiuto radioattivo è una frazione di quella detenuta istantanea, dipendente fortemente dalla resa del ciclotrone alla fine del bombardamento.

La **movimentazione delle sorgenti** avviene secondo le seguenti modalità:

- Le sorgenti passeranno automaticamente dal locale ciclotrone fino alla cella di sintesi, tramite la **rete di distribuzione e trasporto dei radionuclidi**. La rete di trasporto dei traccianti è costituita da tubazioni in PVC della sezione di qualche millimetro per il

trasferimento dei radio preparati in forma liquida dal ciclotrone al modulo di sintesi. I sistemi di trasporto saranno posti all'interno di tubazioni schermate (vedi capitolo schermature).

- Alla fine della fase di sintesi l'FDG prodotto verrà automaticamente trasferito in un vial, posto in un porta vial schermato. Parte del radio farmaco (poche decine di MBq) sarà prelevato, con l'ausilio di telepinze, ed utilizzato per il controllo di qualità;
- Il porta-vial sarà estratto dalla celle MIP1-1P-NY, descritta di seguito, tramite un apposito vano scorrevole (progettato per non interrompere la classe B), inserito in un contenitore schermato con 3 cm di tungsteno , appositamente progettato. Tale contenitore prelevato dall'operatore viene posto nel passa preparati PB5 e attraverso il filtro prodotti finiti trasferito nel locale spedizione dove è posto in una valigia idonea al trasporto del vial;
- La valigia verrà portata fino al vettore autorizzato da personale tecnico operante nell'impianto, adeguatamente istruito secondo il programma di radioprotezione. Il vial verrà portato da personale autorizzato al trasporto di colli radioattivi secondo la normativa vigente(vedere allegato trasporti radioattivi) fino ad un apposito frazionatore automatico, posto nel reparto per radioisotopi PET, per il successivo utilizzo.

3.3 Il Ciclotrone: principali caratteristiche

Il Ciclotrone che si intende installare è un acceleratore circolare isocrono ad energia fissa che accelera ioni H^- ad un'energia di 9.6MeV.

Il Ciclotrone è finalizzato alla produzione di isotopi β^+ emittenti utilizzando un bersaglio allo stato liquido (^{18}F).

Di base, il sistema è costituito da:

- il ciclotrone (magnete, sorgente di ioni, sistema a radiofrequenza, sistema di monitoraggio ed estrazione del fascio, sistema per il vuoto e sistema di raffreddamento);
- il sistema di controllo, con la consolle di comando;
- tutta l'elettronica, le alimentazioni elettriche e le parti di supporto per l'esercizio del ciclotrone.

Il Ciclotrone MiniTrace può essere equipaggiato con 5 targets (6 nel caso di doppia estrazione) e differenti sistemi per la preparazione dei diversi radiotraccianti. L'utilizzo della tecnologia a ioni negativi e l'accurata scelta dei materiali consentono di ridurre al minimo l'attivazione interna.

Il MiniTrace presenta un elevato grado di automazione; un avanzato sistema di controllo permette di monitorare le differenti fasi della produzione che sono effettuate in modo totalmente automatico.

Il sistema GE MiniTrace può essere schematizzato nei blocchi funzionali riportati nella seguente tabella.

Tabella– schema a blocchi GE MiniTrace

Il Ciclotrone, che include:	i sottosistemi per il vuoto, la diagnostica e l'estrazione del fascio, il sistema di circuiteria per i targets.
L'interfaccia operatore, che include:	il sistema principale di supporto alla comunicazione (macchina-macchina, macchina-operatore), il sottosistema di controllo (per manutenzione) dell'apparecchiatura.
Gli armadi elettronica (CCAB) che includono:	l'unità di controllo generale (GCU), l'unità di controllo della sorgente di ioni (PSARC), le alimentazioni per l'elettromagnete (PSMC).
L'armadio RFPG che è deputato alla	generazione e controllo della radiofrequenza.
L'armadio dell'elettronica di supporto, che include:	i sottosistemi per il controllo del vuoto, per il controllo delle due ante mobili dell'autoschermatura, per la distribuzione delle alimentazioni, per il circuito idraulico del sistema secondario di raffreddamento del magnete.
Il sottosistema di supporto alla produzione che include:	la colonna di supporto dei materiali bersaglio, i diversi filtri ed il compressore per l'elio.

In figura sono illustrate le principali componenti del sistema.

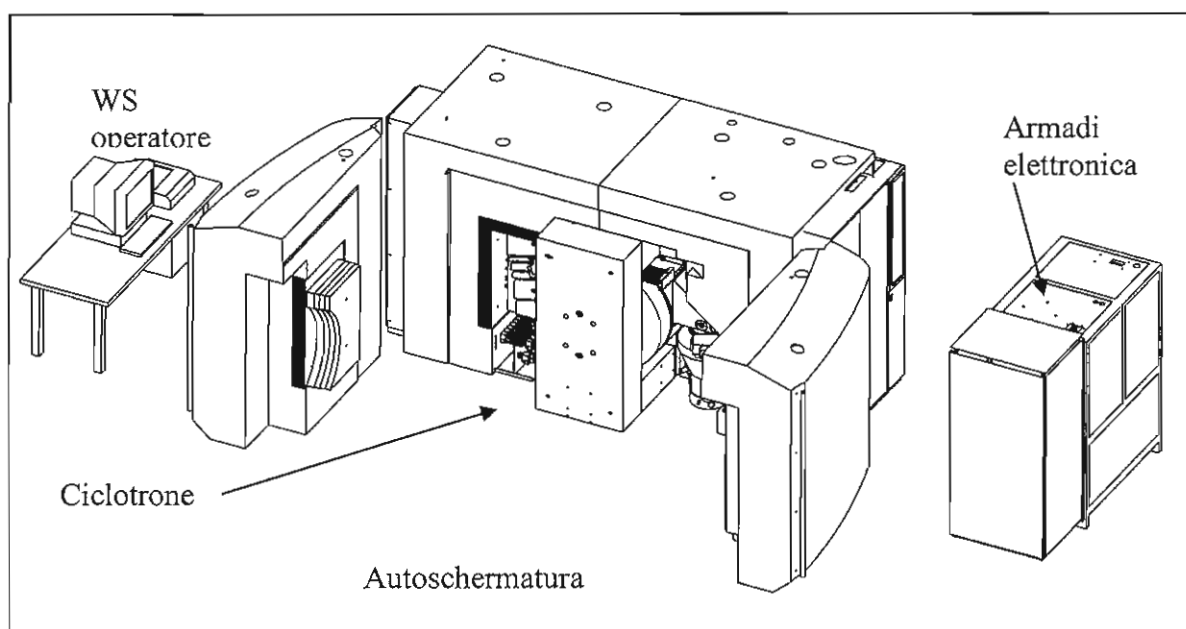


Tabella - Caratteristiche generali del MiniTrace

Energia protoni	9,6 MeV	
Corrente estratta	0-50 μ A	
Porte di uscita del fascio	fino a 5 fino a 6 (5+1)	singola estrazione doppia estrazione

3.3.1 Schermatura integrata.

L'autoschermatura è costituita da 5 blocchi realizzati in cemento arricchito (con particolati metallici e altri materiali addensanti).

Il sistema RF è contenuto in una struttura metallica a massa. Il rumore massimo nelle vicinanze dell'acceleratore è inferiore a 100 mV/m in intensità e la frequenza varia da 1 a 1000 MHz.

3.3.2 Caratteristiche dell'autoschermatura

La sezione accelerante è circondata da uno schermo composito di circa 1 metro di spessore di materiale ad alto contenuto di idrogeno e boro, che racchiude completamente il magnete ed il circuito di accelerazione. La macchina può funzionare

solo con gli schermi chiusi e, all'esterno di questi, l'intensità di radiazione fotonica e neutronica è molto bassa.

La zona del target, la più critica dal punto di vista radioprotezionistico, è circondata da un primo schermo di piombo dello spessore di 10 cm, da un secondo schermo di materiale plastico ad alto contenuto di idrogeno dello spessore di 20 cm ed infine dalla schermatura intrinseca costituita da calcestruzzo borato di spessore variabile nelle diverse direzioni, sempre comunque superiore a 60 cm. Nella tabella che segue sono riportate le caratteristiche dell'autoschermatura del ciclotrone.

Tabella – Caratteristiche autoschermatura

Peso	39,7 tonnellate totale Schermo posteriore sinistra - 12,9 ton. Schermo anteriore sinistro (porta) - 8,3 ton. Schermo posteriore, destra - 10,7 ton. Schermo anteriore destro (porta) - 7,8
Dimensioni	(base) 3,55 x 2,05 x (h) 2,1 m Lato posteriore, sinistra 210 x 156 x 131 Lato anteriore sinistro (porta) 210 x 180 x 74 Lato posteriore, destra 210 x 156 x 131 Lato anteriore destro (porta) 210 x 180 x 74
Intensità radiazione emergente (dichiarata dalla Ditta, ottenuta da misure a 25 μ A protoni, target ^{18}O -acqua)	< 10 $\mu\text{Sv/h}$ ad un 1 metro.

Nelle figure seguenti sono riportate le distribuzioni di rate di dose normalizzate alla corrente massima.

Tali distribuzioni si riferiscono alla dose fotonica in quanto l'esposizione neutronica è praticamente non distinguibile dal fondo naturale.

ILLUSTRATION 12
 GAMMA DOSE CONTOUR MAP MINITRACE RADIATION SHIELD – BACK AND FRONT SURFACE ISOLINES

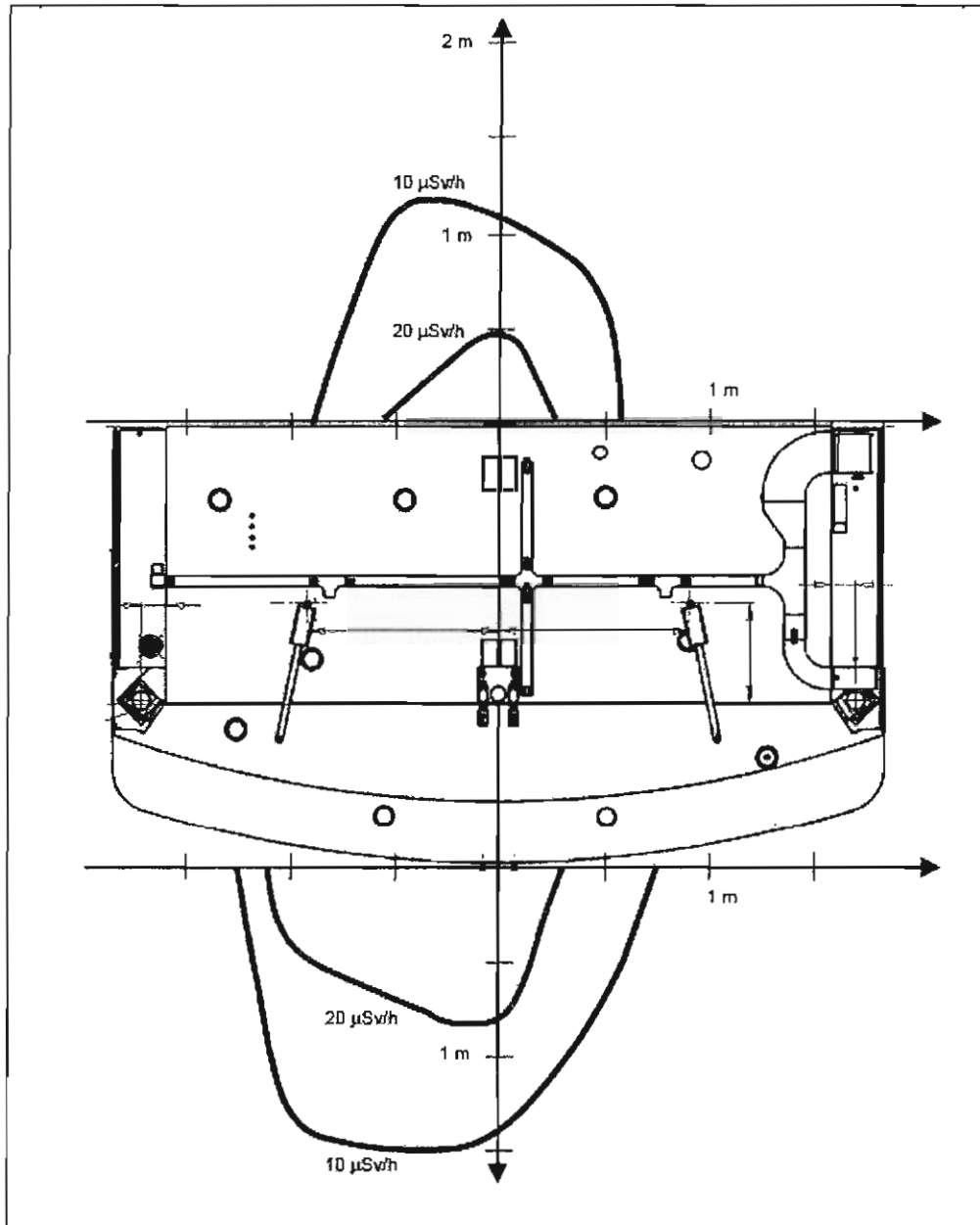
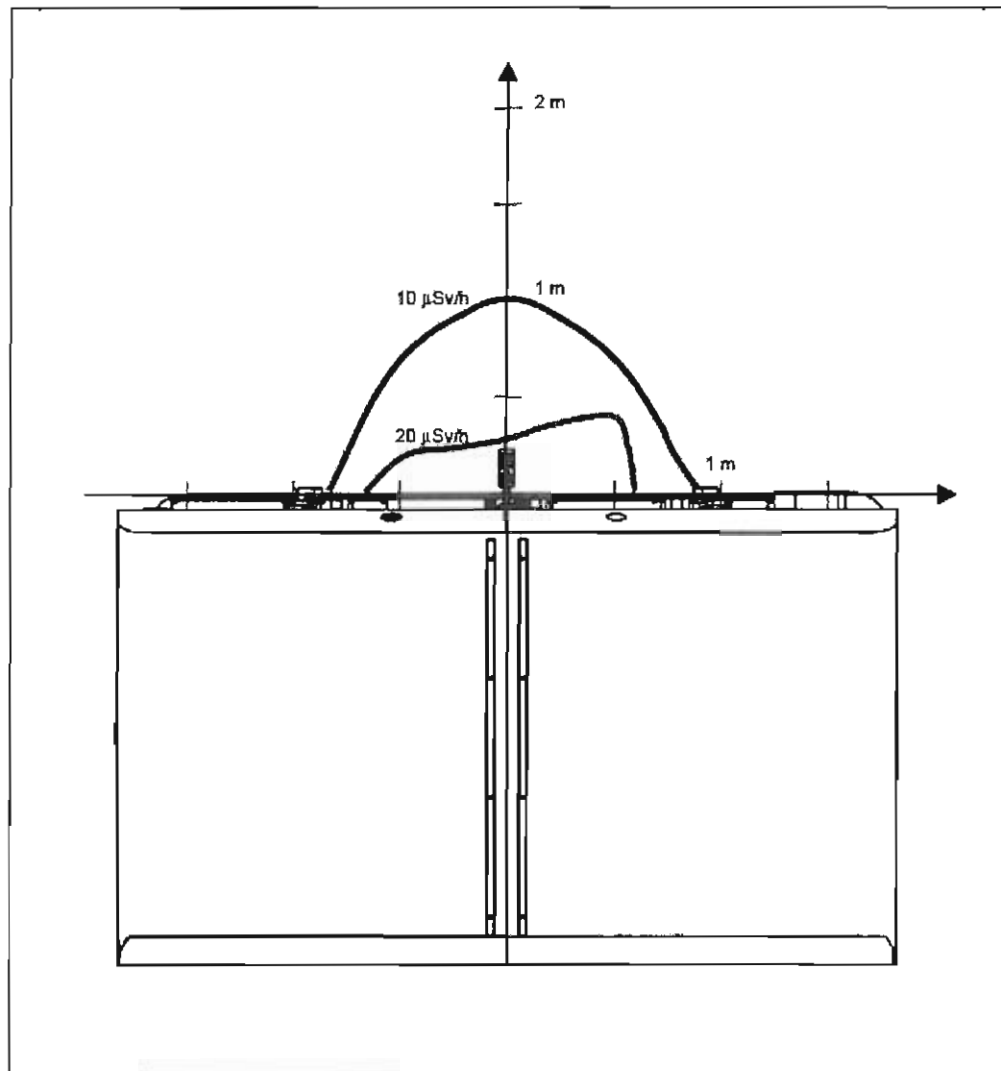


ILLUSTRATION 13
GAMMA DOSE CONTOUR MAP MINItrace RADIATION SHIELD - TOP SURFACE ISOLINES



3.3.3 Il magnete

Il magnete è realizzato in acciaio standard con poli in acciaio carbonato. La focalizzazione del fascio è ottenuta con un campo variabile (azimutalmente) tramite quattro settori (sulle facce dei poli). Gli avvolgimenti sono realizzati in rame. L'accelerazione delle particelle avviene in un piano verticale.

Il sistema richiede una sola alimentazione per gli avvolgimenti in rame. I conduttori sono raffreddati dall'interno (circolazione di acqua). Un apposito sistema controlla il flusso d'acqua.

Gli avvolgimenti sono assemblati in resina epossica. Un sistema di interruttori a temperatura tutela da surriscaldamenti.

Tabella - Caratteristiche del magnete

Peso (inclusi avvolgimenti)	10,450 kg
Dimensioni	1,64 x 1,12 x 0,7 m
Diametro poli	700 mm
Numero di settori	4
Campo magnetico (medio, all'estrazione)	1,66 T



Figura: camera di accelerazione del ciclotrone

3.3.4 Sistema a Radiofrequenza (RF)

Le particelle sono accelerate applicando impulsi RF ai due elementi risonanti (Dee) situati all'interno della camera a vuoto. Il sistema è costituito da:

- il generatore di radiofrequenze;
- i due elementi risonanti (Dee).

Il generatore contiene tutte le parti (generatore, preamplificatore ed amplificatore di potenza, controllo delle tensioni, sistemi di sicurezza...). Le due Dee hanno una apertura di 34°. La radiofrequenza generata viene trasportata tramite un cavo coassiale.

Tutte le operazioni sono completamente automatizzate.

Tabella - Caratteristiche del sistema RF

numero Dee(s)	2
Angolo Dee(s)	34°
Apertura (interna) Dee(s)	16 mm
Tensione Dee(s)	35 kV
Potenza assorbita (max)	< 10 kW
Frequenza	101.0MHz

3.3.5 Sorgente di ioni

La sorgente di ioni è costituita da un tubo a scarica tipo PIG (Penning Ionization Gauge) a catodo freddo (gli elettrodi sono riscaldati dalla scarica).

La sorgente di ioni è fissa e montata al centro del ciclotrone. Il posizionamento della sorgente non richiede aggiustamenti micrometrici (blocco a baionetta).

Tutte le parti della sorgente sono assemblate in un unico blocco, così da essere facilmente sostituibili.

Tabella - Caratteristiche della sorgente di ioni

Tipo	PIG (catodo freddo)
Tensione scarica	0,4 kV
Corrente scarica (max)	1,3 A
consumo gas	5 cc/min

3.3.6 Sistema estrazione del fascio

Il MiniTrace consente singola e doppia estrazione del fascio, ovvero di indirizzare il fascio verso due distinte porte di uscita.

Gli ioni negativi (H^-) sono estratti attraverso tecnica a strappamento ovvero fogli di estrazione (carbonio) situati sul raggio corrispondente all'estrazione. Il transito degli ioni attraverso il foglio di estrazione consente di rimuovere gli elettroni e modifica il raggio di curvatura del fascio.

Un sistema a doppio foglio (controllato da un motore d.c.) posiziona uno dei due fogli sul percorso del fascio e provvede all'aggiustamento della posizione, per ottimizzare la trasmissione del fascio. In caso di rottura del foglio, il sistema provvede automaticamente a selezionare l'altro foglio. Una sonda monitorizza il fascio e fornisce i valori di controllo (per regolazione) al sistema informatico.

Dopo il passaggio attraverso il foglio di estrazione, il fascio viene indirizzato verso un collimatore per migliore focalizzazione sulla porta di uscita e nel target.

3.3.7 Sistema di diagnostica del fascio

Il fascio di particelle è monitorato all'uscita dalla sorgente di ioni, in differenti posizioni all'interno del ciclotrone e nei targets in modo da controllarne l'intensità. Il sistema di monitoraggio è costituito da:

- una sonda (posizionata in ingresso al sistema di accelerazione);
- il foglio di estrazione (elettricamente isolato) per il controllo della corrente di elettroni;
- i due collimatori (focalizzazione verticale);
- il (corpo) target (elettricamente isolato) per il controllo della corrente in ingresso nel target.

La corrente in totale estratta risulta dalla somma della corrente nel target e nei collimatori.

I segnali provenienti dagli elementi suddetti sono connessi ad un analizzatore multicanale (di corrente) per controllo e regolazione.

Tabella - Caratteristiche del sistema di diagnostica del fascio

Sonda Interna	
Capacità, corrente	200 μA

	Posizione	raggio 55 mm (radiale)
	Operativita'	<i>Flip-in</i> (nel percorso del fascio)
	Materiale	Tantalio (punto fusione 2900°)
Fogli estrazione	Caratteristiche	isolati elettricamente
Collimatori	Tipo	Collimazione verticale
	Materiale	Tantalio
	Capacità, corrente	10 μ A

3.3.8 Caratteristiche del sistema dei targets

La porta di uscita corrispondente ad ogni singolo target è realizzata tramite un supporto (isolato per consentire la misura della corrente di fascio in ingresso) con flangia. Il target è innestato tramite una connessione a blocco rapido (baionetta). Ciascun corpo target è costituito dalla camera interna (per la reazione nucleare), la flangia di innesto, il sistema di raffreddamento ad elio.



Figura: Target.

Il corpo centrale contenente il target material (target cavity) è raffreddato mediante una camicia in cui viene fatta circolare acqua deionizzata. Un flusso di elio (0.7-1 bar) è invece usato per raffreddare sia il foglio di Titanio-alluminio che separa il vuoto del ciclotrone dal target sia il foglio di Havar di entrata nel target. L'espansione che l'elio subisce quando arriva nella camera ne causa un raffreddamento che facilita la

rimozione del calore. L'elio è preferito ad altri gas inerti o all'aria per la sua elevata conducibilità termica e per il fatto che non dà luogo alla formazione di prodotti radioattivi se attraversato da particelle ad alta energia. Parte del calore depositato sui fogli viene dissipato per conduzione su tutto il corpo del target. Per evitare che, in caso di rottura del target la radioattività in esso prodotta si riversi nell'acqua o nell'elio del circuito di raffreddamento globale, è indispensabile che i due circuiti siano a ricircolo.

3.3.9 Sistema per il vuoto

Il sistema consente il raggiungimento ed il mantenimento di un elevato livello di vuoto. La superficie interna della camera è ridotta al minimo. La camera (in alluminio) è sigillata tramite "O-ring" (anelli a membrana, circolari) facilmente accessibili per sostituzione. Il sistema opera tramite un gruppo costituito da una pompa a diffusione (olio) che arriva fino a circa 10^{-7} mbar ed una pre-pompa meccanica che permette di raggiungere un livello di vuoto pari a 10^{-3} mbar. La pompa a diffusione è connessa alla camera a vuoto tramite una valvola (specifica per elevato vuoto) che consente l'operatività delle pompe anche con camera aperta. Il livello di vuoto richiesto viene raggiunto rapidamente.

Il sistema è totalmente automatico e controllato, con continuità, tramite microprocessore (sempre attivo, anche quando il ciclotrone/console è spento).

Tabella - Caratteristiche del sistema per il vuoto

Pre-pompa	Tipo	Meccanica
	Capacità	16 mc/h
	Serbatoio	100 L
Pompa principale	Tipo	olio, diffusione
	Velocità di estrazione	1750 L/sec
	Olio	Santovac 5

3.3.10 Caratteristiche del sistema di controllo

Il MiniTrace è controllato tramite un sistema computerizzato costituito, fondamentalmente, da due unità:

1) il Master System

- effettua il controllo dell'operatività del sistema, presiede alle produzioni;
- fornisce l'interfaccia per l'operatore;

2) il General Control System (GCS)

- fornisce l'interfaccia di controllo tra il ciclotrone, i targets ed il Master System.

Il Master System ed il GCS comunicano tramite cavi coassiali RG59 via Ethernet.

Master System

Il Master System risiede nella consolle operatore del MiniTrace. È costituito da una unità Sun™ Ultra™ che include anche il software per la visualizzazione sullo schermo delle differenti fasi delle produzioni.

Il sistema include una stampante per la stampa dei dati/parametri relativi ad ogni produzione, in conformità alle GMP.

Tabella - Caratteristiche del Master System

Tipo di processore	Sun Ultra™ 5, UltraSparc II, 64 MB, 360 MHz
Sistema operativo	Sun Solaris 7
Disco rigido	4,8 GB
Periferie, drive	CD-room floppy 1,44 MB (DOS compatibile)
Monitor	17 “

Data-base

Il Master System fornisce anche il data-base (Informix™ 7, standard industriale) per tutte le operazioni ed i parametri di produzione. La disponibilità di un accurato data-base semplifica anche le procedure di manutenzione e controllo dell'affidabilità del sistema.

Interfaccia Operatore

Il Master System fornisce una semplice ed intuitiva interfaccia grafica per l'operatore. Tutti i parametri di settaggio per ogni produzione sono visualizzati in appositi menù a tendina immediatamente accessibili. Il sistema fornisce automaticamente controllo della coerenza delle impostazioni. Le informazioni relative ad ogni produzione sono gestite dal data-base e possono essere stampate alla fine della produzione.

General Control System (GCS)

Il General Control System effettua il controllo locale del ciclotrone e la supervisione del sistema in accordo alle istruzioni provenienti dal Master System. Ulteriori schede I/O (controller) forniscono i segnali provenienti dai vari elementi di controllo del ciclotrone (sonde, valvole, termoregolatori,...). Un ulteriore I/O (Balzer controller) fornisce i dati provenienti dal sistema per il vuoto.

Il GCS è basato su un microprocessore dedicato in comunicazione tramite bus VME con sistema operativo pSOS+, VMExec e viene automaticamente attivato all'avvio del Master System.

Tabella - Caratteristiche del General Control System

CPU	MVMVE2301, 200 MHz
Bus	VME
I/O	(digitali) 48 canali, 32 in ingresso
Amplificatori (corrente fascio)	32 canali
Motori (d.c.)	8 motori

3.3.11 Caratteristiche degli armadi per l'elettronica

Il sistema MiniTrace include due armadi dedicati ad alloggiare l'elettronica e le alimentazioni elettriche:

- il **Control Cabinet** dedicato alle alimentazioni di tutti i sottosistemi del MiniTrace (magnete e elettronica per tutte le funzioni addizionali del ciclotrone, elettronica di controllo e l'alimentazione della sorgente di ioni);
- il **RF Cabinet** dedicato al generatore di radiofrequenze.

La potenza complessivamente richiesta dal sistema è 35 kW.

Tabella - Caratteristiche degli armadi elettronica

Potenza, totale consumo	50 kW
Dimensioni armadi	
Control Cabinet	600 x 800 x 1800 mm
RF Cabinet	1180 x 800 x 1800 mm
Potenza dissipata nel Control Cabinet	20 kW
Potenza dissipata nell'RF Cabinet	20 kW

3.3.12 Sistemi di supporto

Caratteristiche del sistema raffreddamento ciclotrone

Il sistema (secondario) di raffreddamento del ciclotrone è costituito da un circuito chiuso, integrato nell'autoschermo, per il flusso continuo di acqua deionizzata. Il sistema è completato da regolatori e controlli per la temperatura dell'acqua (il circuito deve essere collegato ad una unità primaria fornita dal Cliente).

Tabella - Caratteristiche del circuito secondario di raffreddamento

Circuito raffreddamento secondario, dimensioni	800 x 250 x 2050 mm (integrato nell' autoschermatura)
Potenza, consumo	1 kVA
Capacità termica	33 kW
Flusso	55 L/min
Temperatura uscita	20°C
Stabilità temperatura	± 2 gradi
Pressione (alla pompa)	3,5 bar
Pressione (ritorno, al terminale)	0,5 bar
Conducibilità acqua	< 5 µs



Figura : Sistema di raffreddamento.

Sistema di raffreddamento tramite elio

Il compressore per il gas è posizionato nel compartimento realizzato nell'autoschermatura; valvole, scambiatore di calore ed altra circuiteria sono posizionati in prossimità della zona targets.

3.3.13 Targets e processi chimici

Nel MiniTrace la produzione dei differenti radioisotopi è completamente automatizzata. L'irradiazione del materiale bersaglio nel relativo target e gli eventuali processi chimici conseguenti sono totalmente controllati tramite il Master System. L'operatore, tramite l'interfaccia grafica, imposta integralmente il processo. Come prima detto, la selezione avviene tramite appositi menù a tendina; possono così essere selezionati il target, il tipo di processo, la corrente e la durata dell'irradiazione.

3.3.14 Caratteristiche degli oggetti posti sui fasci di irradiazione: Composizione fisico chimica

La targhetta standard contiene oltre alle due linee di carico e scarico, una spirale di He liquido per il raffreddamento del gas sulla finestra verso il fascio ed un circuito di raffreddamento ad acqua nella seconda parte del serbatoio targhetta. I bersagli sono racchiusi nel volume targhetta da sistemi ad elettrovalvola, comandati dal sistema automatico di controllo, alla pressione di 15-20 Atmosfere in volumi dell'ordine della decina di cmc. Il fascio prima di attraversare il bersaglio, costituito dalla miscela (liquida o gassosa), incide su due finestre sottili atte al contenimento del fluido stesso.

Tra queste due finestre viene fatto fluire un getto di elio. Il fascio di particelle, dopo avere ceduto una parte della propria energia all'interno del bersaglio, viene totalmente assorbito dal fondello che può essere in alluminio o rame ricoperto di nichel. Il fondello agisce quindi da pozzo di spegnimento ed è dotato di un opportuno sistema di raffreddamento a circuito chiuso e viene impiegato per la misura della corrente di fascio. Le diverse sostanze costituenti i bersagli da irradiare (denominati targhetta) sono per questo tipo di macchina e per questo tipo di produzioni di due tipi: bersagli gassosi e bersagli liquidi.

I Bersagli gassosi sono Targhetta gassose che possono utilizzate per la produzione di O-15 e C-11. I bersagli liquidi sono Targhetta liquide utilizzate per la produzione di N-13 e F-18.

3.4 Funzionamento del ciclotrone (principi generali)

Il ciclotrone è dotato di un sistema di controllo computerizzato; in particolare l'operatore predispone da consolle il tipo di tracciante e le attività da produrre.

Le operazioni di carico del materiale bersaglio al target selezionato e, successivamente, al modulo di sintesi avvengono in modo automatizzato.

L'operatore può verificare in tempo reale lo stadio di avanzamento della produzione ed il corrispondente stato dei componenti del sistema (in particolare la corrente generata dalla sorgente di ioni e la pressione del gas, la corrente allo scatter foil, al collimatore e al bersaglio, il riempimento dei bersagli e la relativa pressione, il livello del vuoto, l'apertura e la chiusura delle valvole dei bersagli, ecc...). Il sistema è in grado inoltre di prevenire errori di impostazione tramite controllo automatico dei parametri impostati e dello stato dei sistemi di inibizione e generare un report (anche di tipo informatico) di ogni irradiazione eseguita.

L'accesso al sistema informatico di controllo avviene tramite password ed ogni operazione eseguita sul sistema è poi storicizzata. Nella fase di preparazione all'irraggiamento ("standby"), oltre ai parametri relativi ai vari sottosistemi della macchina, sono verificati i consensi relativi a:

- chiusura schermi;
- chiusura porta di accesso.

Il passaggio dalla fase di preparazione a quella di irraggiamento ("beam on") avviene per comando diretto dell'operatore dopo la predisposizione dei parametri di irraggiamento.

L'arresto del funzionamento può essere generato, oltre che dagli interlock propri del sistema di controllo dell'acceleratore, dal verificarsi di particolari condizioni, quali:

- apertura della porta del bunker;
- attivazione di uno dei pulsanti di sicurezza.

Non esiste una corrispondenza diretta tra l'attivazione del sistema di rivelazione incendi e l'arresto del funzionamento del ciclotrone, in quanto questa evenienza potrebbe essere soggetta a falsi positivi (malfunzionamento del sistema di rilevazione, rilevazione di fumo non attribuibile ad incendio,...) che potrebbero sia ostacolare la normale attività che danneggiare in qualche misura il ciclotrone.

Tuttavia, in caso di incendi, come sarà anche descritto in seguito, devono essere azionate le valvole per il blocco dei gas tecnici, operazione questa che porta come conseguenza il venir meno del fascio di ioni e perciò l'arresto della produzione stessa. Resta compito dell'operatore lo spegnimento definitivo del sistema mediante attivazione del pulsante di sicurezza a "colpo di pugno" (situato nella sala comandi), prima di evacuare i locali.

3.5 Descrizione delle situazioni operative previste nell'impianto

3.5.1 Gradi di libertà del ciclotrone.

Non esistono gradi di libertà per i fasci di particelle accelerate. La direzione del fascio è obbligatoriamente perpendicolare alla superficie del bersaglio.

3.5.2 Utilizzo del canale

Il ciclotrone attraverso il sistema computerizzato di controllo (Master), consente l'irraggiamento di un singolo bersaglio o di due bersagli contemporaneamente per ogni run del fascio. Il bombardamento può essere effettuato a scelta, come descritto nella parte tecnica, con fascio di protoni o di deutoni. Il fascio viene estratto in corrispondenza del punto di attacco del bersaglio.

3.5.3 Carico di lavoro

Il carico di lavoro per il ciclotrone è previsto, in 1500ore anno di fascio con corrente di fascio di 50microA.

3.6 Dotazione strumentale dei locali dell'impianto Ciclotrone

3.6.1 Sala comandi ciclotrone e dispositivi di monitoraggio ambientale

7.0 CRITERI PER LA DISATTIVAZIONE

In tale locale devono risiedere gli operatori per la gestione ed il controllo del funzionamento della macchina. In questo locale deve essere presente anche la consolle di supervisione dei sistemi di sicurezza esterni al ciclotrone: il sistema di monitoraggio ambientale e quello di controllo dei gas tossici.

Inoltre devono essere presenti: una centralina dotata di allarme che monitorizza lo stato di riempimento delle bombole dei gas tecnici, l'allarme antincendio, un pannello che visualizza lo stato di funzionamento del sistema di ventilazione.

3.6.2 Sala ciclotrone

La sala ciclotrone deve contenere oltre la macchina acceleratrice descritta, le pompe a vuoto e le strutture autoschermanti. In questo locale deve essere presente il pozzetto schermato (50 mm di Pb) per la conservazione dei foil attivati, prima del loro ritiro, un piano di lavoro decontaminabile (con uno schermo con 10mm di Pb) e un lavello per il lavaggio dei targets.

3.6.2 Locale tecnico ciclotrone

Nel locale devono essere installati l'armadio di controllo e della Radiofrequenza del ciclotrone, nonché i quadri elettrici delle apparecchiature e di servizio.

3.7 Descrizione delle altre apparecchiature presenti nel centro

Le apparecchiature che si utilizzeranno saranno:

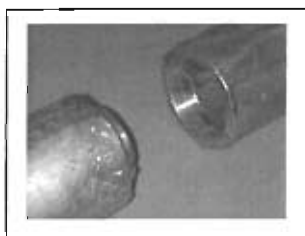
Oltre al n.1 ciclotrone (PET-MiniTRACE) autoschermato

- n.3 moduli di sintesi (FastLAB), ciascuno inserito in una cella schermata (BBS della Comecer);
- n.1 modulo per la sterilizzazione e dispensazione del radiofarmaco;
- moduli di sintesi per ricerca (n.1 TracerLab FX FN e n.1 TracerLab FX C), inseriti in una cella a flusso laminare (provvista all'interno di mattoni in piombo e schermi mobili da banco);
- vari strumenti per l'analisi chimico-fisica e batteriologica del prodotto finito e della materia prima;
- attrezzature/strumenti per l'imballaggio, il controllo finale e la spedizione del prodotto;

n.1 micro-PET-CT da utilizzare nell'ambito della ricerca.

3.7.1 Sistema di trasferimento dei liquidi e degli effluenti gassosi radioattivi dal ciclotrone

I liquidi irradiati vengono trasferiti ai moduli di sintesi siti nei Laboratori (denominati rispettivamente "Produzione FDG" e laboratorio di ricerca) ove avviene la produzione del radiofarmaco utilizzando dei tubi aventi le seguenti caratteristiche:



- Schermatura a sezione circolare – incastro,
- Diametro interno mm 50,
- Spessore Pb mm 30.

Una schermatura aggiuntiva a quella delle linee è ottenuta mediante il sistema utilizzato per le linee schermate per il trasferimento radionuclidi. Il sistema è ad incasso nei punti di snodo e risulta costituito da:

- sezione interna mm 80 x 80,
- spessore 50 mm Pb,
- canale ricavato nella platea in calcestruzzo dei locali con un vano dedicato al passaggio delle tubazioni dei radionuclidi ed un vano superiore dedicato al passaggio di altre utenze. La schermatura è realizzata superiormente con lastre in piombo dotate di sovrapposizioni per assicurarne la continuità.

Il passaggio del materiale radioattivo dal ciclotrone alle celle di sintesi durerà qualche secondo, pertanto tale schermatura rende trascurabile il rateo di esposizione per i lavoratori.

All'interno di tale canalina saranno anche trasportati gli effluenti gassosi o sotto forma di vapore potenzialmente radioattivi provenienti dalle celle schermate. Tramite tali tubi gli effluenti radioattivi prodotti nelle celle di sintesi saranno portati nell'air compressing station.

L'attività degli effluenti sia gassosi o sotto forma di vapore è una frazione di quella emessa nella cella durante le sintesi pertanto il problema il rateo di esposizione per i lavoratori, durante tale passaggio si può considerare trascurabile, considerata l'entità della schermatura.

3.7.2 Laboratorio di radiochimica e locali annessi dal punto di vista funzionale

Il laboratorio è realizzato in settori omogenei di lavoro distinti per le diverse funzioni e comprende le seguenti aree:

- Magazzino materie prime,
- Laboratorio sintesi radiofarmacia,
- Laboratorio controllo qualità,
- Locale confezionamento e spedizione radiofarmaci,
- Locali a servizio.

Al fine di poter effettuare la distribuzione del ^{18}F -FDG a terzi, il Laboratorio sintesi, il Laboratorio controllo qualità ed il Locale confezionamento e spedizione radiofarmaci e l'area microbiologica saranno conformi ai criteri di operazione secondo norme GMP, con presenza di air-lock ed opportuno impianto trattamento aria.

È da notare comunque che il processo produttivo del ^{18}F -FDG prevede una fase di sterilizzazione del prodotto, per cui l'operare secondo le norme GMP costituisce un valore aggiunto di qualità al processo produttivo.

Tale laboratorio sarà attrezzato nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza e radioprotezione, con sistemi che permettano la produzione ed il controllo di qualità dei radiofarmaci.

I moduli automatizzati per il laboratorio FDG scelti:

- sono opportunamente connessi al sistema di trasferimento dei radionuclidi e resi perfettamente integrati nel processo produttivo,
- consentono la massima riproducibilità delle sintesi,
- rispondono ai requisiti per l'operazione in GMP (in particolare consentire il rilevamento e la registrazione dei principali parametri del processo).

Ciascun modulo è alloggiato in una singola cella.

Il laboratorio FDG è attrezzato con i seguenti **sistemi automatici di sintesi** di radionuclidi/moduli automatizzati:

- N. 2 moduli automatici per la sintesi del radiofarmaco ^{18}F -FDG;
- N. 1 modulo per la dispensazione dei radiofarmaci.

Ogni cella di sintesi resterà chiusa dopo la sintesi per almeno 20h fino alla successiva riapertura per il caricamento del nuovo kit per la sintesi il giorno dopo.

Nel laboratorio di **controllo di qualità** sono presenti vari strumenti per l'analisi chimico-fisica .

Nel l'area **spedizione** sono previsti attrezzature/strumenti per l'imballaggio ed inoltre il controllo radiometrico finale per l'etichettatura prima della spedizione del prodotto.

3.7.3 Cella per moduli di sintesi

Per ciò che concerne i **sistemi automatici di sintesi** si prevede l'utilizzo di FASTlab (Synthesizer with FDG application) , che è descritto in allegato 3.A.



Tali sistemi prevedono l'utilizzo di cassette per reagenti per FDG.

FASTlab

FDG cassettes with reagents



Questi moduli, installati nel laboratorio per la produzione dello ^{18}F (FDG), sono completamente automatici in quanto sia il trasferimento del materiale radioattivo prodotto dal ciclotrone, sia i moduli chimici sono controllati tramite computer per cui non è richiesto alcun intervento manuale.

In particolare, le celle contenenti i moduli di sintesi presentano:

- Schermatura su tutti i lati in Pb di spessore mm 75
- Struttura di supporto in acciaio al carbonio con carter di copertura esterno in Acciaio INOX AISI 304, finitura superficiale Scotch-Brite
- Portelli frontali incernierati con elettroserratura
- Cristalli Eq. Pb mm 75 nel portello frontale dimensioni mm (l x h) 150 x 150



- Area di lavoro con:
 - Struttura monoblocco in Acciaio INOX AISI 304 finitura superficiale Scotch-Brite
 - Sistema di tenuta d'aria con lastre in vetro acrilico e guarnizioni gonfiabili
 - illuminazione con lampade alogene
 - ingresso cavi a tenuta
 - 4 linee di alimentazione fluidi
 - 4 prese di alimentazione elettrica
 - vassoio estraibile portamodulo con movimentazione a pantografo
 - Qualità dell'aria: Classe B.

3.7.4 Cella a flusso laminare con all'interno il dispensatore sterile per radiofarmaci

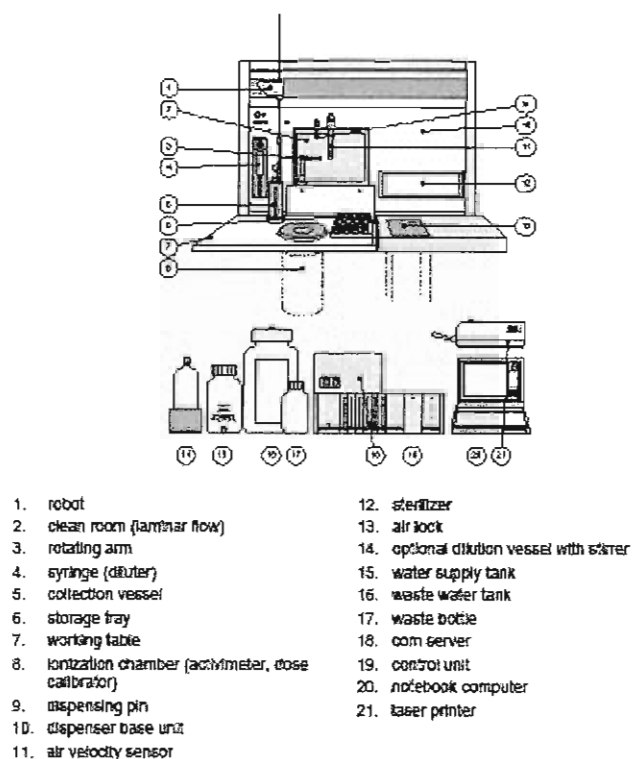
Nel laboratorio FDG sarà installata una MIP1-1P-NY, che è una cella calda per radiochimica con un'adeguata schermatura, tenuta d'aria, e ricambio continuo d'aria filtrata. Essa è predisposta per contenere al suo interno il modulo automatico della GE per il riempimento automatico dei flaconi (descritto nella seguente figura) dotato di apposito calibratore di attività.

La Schermatura della cella su tutti i lati è pari a 75 mm di Pb. Il pannello frontale è dotato di un cristallo schermato (equivalenza Pb mm 75) inserito nella porta motorizzata frontale con dimensioni mm 300 x 300 ad elevato tenore di piombo (densità $\geq 4,9$ g/cm³) e perfetta trasparenza. Il cristallo è dotato di cornici schermate per garantire la continuità della schermatura nei punti di giunzione con la superficie della porta.

La box interna è costituita da un monoblocco in acciaio inox AISI 316L spessore mm 3 con finitura superficiale Mirror - Brite. Tale finitura assicura la massima decontaminabilità, mentre la continuità nelle giunzioni eseguite senza apporto di materiale evita l'infiltrazione di eventuali contaminanti.

The functional Modules of the Dispensing Unit

Figure 2-1 Components of the Dispenser



Le aperture della box vengono chiuse con pannello di tenuta in plexiglass per ottenere e garantire la depressione interna, necessaria ai fini della radioprotezione. La perfetta chiusura del pannello è assicurata da un sistema di guarnizioni gonfiabili collocate attorno al suo perimetro. Il sistema di controllo garantisce la tenuta d'aria ed il mantenimento della posizione del pannello anche in caso di caduta dell'alimentazione d'aria.

La soluzione tecnica adottata per il trattamento dell'aria prevede ambiente di lavoro in pressione negativa rispetto al laboratorio. Nel contempo il costante ricambio di aria purificata da filtri HEPA ad alta efficienza all'interno della box permette di abbassare il livello di particolato ai valori prescritti dalle EC-GMP per la Classe ISO 5. La pressione negativa interna viene mantenuta ad un valore non inferiore a -30 Pa rispetto all'ambiente.

3.7.5 Laboratorio di ricerca

Per ciò che concerne il Laboratorio nel laboratorio ricerca si prevedono n. 2 moduli da usare in una cella a flusso laminare. Il materiale marcato con 18-F o 11-C verrà utilizzato in quantità inferiori a 40MBq per ricerca.

3.7.6 Cella nel laboratorio di ricerca

All'interno del laboratorio di ricerca è previsto l'utilizzo di una cella schermata per la manipolazione a media attività "Manuela" all'interno della quale saranno ubicati i seguenti moduli di sintesi (vedi allegati 3.B e 3.C):

- TRACERlab Fx F-N, che è un sistema automatico e dedicato per la produzione di traccianti generali basati su [^{18}F]-Fluoruro (nucleofilo);
- SISTEMA TRACERLAB FX C, che è un modulo per la produzione di diversi radiofarmaci marcati con ^{11}C .

I moduli saranno utilizzati per la maggior parte del tempo per prove a freddo ed alternativamente a caldo nella Manuela. Al massimo sarà inserito un modulo al giorno nella cella per la sintesi di piccole quantità di prodotto.

La cella di manipolazione a flusso laminare per frazionamento e calibrazione radiofarmaci "MANUELA" è una cella schermata per manipolazioni di radiofarmaci particolarmente indicata per eseguire il frazionamento di isotopi emettitori di positroni.



E' ideata e realizzata per garantire le massime prestazioni in termini di **sicurezza e praticità**

3.7.7 Banco per la manutenzione dei target

Al fine di effettuare la manutenzione e la pulizia dei bersagli del ciclotrone verrà utilizzato un opportuno sistema dotato di piano di lavoro facilmente decontaminabile e

resistente agli urti. Tale operazione avverrà dopo che la componente attivata del target sarà decaduta a valori considerati sicuri per gli operatori (generalmente occorrono 3 mesi di decadimento). Prima della prima manutenzione del target verranno comunque effettuate misure di carattere radio-protezionistico al fine di valutare l'attività residua.

Per i rifiuti solidi provenienti da materiali non più utilizzabili per il funzionamento del ciclotrone ed attivati, verrà utilizzata la seguente procedura:

- L'attività di manutenzione sul ciclotrone verrà eseguita dopo diverse ore (minimo 6) dall'ultimo bombardamento (superiore a 20 minuti) in modo da diminuire il contributo del decadimento degli isotopi a vita breve.
- Occorrerà comunque misurare l'esposizione prima dell'intervento di manutenzione (ordinaria prevedibile ogni tre mesi) impostando come soglia di riferimento i 100 $\mu\text{Sv/h}$. Tale misura dovrà essere fatta a 30 cm dall'oggetto da mantenere.
- Si prescrive che l'operatore non debba ricevere più di 100 μSv in totale durante l'operazione di manutenzione. In casi del tutto straordinari si potranno raggiungere anche ratei di 1 mSv/h ma solo per pochissimi minuti (inferiore a 6 minuti) in modo da non superare la dose massima consentita.
- I rifiuti previsti derivanti dall'impiego del ciclotrone risultano essere:
 - strip di foils in carbonio,
 - steli dei foils in carbonio,
 - finestre del target in lega di Havar.

Tali rifiuti verranno conservati in un pozzetto dotato di coperchio incernierato schermato (50 mm in piombo equivalenti) ubicato nel deposito radioattivi.

- I materiali consumabili vengono lasciati decadere per qualche anno e consegnati per lo smaltimento.

Tale pozzetto risulterà idoneo a garantire un sufficiente stoccaggio di tali rifiuti, tenuto conto sia della loro ridotta dimensione sia del fatto che al massimo potranno essere sostituiti tre o quattro volte all'anno.

In generale i rifiuti risultanti dall'intero processo verranno stoccati e smaltiti:

- come **rifiuti non radioattivi** direttamente nell'ambiente qualora la loro attività o concentrazione di attività risulti inferiore al limite di legge (smaltimento in esenzione);
- come **rifiuti chimici o tossici non radioattivi** tramite ditta autorizzata qualora contengano sostanze non smaltibili direttamente nell'ambiente;
- come **rifiuti radioattivi** tramite ditta autorizzata qualora la loro attività risulti superiore al limite di legge (1 Bq/gr o maggiore delle soglie di cui all'allegato I del D.Lgs.230/95 e ss.mm.ii.). Questo è il caso dei materiali metallici a vita lunga che si trovano in alcuni filtri dei moduli di sintesi, i quali trattengono tali radioisotopi e li concentrano al fine di garantire la massima purezza del prodotto FDG da somministrare al paziente. Tali filtri, rimossi con doppi guanti a perdere dal resto del blocco del modulo di sintesi, saranno gettati in un apposito fusto e custoditi nel locale rifiuti radioattivi.

I rifiuti solidi potenzialmente contaminati con materiali marcati con F-18 e C-11 verranno stoccati nell'apposito magazzino, fino al decadimento, mentre altri materiali a tempi di dimezzamento più lunghi verranno ivi stoccati fino alla consegna a ditta autorizzata.

Ogni operazione di smaltimento di sostanze radioattive o potenzialmente tali dovrà essere sempre validata dall'Esperto Qualificato, per cui sarà effettuata preventivamente una misura da parte dell'esperto qualificato o da un suo delegato.

3.7.8 Altra apparecchiatura e strumentazione presente nel centro

Il contenitore schermato pesa 17 kg, deve quindi essere sollevato mediante l'apposita maniglia sul tappo (A). Prima di sollevare verificare di aver chiuso correttamente le due chiusure a leva poste ai lati del contenitore (B).



Figura: Esempio di contenitore Schermato per movimentazione vials

Sistema di monitoraggio indipendente per Celle Calde

Punto di Monitoraggio dell'aria di deflusso dalle celle calde costituito da Sonda a G.M, con intervallo di misura: $1 \mu\text{Sv/h} \div 10 \text{ mSv/h}$ e range di Energia: $50 \text{ KeV} \div 2 \text{ MeV}$.

Dotato di Display alfanumerico LCD con visualizzazione del rateo in c.p.m. Indicazione ottica ed acustica del superamento soglia di preallarme ed allarme selezionabile

Attivazione di un contatto per il controllo di un dispositivo esterno

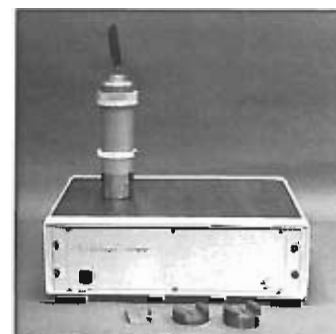


N° 1 Calibratore di attività

Il calibratore è dotato di una camera a ionizzazione a pozzetto con finestra sottile separata dallo strumento di misura. Il calibratore deve essere inserito nel programma per il controllo di qualità con test di linearità e geometria. Il Range di misura deve essere con cambio scale automatico fino a 250 GBq . Display a cristalli liquidi con unità di misura in Bq. Gli isotopi devono essere preselezionati e definibili dall'utente.

-N.1 scanner TLC, scanner per cromatografia a strato sottile
TLC

-N.1 Radio HPLC, radiomonitor a flusso per la rivelazione degli emettitori beta



-N.1 Sistema HPLC per la cromatografia ad alta pressione in fase liquida

-N.1 Gascromatografo FID

-N.1 Misuratore digitale da banco di pH/mV/°C .

Il sistema deve essere collegabile al computer o ad una stampante tramite porta seriale. Deve essere provvisto di un sistema automatico di riconoscimento dei tre tamponi.

N.1 Contenitore per rifiuti solidi radioattivi, in acciaio inox, capacità 20 litri, con apertura a pedale e schermatura da 1 cm di Pb. Il contenitore deve essere costruito in acciaio inox, con finitura decontaminabile, schermato in ogni direzione con 5mm di piombo. inoltre deve essere dotato di un sistema di apertura che consente il sollevamento e la traslazione del coperchio per mezzo di una vite elicoidale comandata da una leva a pedale.

Banchi da lavoro schermati. Il Piano di lavoro deve essere decontaminabile, indeformabile, rinforzato e schermato, con bordo rialzato e struttura e privo di spigoli vivi. Deve essere realizzato in acciaio INOX. Uno dei banchi deve essere dotato di lavello. Un altro deve essere dotato di ripiani e cassetiera.

3.8 Altra dotazione strumentale di carattere protezionistico

Inoltre dal punto di vista protezionistico è indispensabile che l'impianto sia provvisto dei seguenti strumenti di radioprotezione:

- ☐ N.1 Contaminametro Mani-Piedi-Vesti
- ☐ N°4 Geiger per il monitoraggio ambientale
- ☐ N°1 Dosimetro ambientale portatile per radiazione X
- ☐ N°1 Dosimetro ambientale per neutroni
- ☐ N°4 Dosimetri individuali a lettura diretta a stato solido



3.9 Logica di radioprotezione nei percorsi e nelle azioni del personale

Il personale accederà al laboratorio di controllo di qualità dal corridoio filtro con abiti di stabilimento; da qui, attraverso la porta apposita potrà dirigersi al primo spogliatoio, ove indosserà abiti adatti e dove saranno svolte le operazioni preliminari di pulizia personale (lavaggio mani), potrà dirigersi al laboratorio controllo qualità attraverso il filtro numero (8) ove potrà analizzare il materiale ricevuto attraverso il passa preparati

PB2 , oppure se diretto verso l'area sterile (camera bianca), proseguirà attraverso i filtri (11)e(12), toglierà i precedenti indumenti, indosserà abiti specifici per la classe C e procederà alla sanitizzazione delle mani con sanitizzante spray.

Nella camera bianca avverrà la produzione del radiofarmaco dopo il trasferimento del F18 prodotto dal ciclotrone nel modulo di sintesi contenuto in una cella schermata. La linea di trasferimento sarà costituita da un tubo in tefnel (ETFE) rivestito di piombo ed il trasferimento avverrà per mezzo di un flusso di elio. Vedi allegato per dettagli sulle linee di trasferimento.

Successivamente l' FDG prodotto nel modulo di sintesi verrà trasferito nel sistema di dispensazione contiguo alla cella di sintesi, che dopo la sterilizzazione, provvederà ad inserire ciascun vial di prodotto finito nel contenitore in tungsteno preventivamente posto in un apposito alloggiamento (drawing system); quindi l'operatore, dopo aver aperto il drawing system, chiuderà il contenitore in tungsteno con il suo coperchio dotato di chiusura ad incastro.

I vials di prodotto finito, mediante un passapreparati, sarà trasferito nel locale confezionamento-dosi, dove subirà un ulteriore confezionamento in casse di polietilene, prima di essere consegnati agli spedizionieri.

Per ogni lotto di produzione parte del prodotto finito verrà utilizzato per i controlli previsti dalla legislazione farmaceutica per la produzione di medicinali.

- I controlli chimico-fisici e sulle endotossine batteriche avverranno nel Laboratorio di Controllo Qualità, previo passaggio del campione attraverso il passa-preparati dal laboratorio di produzione . L'operatore addetto alla produzione, passando attraverso il locale filtro (adiacente alla zona comando ciclotrone), potrà accedere a quest'area, dopo aver indossato abiti di stabilimento, che saranno depositati in tale locale al termine delle attività.

- I controlli sulla sterilità per ogni singolo lotto di produzione avverranno nel locale isolatore dopo che i campioni saranno completamente decaduti nella zona di stoccaggio radioattivi e portati all'interno di tali laboratori.

Il personale in uscita dai locali di produzione dovrà togliersi gli indumenti della classe C nel secondo spogliatoio, gettarli in appositi contenitori ed indossare i propri indumenti della classe D, ivi lasciati in precedenza. Nel filtro seguente potranno essere completate le operazioni di vestizione e gli indumenti di classe D gettati in appositi contenitori.

Per ciò che concerne il percorso del personale addetto al laboratorio di ricerca, quest'ultimo dopo essere passato nella zona filtro si recherà al laboratorio di ricerca.

L'operatore addetto alla gestione del ciclotrone si recherà nell'apposita stanza di controllo presso il ciclotrone (al fine di non entrare nella zona di radiochimica) e in caso di necessità, qualora i livelli di esposizione lo consentano, accederà nel bunker del ciclotrone per le verifiche e i controlli di "inizio settimana".

4. LE BARRIERE

La scelta di un ciclotrone autoschermato di energia inferiore di 10 MeV consente ampi margini di sicurezza dal punto di vista della radioprotezione. La zona del target è circondata da un primo schermo di piombo dello spessore di 10 cm, da un secondo schermo di materiale plastico ad alto contenuto di idrogeno dello spessore di 20 cm ed infine dalla schermatura intrinseca costituita da calcestruzzo borato di spessore variabile nelle diverse direzioni, comunque superiore a 60 cm.

Le sicurezze intrinseche della macchina impediscono, in particolare, il suo funzionamento con gli schermi aperti.

La dose efficace nel caso dell'impiego di radioisotopi (produzione di F-18 e sintesi di FDG) è data dal contributo dell'irraggiamento esterno e dell'irraggiamento interno (a seguito di fenomeni di ingestione / inalazione di radioisotopi).

Ai fini della valutazione del rischio esamineremo entrambi i fenomeni sia nelle situazioni operative che nel caso di situazioni anomale conseguenti ad eventi accidentali.

4.1 Stima teorica del rateo di emissione intorno al ciclotrone.

Le considerazioni protezionistiche che seguiranno non possono prescindere dalle seguenti considerazioni:

- nel target la reazione nucleare (p,n) produce come conseguenza anche radiazione fotonica;
- il valore della reazione $^{18}\text{O}(p,n)^{18}\text{F}$ è di 1655.5(6) keV, tale valore¹ è stato calcolato secondo la formula $Q = M(A,Z) - M(A,Z-1)$ in funzione delle masse di ^{18}O e ^{18}F ;
- il valore dell'energia massima della particella β^+ emessa (probabilità 96.86%), calcolata dal suddetto Q, è pari a 633.5(6) keV, in accordo con i calori sperimentali misurati 633.2(3) keV;
- con probabilità del 3,14% il ^{18}F decade per cattura elettronica verso lo stato fondamentale dell'Ossigeno-18;
- la reazione annichilazione $\beta^+\beta^-$ produce due fotoni da 511keV;
- il ciclotrone è dotato di autoschermatura (vedi capitolo 3);

¹ G.Audi, A.H.Waspra, Nucl. Phys. A595 (1995) 409

- gli spessori dell'autoschermatura (progettati per la somma della radiazione fotonica e di quella neutronica) sono ovviamente di gran lunga sufficienti anche per la radiazione protonica² (percorso massimo circa 1.5mm in acqua);
- il SEV in piombo della radiazione gamma di annichilazione è di circa 4mm;

Per la stima del rateo di equivalente di dose attribuito alla radiazione neutronica calcoliamo il numero di neutroni al secondo emessi dal target.

- l'attività specifica del F-18 è ottenuta dalla relazione³: $A_{\text{spec}} = \ln(2) N_A / (T_{1/2} \text{ PM})$. Dove N_A indica il numero di Avogadro, $T_{1/2}$ il tempo di dimezzamento e PM il peso atomico.
- Nel caso del F-18, l'attività specifica è pari a circa $3,5 \cdot 10^{18}$ Bq/g;
- l'attività a saturazione è data dalla formula⁴: $A_{\text{sat}} = A_{\text{prodotta}}(t) / [1 - e^{-\ln(2)t/T_{1/2}}]$ ed è legata alla quantità di F-18 prodotto nel target;
- la resa a saturazione è data dal rapporto tra l'attività a saturazione e la corrente di fascio protonico impiegata

$$\text{Resa}_{\text{sat}} = \frac{A_{\text{sat}}}{I}$$

- Il numero di neutroni al secondo è dato quindi dal prodotto

$$- \frac{\text{Resa}_{\text{sat}}}{A_{\text{sat}}} \cdot I \cdot \frac{N_A}{\text{PM}} = \text{Resa}_{\text{sat}} \cdot I \cdot \frac{T_{1/2}}{\ln(2)}.$$

($\text{Resa}_{\text{sat}} / A_{\text{spec}}$) ($I N_A / \text{PM}$) ovvero dal prodotto $\text{Resa}_{\text{sat}} I T_{1/2} / \ln(2)$.

- la presenza dello schermo in piombo di 10cm risulta estremamente efficiente quale schermatura della radiazione di annichilazione, in quanto tale spessore è pari a 25SEV;
- i neutroni interagiscono con i materiali pesanti sostanzialmente tramite scattering inelastico a bassa e media energia e con reazioni (n,2n) per energie più elevate. La soglia in cui la reazione (n,2n) deve essere presa in considerazione per materiali pesanti come Pb e W è pari a 8MeV. Al di sotto del corrispondente livello di soglia tutti i materiali sono trasparenti ai neutroni (NCRP 79);
- Il processo di diffusione inelastica è importante nel caso della perdita di energia dei neutroni in materiali pesanti (costruzione delle barriere) e la sezione d'urto σ dipende dall'energia E e dal tipo di nucleo. L'energia non può essere minore della

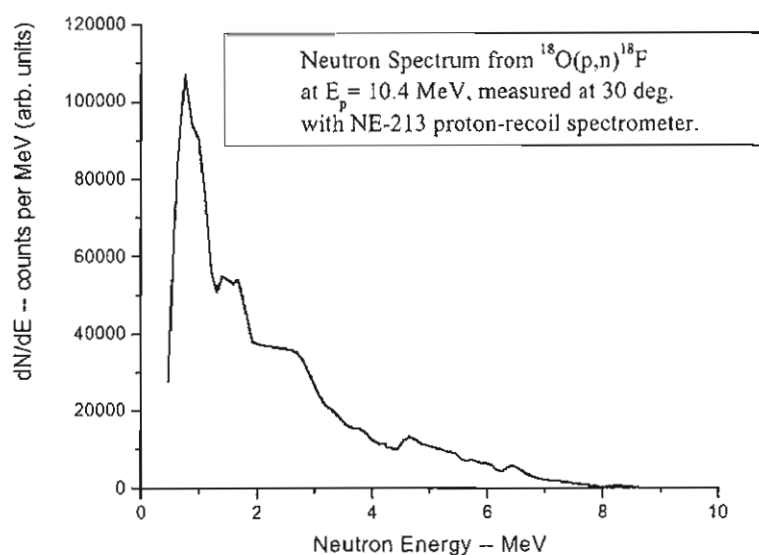
² Radiological Health Handbook pag.126

³ M. Pelliccioni Fondamenti fisici della radioprotezione, Pitagora Editrice Bologna

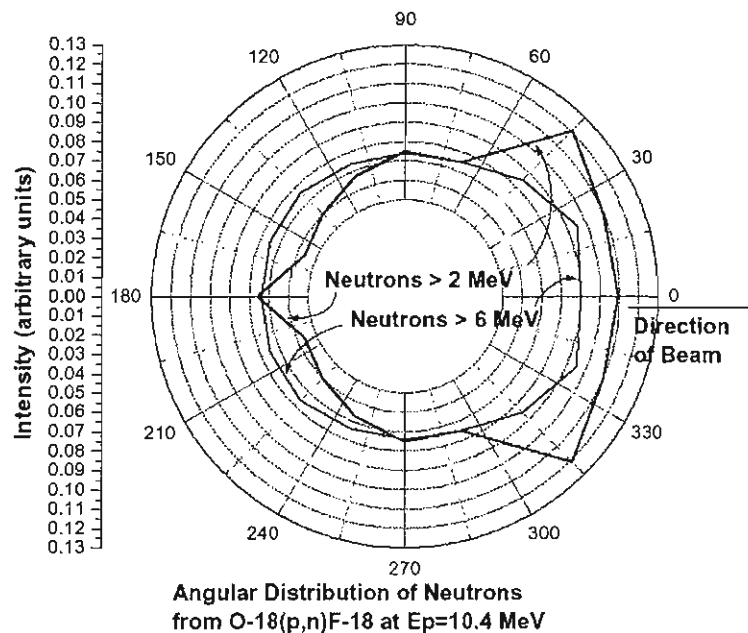
⁴ M. Marengo La fisica in medicina nucleare, Patron Editore Bologna

più piccola energia corrispondente al più basso stato eccitato (0.6-0.8MeV per il piombo e 0.1MeV per il tungsteno). La minima cessione di energia è quella che coinvolge il più basso stato eccitato anche se le emissioni non sono prevedibili esattamente a priori, spesso si verificano perdite di energia del neutrone con eccitazione di stati energetico molto elevato e perdita di energia a cascata con emissione di raggi gamma.

- la schermatura in piombo efficace per i fotoni pertanto non risulta idonea per la sorgente neutronica, che ha una distribuzione approssimativamente isotropa. I neutroni comunque risultano scatterati più volte nella schermatura. L'**attenuazione della fluenza dei neutroni** è circa il 15% nel W e circa 0% nel Pb, a causa del fattore di Build-up dei neutroni dovuto alla reazione (n,2n);
- mentre la testata non attenua in modo rilevante la fluenza neutronica, riduce sia la dose assorbita che quella equivalente in quanto diminuisce l'energia media neutronica;
- lo spettro neutronico e la distribuzione angolare, prodotto da un target non schermato di un ciclotron da 10.4MeV, riportato di seguito, è stato misurato da Carroll⁵;



⁵ L. R. Carroll, *Estimating the radiation source term for PET isotope targets*, Carroll & Ramsey Associates, Berkeley, CA 94710, USA



- tale spettro presenta una energia mediana di 1.5MeV ed un'energia media di 2.24MeV;
- a seguito della presenza di 10cm di Piombo, l'energia media si riduce da 2.24 a **1.61MeV** in quanto lo strato emivalente per l'energia (SEV-En) dei neutroni da 2.24MeV è pari a 20cm di Piombo;
- il valore del fattore di conversione tra fluensa e dose equivalente all'energia media di 1.61MeV è dato dalla formula: $H (n/cm^2 * 1/mSv) = 4.4 \cdot 10^6 E^{-0.735} (MeV)$ dove E è l'energia media del fascio di interesse;
- il numero di neutroni al secondo per unità di angolo solido prodotti dal ciclotrone forniscono ad un metro un rateo di dose equivalente di circa **20Sv/h** in assenza dello schermo di Piombo;
- se indichiamo con E_{dir} l'energia media diretta dei neutroni, otteniamo come stima dello spessore decivalente SDV: per il polietilene $SDV = 6.2 + 3.4E_{dir}$ e per il calcestruzzo $SDV = 15.5 + 5.6E_{dir}$, tali relazioni sono state ottenute dalla figura 33 del report NCRP 79;
- la presenza del secondo schermo di materiale ricco di idrogeno presenta uno SDV (spessore decivalente) di circa 11cm ; pertanto 20cm di tale materiale comportano un'attenuazione di almeno $3 \cdot 10^{-2}$;

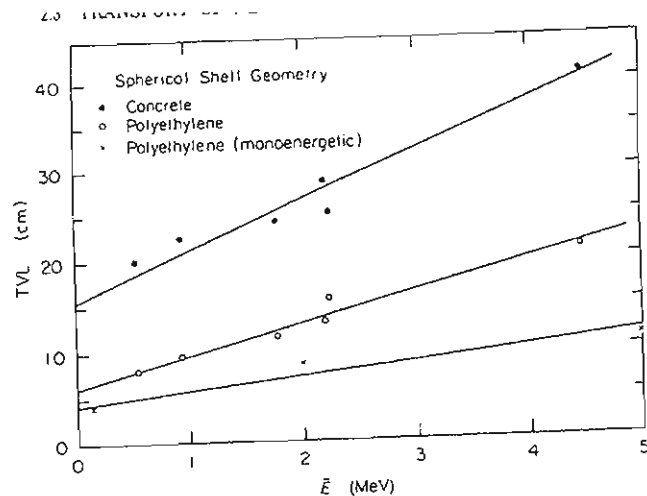


Fig. 33. The dose-equivalent tenth-value layer (TVL) for spherical shell shielding as a function of the average energy of the neutron source (McCall, 1979). The lines are least-squares fits to the calculated points.

- il terzo schermo in calcestruzzo con uno spessore di almeno 60cm di calcestruzzo attenua ulteriormente il rateo di equivalente dose di un fattore almeno pari a circa 10^{-6} pag 119 NCRP38;

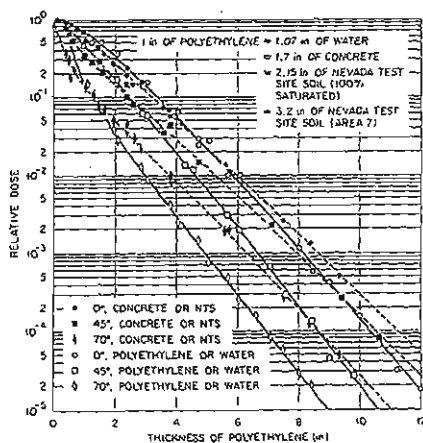


Fig. 64. Attenuation of dose from 1 MeV incident neutrons penetrating various materials at various angles.

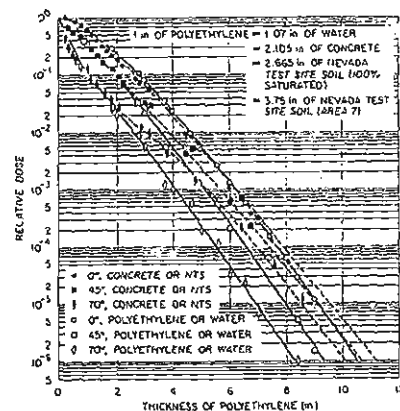


Fig. 65. Attenuation of dose from 0.5 MeV incident neutrons penetrating various materials at various angles.

- a valle dell'autoschermatura il valore del rateo di dose equivalente è quindi pari a circa $1.2\mu\text{Sv/h}$;
- tale valore è rappresentativo del livello di dose medio a valle dell'autoschermatura, ottenibile nelle direzioni da 45° a 315° , rispetto alla direzione di propagazione del fascio (0°). I valori attesi tra -45° e $+45^\circ$, rispetto alla direzione di propagazione del fascio (0°), tenendo conto della presumibile distribuzione angolare del flusso

neutronico alla sorgente, sono al massimo tre volte superiori rispetto al valore nelle restanti direzioni;

- il livello residuo di irraggiamento neutronico misurato, tramite rem counter, all'interno di un locale contenente un ciclotrone analogo a quello oggetto dello studio è pari a $1 \mu\text{ Sv/h}$ in tutto il locale ad eccezione della zona contigua al lato del ciclotrone corrispondente alla direzione di estrazione del fascio, ove il rateo di dose sale a circa $3 \mu\text{ Sv/h}$ (tali dati sono stati ottenuti sperimentalmente da G. Belli e al.⁶);

Per ciò che concerne la produzione di fotoneutroni, si assumono valide le seguenti considerazioni:

- a seguito dell'attenuazione di un fascio di neutroni in un mezzo non possiamo trascurare il contributo della radiazione fotonica prodotta dalle stesse interazioni; i raggi gamma secondari possono talvolta risultare più penetranti dei neutroni primari, specialmente se questi sono di bassa energia e possono dare un contributo significativo alla dose nelle aree immediatamente adiacenti alle schermature. L'energia massima dei fotoneutroni prodotti dalle reazioni di cattura dei neutroni varia a seconda del materiale: da 2,2MeV (interazione con l'idrogeno), a 4,95 (interazione con il carbonio), a 11MeV (interazione con il boro, nella reazione di cattura radiativa). Vedi tabella 13.1 pag 398 del citato libro di M. Pelliccioni.

Tab. 13.1. Sezioni d'urto per cattura radiativa e spettri dei fotoni prodotti in vari elementi (dati tratti da Go59, Or70 e Ch84).

Elemento	Sezione d'urto di cattura (n, γ) (mb)	Fotoni prodotti per 100 catture nell'intervallo di energia (MeV) indicato										Energia max dei fotoni (MeV)	
		0-1	1-2	2-3	3-4	4-5	5-6	6-7	7-8	8-9	9-10		10-11
Idrogeno	330	-	-	100.00	-	-	-	-	-	-	-	-	2.23
Litio	33	12.42	4.91	89.33	-	-	-	1.07	4.02	-	-	-	7.26
Boro	102	-	-	-	-	110.14	-	39.50	47.85	-	-	-	11.43
Carbonio	3.4	-	29.75	-	32.40	68.27	-	-	-	-	-	-	4.95
Sodio	534	92.67	20.47	72.65	65.36	3.23	6.33	22.44	-	-	-	-	6.41
Magnesio	63	59.63	68.75	64.04	95.83	6.62	10.77	11.57	3.72	4.74	0.75	-	9.22
Alluminio	235	27.51	8.77	31.25	26.02	37.09	8.12	10.29	38.74	-	-	-	7.72
Silicio	160	11.72	13.28	31.93	82.66	63.78	4.50	13.61	7.04	2.03	-	-	8.47
Potassio	2100	54.35	46.71	59.27	38.55	26.17	37.36	3.52	6.10	-	-	-	7.76
Calcio	430	24.01	93.49	51.87	17.11	23.03	12.54	43.84	2.16	-	-	-	7.83
Ferro	2.62	27.83	24.76	9.54	11.32	11.22	10.93	10.12	58.86	0.82	4.15	0.11	10.16
Piombo	170	-	-	-	-	-	-	5.04	94.06	-	-	-	7.38

⁶ G.Belli e al. *Aspetti di radioprotezione nella produzione e trasporto di F-18 prodotto con ciclotrone medicale*, Atti congresso Nazionale A.I.F.M. Brescia 12-16 Giugno 2001

A seguito del processo di cattura radiativa l'assorbimento dei neutroni origina uno spettro complesso caratteristico della natura degli elementi presenti nell'assorbitore. Questo spettro pur essendo per sua natura uno spettro a righe, assume a basse energie l'aspetto di spettro continuo per la difficile separazione delle righe energetiche. Contributi trascurabili sono invece dovuti ai processi di diffusione inelastica ed all'attivazione indotta dai neutroni nei materiali dello schermo.

- la presenza del boro nel calcestruzzo risulta particolarmente efficace, in quanto il Boro presenta una sezione d'urto alta sia per la reazione (n,γ) che per una reazione concorrente quale $^{10}\text{B}(n,\alpha)^7\text{Li}$. La sezione d'urto della reazione $^{10}\text{B}(n,\alpha)^7\text{Li}$ raggiunge il valore di 3840barn per una $v_n=2200\text{m/s}$ corrispondenti a 0,025eV. Il boro ha un'alta sezione d'urto di cattura per i neutroni termici e produce fotoneutroni di cattura con energia media di 0,478MeV (NCPR71). Per tale proprietà il boro viene incorporato nel polietilene o nel calcestruzzo ed utilizzato nelle schermature per neutroni. La presenza del boro riduce quindi fortemente il flusso dei neutroni, termalizzati sia dal materiale plastico che dal calcestruzzo stesso.
- dalla figura 13.1, tratta dal citato libro di Pelliccioni in funzione dell'energia dei neutroni incidenti, si osserva che in 75cm di calcestruzzo la dose equivalente dovuta ai raggi gamma, rispetto a quello dovuto ai neutroni, risulta 5 volte maggiore per un'energia dei neutroni pari a circa 1MeV. Tale rapporto aumenta al diminuire dell'energia fino ad un valore pari a 10.

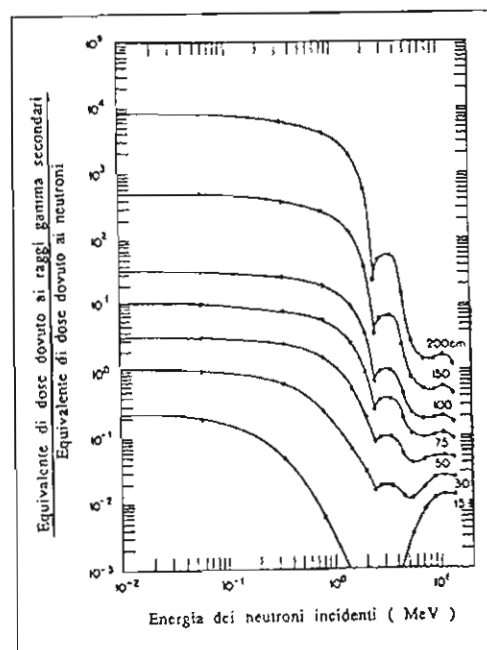


Figura 13.1. Rapporto tra l'equivalente di dose dovuto ai raggi gamma secondari e quello dovuto ai neutroni in funzione dell'energia di questi ultimi, per vari spessori di calcestruzzo ordinario nel caso di fasci di neutroni incidenti quasi normalmente (da Ro72, con il permesso di Oak Ridge National Laboratory).

- Assumendo cautelativamente un fattore 10 otteniamo per l'intensità della radiazione fotonica un valore di circa **12 μ Sv/h** a 1 m e nella direzione di estrazione del fascio **36 μ Sv/h** a 1 m.
- il SEV della radiazione fotonica misurato emergente da un ciclotrone Minitrace GE è risultato pari a 13.5mmPbeq e a 10.5cm di calcestruzzo ordinario, vicino al SEV di un acceleratore lineare da 6MeV con un SEV di 14.5mmPbeq e a 10.0cm di calcestruzzo ordinario. Tali dati sono stati ottenuti sperimentalmente da G. Belli e coll. [7];
- le stime teoriche sopra effettuate sono coerenti con i valori rilevati intorno a ciclotroni miniTrace GE in esercizio.

4.2 Calcolo barriere

Le barriere sono progettate con lo scopo di attenuare:

- la radiazione neutronica primaria e/o diffusa;
- la radiazione gamma di cattura;
- la radiazione fotonica diffusa oltre l'autoschermo;

⁷ G.Belli e al. *Aspetti di radioprotezione nella produzione e trasporto di F-18 prodotto con ciclotrone medicale*, Atti congresso Nazionale A.I.F.M. Brescia 12-16 Giugno 2001

- le radiazioni diffuse dalle superfici della stanza;

Lo **spessore** delle barriere dipende dal tipo di radiazione e dall'energia del fascio impiegato, dal carico di lavoro (W), dal fattore d'uso (U) e dalle ipotesi di progetto, riguardanti sia le aree circostanti (classificazione delle aree) che il fattore di occupazione (T) delle stesse.

FATTORE D'OCCUPAZIONE (T) Il fattore d'occupazione (T) è scelto in funzione della possibile permanenza del personale o di persone del pubblico. I locali circostanti il bunker sono considerati zona libera con T scelto in funzione della destinazione d'uso degli stessi. Non esistono locali sottostanti, né sovrastanti.

FATTORE D'USO (U) Il fattore d'uso (U) è scelto pari a 1 nel caso in cui si consideri la radiazione fotonica diffusa o la radiazione neutronica.

DOSE EQUIVALENTE (H) Sulla base della planimetria allegata, si fanno le seguenti ipotesi di classificazione delle aree ai solo fine del calcolo delle barriere.

L'INTERNO DEL BUNKER, DOVE SARÀ INSTALLATA LA MACCHINA, SARÀ CONSIDERATO ZONA INTERDETTA DURANTE L'IRRADIAZIONE. TUTTE LE AREE CONFINANTI CON I BUNKER SONO CONSIDERATE ZONA LIBERA, AD ECCEZIONE DEL LOCALE TECNICO DA CONSIDERARSI COME ZONA SORVEGLIATA AI FINI DEL CALCOLO DELLE BARRIERE DEL BUNKER.

I limiti di dose annuali da non superare, prescritti dalla legge per le diverse zone sono:

- zona libera 1 mSv/anno,
- zona sorvegliata 6 mSv/anno,
- zona controllata 20 mSv/anno.

Essi si considerano rispettati se sono soddisfatti i seguenti limiti settimanali:

- zona libera 0.02 mSv/settimana,
- zona sorvegliata 0.12 mSv/, settimana,
- zona controllata 0.40 mSv/ settimana.

Quiescenza

4.2.1 Calcolo degli spessori per la radiazione fotonica e neutronica

Gli spessori delle barriere sono dati in termini di numero di spessori decivalenti (SDV) necessari per ottenere l'attenuazione desiderata (N_{10}), utilizzando le seguenti relazioni.

A) Radiazione fotonica incidente sulla Barriera primaria:

Il numero di SDV è dato dalla relazione:

$$N_{10} = \text{Log} \left(\frac{1}{H_p} \frac{H_0 \cdot T \cdot U}{r_0^2} \right)$$

dove:

- H_0 = valore di rateo di dose neutronica a 1 m
- U = fattore d'uso [adm]
- T = fattore d'occupazione [adm]
- H_p = dose equivalente di progetto per l'area da proteggere [Sv]
- r_0 = distanza sorgente area da schermare (distanza tra l'isocentro ed il punto protetto) [m]

B) Radiazione neutronica diretta

Il numero di SDV è dato dalla relazione:

$$N_{10} = \text{Log} \left(\frac{1}{H_p} \frac{H_0 \cdot T \cdot U}{r_1^2} \right)$$

dove:

- H_0 = valore di rateo di dose neutronica a 1 m
- T = fattore d'occupazione [adm]
- U = fattore d'uso [adm]
- H_p = dose equivalente di progetto per l'area da proteggere [Sv]
- r_1 = distanza isocentro - area da schermare [m]

C) Dose equivalente da neutroni all'ingresso del labirinto

Il numero degli SDV in questo caso sono dati dalla seguente relazione:

$$N_{10} = \text{Log} \left(\frac{1}{H_p} \frac{H_0}{d_1^2 10^{d_2/5}} \right)$$

dove d_1 [m] è la distanza dalla sorgente fino al centro dell'apertura tra il labirinto e ed il bunker e d_2 [m] è la lunghezza del labirinto. Lungo la linea centrale labirinto lo SDV è stimato in **5m** (N.C.R.P. 79).

D) Dose gamma da fotoneutroni all'ingresso del labirinto

Nel caso degli acceleratori lineari la dose gamma da fotoneutroni contribuisce alla dose fotonica calcolata e misurata all'ingresso di un labirinto per un fattore pari a 1/5 (NCRP79). Per labirinti di lunghezza maggiore di 3 m lo spettro fotonico è dominato essenzialmente dalla radiazione gamma di cattura e la componente diffusa assume un valore trascurabile [McGinley e al.⁸].

Nel nostro caso la componente neutronica stimata in via cautelativa è pari a 1 μ Sv/h al centro dell'apertura tra il labirinto e il bunker. Tale radiazione neutronica produce fotoneutroni, che lungo il labirinto sono abbattuti in intensità con uno SDV dell'ordine di 6.4m, analogamente a quanto rilevato sperimentalmente nei labirinti degli impianti per i LINAC ad uso medico, con spettro energetico fotonico e neutronico confrontabile.

E) Valutazione dello sky-shine e del ground-shine

L'effetto skyshine è un effetto dovuto alla diffusione e si verifica a causa della riflessione che la radiazione gamma e i neutroni subiscono nell'atmosfera. Si manifesta in modo apprezzabile quando le sorgenti sono prive di schermatura verso l'alto ovvero quando è presente un tetto ordinario insufficiente a schermare in tale direzione.

La radiazione di skyshine può comportare una dose indesideratamente elevata nelle aree più o meno prossime all'impianto. Lo sky-shine è stato considerato utilizzando per il bunker del ciclotrone **una copertura di calcestruzzo da 40cm**. Riguardo al ground-shine la soletta del pavimento del bunker ciclotrone è stata prevista con **un basamento di 50 cm di calcestruzzo**.

F) Penetrazioni

Le schermature previste per l'attenuazione dei campi neutronici prodotti all'interno del locale bunker, generati durante il funzionamento della macchina, saranno attraversate da condotti dell'impianto di ventilazione, dai canali previsti per il passaggio dei cavi di alimentazione e RF del ciclotrone e dalle linee di trasferimento. I condotti attraverso le barriere possono causare discontinuità nell'effetto schermante "penetrazione" per la radiazione neutronica. Nell'affrontare questo problema si è fatto riferimento alle raccomandazioni riportate da NCRP-51. Come criterio generale per ridurre il fattore di

⁸ P.H. McGinley et al. Evaluation of the contribution of capture gamma rays, x-ray leakage and scatter to the photon dose at the maze door for a high energy medical electron using a Monte Carlo particle transport code. Phys. Med. 27 (1) January 2000

trasmissione del flusso di radiazione neutronica attraverso i condotti è necessario che la lunghezza del condotto sia molto maggiore della sua sezione e che il percorso all'interno del condotto sia tortuoso (presenza di uno o più bracci).

4.2.2 Calcolo e verifica delle barriere del locale Ciclotrone

Nelle normali condizioni di esercizio della macchina, considerando i valori del rateo di dose intorno al ciclotrone precedentemente riportati, essendo impedito a chiunque di trovarsi nel locale ciclotrone durante l'irraggiamento, non può verificarsi alcuna esposizione esterna dei lavoratori esposti o del pubblico a campi gamma o neutronici generati dalla macchina.

Al termine della realizzazione dell'impianto si verificheranno i valori del rateo di dose a valle delle barriere, effettuando misure di intensità di dose durante le fasi di bombardamento di ^{18}O nei locali adiacenti al ciclotrone.

Nella tabella che segue sono riportate le dimensioni delle schermature.

Tabella – Calcolo barriere ciclotrone

fattore attenuazione	SEV (cm di cls)	SDV (cm di cls)
neutroni	7,4	24,5
fotoni	10,2	33,9

barriera verso	rateo a 2 m dal centro verso la barriera		distanza d(m)	valore di progetto (uSv/h)	T	U	rateo a d m dopo la barriera			dimensione barriera (cm)
	neutroni (uSv/h)	fotoni (uSv/h)					neutroni (uSv/h)	fotoni (uSv/h)	somma (uSv/h)	
soffitto	10	15	3,5	0,667	1	1	0,076	0,323	0,399	40
radiofarmacia	10	15	3,5	0,667	0,25	1	0,019	0,081	0,100	40
esterno	10	15	2,5	0,667	1	1	0,058	0,321	0,380	50
locale tecnico ciclotrone	10	15	5	0,667	0,25	1	0,009	0,040	0,049	40
zona filtro del lab QC	10	15	3,5	0,667	0,25	1	0,019	0,081	0,100	40
porta di accesso	10	15	5	0,667	0,01	1	0,016	0,024	0,040	0

Nota BENE: la porta di accesso al bunker non deve essere schermata ma comunque a tenuta
 È necessario schermare il locale ACS in tutte le direzioni con almeno 20 cm di cls e la porta di accesso all'ACS deve essere schermata con 4 mm di Pb equivalente

Di seguito si riportano le tabelle dei fattori di trasmissione per la radiazione da 511keV in piombo, calcestruzzo e acciaio.

TABLE IV. Broadbeam transmission factors at 511 keV in lead, concrete, iron.

Thickness ^{a, b}	Transmission Factors		
	Lead	Concrete ^c	Iron
0	1.0000	1.0000	1.0000
1	0.8912	0.9583	0.7484
2	0.7873	0.9088	0.5325
3	0.6905	0.8519	0.3614
4	0.6021	0.7889	0.2353
5	0.5227	0.7218	0.1479
6	0.4522	0.6528	0.0905
7	0.3903	0.5842	0.0542
8	0.3362	0.5180	0.0319
9	0.2892	0.4558	0.0186
10	0.2485	0.3987	0.0107
12	0.1831	0.3008	0.0035
14	0.1347	0.2243	0.0011
16	0.0990	0.1662	0.0004
18	0.0728	0.1227	0.0001
20	0.0535	0.0904	
25	0.0247	0.0419	
30	0.0114	0.0194	
40	0.0024	0.0042	
50	0.0005	0.0009	

^aThickness in mm for lead.

^bThickness in cm for concrete and iron.

^cConcrete density=2.35 g/cm³.

Nella tabella seguente si riassumono i fattori delle costanti di dose-rate per alcuni radionuclidi PET.

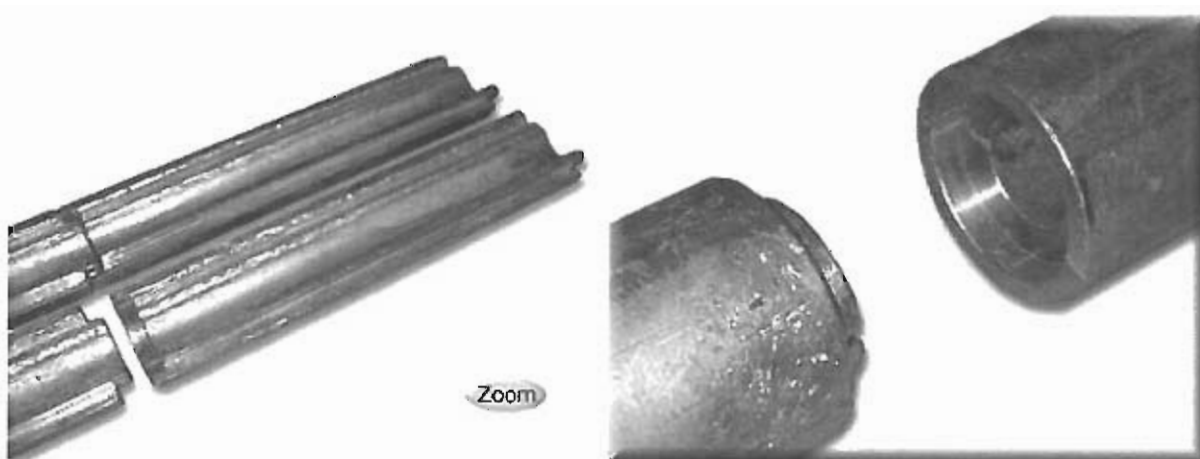
Tabella Effective dose equivalent dose rate constants for commonly used PET radionuclides.

Nuclide	Dose rate constant $\mu\text{Sv m}^2/\text{MBq h}$	1 hour integrated dose $\mu\text{Sv m}^2/\text{MBq}$
¹¹ C	0.148	0.063
¹³ N	0.148	0.034
¹⁵ O	0.148	0.007
¹⁸ F	0.143	0.119

4.3 Schermatura delle linee di trasporto

Il Fluoro-18 prodotto nel target viene trasportato tramite linee di trasporto schermate direttamente nella cella di sintesi. Le linee previste per il trasporto sono poste in una tubazione a sezione circolare ad incastro, con diametro interno 50mm e spessore della schermatura in piombo di 30mm.

Tale spessore corrisponde a n. 7.5 SEV, pertanto l'attività massima presunta che passa dopo 1h di bombardamento, comporta per un operatore che soste nella sala comando una dose massima annua inferiore a $3\mu\text{Sv}$, ipotizzando n.4 spedizioni al giorno per 250 giorni all'anno.



4.4 Calcolo barriere micro-PET e laboratorio radiochimica

Considerato il carico di lavoro descritto pari a 10 cavia al giorno per 220 gg/anno e in particolare assumendo 37MBq /cavia, un tempo di attesa prima della scansione di 30 min e una durata della scansione di 10 min, non è necessario schermare i locali del laboratorio sperimentale dove è installata la micro-PET/TC, in quanto le distanze, la presenza di schermi locali e le norme di comportamento sono sufficienti per ottimizzare la radioprotezione.

Infatti, considerando che ad un metro da ogni cavia, a cui è stata iniettata un'attività di 37MBq , vi sia ad un metro un rateo medio di 5.3 uSv/h (trascurando il decadimento e l'attenuazione della radiazione) e assumendo un tempo di permanenza a un metro di 10 minuti per cavia, si ottiene una dose giornaliera di 8.83 uSv/giorno a 1 metro e di 2.21 uSv/giorno a due metri.

Dal prodotto della dose giornaliera pari a 2.21 uSv/giorno per 220 giorni lavorativi per anno si ottiene una dose di 0.5mSv/anno.

Nell'ambiente denominato "preparazione e stabulario animali", si assume che al fine di ottimizzare la tempistica ci possano essere due animali contemporaneamente iniettati e che un operatore vi permanga al massimo per 10 minuti per cavia ovvero 100minuti/giorno; ciò comporta una dose giornaliera di 17.7uSv/giorno ad un metro dall'armadio contenete le gabbie. Posizionando tale gabbia in modo da trovarsi ad una distanza di 3 metri dalle postazioni occupate, si stima che gli operatori ricevano una dose inferiore a 0.45 mSv/anno.

Nel laboratorio di ricerca sono installate le seguenti apparecchiature:

- cella per attività di produzione e ricerca MIP1P con schermatura su tutti i lati di 7.5cm di Piombo . questa cella consente il trasferimento dei flaconi contenenti radioattività all'esterno in condizioni di sicurezza in quanto è dotata di una postazione schermata scorrevole con spessore equivalente a 7.5 cm di Pb, di una telepinza a quattro gradi di libertà per la movimentazione all'interno della cella del flacone schermato contenente il radioisotopo e di particolari schermature ad anelli in piombo dello spessore di 5 cm.
- Cella di manipolazione manuale "Manuela" per il frazionamento dei radiofarmaci e la calibrazione con una schermatura su tutti i lati di 5 cm di piombo.
- Cappa per la manipolazione a media attività con schermatura del piano di lavoro, delle pareti laterali e posteriori con una protezione frontale equivalente a 5 cm di piombo.

Per ulteriori informazioni si rimanda alla documentazione COMECER.

Le massime attività/giorno che saranno manipolate sono pari a 74 GBq di F-18 (impiegato saltuariamente), 66.6 GBq/giorno di C-11, 5.55 GBq di N-13, mentre quelle massime istantanee sono pari a circa la metà.

Tutte le operazioni di manipolazione saranno effettuate all'interno delle celle schermate con 7.5 o 5 cm di Piombo, o utilizzando schermi locali interposti tra operatore ed animale iniettato.

Si precisa che gli schermi di 7.5 o 5 cm di Piombo garantiscono un abbattimento del rateo di un fattore pari a $0.3 \cdot 10^{-6}$ e $0.45 \cdot 10^{-4}$, rispettivamente.

Pertanto i ratei attesi ad un metro saranno inferiori a 0.24 uSv/h per ogni radioisotopo.

Assumendo che un operatore si trovi ad operare per un'ora al giorno con un vial di C-11 posto all'interno della cella schermata, e successivamente per un ora con F-18 e N-13 la

dose efficace risulterà pari a 0.26uSv/g che per 220 giorni/anno comporta una dose di 60uSv/anno.

Deve essere considerato che se durante tali fasi l'operatore si trova ad operare per cinque minuti con le mani a 10 cm dai vials, la dose equivalente risulterebbe pari a 40 mSv/anno. Tale dose comporta che tali operazioni manuali non devono essere effettuate più di 10 volte all'anno in assenza di schermature locali poste intorno al vial per non superare i vincoli di dose alle estremità.

Pertanto pur prescrivendo la manipolazione in prossimità di vials posti in appositi porta-vial costituiti da circa 3 cm di tungsteno (o spessore equivalente), la suddetta eventualità comporterà un'adeguata classificazione degli operatori.

4.5 Schermature locale radiochimica

La cella per la sintesi è una cella in grado di ospitare due moduli di sintesi ed è schermata su tutti i lati con 7,5 cm di piombo equivalente, ha una struttura in acciaio inox e un alloggiamento schermato con un portello per il posizionamento dei flaconi all'esterno della camera di sintesi.

Il farmaco prodotto viene automaticamente inviato al sistema di dispensazione per siringhe e/o flaconi che è totalmente schermato sempre con 7,5 cm di piombo equivalente ed è dotato di un robot per la movimentazione di siringhe o flaconi.

I flaconi dopo la chiusura e la sterilizzazione in autoclave vengono inseriti nei contenitori schermati predisposti per il trasporto.

Tali contenitori sono realizzati in tungsteno con un coperchio ad innesto a baionetta e tenuta O-ring.

Il contenitore è compatibile con il frazionatore automatico ALTHEA ed è completo di una maniglia per il trasporto ed aggancio in sicurezza.

La schermatura in tungsteno è spessa 30mm. Considerando che un operatore permanga nell'ambiente in cui sono ubicate le celle a un metro di distanza dalle stesse, egli sarebbe soggetto a ricevere una dose efficace di 8uSv/anno per irraggiamento esterno; pertanto non si ritiene necessario provvedere alle schermature delle pareti del locale di radiochimica, né analogamente quelle del controllo di qualità in quanto le attività ivi manipolate sono ampiamente ridotte rispetto ai valori manipolati nel laboratorio di radiochimica. Infatti, per il controllo di qualità verranno utilizzati circa 5ul di soluzione contenenti circa 20MBq di F-18, che comportano ad un metro 5uSv/h senza alcuna schermatura. Poiché la movimentazione di tali sorgenti per controllo di qualità dovrà

avvenire in contenitore schermato, il frazionamento manuale dovrà essere effettuato usando una siringa schermata con 3 mm di tungsteno ed inoltre gli apparecchi utilizzati per i vari test saranno ubicati dietro una schermatura appositamente costruite con mattoni in piombo da 2.5 cm (circa), la dose efficace annua può essere valutata in circa 350 μ Sv/anno, mentre quella equivalente alle mani risulterà non superiore a 50mSv/anno. Si ritiene opportuno che la parete esterna del laboratorio di controlli qualità sia schermata con pannelli di 4 mm di Piombo fin ad un'altezza di 250 cm per ragioni di ottimizzazione della radioprotezione.

4.6 Schermatura locale per il confezionamento dei colli

I contenitori dei colli di trasporto sono schermati e chiusi con una schermatura di almeno 3 cm di tungsteno. Tali contenitori possono trasportare al massimo 22GBBq di F-18 il rateo a 1 metro è pari a 3.17 mSv/h che attenuato dalla presenza del tungsteno di un fattore 0.00017 diviene 0.54 μ Sv/h a un metro e 54 μ Sv/h a 10 cm.

Considerando n.2 ore e 220 gg/anno si ottengono 234 μ Sv/anno.

Pertanto non sono necessarie schermature tra le pareti del locale spedizione e quelle dei locali contigui.

4.7 Processi di attivazione

4.7.1 Attivazione dell'aria

Il fascio di protoni non colpisce mai direttamente l'atmosfera del bunker essendo sempre completamente assorbito dal bersaglio e/o dal contenitore del bersaglio stesso. Eventuali fenomeni di attivazione dell'aria sono quindi dipendenti da neutroni secondari prodotti dall'impiego della macchina. I processi di attivazione dell'aria, all'esterno della schermatura propria del ciclotrone sono essenzialmente dovuti ai neutroni lenti e termici, che fuoriescono dalla stessa schermatura e che si possono quantizzare cautelativamente pari al flusso emergente dalla sorgente, per cui considerando che:

- l'atmosfera è principalmente composta da: N₂, O₂ ed A_r, con differente composizione isotopica
- le principali reazioni sono dovute a neutroni lenti

- le caratteristiche chimico-fisiche e di attivazione sono riportate nella tabella seguente ricavata da Gauzit ⁹

Tabella: Sezione efficace – Tempi di dimezzamento – composizione, abbondanza isotopica in aria – costante radioattiva

Reazione	Sezione efficace σ (barns)	$T_{1/2}$ (s)	Abbondanza Isotopica P_i (litri)	Costante Radioattiva λ (s^{-1})
$^{16}\text{O}(n,p)^{16}\text{N}$	$0,14 \times 10^{-4}$	7,35	$20,9 \times 10^{-2}$	$9,4 \times 10^{-2}$
$^{15}\text{N}(n,\gamma)^{16}\text{N}$	$0,80 \times 10^{-4}$	7,35	$0,0285 \times 10^{-2}$	$9,4 \times 10^{-2}$
$^{18}\text{O}(n,\gamma)^{19}\text{O}$	$0,22 \times 10^{-3}$	29,4	$0,0428 \times 10^{-2}$	$2,4 \times 10^{-2}$
$^{40}\text{Ar}(n,\gamma)^{41}\text{Ar}$	0,53	6600	$0,936 \times 10^{-2}$	$1,1 \times 10^{-4}$

Applicando, per il calcolo dei nuclei attivati, la relazione:

$$N_{att} = \frac{\phi \cdot \sigma \cdot N_0}{\lambda} (1 - e^{-\lambda t})$$

Dove ϕ è il flusso dei neutroni medio in $\text{cm}^{-2} \text{s}^{-1}$; σ è la sezione efficace σ è espressa in 10^{-24}cm^2 ; $N_0 = N_{Av} \frac{V[l] \cdot P_i}{22,4l}$ e V è il volume del bunker.

si evidenzia che l'attivazione più importante sia quella che proviene dall' ^{40}Ar , in quanto:

- ha una abbondanza isotopica superiore o paragonabile agli altri
- ha una sezione efficace più alta almeno di un fattore 500
- possiede un tempo di dimezzamento significativo.

Pertanto è sufficientemente cautelativo limitare la stima della radioattività indotta dai neutroni lenti e termici dovuta alla sola interazione con l' ^{40}Ar .

Per il calcolo si assume un volume interno all'auto schermatura di 2m^3 ;

Per ciò che concerne la produzione di Argon si assume quanto segue:

⁹ M. GAUZIT – pag. 342 – 348

1. il volume di 2m^3 comporta un numero di atomi di Argon pari a circa $5 \cdot 10^{23}$ che corrisponde al prodotto tra il numero di moli di Argon ed il Numero di Avogadro.
2. il numero di neutroni si assume abbia lo stesso andamento della produzione di F-18 nel tempo come indicato di seguito;

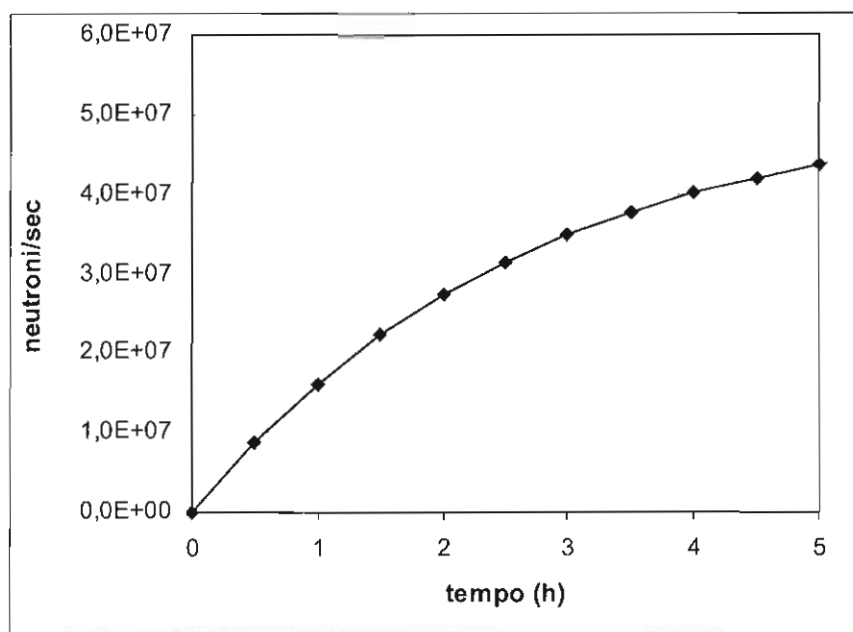


Figura: produzione di neutroni

3. tale numero è diviso per la superficie di una sfera di 10 cm di raggio per ottenere il flusso di neutroni mediato sull'intero angolo solido (dell'ordine di $4 \cdot 10^4 \text{ n cm}^{-2} \text{ s}^{-1}$)
4. il funzionamento del ciclotrone prevede n.2 run di F-18 e n.4 di C-11, con le durate descritte nel paragrafo sul carico di lavoro,

il flusso di neutroni è legato al tipo di radioisotopo prodotto ottenuto mediante le seguenti reazioni:

radioisotopo	Tempo di dimezzamento (min)	Reazione nucleare	Forme chimiche	Organo critico	Dose equivalente per 100MBq di tracciante (mSv)
^{18}F	110	$^{18}\text{O}(\text{p},\text{n}) \rightarrow ^{18}\text{F}$	H^{18}F , $^{18}\text{F}_2$	Vescica	2.5
^{11}C	20.3	$^{14}\text{N}(\text{p},\alpha) \rightarrow ^{11}\text{C}$	^{11}CO , $^{11}\text{CO}_2$	fegato	0.4
^{13}N	9.98	$^{12}\text{C}(\text{d},\text{n}) \rightarrow ^{13}\text{N}$	^{13}N , $^{13}\text{NH}_3$	fegato	0.25

Da tali reazioni si evince che nella produzione di C11 non si ha emissione di neutroni secondari, comunque ai fini della radioprotezione si assumerà in questo capitolo che per ogni produzione ci sarà sempre emissione di neutroni per ragioni cautelative in modo da poter tenere in conto che un run per ottenere F-18 debba essere ripetuto.

Un esempio dell'andamento della concentrazione di attività è il seguente, assumendo che la produzione del flusso neutroni sia la stessa per ogni tipo di run (cioè solo ai fini di maggiore cautela nella stima):

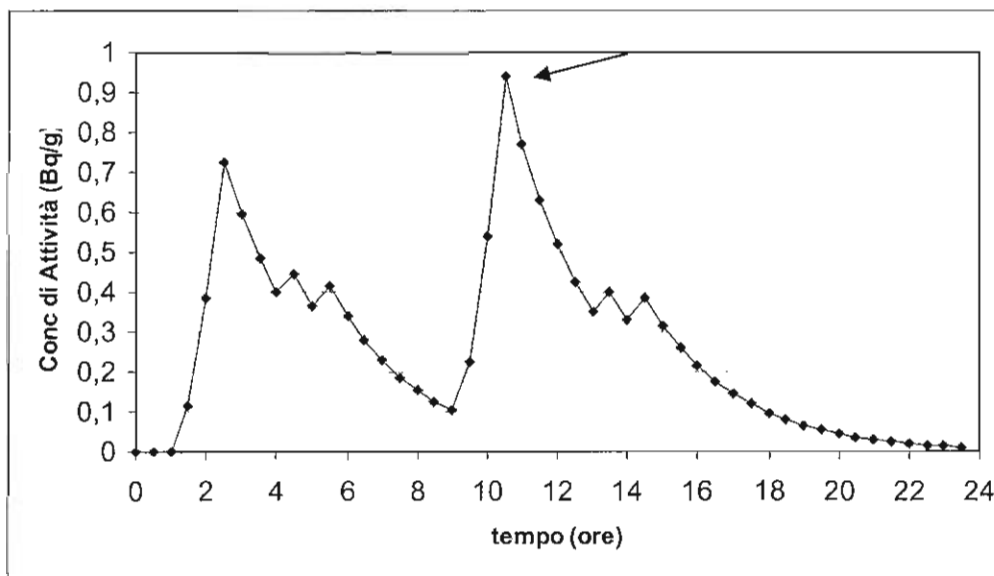


Figura: concentrazione di Argon (Bq/g)

- Si ottiene così una concentrazione di attività massima sempre inferiore a 1Bq/g (vedi freccia sulla figura precedente) utilizzando le modalità di erogazione indicate nel grafico.
- Tale valore di attività è inferiore al limite dell'allegato I paragrafo 1 punto 1.2, che fornisce quali soglie per la non rilevanza radiologica due valori:
 - uno per la quantità totale di radioattività del radionuclide che secondo la tabella 1 del citato allegato è pari a 500kBq
 - ed uno per la concentrazione di attività pari a 1Bq/g.

Secondo tale allegato se la quantità di attività e la concentrazione di attività non superano tali vincoli essi possono essere trascurate ai fini della rilevanza radiologica.

Ovviamente dopo 6 ore dall'ultimo run (quando potrebbe essere necessario aprire l'autoschermo), tale attività si riduce a valori trascurabili.

Ovviamente questa concentrazione è stimata nelle immediate vicinanze del target (compresa anche l'aria nelle pompe a vuoto) e quindi all'interno dell'auto-schermatura.

All'esterno dell'auto-schermatura il flusso dei neutroni è abbattuto di un fattore pari a 10^5 ed il volume d'aria utile è circa 20 volte maggiore. Come conseguenza il valore della concentrazione di Ar-41 al di fuori dell'auto-schermo è praticamente trascurabile ai fini della radioprotezione (largamente inferiore a 1Bq/g).

PER QUANTO SOPRA È POSSIBILE ASPIRARE UNA PARTE DELL'ARIA NEL BUNKER PER CONSENTIRE DI MANTENERE IL REGIME DI DEPRESSIONE.

In ogni caso prima dell'immissione dell'aria estratta nel plenum verrà effettuato un controllo della concentrazione di attività mediante spettrometria gamma in geometria Marinelli. L'attività estratta (dopo la misura) sarà ulteriormente diluita nel plenum prima dell'immissione in ambiente.

IN SINTESI IN QUESTE CONDIZIONI OPERATIVE ED UTILIZZANDO UN CICLOTRONE AUTOSCHERMATO, NON SUSSISTE RISCHIO DI SUPERARE I VINCOLI DI RILEVANZA RADIOLOGICA.

4.7.2 Attivazione dei fluidi di raffreddamento

La macchina è raffreddata da un impianto a circuito chiuso ad acqua demineralizzata il cui percorso è sempre situato all'interno dell'auto-schermatura del ciclotrone.

Il calore dissipato dalla macchina è assorbito dall'acqua del circuito chiuso e viene smaltito attraverso uno scambiatore di calore acqua/acqua e raffreddato da un impianto secondario.

Il fascio accelerato non colpisce mai direttamente l'acqua del circuito di raffreddamento per cui il problema dell'attivazione viene limitato a quello legato all'effetto dei neutroni che conducono alla formazione di radionuclidi a breve emivita:

- ^{17}N tempo di dimezzamento 5 secondi;
- ^{16}N tempo di dimezzamento 7 secondi;
- ^{15}O con tempo di dimezzamento di due minuti.

Poiché l'energia media dei neutroni è inferiore all'energia neutronica di soglia (maggiore di 10 MeV) per le reazioni indotte da neutroni veloci, la sezione d'urto delle corrispondenti reazioni nucleari è molto bassa ed a questo livello di energia dei protoni non sussistono possibilità per formazione di notevole attività indotta.

Occorre precisare che poiché le tubazioni del circuito di raffreddamento esposte ai neutroni, sono interne ed in una zona non accessibile dell'impianto, ed i radionuclidi producibili sono ad emivita brevissima, è da escludersi che l'attività eventualmente prodotta possa comportare rischio d'esposizione del personale.

Tuttavia, a scopo cautelativo e per evitare il rischio di contaminazione si provvederà – nell'ambito della sorveglianza fisica di radioprotezione - a monitorare anche l'acqua di raffreddamento del Ciclotrone prima dell'esecuzione di interventi di manutenzione tali da poter condurre alla fuoriuscita di acqua dall'impianto.

Considerando che l'acqua non è mai direttamente interessata né dal flusso protonico, né dal flusso neutronico, ma solo da quello scatterato, le reazioni che possono verificarsi sono del tipo (n,γ) ed (n,p) .

Pertanto si considerano le reazioni riportate in tabella 9.

Tabella: reazioni di Attivazione dei fluidi di raffreddamento

$^1\text{H}(n, \gamma)^2\text{H}$	Deuterio stabile
$^{16}\text{O}(n, \gamma)^{17}\text{F}$	Fluoro stabile
$^{16}\text{O}(n, \gamma)^{17}\text{O}$	Ossigeno stabile
$^{18}\text{O}(n, \gamma)^{19}\text{O}$	Radioisotopo con $T_{1/2} = 43,47 \text{ sec}$
$^{16}\text{O}(n,p)^{16}\text{N}$	Radioisotopo con $T_{1/2} = 10,64 \text{ sec}$

Considerando i parametri riportati nella tabella seguente, per ciò che riguarda le reazioni $^{18}\text{O}(n, \gamma)^{19}\text{O}$ e $^{16}\text{O}(n,p)^{16}\text{N}$, considerando il breve tempo di dimezzamento che è rispettivamente di:

- 43,47 sec per ^{19}O
- 10,64 sec per ^{16}N .

una problematica radio-protezionistica, per incidente con fuoriuscita di liquido dell'impianto di raffreddamento, non sussiste.

4.7.3 Attivazione della struttura del bunker e dell'auto schermatura

In considerazione del fatto che i fasci di particelle accelerate vengono completamente assorbiti dal bersaglio e/o nel contenitore dello stesso, i processi di attivazione sono ricollegabili esclusivamente ai neutroni secondari prodotti durante l'uso della macchina. L'impiego di calcestruzzi a densità standard di $2,3 \text{ g/cm}^3$ caratterizzati da materiali inerti ed a basso numero atomico Z , riducono il problema dell'attivazione da cattura neutronica ai fini dell'attivazione delle pareti del bunker.

Per quanto concerne l'attivazione dei materiali pesanti nel bunker, in quanto costituenti di apparecchiature e servizi (cavi, guaine, isolanti, parti metalliche, ecc.), il flusso di neutroni presenti nel bunker è troppo basso per condurre a livelli misurabili di attivazione; comunque anche in questo caso è previsto un controllo di contaminazione – irradiazione periodico da parte dell'Esperto Qualificato dell'auto-schermo.

4.7.4 Attivazione dei componenti della macchina

Alcune parti della macchina sono o possono essere esposte al fascio protonico diretto.

Si considerano due casi:

- **Sono parti esposte al fascio:** foglio di estrazione, il deflettore elettrostatico in rame, le finestre di uscita nel fascio e di isolamento del vuoto (Titanio), la finestra di ingresso del fascio contenitore porta bersaglio (Titanio), il bersaglio, il contenitore porta bersaglio, (alluminio e argento).
- **Possono essere esposte al fascio:** tutte le strutture metalliche del magnete interno alla camera di accelerazione (ferro, rame e alluminio).

Nelle macchine a ioni negativi l'elevata stabilità dei fasci fa sì che l'attivazione delle parti interne della macchina sia largamente trascurabile nei confronti dell'attivazione prodotta dall'interazione dei fasci con le finestre ed il contenitore porta bersaglio.

Si può comunque supporre che successivamente all'irradiazione si possono avere dei livelli di esposizione dovuti alle parti (di cui sopra) molto elevate che dipendono dalle condizioni di irraggiamento.

L'approccio più corretto è quindi quello di controllare tramite una sonda per esposizione gamma posta ad una distanza compresa tra uno e due metri dalla macchina il livello di esposizione presente nel momento prima di accedervi.

La sostituzione, comunque, delle parti di consumo e/o di rottura all'interno del ciclotrone (es. bersagli, target, ecc.) di piccole dimensioni e comunque "caldi", verranno gestite collocandoli in opportuni contenitori schermati in Pb posti nel bunker.

Si precisa che le componenti maggiormente attivate sono i target a seguito soprattutto delle reazioni (p,n), i fogli di Havar in cui si produce Co-56 e Mn-52, mentre in quelli di Titanio viene prodotto V-48. Nelle parti del target in alluminio vengono prodotti Mg-27 e Na-24.

Per quanto riguarda invece il magnete, la sua struttura di sostegno e le componenti della camera a vuoto, l'attivazione è principalmente prodotta dai neutroni interagenti con le dees e gli avvolgimenti del magnete.

5. GESTIONE DEI RIFIUTI RADIOATTIVI

5.1 Rifiuti solidi da Radiochimica e Controllo Qualità

I rifiuti solidi sono costituiti essenzialmente da:

- guanti monouso, eventuali indumenti protettivi monouso, carta da filtro utilizzata a protezione delle superfici di lavoro;
- siringhe, puntali di pipette ed altra minuteria di laboratorio o derivante principalmente dalle operazioni per il controllo di qualità dei radiofarmaci;
- materiale vario per decontaminazione;
- materiale di consumo derivante dai moduli di sintesi o di frazionamento;
- boccette vuote o contenenti tracce di radiofarmaci non più utilizzabili.

Questi rifiuti hanno nella pratica giornaliera volume, peso e radioattività contenuti e vengono pertanto temporaneamente stoccati in un contenitore in polietilene, posto di un'apposita pattumiera schermata rivestita internamente con un sacchetto di plastica, situato nel locale di Radiochimica e controllo di qualità.

Periodicamente i rifiuti devono essere allontanati e, previa valutazione dei livelli di contaminazione, possono essere smaltiti come gli altri rifiuti, se al di sotto dei limiti previsti dalla normativa vigente, o in caso contrario tramite Ditta Autorizzata.

5.2 Rifiuti liquidi da Radiochimica e Controllo Qualità

Sono costituiti essenzialmente da:

- liquidi di lavaggio dei moduli di sintesi,
- liquidi derivanti dai controlli di qualità,
- liquidi di lavaggio dei target,

e nel caso di situazioni di emergenza da

- liquidi utilizzati per procedure di decontaminazione

I liquidi di lavaggio del modulo di sintesi devono essere raccolti all'interno di contenitori schermati posizionati sotto la cella di sintesi. Tali liquidi possono essere trasferiti in un vial di raccolta più ampio e convogliati nel sistema di raccolta.

I liquidi derivanti dal lavaggio del target e quelli provenienti dal locale di radiochimica, dai controlli di qualità ed eventuali liquidi utilizzati per procedure di decontaminazione, devono essere stoccati all'interno di contenitori schermati e/o convogliati in un sistema di raccolta.

Gli effluenti liquidi derivanti provenienti dal locale di radiochimica e controllo di qualità, dai lavandini e dalla doccia del locale di contaminazione devono essere convogliate in un sistema di raccolta.

5.3 Dimensionamento delle vasche di raccolta.

Considerato:

- che il tempo impiegato per la sintesi è circa 30 minuti, l'attività presente all'inizio della sintesi ovvero alla fine del bombardamento (EOB) decade alla fine della sintesi all'82% del valore dell'attività alla EOB;
- che è garantita una produzione di circa il 50% dell'attività alla EOB;
- che il 3% dell'attività alla EOB rimane nel modulo di sintesi dopo il lavaggio,

si deduce che i rifiuti liquidi risultano nella normale operatività pari a circa il 30% dell'attività alla fine del bombardamento.

Considerato il tempo di dimezzamento del F-18 è di 110minuti, ipotizzando che:

- che tra la prima sintesi e la seconda sintesi passino 2ore,
- che nel contenitore per la raccolta giornaliera possono essere stoccati i liquidi di lavaggio provenienti dalle sintesi giornaliere,

Tale attività dopo opportuno tempo di decadimento di almeno 20 ore, sarà convogliata nelle vasche di raccolta e smaltita secondo norme di legge.

Ai fini cautelativi, considerando che il sistema di raccolta deve poter raccogliere anche i liquidi di un'eventuale decontaminazione, pertanto il dimensionamento di ogni vasca sarà di almeno 350 litri. L'impianto deve prevedere due vasche equi-dimensionate.

5.4 Rifiuti solidi prodotti dal ciclotrone

Sono costituiti essenzialmente da:

- filtri posti sulla linea di trasferimento dal target al modulo di sintesi
- foils di tantalio del target sostituiti perchè usurati
- stripping foils di carbonio sostituiti perchè usurati o rotti
- guanti monouso utilizzati per la manutenzione del ciclotrone
- carta o stracci utilizzati per la pulizia del ciclotrone
- eventuali parti del ciclotrone sostituite perché guaste e risultate radioattive

Tutti questi rifiuti solidi devono essere conservati in apposito contenitore di piombo, dello spessore di mm 50, posto all'interno del locale ciclotrone e successivamente ritirati direttamente dalla Ditta Autorizzata, che deve provvedere allo smaltimento definitivo.

6. CRITERI GENERALI DI PROGETTAZIONE PER LOCALI E SISTEMI

Il progetto dell'impianto è stato realizzato considerando tre aspetti diversi, ciascuno in grado di contribuire alla protezione ed alla sicurezza sia del personale addetto che di quello non addetto e della popolazione.

Questi criteri o aspetti possono essere così riassunti:

- **Criterio logistico:** volto a definire una distribuzione razionale delle attività negli spazi disponibili.
- **Criterio impiantistico e strutturale:** volto a definire accorgimenti tecnici e barriere fisiche tali da garantire la sicurezza e la protezione del personale della popolazione e dell'ambiente.
- **Criterio organizzativo:** volto a definire il personale necessario e le logiche d'uso degli spazi controllati ove è prevista la presenza del personale e della popolazione, al fine di garantirne la sicurezza e la protezione.

Il criterio logistico che ha determinato la progettazione dell'impianto e del suo inserimento nel contesto edilizio dell'area è da ricondursi alle seguenti analisi:

- a) Individuazione del numero di zone da classificare;
- b) Accorpamento delle attività similari;
- c) Organizzazione delle aree controllate per aree omogenee.

Il metodo seguito consente di effettuare per ciascuna delle aree omogenee e per la zona eventualmente classificata un'efficace analisi del rischio connesso all'attività svolta ed alle azioni di contromisura tali da minimizzarlo.

Per ciò che concerne il criterio impiantistico e strutturale di seguito sono riportate le caratteristiche principali degli impianti necessari al corretto funzionamento della struttura, in relazione alla sicurezza ed alla protezione.

I criteri di progetto delle strutture, relativamente al calcolo delle barriere protettive ed alla tipologia del materiale per la loro realizzazione, sono riportati al capitolo 4 della presente relazione.

6.1 Caratteristiche della struttura

6.1.1 Superfici di lavoro – pavimenti - pareti

Le superfici di lavoro, i pavimenti e le pareti delle zone controllate saranno realizzate in modo da risultare facilmente decontaminabili.

In particolare il pavimento delle zone controllate verrà realizzato in materiale plastico senza soluzione di continuità e con spigoli arrotondati e lungo le pareti fino ad almeno 1.8 m da terra.

6.1.2 Impianti elettrici

Per quanto riguarda gli impianti elettrici, verranno realizzati adottando i criteri stabiliti dalla normativa vigente.

In particolare l'acceleratore verrà alimentato da una linea preferenziale costituita da una trifase più terra più neutro.

Non si ritiene importante la stabilizzazione della linea, a meno che non si superino variazioni superiori al 10%.

6.1.3 Regime delle depressioni

L'andamento delle depressioni sarà tale da confinare eventuali contaminazioni aeriformi nella sezione ciclotrone. Il criterio di progettazione dell'impianto di condizionamento, oltre alle condizioni climatiche del locale ciclotrone necessario per il funzionamento della macchina, riguarda la realizzazione di una depressione all'interno del bunker (vedi planimetria depressioni).

L'impianto per il bunker ha una logica di funzionamento per cui con il ciclotrone in condizioni di irraggiamento (beam-on) e per almeno 6 ore dopo l'irraggiamento, l'emissione di aria all'esterno è ridotta al minimo necessario per compensare il trafilamento dentro il bunker e garantire la depressione. Con fascio spento (beam-off), per almeno 10 minuti prima dell'accesso nel bunker, l'impianto lavora con un numero elevato di ricambi/ora (>20 vol/h) a tutta aria esterna e fino a tutto il tempo di permanenza nello stesso. La porta di accesso del "locale tecnico" deve essere a tenuta per evitare che l'aria attivata fuoriesca dalla zona ciclotrone. È prevista una fotocellula per la verifica del passaggio delle persone fuori dal bunker, oltre il segnale della chiusura porta come sistema ridondante. Se si apre la porta bunker l'irraggiamento si deve arrestare (per cui è necessario dare un segnale a GE che indicherà la soluzione ottimale per non danneggiare il ciclotrone: es. chiudere l'idrogeno o simili). Se l'irradiazione o la contaminazione, sono

più alti della soglia stabilita dall'EQ in fase di prima verifica, la porta bunker non si può aprire; In tale fase l'apertura automatica deve essere inibita fino a che i livelli di irradiazione e contaminazione non sono al di sotto dei livelli di sicurezza.

NB; Le porte della zona radiochimica devono essere tali in modo da non permettere l'ingresso e l'uscita da ogni locale contemporaneamente devono quindi essere interbloccate. Analogamente per le porte di accesso al locale controllo di qualità. Questa logica di interblocco appena descritta è necessaria per garantire le depressioni previste (vedi tabella depressioni). Sui canali di mandata e di ripresa dell'aria sono previste serrande a perfetta tenuta, azionabili sia in modo manuale che automatico. Il funzionamento prevede un sistema di rilevazione della radioattività posto nel condotto di espulsione dell'aria del bunker. Qualora si presentasse un'emergenza segnalato dal superamento del valore soglia prefissato della strumentazione di rilevazione, viene azionata la chiusura delle serrande a tenuta, la chiusura della cassetta di immissione d'aria e l'arresto del ventilatore di espulsione. Si evidenzia che tali serrande si chiudono automaticamente in caso di emergenza o di assenza di potenza elettrica.

In **caso di incidente** il sistema inibisce l'espulsione, riducendo ulteriormente i ricambi orari sufficienti per garantire un valore di depressione che sia comunque maggiore rispetto ai locali circostanti. Il sistema di monitoraggio ambientale, qualora si presentino condizioni di emergenza (incendio ecc.) o condizioni di rischio potenziale, comanda la chiusura completa i canali di immissione / espulsione dell'aria, isolando il bunker.

L'espulsione dell'aria dal bunker e dal laboratorio di radiochimica dove avviene la manipolazione di radioisotopi, viene convogliata in una torre per l'espulsione in atmosfera dei fumi potenzialmente radioattivi, che include anche l'espulsione dalla celle e cappe.

I radionuclidi prodotti all'interno del bunker ciclotrone vengono convogliati automaticamente all'interno dei moduli di sintesi nel locale di radiochimica, tramite appositi capillari.

6.1.4 Sistema di ventilazione

Nelle Tabelle allegate sono riportati i valori delle condizioni microclimatiche, i livelli di depressione e le caratteristiche delle filtrazioni necessarie per ogni singolo locale, nonché il numero dei ricambi d'aria per ora necessari a garantire la protezione degli operatori e della popolazione dal rischio di inalazione di eventuale radioattività indotta in aria.

LEGENDA VENTILAZIONE

N° LOC.	NOME LOCALE	Vol/h	Ricambio	Classe farm.	Press. (Pa)
①	LOCALE CICLOTORNE	10 ⁴	ND	NC	-40
②	LOCALE TECNICO CICLOTORNE	10	ND	NC	-25
③	FILTRO	4	ND	NC	-15
④	LOCALE CONTROLLO CICLOTORNE E MONITORAGGIO	6	ND	NC	-10
⑤	SPOGLIATOIO PERSONALE RADIOFARMACIA	10	ND	NC	0
⑥	WC RADIOFARMACIA	10	ND	NC	0
⑦	FILTRO DI INGRESSO LABORATORI PRODUZIONE	4	ND	NC	-10
⑧	LOCALE ACCUMULO E DECONTAMINAZIONE INVERTEFORMI	10	ND	NC	-35
⑨	DECONTAMINAZIONE LABORATORI PRODUZIONE	10	ND	NC	-20
⑩	FILTRO D	10	ND	D	-30
⑪	LABORATORIO CONTROLLO QUALITÀ*	10	ND	NC	-25
⑫	FILTRO G ₄ /Q ₄	>20	ND	C	-20
⑬	FILTRO C	>20	ND	C	-10
⑭	FILTRO B	>20	ND	C	-10
⑮	LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA	>20	ND	B	0
⑯	LABORATORIO PRODUZIONE "HF-FDS E ALTRI RADIOFARMACI"	>20	ND	C	0 (-35)
⑰	WANO RETROCELLE LABORATORI PRODUZIONE RADIOFARMACISTICA	10	ND	NC	-20
⑱	STOCKAGGIO MATERIE PRIME	10	ND	D	-10
⑲	FILTRO STOCKAGGIO MATERIE PRIME	6	ND	NC	-20
⑳	FILTRO	6	ND	NC	-20
㉑	FILTRO PRODOTTI FINITI	6	ND	NC	-20
㉒	LOCALE SPEDIZIONE	6	ND	NC	-10
㉓	CORRIDOIO	3	ND	NC	-10
㉔	FILTRO DI INGRESSO RICERCA MICROPEI	4	ND	NC	-10
㉕	SPOGLIATOIO FREDDO	10	ND	NC	-10
㉖	WC	10	ND	NC	-10
㉗	DECONTAMINAZIONE RICERCA	10	ND	NC	-10
㉘	SPOGLIATOIO CALDO	10	ND	NC	-10
㉙	FILTRO INGRESSO GAMBIE	6	ND	NC	-10
㉚	PREPARAZIONE E STABILIZZAZIONE ANIMALI	10	ND	NC	-10
㉛	COMUNICAZIONE MICROPEI/CI	10	ND	NC	0
㉜	MICROPEI/CI	10	ND	NC	-15
㉝	DEPOSITO INFILTRI RADIOATTIVI	10	ND	NC	-20
㉞	LABORATORIO DI RICERCA	10	ND	NC	0 (-35)
㉟	LAVAGGIO GAMBIE	10	ND	NC	-20
㊱	WANO RETROCELLE LABORATORI DI RICERCA	10	ND	NC	-20
PB1	FILTRO PASSAPROPRATI PB1	>20	ND	NC	-25
PB2	FILTRO PASSAPROPRATI PB2	>20	ND	NC	-25
PB3	FILTRO PASSAPROPRATI PB3	>20	ND	NC	-25
PB4	FILTRO PASSAPROPRATI PB4	>20	ND	NC	-25
PB5	FILTRO PASSAPROPRATI PB5	>20	ND	NC	-25
PB6	FILTRO PASSAPROPRATI PB6	-	ND	NC	N.A.

NOTE:

* RICAMBIO 10 vol/h IN CONDIZIONI DI ACCESSO PERSONALE; 5 m³/h DURANTE L'USO QUOTIDIANO PER MANTENIMENTO DEPRESSIONE.
 ** IN CASO DI CONTAMINAZIONE RADIAZIONALE I LOCALI DOVRANNO ESSERE PORTATI IN DEPRESSIONE AI VALORI MEGGIORE TRA ()

Si precisa che nella sala controllo e quella di alimentazione sono condizionate anche per assicurare un ottimo mantenimento dei componenti elettrici. Le altre aree sono ventilate e/o riscaldate. Il livello di umidità relativa non dovrebbe in genere superare il 65% nelle aree rilevanti.

La regolazione degli impianti tecnologici è di tipo elettronico a controllo digitale con unità periferiche intelligenti collegate all'unità centrale di supervisione controllo/gestione, che provvede all'ottimale regolazione degli impianti. Nei locali che sono mantenuti in depressione è presente un trasduttore di pressione differenziale che controlla la pressurizzazione- depressurizzazione rispetto ai locali attigui.

Precisazioni

Al fine di garantire l'area dove sono presenti gli spogliatoi da un'eventuale contaminazione che potrebbe verificarsi nel laboratorio FDG o nei locali di radiofarmacia o controlli di qualità, viene adottata la seguente soluzione tecnica (nell'area denominata "filtro APAT" – vedi B5 sulla pianta):

- Creazione di una zona filtro (filtro APAT) tra l'area spogliatoio e gli altri locali mantenuto ad una pressione inferiore (di circa 15 Pa, con il primo vestibolo e 35 Pa rispetto al corridoio) rispetto ai locali adiacenti;
- Installazione di due porte nel locale filtro APAT interbloccate con comando incrociato, in modo che l'apertura dell'una non possa avvenire se l'altra non viene chiusa;
- Aspirazione con opportuno camino realizzato nelle vicinanze della zona filtro.

Nel filtro APAT è prevista un'area di monitoraggio di mani-piedi-vestiti ed un'area per la decontaminazione del personale in caso di contaminazione.

Per il regime delle depressioni si rimanda alla tabella

6.2 Sistemi di sicurezza, gestione e monitoraggio radioprotezionistico dell'impianto

Il sistema di controllo dell'impianto è stato realizzato in modo tale da essere semplice, flessibile e maneggevole. Il software gestisce tutte le operazioni di funzionamento a partire dall'accensione fino alla gestione del target e della relativa chimica; inoltre, al fine di prevenire eventuali malfunzionamenti, il sistema inizializza ed imposta automaticamente i parametri di funzionamento ad ogni accensione consentendo, pur tuttavia, di passare facilmente dalle operazioni automatizzate alla gestione manuale. Tutte le operazioni sono registrate in un database il quale è disponibile per controlli ed eventuali successive elaborazioni. Il software di controllo può altresì gestire dei segnali provenienti da vari punti

del sistema ed utilizzarli quali interlock di sicurezza.

La macchina possiede tre stati di funzionamento: off, ready e beam on; il passaggio da uno stato al successivo è subordinato alla realizzazione preimpostata e sequenziale di alcune operazioni ed alla verifica di specifici parametri.

I principali sistemi di sicurezza sono:

- interruttori a fungo posti entro il bunker ed alla consolle di controllo i quali, una volta attivati, portano repentinamente la macchina allo spegnimento completo;
- esistenza tra i vari locali della zona ciclotrone, di comunicazione audio, tramite interfono sempre attivo, e di controllo visivo tramite telecamere collegate a monitor nella sala controllo remoto;
- segnalazioni acustiche e luminose collegate ai vari stadi di funzionamento della macchina;
- monitoraggio delle emissioni dal bunker;
- sistema di accesso al bunker.

Il sistema di monitoraggio, in particolare, prevede numerosi punti di campionamento con monitori dotati di soglia di preallarme ed allarme il cui segnale in uscita è collegato a due colonne munite di segnalazioni luminose ed acustiche; le colonne sono posizionate nei locali maggiormente frequentati dal personale.

La porta di accesso al bunker è dotata di una serie di sottosistemi di sicurezza quali:

- cellule fotoelettriche che arrestano la chiusura della porta se intercettate;
- sistema di apertura di emergenza di tipo manuale utilizzabile in caso di mancanza di alimentazione elettrica
- segnali visivi ed acustici che segnalano la movimentazione della porta del bunker.

È possibile, inoltre, collegare al sistema di controllo, tre segnali che gestiscono il funzionamento degli interruttori di sicurezza:

- **beam enabled:** non consente l'apertura della porta se il fascio è **on**;
- **vault door closed:** l'alimentazione è impossibile se la ronda di consenso non ha avuto esito positivo;
- **activity level:** il consenso all'apertura della porta sarà subordinato al segnale di rilevamento dei monitori ambientali posti entro il bunker, che, consentirà l'accesso solo quando il livello di radioattività risulterà inferiore rispetto ai limiti preimpostati.

Il percorso di ronda, in particolare, si compone di quattro punti all'interno del bunker da attivarsi con apposita chiave, da switch di fine corsa e da una consolle di comando nella quale viene depositata la chiave di sequenza; la ronda garantisce l'ispezione visiva del locale ciclotrone e consente di escludere impedimenti al proseguimento delle operazioni. La logica dei consensi è tale da richiedere la riattivazione dei pulsanti nell'ordine temporale e spaziale preimpostato dal computer, ad ogni apertura della porta, in caso di errata sequenza e nel caso di mancanza di alimentazione elettrica.

In quest'ultima situazione la continuità di funzionamento del software e dell'hardware di gestione è garantita da un gruppo elettrogeno e da due gruppi di continuità che assicurano un'autonomia di circa 20 minuti con carico massimo.

Anche le **celle di radiochimica** saranno dotate di due differenti sistemi di interblocco; il primo consente il trasferimento del prodotto dal ciclotrone alla cella solo se i portelli sono chiusi, il gradiente di pressione è negativo ed i sistemi di rivelazione della radioattività segnalano un limite inferiore a quelli prefissati; il secondo, collegato a due Geiger-Muller posti rispettivamente sul canale di estrazione aria ed all'interno della cella stessa, impediscono l'apertura del portello e chiudono la valvola di immissione e di espulsione in caso di superamento dei limiti rispettivamente nella condotta di espulsione e all'interno della cella stessa.

6.2.1 Controllo visivo e sistema di interfono del locale ciclotrone

Ai fini di garantire una maggiore sicurezza del sito, il ciclotrone è controllato da un sistema di telecamere a circuito chiuso, ed il sistema di controllo è posto nel locale di controllo. È inoltre installato di impianto di comunicazione audio tra tutti i locali dell'area ciclotrone e radiofarmacia.

6.2.2 Sicurezze

Si prevede l'adozione di tutti i dispositivi di sicurezza che regolino l'accesso al locale ciclotrone e che assicurino l'assenza di persone all'interno, prima della chiusura della porta per l'inizio del bombardamento.

6.2.3 Interruttori, sequenza di consenso

All'interno del locale del ciclotrone è installata una sequenza di interruttori a chiave (RONDA) che permetta l'attivazione di un irraggiamento se e solo se tutti gli interruttori sono stati correttamente attivati secondo una precisa sequenza ed entro un tempo massimo prestabilito. L'attivazione della RONDA dovrà produrre una segnalazione acustica e luminosa posta nel bunker, nel locale tecnico, nella sala comandi del ciclotrone, atta ad avvisare che la sequenza di chiusura del locale è in corso. La logica dei consensi dovrà essere tale da richiedere la riattivazione di tutti gli interruttori secondo una sequenza prefissata: tale procedura dovrà essere utilizzata dopo ogni apertura della porta di accesso locale ciclotrone. Inoltre è previsto che prima di attivare la procedura di produzione si debba garantire la ronda o che la ronda precedente non sia stata violata.

6.2.4 Porta del locale ciclotrone

La porta di accesso al locale ciclotrone dovrà essere dotata di doppio interlock che, attraverso sistemi indipendenti:

- Impedisca l'attivazione dell'irraggiamento se la porta di accesso è aperta.
- Interrompa l'irraggiamento se la porta viene per qualsiasi motivo aperta ad irraggiamento in corso.
- Non consenta l'apertura della porta se il livello di radiazioni misurato dal sistema di monitoraggio è superiore al livello di radiazione prefissato.
- Non consenta la chiusura per rilevazione oggetto interposto.
- Non consenta la chiusura qualora il numero di persone contate dal sistema fotocellula in ingresso sia diverso dal numero contato in uscita.

Il blocco della porta di accesso è coordinato alla sequenza degli interruttori di consenso. La porta di accesso al locale deve poter essere aperta dall'interno, la porta stessa non deve poter essere chiusa dall'interno.

Qualora si renda necessario, per motivi inerenti al collaudo, manutenzione o in genere assistenza tecnica del ciclotrone, deve essere possibile il superamento dei blocchi mediante interruttore a chiave, previo consenso scritto della qualified person.

In corrispondenza della porta dovranno essere installati idonei segnalatori di irraggiamento in corso.

6.2.5 Interruttori di emergenza

All'interno del locale ciclotrone e in vicinanza della consolle di comando ed in ogni laboratorio, dovranno essere installati interruttori di emergenza a colpo di pugno, in grado di interrompere l'erogazione dell'alimentazione elettrica al ciclotrone.

La ripresa dell'alimentazione dovrà essere possibile solo dopo il riarmo del sistema.

6.2.6 Blocco di invio del radioisotopo prodotto

Il sistema prevede al tavolo di comando un controllo sullo stato di apertura delle porte delle celle e un blocco che inibisca il trasferimento di materiale radioattivo nella condizione di porta aperta della cella.

6.2.7 Sistemi di orologi sincronizzati

Un sistema di orologi elettrici/elettronici sincronizzati con terminali di facile lettura devono essere collocati in ciascun locale e nella zona operativa di diagnostica PET o di software di sincronizzazione degli orologi di tutti i computer installati in rete.

6.2.8 Gruppo di continuità

Il sistema di visualizzazione relativo alle sicurezze deve essere dotato di gruppo di continuità.

6.3 Altri sistemi

6.3.1 Sistema di sicurezza

Gli interruttori di emergenza che agiscono sul sistema di controllo del ciclotrone sono disposti come segue:

- all'interno del Bunker n.4, pulsanti a pugno, uno su ogni parete;
- nella sala controllo n.1, pulsante a pugno vicino alla consolle di comando del ciclotrone;
- nel locale tecnico n.1, pulsante a pugno;

Nella sala di controllo sarà disponibile anche un pulsante a pugno protetto che toglie l'alimentazione al quadro elettrico, da azionarsi solo in caso di incendio.

6.3.2 Sistema di controllo radiometrico dell'impianto (ciclotrone, PET)

Si prevede un sistema per il controllo di routine dei livelli di esposizione e/o contaminazione nelle varie parti dell'impianto.

Si prevede l'adozione dei seguenti sistemi di monitoraggio per:

- il livello di radiazioni negli ambienti di lavoro e circostanti;
- le condizioni ambientali nei locali di installazione del ciclotrone e del laboratorio di radiofarmacia;
- le fughe di gas nei locali di installazione del ciclotrone, nei locali tecnici e nel laboratorio di radiofarmacia.

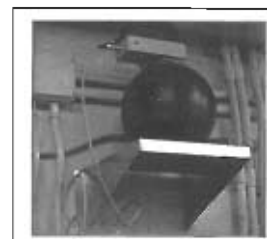
Il sistema sarà costituito da singoli rivelatori, con l'elettronica associata, gestiti da un personal computer i cui risultati sono visualizzati in sala controllo del ciclotrone. Il sistema consente:

- l'acquisizione in tempo reale dei dati provenienti dai rivelatori e relativa identificazione;
- l'associazione dell'informazione al posto di misura e al momento di effettuazione della misura;
- l'archiviazione dei dati per consentire l'analisi temporale degli andamenti;
- la gestione e stampa dei dati;
- l'identificazione acustica e visiva in caso di allarme ;

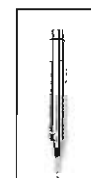
Il sistema di misura comprende un concentratore e due "Unità locale di acquisizione ambientale " (quadro monitors) a cui sono connessi 4 linee di misura (comunicazione seriale via RS232), con indicazione degli allarmi, replicato (via Ethernet) su unità centrale computerizzato che ne permette la gestione e il controllo.

Le unità sono connesse alla seguente strumentazione:

- Monitor per neutroni, in configurazione fissa o portatile, esterno al locale ciclotrone con le seguenti caratteristiche: misura della dose equivalente, risposta in funzione dell'energia rispondente ai fattori peso di cui al D.Lgs. 230/95, campo di misura : 100 nSv/h - 100 mSv/h, sensibilità 3.15 colpi/nSv, efficienza per neutroni termici circa 90%.

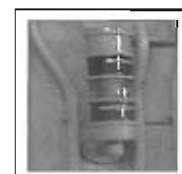


- Monitor ambientale con contatore proporzionale installato all'interno del bunker ciclotrone;
- Monitors con rivelatore Geiger Muller. L'intervallo di misura di ciascun rivelatore Geiger-Muller è $1\mu\text{Sv/h}$ - 10 mSv/h , con un range di energia di 50 keV - 2 MeV .



Nei locali di radiochimica, controllo di qualità, interno bunker e locale tecnico – porta sono installate unità di allarme remoto.

È previsto un sistema che permetta di misurare e registrare in modo continuativo il livello di intensità di dose ambientale che preveda più punti di misura.



Tale sistema consente la registrazione dei valori misurati su supporto informatico, il confronto con livelli di soglia regolabili, la produzione di segnali di allarme acustico e visivo nonché l'analisi statistica dei dati acquisiti e la produzione di rapporti. I livelli di soglia dovranno poter essere impiegati per il locale ciclotrone quali livelli di consenso per l'inibizione dell'apertura porta.

E' inoltre previsto un misuratore di intensità di equivalente di dose da neutroni portatile.

Tale sistema potrà usare la stessa sonda del sistema di monitoraggio del bunker che deve in tal caso essere rimovibile e collegabile a strumento elettronico portatile.

L'aria in uscita dall'impianto è monitorata, ed è garantita una concentrazione di attività rilasciata inferiore ad 1 Bq/g , congiuntamente alla condizione che qualsiasi individuo della popolazione non sia esposto, per tale via, a una dose efficace maggiore di $10\mu\text{Sv/anno}$.

Sono inoltre previsti contaminametri portatili (uno nel laboratorio FDG, uno in quello di ricerca e nel controllo di qualità), misuratori portatili per i rifiuti radioattivi, contaminametri mani-piedi-vesti, sensori per celle di sintesi, sensori per bocchette di espulsione per ogni singola cella.

6.3.3 Impianto gas e sistemi di rilevatori per fughe di gas

La fornitura prevede l'installazione, nelle aree appositamente preparate e destinate, del sistema di alimentazione dei gas (gas di alimentazione della sorgente di ioni, gas di raffreddamento dei bersagli, gas di alimentazione e trasporto dei bersagli) e di tutti gli altri gas medicali e non medicali necessari per l'operatività del sistema, provvedendo alla

realizzazione degli opportuni sistemi di monitoraggio, commutazione, sistemi di allarme con riporto in locali presidiati, quadri sinottici, ecc...

È inoltre previsto un bombolaio per tutti i gas tecnici necessari, con localizzazione nel rispetto delle normative di sicurezza e prevenzione incendi e realizzato con armadi aventi caratteristiche di sicurezza adeguati per i diversi gas. Si allega tra la documentazione tecnica il progetto dettagliato dell'impianto di distribuzione di tali gas entro il locale di installazione del ciclotrone ed al laboratorio di radiochimica. La fornitura prevede l'installazione di un sistema di trasferimento automatico degli isotopi positrone-emettitori dal locale di installazione del ciclotrone al Laboratorio di radiofarmacia, e di trasporto con adeguate schermature e protezioni dal Laboratorio di radiofarmacia (celle di manipolazione) alla sede di utilizzazione del radiofarmaco.

La realizzazione di un sistema di monitoraggio dedicato consente di tenere sotto controllo i livelli di gas tossici, nocivi, infiammabili o comunque pericolosi eventualmente presenti. Il sistema collegato ad una centralina di controllo in grado di emettere segnali acustici e visivi di allarme evidenzia concentrazioni pericolose nei seguenti punti di misura:

- locale ciclotrone: gas e fughe di gas tecnici quali idrogeno e deuterio
- laboratorio di radiofarmacia ed eventuali locali in cui è previsto l'arrivo del fluoro e potenzialmente di eventuali gas tossici/nocivi/infiammabili.

6.3.4 Sistemi di monitoraggio radioattività

Sono previsti contaminometri portatili a larga superficie di adeguate caratteristiche per la rilevazione dei radionuclidi producibili per ciascun locale laboratorio, uno per il ciclotrone ed un contaminometro per il controllo della contaminazione personale di mani-piedi-vesti. Nella zona filtro vi è un monitore mani-piedi-vesti per misura della contaminazione dei lavoratori posto in adiacenza al circuito di decontaminazione.

Tutta l'area ciclotrone/radiochimica è dotata di un sistema di monitoraggio ambientale controllato da una stazione posta nella sala di controllo del ciclotrone.

6.4 Allarme incendi

Tutti i locali devono essere soggetti ad un sistema di rivelazione automatica di incendi, collegata con una centralina di allarme, localizzata o in un posto presidiato o direttamente collegata con la più vicina postazione dei Vigili del Fuoco.

6.4.1 Rivelazione ed estinzione di incendi

Possiamo considerare tre punti:

- Sistema di rilevazione incendi
- Sistema di estinzione degli incendi
- Vigilanza incendi

6.4.2 Sistema di rilevazione fumi-incendi

Tutti i locali dell'impianto saranno controllati da un sistema di rilevazione incendi basato su sensori ottici collegati con un punto di vigilanza attivo 24 ore su 24.

La sala Ciclotrone verrà altresì controllata mediante un sistema indiretto situato vicino alla console e basata su un rivelatore che controllerà la percentuale di contaminazione dell'aria aspirata dall'interno del bunker e dopo averla controllata per la presenza di fumi o di aria contaminata la rimetterà nella sala stessa un sistema a circuito chiuso con saracinesca eventualmente che si apre verso l'esterno.

6.4.3 Sistemi di estinzione incendi

In ogni locale saranno altresì messi opportuni mezzi di estinzione incendi.

6.4.4 Vigilanza incendi

Il sistema di rilevazione incendi sarà collegato direttamente con un punto di vigilanza dove costantemente è presente personale di sorveglianza e si troveranno opportuni ordini di servizio circa le procedure da attivare in caso di segnalazioni di incendio.

6.4.5 Gas compressi

Tutti i gas compressi che verranno utilizzati nell'impianto verranno alloggiati in un apposito bombolaio opportunamente sistemato nelle vicinanze dell'impianto.

6.4.6 Acqua refrigerata

Sarà disponibile nell'impianto una rete generale di distribuzione di acqua refrigerata che garantisce un salto termico pari a: $\Delta T = 5^{\circ}\text{C}$.

6.4.7 Criterio organizzativo

Questo criterio è relativo alle modalità di accesso alle varie zone dell'impianto, che sono correlate al rischio presente nelle diverse aree.

In particolare l'Area Ciclotrone comprende il ciclotrone e tutte le apparecchiature ad esso collegate e necessarie a consentire la produzione dei radionuclidi. Il rischio principale per gli operatori del sito è quello connesso con la presenza di contaminazione dovuta alla attivazione dell'aria durante la produzione, oppure durante la fase di sostituzione dei target.

In particolare l'Area radiochimica-farmaceutica comprende la zona dove avviene la manipolazione dei radionuclidi, e la preparazione del radiofarmaco. La tipologia del rischio è quella tipicamente connessa alla gestione dei radioisotopi per la maggior parte del tempo presenti in forma sigillata e solo in piccola quantità sono utilizzati in forma non sigillata per l'effettuazione dei controlli di qualità.

6.4.8 Accessi all'area ciclotrone e radiochimica farmaceutica

Dalla planimetria allegata si può rilevare come la struttura sia stata progettata in modo tale che non vi sia possibilità di accesso involontario nella zona del Ciclotrone o del laboratorio radiochimico, in quanto le barriere fisiche limitano l'accesso al passaggio dall'una all'altra area, ed è praticamente impossibile che il personale non addetto possa entrare in queste zone perché le aree risultano sempre chiuse e gli stessi ingressi sono separati e differenziati.

A maggior garanzia le parti di accesso a tali aree saranno dotate di apertura elettrica comandata da scheda magnetica o similari in dotazione al solo personale autorizzato.

6.4.9 Accesso dei lavoratori addetti al sito

E' stato previsto un apposito ingresso apribile mediante scheda elettronica o con chiave in dotazione solamente al personale addetto che conduce nel locale spogliatoio – destinato al cambio d'abito.

Attraverso un corridoio si può arrivare nelle diverse sale o zone.

6.4.10 Accesso della popolazione

L'ingresso delle persone all'interno dell'area avviene esclusivamente:

- Per riunioni di lavoro,
- Per un preciso compito: manutenzione, riparazione, sostituzione, etc.
- L'accesso alle altre zone deve essere sempre concordato ed autorizzato dall'Esperto Qualificato.

7.0 CRITERI PER LA DISATTIVAZIONE

Trattandosi di un'apparecchiatura radiogena, le cui energie in gioco possono causare processi di attivazione radioattiva, anche se limitati considerando le energie non superiori a 10MeV dei fasci di protoni impiegati, le modalità di disattivazione della stessa saranno valutate al momento in cui l'apparecchiatura sarà dismessa. Detta valutazione sarà relativa ai materiali del ciclotrone (compresa l'autoschermatura) ed alle pareti del bunker.

Un esempio dell'attivazione attesa (dopo 30 anni di utilizzo) è riportata nelle tabelle seguenti rispettivamente prodotte dall'attivazione dei protoni e dei neutroni:

Isotope	Half-life	Activity [Bq]	Main components
Al26	717 ky	1.3E+03	Silica, Alumina
V49	330 d	1.4E+08	Havar foil
Cr51	27.7 d	3.8E+07	Havar foil
Mn52	5.51 d	2.2E+08	Havar foil
Mn53	3.74 My	4.5E+03	Havar foil
Mn54	312.3 d	2.5E+09	Havar foil
Fe55	2.73 y	7.9E+07	Havar foil
Co56	77.27 d	7.2E+09	Havar foil
Co57	271.74 d	2.5E+08	Havar foil
Co58	70.86 d	1.8E+08	Havar foil
Ni57	6.077 d	1.4E+06	Havar foil
Ni59	76 ky	4.4E+06	Havar foil
Ni63	100.1 y	7.6E+04	Havar foil
Zn65	244.26 d	3.4E+08	Copper
Ta179	1.82 y	4.7E+05	Ta Collimator
W181	121.2 d	1.7E+10	Ta Collimator

20 years of operation, 20% utilisation followed by a 30 day decay period

RBWH Nuclear Medicine

Isotope	Half-life	Activity [Bq]	Main components
H3	12.33 y	7.8E+07	Concrete floor
Be10	1.6 My	8.0E+01	Polystyrene (3% B)
C14	5730 y	1.5E+03	Concrete floor
Ca41	103 ky	2.0E+04	Concrete floor
Ga51	27.7 d	2.0E+07	Aux. Equipment
Mn54	312.3 d	3.7E+07	Acc. Cell, Iron yoke
Fe55	2.73 y	4.3E+08	Acc. Cell, Iron yoke
Fe59	45.1 d	1.0E+07	Acc. Cell, Iron yoke
Co58	70.86 d	8.8E+06	Aux. Equipment
Co60	5.27 y	8.0E+07	Aux. Equip., Iron yoke
Ni59	76 ky	1.3E+04	Aux. Equipment
Ni63	100.1 y	2.9E+06	Aux. Equipment
Ag108m	418 y	6.1E+05	Target holder (Ag)
Ag110m	249.9 d	5.6E+07	Target holder (Ag)
Ir192	13.32 y	2.3E+06	Concrete floor
Eu154	8.6 y	2.1E+03	Concrete floor

20 years of operation, 20% utilisation followed by a 30 day decay period

RBWH Nuclear Medicine

Tali dati sono stati desunti da una presentazione di M. Griffiths del RBWH Nuclear Medicine.

Per quanto riguarda le attrezzature dei laboratori si fa presente che essendo utilizzati radioisotopi a vita media molto breve, l'eventuale decontaminazione delle stesse si ottiene con semplici lavaggi, dopo aver atteso al massimo una settimana dopo la disattivazione.

8.0 VALUTAZIONE DEL RISCHIO RADIOLOGICO PER I LAVORATORI E LA POPOLAZIONE DOVUTO ALLA NORMALE ATTIVITÀ DELL'IMPIANTO ED A ESPOSIZIONI POTENZIALI

8.1 Valutazione della dose agli addetti nelle normali condizioni di funzionamento del ciclotrone a causa di interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria

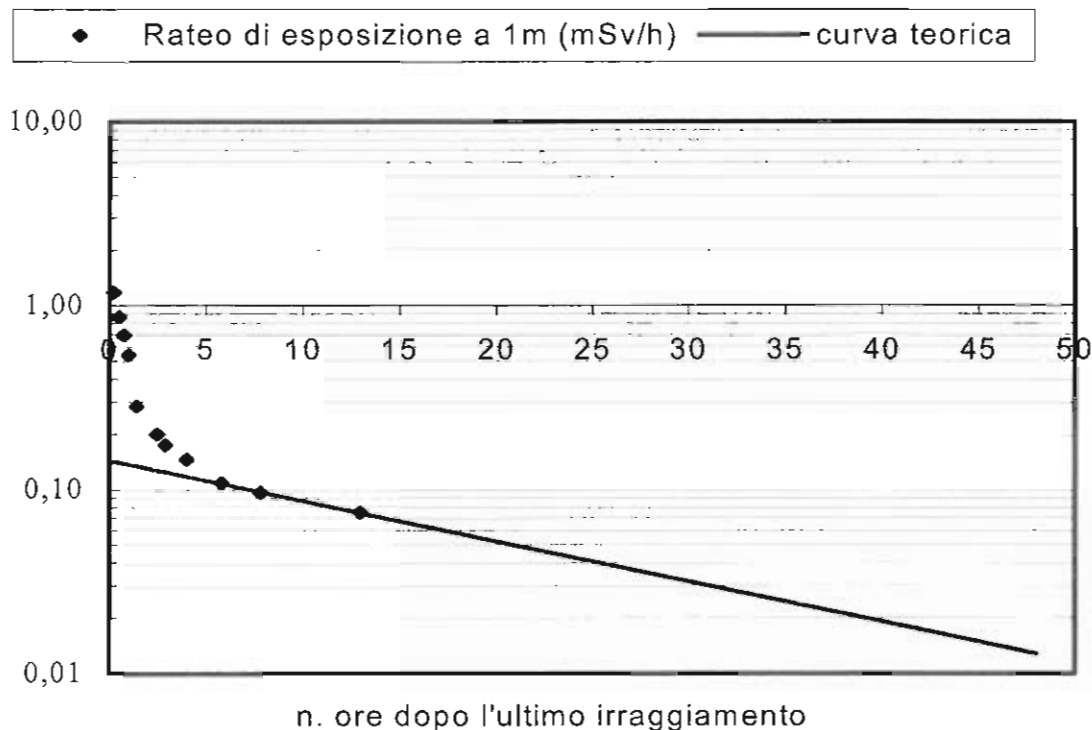
Durante il funzionamento della macchina (e quindi con gli schermi chiusi), come è stato ampiamente documentato in base a misure sperimentali effettuate in analoghi impianti, il massimo del rateo di dose emergente è ampiamente inferiore a $40\mu\text{Sv/h}$ a contatto con una corrente di $30\mu\text{A}$. Nel corso di alcune operazioni di manutenzione con ciclotrone non in funzione (sostituzione dei bersagli, allestimento bersaglio, etc.) nel locale bunker, per effetto della radioattività indotta, il personale potrebbe essere soggetto per contatto o vicinanza a parti della macchina attivate ad un rateo di dose maggiore.

Nel "GE Medical System – Technical Report: *Hand and body dose exposure to personnel for removal of a F-minus high yield target*" sono riportati i valori di rateo di dose equivalente misurati dalla ditta costruttrice in alcuni punti di un ciclotrone PET Trace accessibili agli operatori.

In particolare a schermi aperti, nelle condizioni descritte nel citato report, dopo 13 ore dall'ultimo bombardamento, per rimuovere la linea (in 15 s), il blocco target (in 10s) e trasportare questo ultimo sul carrello schermato (in 15 s) sono stati misurati valori di dose equivalente di $15\mu\text{Sv}$ alle mani e $3\mu\text{Sv}$ al torace.

Il livello di rateo di esposizione dopo 13 ore a 65 cm dal centro del target, con interposto uno schermo di piombo di 5 cm, è risultato di $70\mu\text{Sv/h}$, mentre senza lo schermo di piombo è risultato di $380\mu\text{Sv/h}$. Osservando l'andamento del decadimento, riportato nel grafico seguente, derivato dai dati sperimentali riportati nel report GE e nel citato lavoro di Belli ed al., estrapolato a 48 h si ricava un rateo di esposizione a 65cm senza schermo di piombo inferiore a $70\mu\text{Sv/h}$.

Rateo di esposizione a 65cm (mSv/h)



Dalle valutazioni precedenti, fatte sulla base di valori forniti dalla ditta costruttrice, si evidenzia che all'interno del bunker ciclotrone il rischio maggiore per gli operatori è costituito dalla dose per irraggiamento esterno prodotto dalla radiazione emessa dal sistema target. Un valore inferiore a 100 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m dal pannello di piombo che scherma i target è stato fissato come valore soglia di rateo di dose per permettere l'ingresso all'interno del bunker ciclotrone da parte degli addetti all'impianto.

Pertanto, nel caso fosse necessario entrare nel bunker del ciclotrone dopo l'EOB, un'attesa di circa 10-13 ore viene richiesta per permettere una riduzione del rateo di dose a valori dell'ordine di 0.100 mSv/h. Pertanto è opportuno effettuare tale operazione, qualora necessario, all'inizio della settimana in modo che siano trascorse 48 ore, in quanto la **rimozione del blocco dei target** è un'operazione di manutenzione straordinaria quindi programmabile con opportuno anticipo (tale intervento si è verificato in altri centri al massimo 1-2 volte/anno).

Utilizzando questo valore di rateo di dose, nel seguito sono stati stimati i seguenti valori di dose equivalente che potrebbero essere assorbiti dal personale addetto al ciclotrone durante alcune operazioni di manutenzione ordinaria.

Una tipica operazione di manutenzione ordinaria è quella della sostituzione dei serbatoi dei bersagli liquidi. Tale operazione viene richiesta una volta alla settimana e normalmente è prevista all'inizio della settimana in modo che siano almeno passate 48 ore dall'ultimo bombardamento.

La dose efficace per un operatore, nel caso in cui sia necessario un intervento di rifornimento a 6 ore dall'ultimo bombardamento è di circa 10 μSv , considerando una permanenza di 2 minuti.

La dose efficace nel caso in cui sia necessario un intervento di rifornimento a 13 ore dall'ultimo bombardamento, considerando una permanenza di 2 minuti, l'operatore potrebbe assorbire una dose di 2,5 μSv .

Per ridurre la **dose agli addetti alla manutenzione ordinaria** è necessario in primo luogo che in nessun caso non aprire gli schermi prima che siano trascorse almeno 6 ore dalla fine dell'irraggiamento.

Dopo questo tempo l'attività si è ridotta drasticamente e, a schermi aperti, il rateo massimo, a 50 cm dal punto più caldo, non dovrebbe superare 1 mSv/h, mentre ad un metro dal magnete il rateo non dovrebbe superare 0.3 mSv/h. Questi valori sono stati assunti come limite superiore per permettere la permanenza di personale tecnico nel locale ciclotrone con gli schermi aperti.

Nel caso di sostituzione del collimatore in tantalio, poiché viene emessa radiazione gamma da 6 keV, l'utilizzo di guanti attenuatori in gomma piombifera ed un camice schermato sono ritenuti adeguati per rendere praticamente trascurabile la dose assorbita.

Altre operazioni di manutenzione che potranno essere necessarie devono essere sempre valutate preventivamente dall'Esperto Qualificato, che si avvarrà anche dei valori di rateo di dose forniti dal sistema di monitoraggio ambientale installato nel locale bunker ciclotrone; gli addetti, nel corso di queste operazioni, devono essere dotati di dosimetro ad integrazione ed a lettura istantanea con soglia d'allarme.

STIMA DELLE DOSI DOVUTE ALLA SOSTITUZIONE TARGET						
operazione	tempo trascorso da EOB (h)	n volte anno	Dose TORACE (microSv)	Dose MANI (microSv)	Dose/a TORACE (microSv/a)	Dose/a MANI (microSv/a)
sostituzione target	13	2	3	15	6	30

STIMA DELLE DOSI DOVUTE ALLA MANUTENZIONE CICLOTRONE						
tempo operazione (min)		2				
n volte anno		50				

operazione	tempo trascorso da EOB	Rateo di Dose (microSv/h)	Dose max TORACE (microSv)	Dose_max/a TORACE (microSv/a)	Dose max MANI (microSv)	Dose_max/a MANI (microSv/a)
rifornimento acqua	6	108	5	250	50	2500
rifornimento acqua	13	70	2,5	125	25	1250
rifornimento acqua	48	13	0,43	21,5	4,3	215

8.2 Valutazione del rischio per gli addetti durante il normale funzionamento del Laboratorio di Radiochimica

Durante il normale funzionamento dell'impianto il contributo al rateo di dose per il personale operante nel laboratorio di radiochimica dovuto al funzionamento del ciclotrone è stimabile in base ai criteri scelti per il dimensionamento delle schermature ed è riportato nella tabella relativa.

In pratica, tenendo conto delle diverse posizioni occupate dal personale, tale dose non supera il valore di 1 mSv/anno.

Per valutare gli altri contributi di dose al personale operante nel laboratorio di radiochimica sono state analizzate le diverse operazioni previste in tale area. In questo laboratorio è prevista la produzione ed i controlli di qualità dei prodotti prima della somministrazione.

Si prevede l'installazione di una cella schermata per alte attività. Gli spessori della schermatura della cella sono di 7.5 cm di Pb equivalente.

Quando nella cella sono presenti 55.5 GBq di beta+ emettitore non schermato, si ha un rateo di dose equivalente di 2 µSv/h e 0.1 µSv/h rispettivamente a 0.5 m e 2 m di distanza dal centro della cella.

STIMA DELLE DOSI DOVUTE AL FLUORO NELLA CELLA DI MANIPOLAZIONE

55,5	GBq nella cella per alte attività
155	costante gamma (micro Sv mq-1 h-1 GBq-1)
4	SEV dei fotoni di annichilazione (mmPb)
8603	rateo di esposizione (microSv h-1 mq-1)
75	mmPb = spessore della cella
0,0195	rateo di esposizione all'esterno della cella (microSv h-1 mq-1)

distanza (m)	rateo esposizione (microSv/h)	tempo al giorno (h/g)	gg/a	Dose/anno (microSv/a)
0,5	0,078	2	250	39,0
2	0,005	6	250	7,3
			Htot	46,3

Visto che il tempo complessivo massimo ipotizzabile, in cui si possano verificare le due esposizioni sono di circa 2 h/giorno a 0.5 m e di 6 h/giorno a 2 m, si è stimato che il carico medio di dose al corpo intero per gli operatori qui addetti è di circa 0.05 mSv/anno. La cella è a tenuta e in presenza di attività all'interno è mantenuta una depressione rispetto all'ambiente circostante.

Mentre le operazioni di caricamento e processamento dei liquidi irradiati sono tutte svolte in modo automatico rimangono, a livello manuale, i controlli di qualità della purezza dei radiofarmaci. In questo caso i quantitativi che possono essere manipolati sono dell'ordine di qualche decina di kBq ed il contributo di dose per questo tipo di operazioni è stimabile al massimo in 10 µSv/anno al corpo intero ed in 20 mSv/anno alle estremità.

8.3 Valutazione del rischio per esposizioni potenziali per gli addetti nel caso di un evento accidentale nel bunker

Di seguito si riporta la valutazione del rischio dovuta ad esposizioni potenziali, conseguenti ad eventi anomali e malfunzionamenti che possono comportare un aumento delle dosi agli operatori e che sono derivati dalla normale attività lavorativa programmata.

1) Rottura di un bersaglio all'interno del bunker del ciclotrone

L'evento anomalo più grave che possa verificarsi in un bunker è la rottura del bersaglio durante il funzionamento o la rottura di un condotto di trasporto del materiale radioattivo dal ciclotrone al laboratorio. Tale incidente potrebbe comportare la fuoriuscita di materiale

radioattivo per rottura del bersaglio o della giunzione della linea di ritorno al termine di una produzione di ^{18}F .

Nel caso di bersagli allo stato liquido ($[\text{}^{18}\text{F}]\text{F}^-$) il materiale radioattivo non viene disperso all'esterno e l'adozione di appropriate misure di decontaminazione (dopo un opportuno periodo di attesa per il decadimento della sostanza) è in grado di ripristinare le condizioni operative senza rischi significativi per i lavoratori o la popolazione. Più in dettaglio nella figura che segue è mostrato lo schema del target e dei condotti di immissione di estrazione del ^{18}F e dell'Elio di raffreddamento.

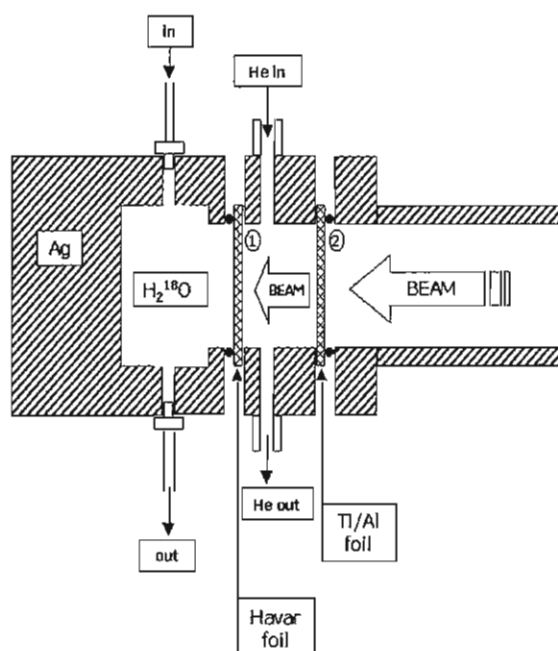


Figura: schema condotti immissione ed estrazione ^{18}F ed He raffreddamento

Tra gli eventi che possono condurre a situazioni di emergenza con *fuoriuscita del ^{18}F dal target* sono:

- 1) rottura del «foil» n°1: in questo caso il ^{18}F rimane confinato nel sistema di raffreddamento a circuito chiuso a He, senza la possibilità di venire a contatto con l'ambiente esterno;
- 2) rottura dei «foil» nn° 1 e 2: in questo caso il ^{18}F assieme all'elio del circuito di raffreddamento entrano bruscamente, sotto forma aeriforme, nella camera a vuoto, con un conseguente incremento repentino della pressione. Quest'incremento è rivelato dai sensori di pressione che chiudono immediatamente la valvola d'uscita

che collega la camera a vuoto con la pompa a diffusione e bloccano contemporaneamente le due pompe a diffusione e rotativa. Il blocco delle due pompe comporta inoltre la chiusura di tutte le altre valvole presenti tra le due pompe, impedendo la fuoriuscita dei gas o vapori (H_2O , ^{18}F , HF , He) attraverso le condutture del vuoto;

- 3) rottura dei connettori e/o delle linee di trasporto del ^{18}F ; in questo caso il ^{18}F si disperde in forma liquida sulle pareti interne del ciclotrone e/o sul pavimento del locale ciclotrone.

L'intervento di ripristino dovrà attendere il decadimento dell'attività a valori tali per cui nelle immediate vicinanze della macchina si abbia un rateo di dose, tale da non costituire pericolo per gli operatori. In tutti i casi le procedure di emergenza prevedono l'arresto della ventilazione del locale nonché la chiusura delle serrande di immissione e ripresa dell'aria.

L'impiego di una porta a tenuta stagna assicura il contenimento della radioattività (anche nella sua frazione volatile) all'interno del locale ciclotrone.

La contaminazione delle superfici (pavimento), impermeabili e lavabili, è gestita, dopo un opportuno tempo di attesa, mediante le usuali procedure previste in ambiente medico nucleare (vedi ad es. ICRP 73).

Potenzialmente più grave è l'evenienza della rottura di un eventuale bersaglio contenente materiale radioattivo allo stato gassoso (^{18}F gassoso), in quantità supponiamo di 37GBq (1 Ci).

In questo caso sia il contenuto del bersaglio (120cc in condizioni standard di pressione e temperatura) che due litri (circa) di elio del sistema di raffreddamento del bersaglio vengono scaricati nella camera a vuoto del ciclotrone e nel condotto di uscita. La caduta del vuoto interrompe il funzionamento delle pompe primarie (meccaniche), fa partire il raffreddamento rapido delle pompe di diffusione e spegne il ciclotrone. Misure dirette effettuate in questa circostanza hanno mostrato che circa il 90% dell'attività rimane intrappolata nelle pompe meccaniche mentre il restante 10% è intrappolato nella camera a vuoto.

L'attività residua, ridotta drasticamente dopo 4-5 dimezzamenti dal guasto, è stata monitorata per circa 90minuti, tempo per eseguire le riparazioni e riattivare il ciclotrone. Tale indagine ha mostrato che solo un flusso significativo è in grado

di ripulire le pompe meccaniche e la camera a vuoto che, in assenza di tale flusso, costituiscono una trappola naturale per il materiale radioattivo.

Questa analisi indica anche l'utilità di eliminare la ventilazione in caso di incidente.

Nel centro le norme di sicurezza prevedono che, nel caso di una rottura del target, la ventilazione del locale venga bloccata, con la chiusura delle serrande di mandata e ripresa, la chiusura della porta a tenuta.

Queste manovre evitano ogni significativa diffusione della contaminazione sia verso gli ambienti interni al centro, che esterni ad esso. Come ulteriore sicurezza (potenzialmente utile nelle fasi di transiente) si può osservare che i filtri presenti sul condotto di espulsione costituiscono un'ulteriore barriera alla fuoriuscita di sostanze aeriformi radioattive all'esterno.

La normale ventilazione potrà essere ripresa dopo circa 13 ore, necessarie affinché la concentrazione presente nell'ambiente scenda al disotto dei limiti di progetto.

Non è quindi prevista alcuna somministrazione di dose alla popolazione come conseguenza di tali eventi anomali relativi al ciclotrone.

Esposizioni potenziali per il personale addetto

Viene calcolato di seguito l'incremento di dose al personale addetto all'impianto dovuto alla dispersione incidentale di aeriformi radioattivi a causa alla rottura del bersaglio alla fine del bombardamento e/o dei condotti di trasferimento.

Nell'ipotesi che venga rilasciata una frazione f dell'attività A_0 detenuta all'interno del bunker si ha che l'attività al tempo t nell'aria $A(t)$ all'interno del locale bunker è data dalla seguente relazione:

$$A(t) = A_0 * f * \exp(-(\lambda + m) * t)$$

dove m è il numero di ricambi/h nel locale bunker e λ [h^{-1}] la costante di decadimento fisico dell'isotopo. La concentrazione di attività all'interno del locale bunker è data dalla relazione

$$C(t) = A(t)/V$$

dove V è volume del locale bunker.

Nel calcolo sono stati considerati una velocità di aspirazione corrispondente a 0 ricambi orari per le prime 12 ore (a seguito della chiusura delle serrande) e successivamente a 10

ricambi orari nel locale bunker. In tabella sono riportati i valori di concentrazione a seguito di un incidente comportante la dispersione di una frazione pari a 0.01 dell'attività prodotta pari a 55.5GBq di ^{18}F nel locale del bunker.

^{18}F	Ao (GBq)	rateo di respirazione (mc/h)	H_max (Sv/Bq)	Vol locale (mc)	Co(t) [Bq.m⁻³]
	55,5	1,2	9,3E-11	100	5,55E+06
	λ (h⁻¹)	m_1 (h⁻¹)	m_2 (h⁻¹)	f	
	0,91666667	0	10	0,01	

t [h]	C(t) [Bq.m⁻³]	m (h⁻¹)	aria inalata nella ora X (Bq/h)	Dose efficace impegnata* (μSv)
1	2,22E+06	0	2,66E+06	247,66
2	8,87E+05	0	1,06E+06	99,03
3	3,55E+05	0	4,26E+05	39,60
4	1,42E+05	0	1,70E+05	15,83
5	5,67E+04	0	6,81E+04	6,33
6	2,27E+04	0	2,72E+04	2,53
7	9,07E+03	0	1,09E+04	1,01
8	3,63E+03	0	4,35E+03	0,40
10	5,80E+02	0	6,96E+02	0,06
11	2,32E+02	0	2,78E+02	0,03
12	9,27E+01	0	1,11E+02	0,01
13	1,68E-03	10	2,02E-03	0,00
14	3,05E-08	10	3,67E-08	0,00
15	5,55E-13	10	6,65E-13	0,00
16	1,01E-17	10	1,21E-17	0,00
17	1,83E-22	10	2,19E-22	0,00

* per un'ora di respirazione nel bunker dopo XX ore dall'irraggiamento

I valori sono stati valutati fino a 16 h dopo l'incidente, essendo questo il tempo minimo richiesto perché si abbia un lavaggio completo del locale.

Considerando che un intervallo di almeno 13 h dall'ultimo bombardamento è richiesto prima di ogni ingresso nel locale del bunker ciclotrone e che prima di ogni ingresso è necessario ripristinare l'aerazione del locale, condizione che si realizza attivando 10 ricambi/h, si stima che la dose efficace impegnata per inalazione di aria nel locale bunker è inferiore a 1 μSv.

Qualora fosse necessario intervenire dopo 6 ore dalla fine del bombardamento, dopo aver ripristinato l'aerazione, la dose efficace impegnata sarebbe comunque inferiore a 1 μSv e

la dose efficace impegnata per la popolazione sarebbe ovviamente inferiore considerando l'eluizione nell'ambiente, nelle ipotesi meglio specificate nei paragrafi successivi.

t [h]	C(t) [Bq.m⁻³]	m (h⁻¹)	aria inalata nella ora X (Bq/h)	Dose efficace impegnata* (μSv)
1	2,22E+06	0	2,66E+06	247,66
2	8,87E+05	0	1,06E+06	99,03
3	3,55E+05	0	4,26E+05	39,60
4	1,42E+05	0	1,70E+05	15,83
5	5,67E+04	0	6,81E+04	6,33
6	1,03E+00	10	1,24E+00	0,00
7	1,87E-05	10	2,24E-05	0,00
8	3,39E-10	10	4,07E-10	0,00
10	1,12E-19	10	1,34E-19	0,00
11	2,03E-24	10	2,44E-24	0,00
12	3,69E-29	10	4,42E-29	0,00
13	6,69E-34	10	8,03E-34	0,00
14	1,21E-38	10	1,46E-38	0,00
15	2,20E-43	10	2,65E-43	0,00
16	4,00E-48	10	4,80E-48	0,00

8.4 Esposizioni potenziali per eventi anomali nel Laboratorio di Radiochimica

Anche in questo caso l'evento potenzialmente più grave è la rottura del condotto che porta il materiale radioattivo (^{18}F) nella cella di sintesi, prima dell'ingresso in quest'ultima. In questo caso i dispositivi di allarme (Geiger di allarme) rivelano la presenza di radioattività, il personale abbandona il locale e si attuano le medesime procedure di emergenza viste nel caso descritto nel paragrafo precedente.

Di seguito viene stimata la dose efficace per un addetto che si trovi in prossimità della rottura e completa fuoriuscita dai condotti di trasferimento per circa 5 minuti prima di lasciare il locale.

attività massima	55,5	GBq
rateo di esposizione	0,155	(mSv/h) /GBq

tempo di esposizione	5	min
tempo di esposizione	0,0833	h^{-1}
distanza	1	m^{-1}
Dose efficace	0,7169	mSv

Successivamente alla rilevazione di tale evento la ventilazione del locale viene bloccata, con la chiusura delle serrande di mandata e ripresa e si chiudono le porte a tenuta.

La stima di dose efficace impegnata a seguito di una risospensione dell'1% dell'attività fuoriuscita dai condotti di trasferimento è trascurabile ai fini protezionistici rispetto alla precedente.

Una seconda tipologia di eventi, sempre con fuoriuscita dell'attività all'esterno dai sistemi di contenimento (celle di sintesi o manipolazione), riguarda il versamento sul pavimento o su di un banco di lavoro di una certa quantità di liquido radioattivo. Nell'esempio che segue si ipotizza il versamento di un quantitativo massimo di radiofarmaco (370MBq - 10mCi) su di un banco di lavoro. Si prendono in considerazione tre conseguenze:

- irraggiamento esterno del personale, ipotizzando una permanenza di 15 minuti a 40 cm di distanza;
- contaminazione delle mani, con deposito uniforme pari a $1\text{ kBq}/\text{cm}^2$ su di una mano e 5 gocce da 1 kBq /cadauna sull'altra;
- introduzione nel corpo di 1/100 dell'attività versata con conseguente contaminazione interna ed impegno di dose.

Nella tabella che segue sono riportati per ogni isotopo i coefficienti di dose efficace per unità di intake nonché i coefficienti di irraggiamento per esposizione alle mani nel caso di contaminazione uniforme (1 kBq/cm^2) e a goccia (0.05 ml con 1kBq di attività) tratti da Radiation Protection Dosimetry – Radionuclide and Radiation Protection data Handbook 1998 pag. 20-22-24. Sono poi valutate: la dose da irraggiamento esterno a tutto il corpo, la dose prodotta dalla contaminazione alle mani (supposta permanente), la dose interna corrispondente all'intake di 1/100 dell'attività dispersa ed infine la dose efficace totale. Nel calcolo di quest'ultima si è assunto, come previsto dalla ICRP 60 e successive linee guida, un fattore di ponderazione per le mani pari a 0.1.

Tabella – Dispersione liquida all'esterno delle celle

Dispersione liquida all'esterno delle celle: A = 370 MBq (10 mCi)							
Isotopo	Dose eff /intake (mSv/Bq)	Mani:dose da contaminaz uniforme (mSv/h)	Mani:dose da contaminaz a goccia (*5) (mSv/h)	Dose da irragg. esterno (mSv)	Dose (impegnata) mani (mSv)	Dose (impegnata) interna (mSv)	Dose efficace (totale) (mSv)
F 18	4,90E-08	1,9	3,95	0,089	5,960	0,181	0,866

Come si può osservare anche un evento come quello ipotizzato comporta l'assorbimento di una dose efficace inferiore ad 1 mSv. La corretta applicazione delle norme di comportamento rende eventi di questo tipo improbabili e le loro conseguenze molto inferiori a quanto previsto. In particolare l'entrata in funzione dei sistemi di allarme ambientale e dei monitor personali consente un'immediata percezione dell'incidente e l'attivazione delle misure corrispondenti.

Una terza tipologia di incidenti riguarda la rottura all'interno dei sistemi di contenimento (celle di sintesi o manipolazione) dei contenitori con conseguente fuoriuscita di una certa quantità di materiale radioattivo allo stato liquido.

Nell'esempio che segue si ipotizza la dispersione all'esterno del proprio contenitore ma all'interno di una cella di tutto il contenuto di una sintesi di radiofarmaco (55.5 GBq – 1.5 Ci) e, come in precedenza, la permanenza di un operatore per 15 min ad una distanza di 40 cm.

Come conseguenza si ha l'attivazione dei sistemi di allarme e la chiusura delle serrande di espulsione. Tenendo conto della schermatura delle celle (70 mm di Pb) la dose assorbita a tutto il corpo è riportata nella tabella che segue.

Tabella Dispersione all'interno delle celle

Dispersione all'interno delle celle: A = 37 GBq (1 Ci)		
Schermatura: 70 mm di Pb		
Isotopo	Dose rate ($\mu\text{Sv/h}$)	Dose assorbita (μSv)
F 18	2.857	0.682
Na 13	3.016	0.468
C 11	3.016	0.591

Come si può osservare anche un evento come quello ipotizzato comporta l'assorbimento di una dose efficace inferiore ad $1\mu\text{Sv}$. Come già detto, la corretta applicazione delle norme di comportamento rende eventi di questo tipo improbabili e le loro conseguenze molto inferiori a quanto previsto. In particolare l'entrata in funzione dei sistemi di allarme ambientale e dei monitor personali consente un'immediata percezione dell'incidente e l'attivazione delle misure corrispondenti.

8.5 Valutazione della dose alla popolazione durante il normale funzionamento del Ciclotrone

8.5.1 Valutazione della dose per esposizione esterna durante il normale funzionamento del Ciclotrone

Le schermature dell'impianto sono tali da garantire in qualsiasi luogo esterno all'impianto, occupato dalle persone del pubblico, un rateo di dose equivalente inferiore a $180\mu\text{Sv/a}$.

8.5.2 Valutazione della dose alla popolazione per inalazione durante il normale funzionamento del Ciclotrone

Di seguito si analizza la dose alla popolazione dovuta all'aria attivata che viene rilasciata all'esterno dal sistema di condizionamento dell'aria attraverso il condotto di espulsione. I gas radioattivi prodotti per attivazione dell'aria hanno dei tempi di dimezzamento fisici rapidi e non superiori alle 2 h, pertanto la valutazione della dose è stata fatta per una

ipotetica popolazione abitante nelle vicinanze dell'impianto ed è stato adottato il modello di calcolo della concentrazione di attività riportato nel noto lavoro di Birattari, assumendo una distanza tra il condotto da cui fuoriesce l'aria e l'abitazione più vicina di 20 m.

Il modello assume che dopo il rilascio, il gas radioattivo venga disperso nell'aria all'interno di un pennacchio lungo la direzione in cui soffia il vento e che il punto in cui si calcola la dose sia al centro del pennacchio.

Nella tabella seguente sono riportate le stime della dose efficace impegnata nel caso di persone del pubblico, assumendo i valori di conversione più restrittivi riportati nell'allegato IV del D.Lgs.230/95 e ss.mm.ii. tra quelli previsti per i lavoratori e la popolazione.

Tabella – Attivazione aria ciclotrone autoschermato – aria esterna al ciclotrone per la popolazione

Attivazione dell'aria esterna al Ciclotrone autoschermato - I = 60 μ A - t _i = 1 h								
	V (m ³)	100	R (m)	2,88	t (h)	1	S	1,0E+07
Elem. Aria	Prodotto reazione	En att (MeV)	Cost λ (h ⁻¹)	Sez. macr μ (m ⁻¹)	Flusso medio (n/m ² s)	As (Bq)	A (1h) (Bq)	C (Bq/m ³)
N 14	H 3	4,3	5,94E-06	1,169E-04	2,88E+05	3,37E+03	2,00E-02	2,00E-04
Ar 40	S 37	2,6	8,318	2,334E-07	2,88E+05	6,72E+00	6,72E+00	6,72E-02
Ar 40	Cl 40	6,9	30,81	3,734E-07	2,88E+05	1,08E+01	1,08E+01	1,08E-01
N 14	C 14	0	1,38E-08	7,055E-03	1,20E+05	8,46E+04	1,17E-03	1,17E-05
Ar 40	Ar 41	0	0,3788	1,605E-05	1,20E+05	1,93E+02	6,07E+01	6,07E-01

volume ambiente	ricambi orari	vol. diluiz.	ricambi annui	capacità polmonare (mc/h)	ore inalazione al giorno (xh/g)	giorni /a	aria inal.(mc.a)
100	1	100	6.000	1,2	8	250	2.400

m_on	m_off	vel aria (m/s)	distanza d (m)	V est pennacchio conico 0,0419d ³ (mc)	T_run (h)
1	10	1	20	335	1

Prodotto reazione	fatt corr per concentrazione estratta	C_est (Bq/m ³)	conc. inal. (Bq/a)	H/C (mSv/ Bq)	Sv/g per conc integrata	dose stimata annua H (mSv/a)
H 3	1,0	5,96E-05	1,43E-01	1,80E-12		2,58E-13
S 37	1,4	2,88E-02	6,92E+01	1,40E-06		9,69E-05
Cl 40	1,2	3,89E-02	9,34E+01	4,80E-08		4,48E-06
C 14	1,0	3,49E-06	8,37E-03	2,00E-06		1,67E-08
Ar 41	1,2	2,13E-01			5,30E-09	2,83E-04

H max (mSv/a)

3,84E-04

Le valutazioni sopra riportate cioè una dose annua inferiore a **0.4microSivert/anno** sono altamente cautelative in quanto:

- 1) il vento non ha in ogni momento la stessa direzione e la stessa intensità,
- 2) non esiste popolazione residente allo stato alla distanza minima ipotizzata.

9. VALUTAZIONE DEL RISCHIO Art.115-Ter

9.1 Esposizioni potenziali art.115-ter

L'art 115-ter del D.Lgs 230/95 come integrato dal D.Lgs 241/00 e dal DL 257 del 9 maggio 2001 regola la valutazione e l'attuazione delle emergenze esterne in caso di sostanze radioattive immesse accidentalmente nell'ambiente ed individua i limiti per l'inserimento delle attività a rischio nei piani di emergenza esterna.

L'art 115-ter prevede di effettuare "le valutazioni preventive della distribuzione spaziale e temporale delle materie radioattive disperse o rilasciate nonché delle esposizioni potenziali relative ai lavoratori e ai gruppi di riferimento della popolazione nei possibili casi di emergenza radiologica" preventivamente per quelle pratiche che necessitano di nulla osta all'impiego.

Solo, comunque, nel caso in cui gli individui dei gruppi di riferimento della popolazione possano ricevere dosi superiori a 1 mSv, gli Organi deputati al rilascio del nulla osta all'impiego dispongono l'inclusione della pratica nei piani di emergenza esterna di cui alle disposizioni della Legge n° 225 del 24 febbraio 1992.

9.2 Identificazione dei possibili incidenti e dei gruppi critici

I possibili scenari di emergenza radiologica che verranno considerati sono: terremoto, allagamento, incendio anche se terremoto e l'allagamento verranno assimilati nella trattazione.

I locali "critici" oggetto di queste valutazioni sono il locale ciclotrone ed il locale radiochimica.

Gli individui dei gruppi di riferimento della popolazione, ovvero i *gruppi critici*, sono identificati in:

- a) i soccorritori delle squadre di emergenza
- b) il personale addetto alle usuali attività
- c) gli individui della popolazione, intesi come lavoratori delle imprese limitrofe ed eventuali gli abitanti delle case limitrofe.

9.3 Terremoto e Allagamento

Gli eventi di terremoto e allagamento possono essere assimilati nella stessa trattazione, in considerazione del fatto che per entrambi i possibili scenari si prevede la contaminazione

del terreno. Per questi eventi si può infatti ipotizzare che venga rilasciata tutta l'attività presente nell'impianto al momento dell'evento. Si ipotizza a tal fine che i liquidi riversati sul pavimento diano luogo a contaminazione dell'aria a causa dell'evaporazione.

La contaminazione per le squadre di soccorso è rappresentata dall'inalazione del materiale radioattivo disperso, mentre per gli individui della popolazione, qualora vivono nelle immediate vicinanze del sito, le possibili vie di contaminazione sono inalazione ed ingestione.

Precisamente si ipotizza che i liquidi che si riversano nel terreno possono contaminare eventuali falde acquifere sotterranee e che, nel massimo evento di rischio ipotizzabile, individui della popolazione possano bere acqua contaminata, nel caso in cui tale acqua torni dalle falde acquifere nel circuito dell'acqua potabile e sia di nuovo disponibile all'uso domestico.

Si presume, conservativamente, che, per tutto il tempo in cui si considerano le persone sottoposte al rischio di inalazione ed ingestione, le concentrazioni in acqua ed in aria rimangano costanti.

Le valutazioni sono basate riassumendo sulle seguenti ipotesi:

- 1) tutto il radioattivo prodotto viene riversato nel terreno;
- 2) una parte evapora (0.001) e produce contaminazione ambientale (inalazione)
- 3) la parte non evaporata viene assorbita dal terreno e dopo 30 giorni si ritrova, opportunamente diluita, nell'acqua potabile (ingestione);
- 4) il personale stazioni nell'impianto per trenta minuti dopo l'evento,
- 5) le squadre di soccorso rimangono nella zona a concentrazione costante per un'ora,
- 6) gli individui della popolazione siano sottoposti a respirare l'aria contaminata per due ore a distanze variabili dal reparto (10 metri, 25 metri, 50 metri)
- 7) per un anno gli individui residenti utilizzino l'acqua contaminata a concentrazione costante

Scheda TERREMOTO

num. d'ore in presenza di ambiente contaminato			sfera di diluizione del contaminante evaporato nell'ambiente		
			10	25	50
squadre di soccorso	personale	individui della popolazione	volume della sfera di espansione [mc]		
1	0,5	2	4,19E+03	6,54E+04	5,24E+05

volume reparto mc	radioisotopo evaporato (calcoli inalazione)	volume di diluizione in ambiente in cui opera il laborat. Mc	volume del laboratorio (da scheda Dati di Base) mc	fattore di diluizione per tener conto della rapida espansione dei vapori contaminati
249	0,001	300	30	10

Capacità polmonare (mc/h)	num. giorni di ingestione acqua contaminata da parte della popolazione		radioisotopo	Heff inalazione Pop
			FDG	2,8E-11
			Heff inalazione Lav	Heff ingestione
1,2	365	1	5,4E-11	4,8E-11

CONCENTRAZIONI (risospensione dei liquidi in aria per evaporazione)					
radionuclide	attività detenuta istantanea	concentrazione EVAPORATA all'interno del reparto	concentrazione a 10m	concentrazione a 20m	concentrazione a 50m
FDG	5,00E+10	2,01E+05	4,79E+01	3,07E+00	3,84E-01

ISOTOPO	DOSE EFFICACE IMPEGNATA per inalazione				
	squadre soccorso	personale	popolazione distante dal laboratorio metri		
			10	25	50
	Sv				
F-18	6,75E-06	6,51E-06	2,68E-09	1,72E-10	2,15E-11
	dose efficace impegnata (µSv)				
	6,75E+00	6,51E+00	2,68E-03	1,72E-04	2,15E-05

ISOTOPO	CONTAMINAZIONE falde		DOSE EFFICACE IMPEGNATA per ingestione	num. giorni impiegati dal contaminante assorbito dalla terra per tornare nell'acqua potabile (Sch Searle-MN)
	attività che dopo X mesi si ritrova nell'acqua potabile	concentraz. in acqua		
	Bq	Bq/litro	Sv	30
F-18	1,20E-113	2,40E-123	1,15E-133	
			dose efficace impegnata (μSv)	
			1,1544E-127	

La dose efficace per ciascuna categoria di persone per inalazione o ingestione è riportata in μSv per tutte le figure potenzialmente coinvolte e risulta per ogni figura coinvolta senza significato radiologico essendo largamente inferiori a **10micro Sivert**

9.4 Incendio

Aspetto preliminare alla valutazione dell'impatto radiologico derivante da un eventuale episodio di incendio è il calcolo del carico di fuoco in modo da valutare il grado di gravità dell'incendio. Sulla base delle norme di buona tecnica, si può infatti ritenere che se il carico di fuoco risulta inferiore a 10 Kg/m^2 , il rischio di incendio si possa ritenere *non rilevante*. Nello specifico i materiali utilizzati per le finiture e gli arredi rendono abbastanza contenuto il valore del carico di incendio.

Inoltre:

- 1) il radioisotopo è contenuto o nel ciclotrone o nella cella di sintesi o nel contenitore di trasporto, tutti costituiti da materiali altamente resistenti al fuoco (acciaio INOX con capacità di resistenza ad una temperatura di 600°C per un tempo di almeno 60minuti, ...).
- 2) è presente un sistema automatico antincendio;
- 3) non appena scoperto l'incendio si provvede al blocco dell'aerazione (chiusura delle mandate di immissione e di espulsione dell'aria).

Comunque a puro titolo di esercizio, si ipotizza che un incendio possa svilupparsi ed alimentarsi per almeno un'ora e che vi sia una perdita dell'attività pari all'1% (0.01) dell'attività massima istantanea detenuta. Tale frazione di rilascio è conseguente all'ipotesi di una deformazione del contenitore a seguito dell'azione del fuoco su di esso per almeno 60minuti.

Nelle condizioni sopra considerate, e nell'ipotesi che, dopo un'ora dall'evento, il personale stazioni nel sito per ulteriori trenta minuti, che le squadre di soccorso vi rimangano per un'ora e che gli individui della popolazione siano sottoposti a respirare l'aria contaminata per due ore a distanze variabili dal reparto (10 metri, 25 metri, 50 metri), la dose efficace per ciascuna categoria di persone per inalazione ingestione è riportata di seguito per tutte le figure potenzialmente coinvolte.

Scheda INCENDIO

num. d'ore in presenza di ambiente contaminato			sfera di diluizione del contaminante evaporato		
			10	25	50
squadre di soccorso	personale	individui della popolazione	volume della sfera di espansione [mc]		
1	0,5	2	4,19E+03	6,54E+04	5,24E+05
volume di diluizione in ambiente in cui opera il laborat. Mc	percentuale attività che evapora a causa dell'incendio (calcoli inalazione)	Capacità polmonare (mc/h)	num. giorni di ingestione acqua contaminata da parte della popolazione	volume del laboratorio (mc)	fattore di diluizione per tener conto della rapida espansione dei vapori contaminati
300	0,01	1,2	365	30	10
radioisotopo	Heff inalazione Pop	Heff inalazione Lav	Heff ingestione		
FDG	2,8E-11	5,4E-11	4,8E-11		
CONCENTRAZIONI (risospensione dei liquidi in aria per evaporazione)					
radionuclide	attività detenuta istantanea	concentrazione EVAPORATA all'interno del reparto	concentrazione a 10m	concentrazione a 20m	concentrazione a 50m
FDG	3,80E+10	1,27E+06	9,08E+04	5,81E+03	7,26E+02
ISOTOPO	DOSE EFFICACE IMPEGNATA per inalazione				
	squadre soccorso	personale	popolazione distante dal laboratorio metri		
			10	25	50
	Sv				
F-18	4,26E-05	4,11E-05	9,80E-06	6,27E-07	7,84E-08
	dose efficace impegnata (µSv)				
	4,26E+01	4,11E+01	9,80E+00	6,27E-01	7,84E-02

E' da tener presente che le valutazioni riportate sono estremamente conservative, non tenendo conto, fra l'altro, né dell'impiego, da parte delle squadre di soccorso, di idonei sistemi di protezione individuale (DPI), né dell'eventuale presenza di sistemi di ventilazione forzata. **Anche in questo caso le dosi efficaci impegnate risultano senza significato radiologico**

9.5 Considerazioni su eventuali fenomeni di accumulo

In riferimento all'individuazione e analisi degli scenari comportanti esposizioni potenziali, e delle specifiche modalità di intervento al fine di prevenire le esposizioni o di limitarne le conseguenze sui lavoratori e sulla popolazione ed ai risultati delle valutazioni di cui all'articolo 115-ter, si precisa che l'¹⁸F ha una vita media di 110minuti, pertanto non sussiste alcun problema di impatto ambientale, in quanto non è ipotizzare fenomeni di riconcentrazione di tale radionuclide. Questa ipotesi è suffragata da misure effettuate nelle reti fognarie di numerosi centri urbani di grandi dimensioni, con un elevato numero utenti

di reparti di medicina nucleare (cioè trattati con radioisotopi a tempo di dimezzamento più lungo) e concentrati in aree densamente popolate (G. Testoni e al.¹⁰).

9.6 Conclusioni

Di seguito si riassumono le dosi per le varie categorie considerate.

CASO CONSIDERATO	tipo di rischio	Dose efficace impegnata (μSv)				
		Personale addetto	soccorritori	popolazione 10m	popolazione 25m	popolazione 50m
TERREMOTO ALLAGAMENTO	inalazione	6,75	6,51	0,00268	0,000172	0,0000215
	ingestione			trascurabile		
INCENDIO	inalazione	42,6	41,1	9,8	0,627	0,0784

¹⁰ G. Testoni ed altri - "Radioattività nel sistema dinamico di fognature di Bologna: campagna di misura 1992/93" da "Atti del XXVIII Congresso Nazionale AIRP" – Taormina, Ottobre 1993.

10. CRITERI E MODALITÀ DI ATTUAZIONE DEGLI ADEMPIMENTI PREVISTI AGLI ARTT. 61, 79, 80 E PRESCRIZIONI TECNICHE ALL'ESERCIZIO

Ai fini di garantire la sorveglianza fisica della radioprotezione per i lavoratori e per la popolazione dovranno essere attuate nella fase di operatività le seguenti prescrizioni.

10.1 Prescrizioni

Fermo restando quanto riportato nelle allegate norme interne di protezione e sicurezza, si prescrive:

- il divieto di superare il carico di lavoro dichiarato senza il benestare dell'Esperto Qualificato;
- l'obbligo dell'affissione della segnaletica;
- l'obbligo dell'affissione delle norme interne di radioprotezione nei locali frequentati dagli addetti, in posizione ben accessibile e facilmente consultabile;
- l'obbligo di indossare i dosimetri personali e di utilizzare i dispositivi di protezione;
- l'obbligo di rispettare e far rispettare le norme interne di radioprotezione.

10.2 Frequenza delle valutazioni

Durante la fase di collaudo, l'esperto qualificato effettuerà la prima verifica, dal punto di vista della sorveglianza fisica, dell'installazione.

Si ritiene opportuno, ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 230/95 e di quanto indicato dal Responsabile dell'impianto (carico di lavoro, modalità operative ...) indicare una frequenza TRIMESTRALE per le seguenti valutazioni:

- efficacia dei dispositivi e delle tecniche di radioprotezione;;
- verifica periodica delle buone condizioni di funzionamento degli strumenti di misurazione;
- misura e valutazione della dose ambientale;
- sorveglianza ambientale di radioprotezione nelle zone controllate e sorvegliate
- valutazione delle dosi.

L'esperto qualificato assisterà non appena informato, nell'ambito delle proprie competenze, il datore di lavoro nell'individuazione e nell'adozione delle azioni da compiere in caso di incidente.

In aggiunta a quanto sopra, in caso di incidente è d'obbligo un riesame delle valutazioni di radioprotezione.

L'esperto qualificato comunicherà per iscritto al medico autorizzato, almeno ogni sei mesi, le valutazioni delle dosi ricevute o impegnate dai lavoratori di categoria A.

L'esperto qualificato effettuerà annualmente, in corso di esercizio, la valutazione delle dosi ricevute o impegnate dai gruppi di riferimento della popolazione in condizioni normali.

L'esperto qualificato effettuerà in caso di incidente la valutazione delle dosi.

Il datore di lavoro provvederà ai necessari adempimenti sulla base delle indicazioni dell'esperto qualificato; si assicurerà altresì che l'esperto qualificato trasmetta al medico addetto alla sorveglianza medica i risultati delle valutazioni dosimetriche relative ai lavoratori esposti, con la periodicità prevista all'art. 79, comma 6 del D.Lgs.230/95 e ss.mm.ii.

Il datore di lavoro garantirà le condizioni per la collaborazione, nell'ambito delle rispettive competenze, tra l'esperto qualificato e il servizio di prevenzione e protezione di cui all'art. 8 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626. L'esperto qualificato in particolare sarà chiamato a partecipare alle riunioni periodiche di cui all'art. 11 del decreto legislativo predetto.

10.3 Adempimenti art.61 D.Lgs.230/95 e ss.mm.ii.

Sulla base delle indicazioni dell'Esperto Qualificato, **il datore di lavoro, i dirigenti e i preposti dovranno** in particolare:

- a) provvedere affinché gli ambienti di lavoro siano individuati, delimitati, segnalati, classificati in zone e che l'accesso ad essi sia adeguatamente regolamentato.
- b) provvedere affinché i lavoratori interessati siano classificati.
- c) predisporre norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio di radiazioni e curare che copia di dette norme sia consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori, ed in particolare nelle zone controllate;
- d) fornire ai lavoratori, ove necessari, i mezzi di sorveglianza dosimetrica e di protezione, in relazione ai rischi cui sono esposti;
- e) rendere edotti i lavoratori, nell'ambito di un programma di formazione finalizzato alla radioprotezione, in relazione alle mansioni cui essi sono addetti, dei rischi

specifici cui sono esposti, delle norme di protezione sanitaria, delle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche, delle modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne di cui alla lettera c);

- f) provvedere affinché i singoli lavoratori osservino le norme interne di cui alla lettera c), usino i mezzi di cui alla lettera d) ed osservino le modalità di esecuzione del lavoro di cui alla lettera e);
- g) provvedere affinché siano apposte segnalazioni che indichino il tipo di zona, la natura delle sorgenti ed i relativi tipi di rischio e siano indicate, mediante appositi contrassegni, le sorgenti di radiazioni ionizzanti, fatta eccezione per quelle non sigillate in corso di manipolazione;
- h) fornire al lavoratore esposto i risultati delle valutazioni di dose effettuate dall'esperto qualificato, che lo riguardino direttamente, nonché assicurare l'accesso alla documentazione di sorveglianza fisica di cui all'articolo 81 concernente il lavoratore stesso.

Per ciò che concerne le norme interne di protezione e di sicurezza si farà riferimento alle **norme di radioprotezione** allegate alla presente relazione.

Per ciò che concerne il programma di formazione per gli aspetti della radioprotezione il personale addetto all'impiego dell'apparecchio parteciperà ad un corso di formazione ed addestramento pratico, tenuto dall'Esperto Qualificato incaricato, della durata opportuna a chiarire eventuali aspetti tecnici e di radioprotezione finalizzati alla sicurezza. Durante il corso sarà consegnato ai partecipanti un **manuale comprensivo delle norme interne di sicurezza e protezione** in ottemperanza all'articolo 61, comma 3, punto e del D.L. 17 marzo 1995, n.230.

Il personale addetto al ciclotrone sarà preventivamente informato sui principi di funzionamento dell'impianto e dei sistemi di sicurezza tramite un apposito corso, organizzato dalla ditta fornitrice. Analogamente sarà fatto per l'impiego delle attrezzature nel laboratorio di radiochimica.

10.4 Segnaletica

I locali classificati "**zona controllata**" devono essere segnalati utilizzando la segnaletica definita dalle norme di buona tecnica o comunque in maniera visibile e comprensibile. In particolare, la fonte radiogena deve essere segnalata con apposito contrassegno (cartello triangolare (giallo) con simbolo (nero) di "radiazioni").

All'ingresso di detto locale dovrà essere applicato cartello triangolare (giallo) con simbolo (nero) di "radiazioni" con sottostante cartello rettangolare (giallo) con scritta (nera) **"ZONA CONTROLLATA"**. Inoltre, in tale zona, delimitata spazialmente dalle pareti proprie del locale, l'accesso deve essere regolamentato. Analogamente deve essere segnalata con apposita indicazione la "ZONA SORVEGLIATA".

10.5 Prescrizioni tecniche per l'esercizio e classificazione del personale

Il personale addetto alla sezione ciclotrone deve accedere all'impianto attraverso la porta dotata di serratura di sicurezza, e quindi al locale spogliatoio (freddo), dove lascerà gli indumenti civili ed indossare la divisa da lavoro, il dosimetro standard e quello a lettura diretta. Il percorso di uscita seguirà in senso inverso quello di ingresso con l'obbligo di monitorarsi nell'area di decontaminazione. Nel caso si riscontrasse una contaminazione dovranno essere adottati i provvedimenti descritti più oltre.

L'accesso al Laboratorio di Radiochimica dovrà avvenire attraverso il locale airlock ove il personale indosserà ulteriori indumenti protettivi (guanti, ...). Gli stessi criteri varranno per eventuali visitatori. Ciascun soggetto, che venga addetto stabilmente o temporaneamente all'impianto di produzione, distribuzione ed impiego di radioisotopi, dovrà essere munito del dosimetro personale ed indossare gli idonei indumenti protettivi di lavoro (camice, guanti, soprascarpe etc.).

Per accendere la macchina sarà necessario che la porta di accesso al locale ciclotrone sia chiusa e che tutti i segnalatori di emergenza siano in posizione OFF. In posizione di STBY il sistema centrale di controllo dovrà verificare le condizioni di porta chiusa e della depressione del locale ciclotrone prima di procedere ad azionare la macchina (Beam_{on}) con conseguente blocco della porta.

L'accesso al locale ciclotrone dovrà essere consentito normalmente solo dopo consenso del sistema di monitoraggio ambientale e del sistema di monitoraggio dell'aria.

L'apertura degli schermi sarà consentita solo dopo 6 ore dal termine della produzione, previa valutazione dell'intensità dell'irraggiamento esterno.

Dovrà essere tenuto un registro (eventualmente sarà possibile utilizzare un registro informatico) in cui risultino per ogni giornata di lavoro le condizioni di irraggiamento selezionate (bersaglio, corrente, tempo) l'ora di inizio e l'ora di fine irraggiamento, il nome dell'operatore, il tipo di produzione e l'attività prodotta. Nel locale ciclotrone dovranno essere appesi cartelli contenenti le seguenti norme di sicurezza e di comportamento adottate (come da articolo 61, comma 3, punto c del DL n. 230 17 marzo 1995).

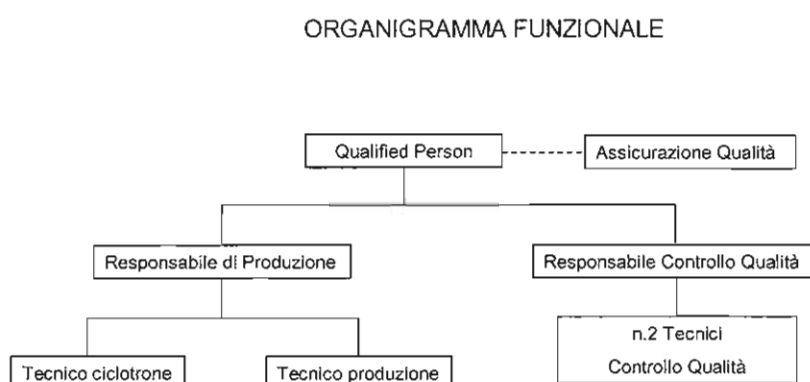
La classificazione del personale è valutata a seconda delle operazioni che gli stessi devono svolgere nell'area a loro assegnata.

Tenuto conto del carico di lavoro e del numero dei giorni lavorativi/anno, nonché delle valutazioni riportate nei precedenti paragrafi e degli eventi anomali ed accidentali ne deriva che il personale addetto al ciclotrone, al confezionamento, alla radiochimica e controllo di qualità sono considerati lavoratori esposti di categoria A; mentre per altro personale che opera nell'intorno del bunker, o per eventuali persone del pubblico, che possono gravitare all'esterno (scale, piano calpestabile superiore esterno, ecc.), non sono superati i livelli permessi per la popolazione, intesa sia come personale dipendente non esposto che come persone del pubblico.

PERTANTO considerata l'intercambiabilità fra i diversi lavoratori che dovranno operare all'interno del Centro, nonché per poter sopperire ad eventuali malfunzionamenti, eventi anomali o incidenti al momento non prevedibili si classificano i lavoratori addetti all'impiego di radioisotopi come esposti di categoria A.

10.6 Organizzazione funzionale

Il personale previsto è riportato nel diagramma seguente:



11. Conclusioni e Benestare

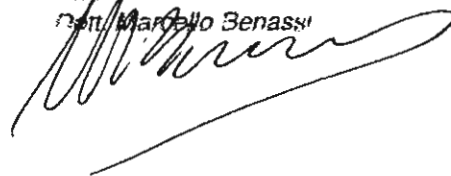
La presente relazione ha analizzato le condizioni di sicurezza dell'insediamento produttivo proposto, precisando che il ciclotrone permette la produzione di un radioisotopo che – successivamente – viene inglobato in un farmaco per il relativo utilizzo.

A tal fine si specifica, ai sensi del punto n) del paragrafo 4.4 dell'allegato IX del D.Lgs. 241/00, che l'impiego dei radiofarmaci nei pazienti e quindi la relativa gestione, dal punto di vista protezionistico, sia dei radiofarmaci in vivo, che dei pazienti stessi non è argomento e competenza della presente relazione, in quanto come già specificato, detto impiego sarà effettuato presso altra struttura.

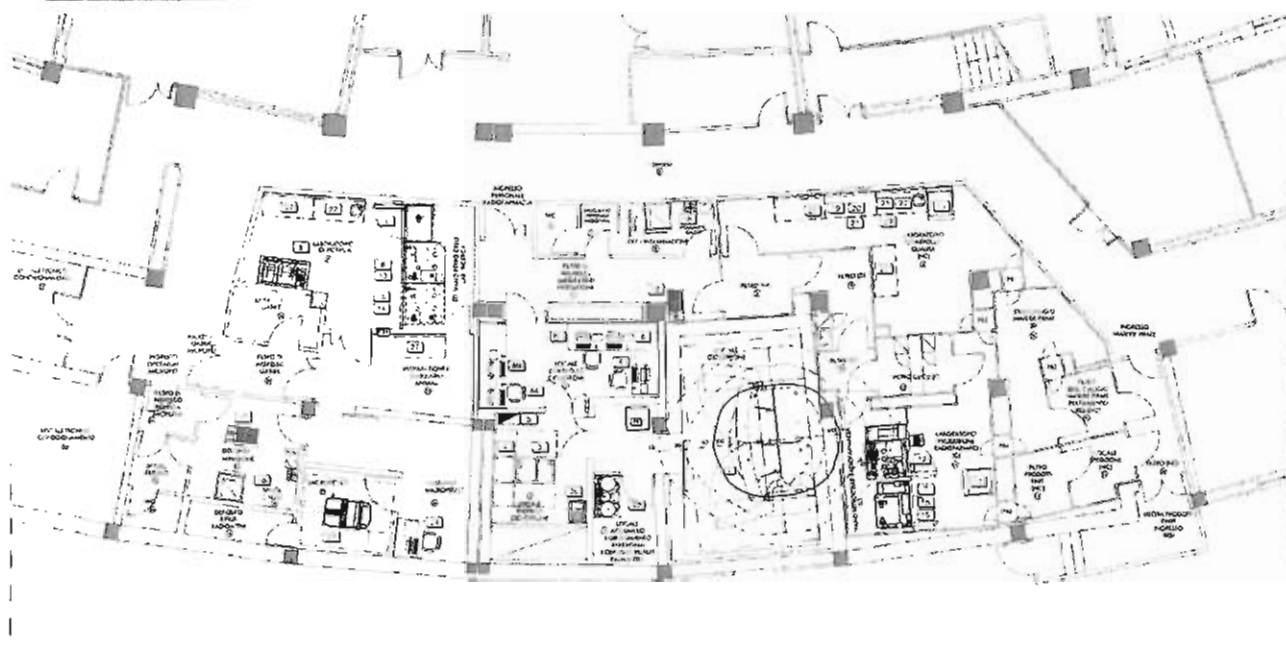
Nell'ambito delle attribuzioni dell'Esperto Qualificato, richiesto di una valutazione preventiva del rischio connesso all'attivazione di una pratica radiologica, sulla base delle caratteristiche dell'apparecchiatura da impiegare per l'esecuzione della pratica stessa, si rilascia, ai sensi dell'art. 79, comma 1, lettera b), punto 1) del D.Lgs. 230/95, il benessere all'esecuzione della pratica ed alla installazione del Ciclotrone GE – PET/TRACE, nonché alla costruzione dei locali descritti nella presente relazione necessari per lo svolgimento della pratica.

Detto **benessere** è legato all'osservanza di tutte le prescrizioni ed indicazioni impartite con la presente relazione tecnica, comprese quelle relative alla tipologia dell'apparecchiatura che verrà installata.

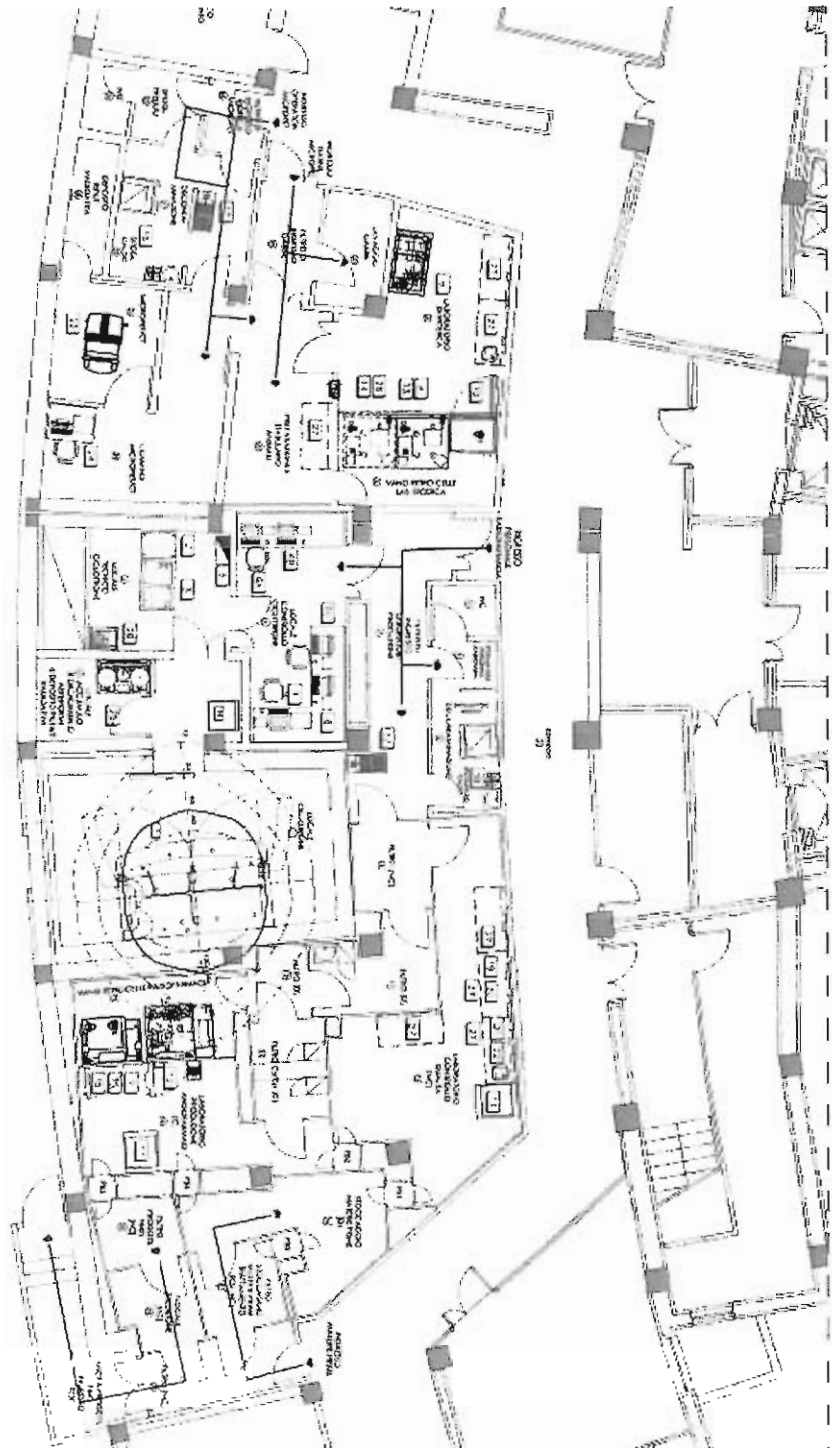
ESPERTO QUALIFICATO
GRADO III N. 300
Dott. Marcello Benassi

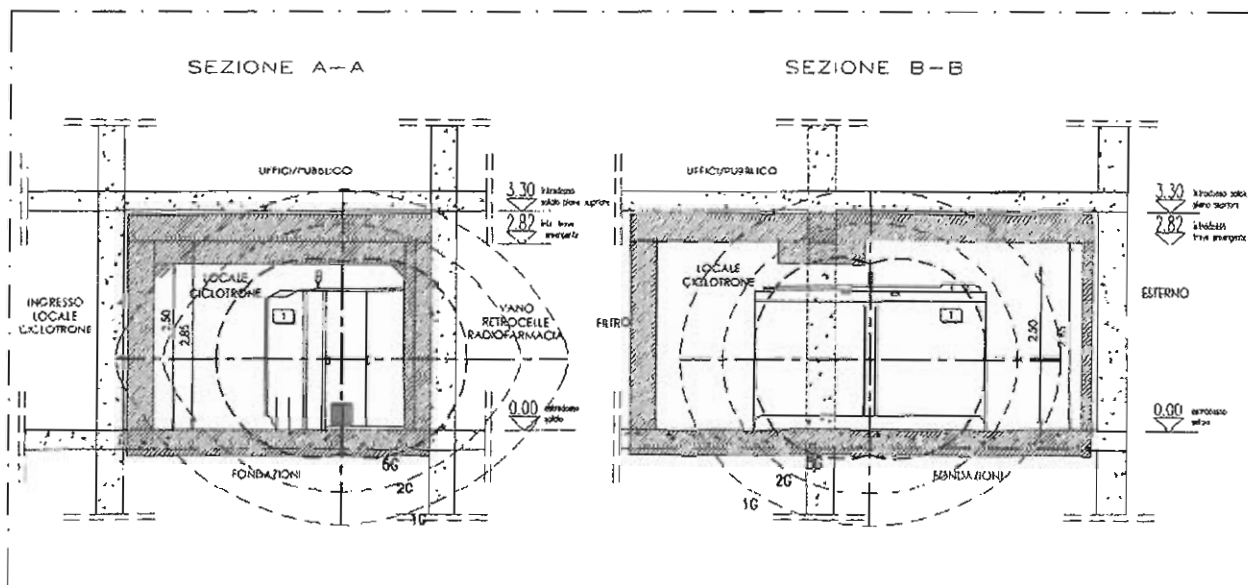


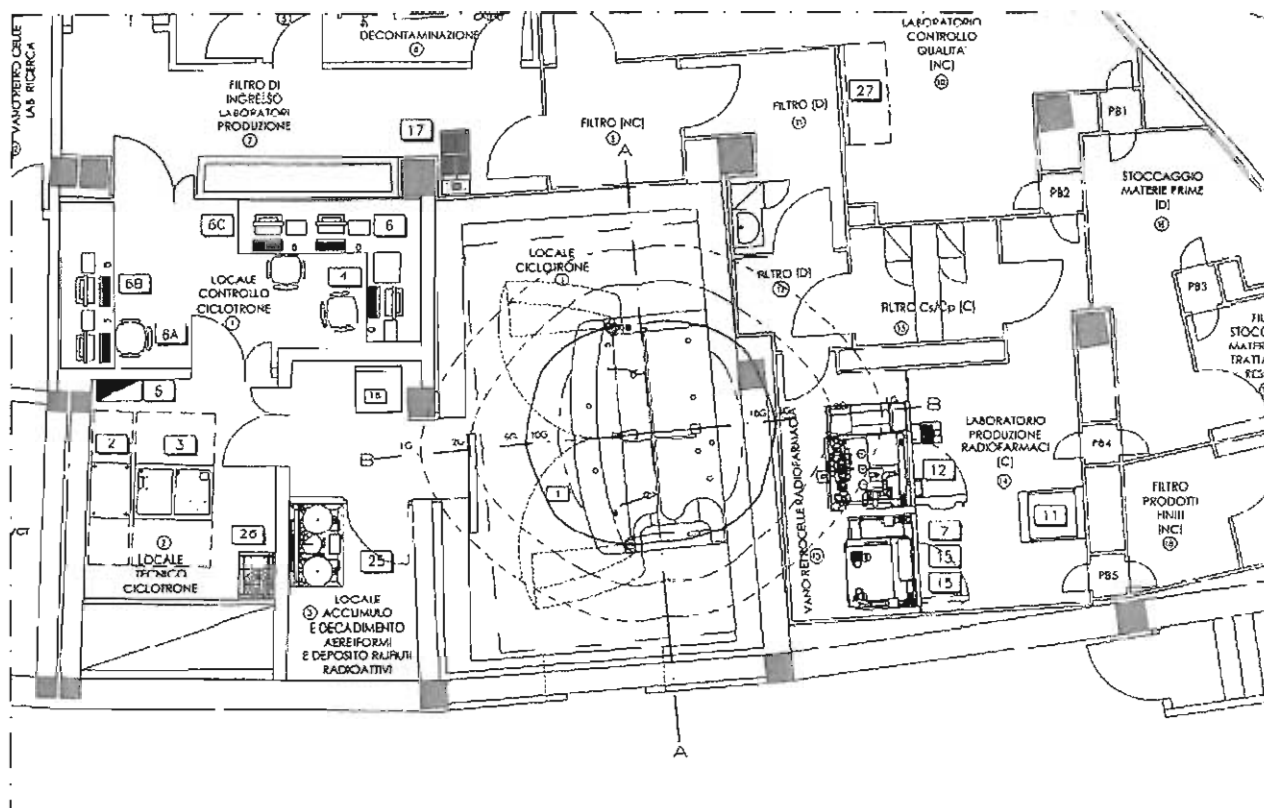
DESCRIZIONE APPARECCHIATURE					
	L mm	B mm	H mm	PESO kg	BASE mm
1 - DISTRIBUZIONE MAIN-TRACE	3670	2100	2100	10.000	1.30 AL DE (0.00000)
2 - ARMADIO DI CONTROLLO (L.A.F.)	610	500	1700	250	1.20
3 - ARMADIO CAMERATORE (D.F.D.)	1170	870	1900	780	2.80
4 - SISTEMA PRINCIPALE (M.S.)	470	390	240	30	0.50
5 - QUADRO ESTERNO APPARECCHI COMPUTER (CONVECTO)	-	-	-	-	0.10
6 - UNITA' TRONCO AMMINISTRATIVE MAN- COMPUTER (CONVECTO)	-	-	-	-	-
7 - SISTEMA A.C.E.	-	-	-	-	-
8 - COMPUTER (CONVECTO)	-	-	-	-	-
9 - GESTIONE SISTEMA PER COMPUTER (BROCC)	-	-	-	-	-
10 - BUILDING MANAGEMENT SYSTEM CELLA SCHERMATA (BROCC-V) DIPLOMA	1110	1110	2400	1000	-
11 - CELLULA SCHERMATA PER RIFERIMENTI (BROCC-V)	1270	1200	2400	6000	-
12 - CAPPA PER MANIPOLAZIONE NOSTRA ATTIVA (BROCC-V)	1800	850	3580	2000	-
13 - CELLULA DI MANIPOLAZIONE PER MANIPOLAZIONE (BROCC-V)	1120	1040	2400	5000	-
14 - CAPPA FLUIDO LINGUISTICO PER SOG. 770	770	300	2400	800	-
15 - DIFFUSORE AUTOMATICO FLUIDO FLUIDO (BROCC-V)	1500	1400	2400	6000	-
16 - MODULO DI SINTESI (L.A.F.)	-	-	-	-	-
17 - MODULO DI SINTESI (L.A.F.)	-	-	-	-	-
18 - MODULO DI SINTESI (L.A.F.)	-	-	-	-	-
19 - BANCHE DI MANIPOLAZIONE DI TARGET	770	700	1000	-	-
20 - VENTILAZIONE MAN. PIED	500	150	1000	20	-
21 - BOCCE E LAVAZIONE (L.A.F.)	-	-	-	-	-
22 - PULVI	-	-	-	-	-
23 - GAS CROMATOGRAPHY	-	-	-	-	-
24 - RADIO T.V.	-	-	-	-	-
25 - SISTEMA PER LA TEST (BROCC-V)	-	-	-	-	-
26 - STANDE MICROSCOPI	1400	800	1000	500	1.5
27 - MICROSCOPIO MICROSCOPI	800	800	-	-	0.5
28 - COMPRESSOR SYSTEM	1200	800	1810	300	-
29 - SISTEMA DI SOSTEGNO MICROSCOPIO SUBMICROSCOPIO	-	-	-	-	-
30 - PULVI DI LAVORO MICROSCOPIO	-	-	-	-	-
31 - (BROCC-V) (BROCC-V) (BROCC-V)	-	-	-	-	-
32 - CELLULA SCHERMATA (BROCC-V) (BROCC-V) (BROCC-V)	-	-	-	-	-

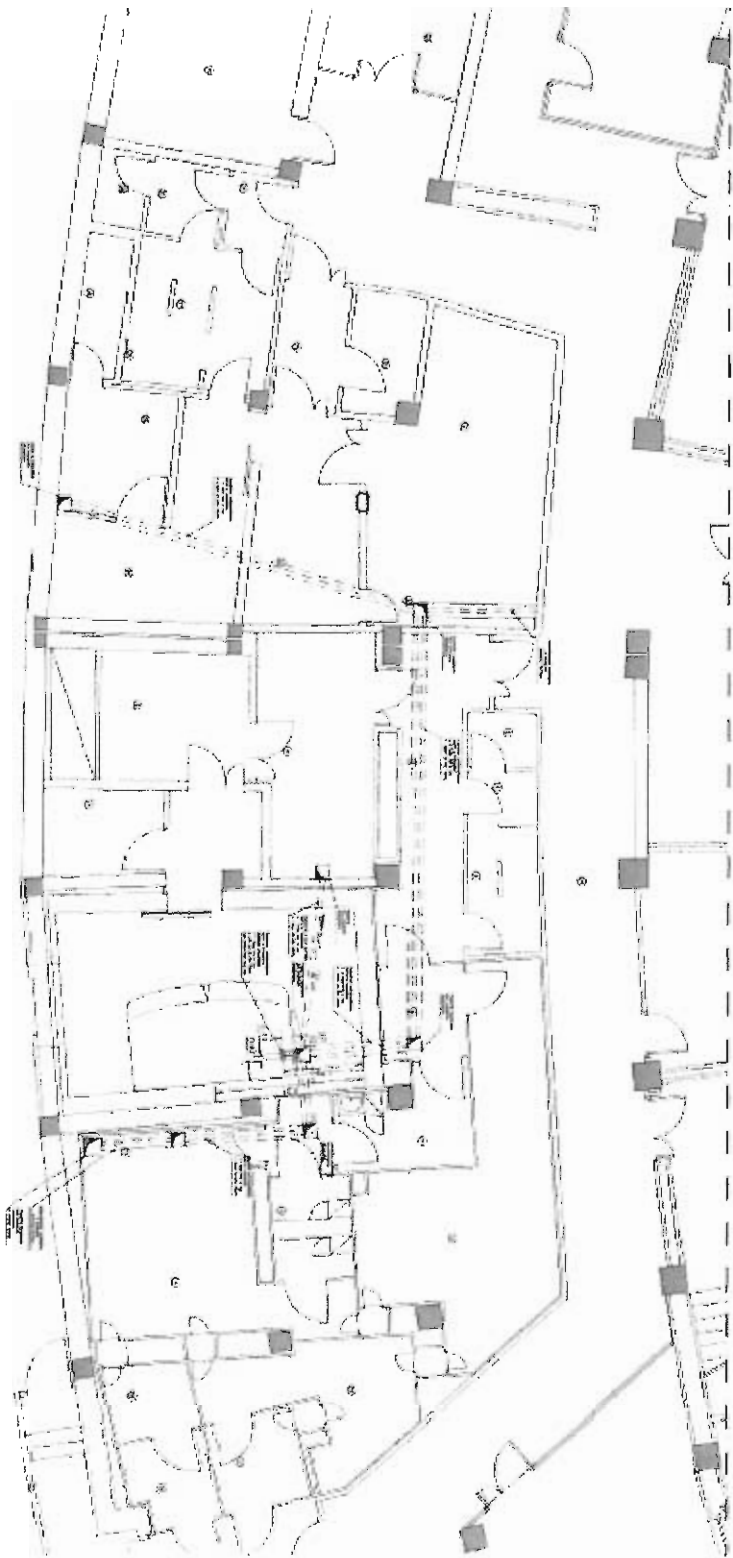


LEGENDA PERCORSI	
1	PERCORSO ALTERNATIVO
2	PERCORSO PRINCIPALE
3	PERCORSO DI EMERGENZA
4	PERCORSO DI EVACUAZIONE
5	PERCORSO DI RIFUGIO
6	PERCORSO DI SOSTA
7	PERCORSO DI TRANSITO
8	PERCORSO DI ACCESSO
9	PERCORSO DI USCITA
10	PERCORSO DI ENTRATA
11	PERCORSO DI CIRCOLAZIONE
12	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
13	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
14	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
15	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
16	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
17	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
18	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
19	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
20	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
21	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
22	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
23	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
24	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
25	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
26	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
27	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
28	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
29	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
30	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
31	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
32	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
33	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
34	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
35	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
36	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
37	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
38	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
39	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
40	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
41	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
42	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
43	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
44	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
45	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
46	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
47	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
48	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
49	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
50	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
51	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
52	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
53	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
54	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
55	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
56	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
57	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
58	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
59	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
60	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
61	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
62	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
63	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
64	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
65	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
66	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
67	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
68	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
69	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
70	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
71	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
72	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
73	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
74	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
75	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
76	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
77	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
78	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
79	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
80	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
81	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
82	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
83	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
84	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
85	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
86	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
87	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
88	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
89	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
90	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
91	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
92	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
93	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
94	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
95	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
96	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
97	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
98	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
99	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO
100	PERCORSO DI SOSTA E TRANSITO





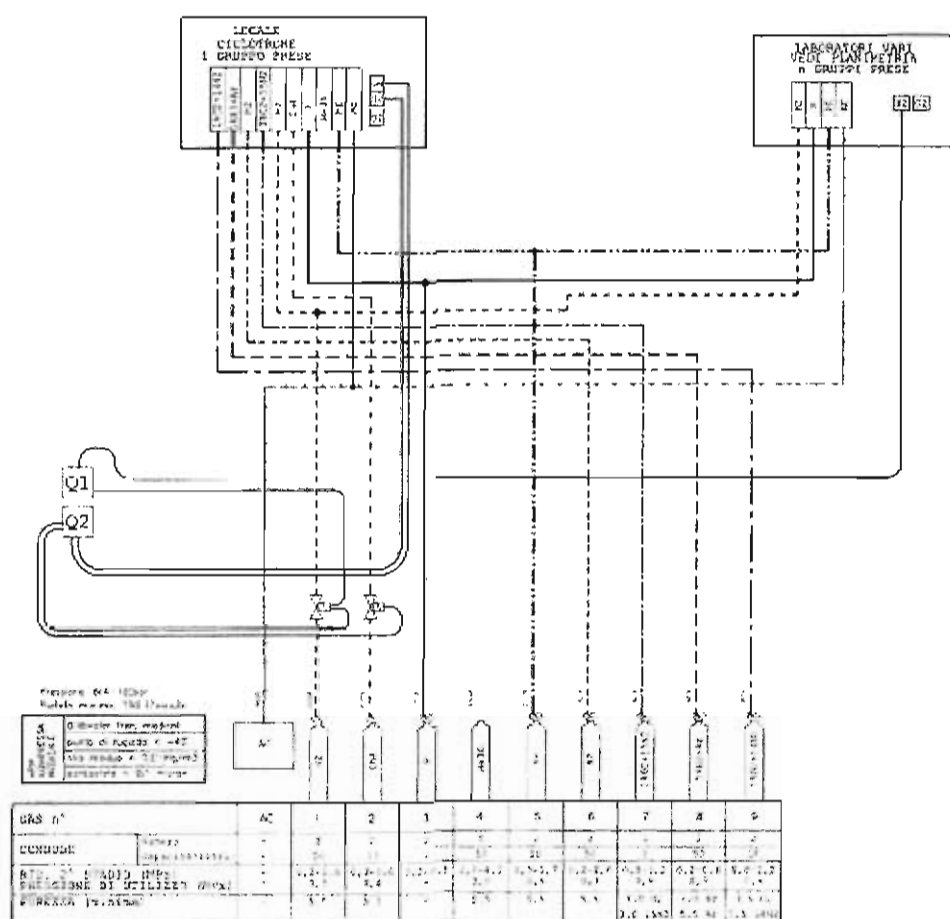




ARI CANALIZACION A PAVIMENTO SECURANTE



SCHEMA IMPIANTO GAS TECNICI



LEGENDA DEI SIMBOLI		
TIPICA	ID.	DESCRIZIONE
	1	ELETTRONICA
	2	SENSORI & ATTUATORI
	3	SISTEMI DI CONTROLLO
	4	SISTEMI DI TRASMISSIONE
	5	QUANTITÀ DI MATERIALE IN USATO
	6	ALTRI COMPONENTI ELETTRONICI
	7	CONNESSIONI
	8	ALTRI COMPONENTI
	9	ALTRI COMPONENTI
	10	ALTRI COMPONENTI
	11	ALTRI COMPONENTI
	12	ALTRI COMPONENTI
	13	ALTRI COMPONENTI
	14	ALTRI COMPONENTI
	15	ALTRI COMPONENTI
	16	ALTRI COMPONENTI
	17	ALTRI COMPONENTI
	18	ALTRI COMPONENTI
	19	ALTRI COMPONENTI
	20	ALTRI COMPONENTI
	21	ALTRI COMPONENTI
	22	ALTRI COMPONENTI
	23	ALTRI COMPONENTI
	24	ALTRI COMPONENTI
	25	ALTRI COMPONENTI
	26	ALTRI COMPONENTI
	27	ALTRI COMPONENTI
	28	ALTRI COMPONENTI
	29	ALTRI COMPONENTI
	30	ALTRI COMPONENTI
	31	ALTRI COMPONENTI
	32	ALTRI COMPONENTI
	33	ALTRI COMPONENTI
	34	ALTRI COMPONENTI
	35	ALTRI COMPONENTI
	36	ALTRI COMPONENTI
	37	ALTRI COMPONENTI
	38	ALTRI COMPONENTI
	39	ALTRI COMPONENTI
	40	ALTRI COMPONENTI
	41	ALTRI COMPONENTI
	42	ALTRI COMPONENTI
	43	ALTRI COMPONENTI
	44	ALTRI COMPONENTI
	45	ALTRI COMPONENTI
	46	ALTRI COMPONENTI
	47	ALTRI COMPONENTI
	48	ALTRI COMPONENTI
	49	ALTRI COMPONENTI
	50	ALTRI COMPONENTI
	51	ALTRI COMPONENTI
	52	ALTRI COMPONENTI
	53	ALTRI COMPONENTI
	54	ALTRI COMPONENTI
	55	ALTRI COMPONENTI
	56	ALTRI COMPONENTI
	57	ALTRI COMPONENTI
	58	ALTRI COMPONENTI
	59	ALTRI COMPONENTI
	60	ALTRI COMPONENTI
	61	ALTRI COMPONENTI
	62	ALTRI COMPONENTI
	63	ALTRI COMPONENTI
	64	ALTRI COMPONENTI
	65	ALTRI COMPONENTI
	66	ALTRI COMPONENTI
	67	ALTRI COMPONENTI
	68	ALTRI COMPONENTI
	69	ALTRI COMPONENTI
	70	ALTRI COMPONENTI
	71	ALTRI COMPONENTI
	72	ALTRI COMPONENTI
	73	ALTRI COMPONENTI
	74	ALTRI COMPONENTI
	75	ALTRI COMPONENTI
	76	ALTRI COMPONENTI
	77	ALTRI COMPONENTI
	78	ALTRI COMPONENTI
	79	ALTRI COMPONENTI
	80	ALTRI COMPONENTI
	81	ALTRI COMPONENTI
	82	ALTRI COMPONENTI
	83	ALTRI COMPONENTI
	84	ALTRI COMPONENTI
	85	ALTRI COMPONENTI
	86	ALTRI COMPONENTI
	87	ALTRI COMPONENTI
	88	ALTRI COMPONENTI
	89	ALTRI COMPONENTI
	90	ALTRI COMPONENTI
	91	ALTRI COMPONENTI
	92	ALTRI COMPONENTI
	93	ALTRI COMPONENTI
	94	ALTRI COMPONENTI
	95	ALTRI COMPONENTI
	96	ALTRI COMPONENTI
	97	ALTRI COMPONENTI
	98	ALTRI COMPONENTI
	99	ALTRI COMPONENTI
	100	ALTRI COMPONENTI

[illegible][illegible][illegible][illegible]

Appendice 1 Norme interne di sicurezza

La bozza di norme interne di sicurezza, di seguito riportata, è da ritenersi puramente indicativa. Sarà compito dell'Esperto Qualificato che effettuerà la prima verifica di validarle ed, eventualmente, integrarle o sostituirle con quelle che riterrà più rispondenti.

BOZZA DELLE NORME INTERNE DI SICUREZZA

A. ACCESSO AGLI AMBIENTI "CICLOTRONE, LOCALI ANNESSI E RADIOFARMACIA-PRODUZIONE FDG"

- 1) L'accesso agli ambienti ciclotrone, locali annessi e radiofarmacia-produzione FDG, attraverso la porta di accesso generale dal corridoio esterno ed attraverso il locale spogliatoio bianco, è consentito al solo personale addetto ed autorizzato, dopo che abbia indossato (per il solo accesso alla radiofarmacia-produzione FDG) la divisa di servizio (pantaloni e maglietta o camice, zoccoli o scarpe bianche) ed i prescritti dosimetri individuali;
- 2) Il personale operatore alla "console" è responsabile della osservanza delle suddette disposizioni e dovrà, in particolare, chiudere e lasciare chiusa a chiave la porta di accesso agli ambienti ciclotrone e locali annessi ogni qualvolta dovesse lasciare, anche per tempi brevi, tali ambienti;
- 3) Le chiavi di apertura della porta suddetta saranno custodite esclusivamente dal personale operatore autorizzato, oltre che dal Responsabile della Radioprotezione;
- 4) Eventuali visitatori autorizzati potranno sostare esclusivamente nel locale 'comandi' e non potranno accedere, in ogni caso, all'interno del bunker ciclotrone salvo specifica autorizzazione del Responsabile della Radioprotezione;
- 5) Prima di accedere alla zona di lavoro, il personale addetto **deve** controllare le eventuali indicazioni fornite dalle sicurezze passando per la zona tecnica controllo-console ciclotrone, dove, su debita bacheca saranno evidenziate/apposte eventuali comunicazioni da parte del personale di uno specifico settore o del direttore del Centro;

- 6) Dopo aver oltrepassato la porta di ingresso del proprio settore/zona, il personale **deve** indossare gli specifici mezzi di protezione e/o gli idonei indumenti protettivi (guanti, scarpe, soprascarpe, copricapelli, ecc.), previsti per quel settore;
- 7) Al termine di ogni ciclo lavorativo, ossia quando un operatore **deve** passare da una zona ad un'altra, l'operatore si **deve** sempre monitorare con l'apparecchio a ciò preposto ("monitore mani e piedi");
- 8) Al termine dei controlli di qualità sul radiofarmaco, il contenitore con i rifiuti radioattivi dovrà essere depositato presso il locale predisposto;
- 9) Prima di uscire dal Centro, ogni operatore **deve** ripassare dal 1° spogliatoio (quello in entrata) ed indossare gli indumenti o riprendere gli oggetti che aveva depositato quando era entrato;
- 10) Nel Centro è vietato l'accesso di personale non autorizzato;
- 11) L'eventuale accesso di altre persone è consentito solamente dietro autorizzazione nominativa e scritta da parte del Direttore del centro o suo delegato;
- 12) Nel caso che il monitoraggio (con il "monitore mani e piedi") dovesse rilevare contaminazione **occorre** utilizzare solamente i locali di decontaminazione predisposti;
- 13) Il responsabile del settore ove è installata la doccia di decontaminazione **deve** verificare periodicamente che il locale sia sempre mantenuto efficiente e sgombro da materiale, che non faccia parte di quanto sotto indicato e che **deve** essere sempre presente nell'armadietto posto nelle vicinanze della doccia di decontaminazione e facente parte della zona di decontaminazione:

- un rotolo di nastro adesivo rosso/giallo
- cinque camici di tipo "a perdere"
- un paio di sandali piccoli-medi e grandi
- uno spazzolino per unghie con setole morbide
- un flacone di Citrosil
- un tubo di pasta Fissan
- un rotolo di carta assorbente
- 10 paia di guanti monouso

Al di fuori dell'armadietto e vicino alla doccia di decontaminazione si **deve** trovare sempre

- un contenitore per rifiuti (e cioè per abiti, scarpe, ecc., che dovessero risultare contaminate)

- un attaccapanni con un camice appeso di tipo “a perdere”

Le procedure da seguire per eventuale contaminazione (mani o altre parti del corpo) sono le seguenti:

- lavare con sapone per almeno 2 minuti utilizzando la spazzola morbida, insistendo sulle parti maggiormente contaminate
- sciacquare per almeno 1 minuto con acqua tiepida
 - Ripetere per almeno due volte la procedura
- Controllare con il contaminometro
 - Se esiste ancora contaminazione procedere come di seguito descritto
 - lavare per 2 minuti con Citrosil
 - sciacquare per almeno 1 minuto con acqua tiepida
 - Ripetere per almeno due volte la procedura
 - Controllare con il contaminometro

Se esiste ancora contaminazione procedere come di seguito descritto

- strofinare con detergente per 5 minuti, avendo cura di non fare essiccare il detergente
- sciacquare con acqua tiepida per almeno 1 minuto
- lavare con sapone e spazzola per 2 minuti
- sciacquare per almeno 1 minuto con acqua tiepida
- Ripetere per almeno due volte la procedura
- Controllare con il contaminometro

Se esiste ancora contaminazione procedere come di seguito descritto

- Ungere la parte contaminata con pasta Fissan, fasciare ed inviare ad un Medico Autorizzato

Nel caso che la contaminazione risultasse diffusa, inviare prontamente il lavoratore al più vicino Pronto Soccorso che dovrà essere preventivamente avvisato che ci potrebbe essere una possibilità di evento incidentale con contaminazione da ^{18}F o da ^{18}F - FDG.

14) Nel caso si verifichi un incendio in una o più zone del centro occorre procedere come segue:

- spegnere subito l'alimentazione elettrica in maniera che tutte le procedure di produzione radioisotopi vengano subito interrotte,
- fare allontanare il personale non coinvolto nelle preliminari operazioni di spegnimento,
- avvisare il responsabile delle emergenze,
- avvisare subito l'Esperto Qualificato,
- avvisare i vigili del fuoco, rendendoli edotti della presenza di radioisotopi e della loro attività,
- collaborare con i VV.F. nelle operazioni di supporto allo spegnimento,
- limitare l'uso dell'acqua al fine di ridurre la dispersione della sostanza radioattiva,
- utilizzare per lo spegnimento estinguenti gassosi ad effetto inibente.

15) Nel caso di allagamento occorre procedere come segue:

- spegnere subito l'alimentazione (come punto precedente)
- fare allontanare il personale (come punto precedente)
- avvisare l'Esperto Qualificato
- avvisare i VV.F. (come punto precedente)
- collaborare con i VV.F. nelle operazioni di supporto

B. ACCESSO ALL'INTERNO DEL LOCALE "BUNKER-CICLOTRONE" – CASO DI INTERVENTO FORZATO

- 1) L'accesso del personale operatore all'interno del bunker ciclotrone, è consentito dopo almeno 6 h dall'ultimo irraggiamento. Il personale **deve** indossare guanti monouso, soprascarpe e grembiule monouso, che dovranno poi essere riposti nelle apposite scaffalatura ed armadietto spogliatoio prima di lasciare la zona filtro. Ogni operatore indosserà un dosimetro supplementare del tipo "a lettura diretta". All'interno del bunker **deve** essere tenuta la maggiore distanza possibile dal magnete e dal target ed il tempo di permanenza **deve** essere ridotto al minimo indispensabile e a non più di 5 minuti.
- 2) In uscita dal bunker ciclotrone l'operatore **deve** per prima cosa togliere i guanti monouso e le soprascarpe ed immetterli nell'apposito raccoglitore schermato e con apertura a pedale per rifiuti con possibilità di contaminazione e quindi controllare al

monitore 'Mani-Piedi-Vesti' la eventuale presenza di contaminazione radioattiva alle mani, al grembiule ed alle altre parti del corpo.

- 3) Eventuali contaminazioni alle mani ed ai polsi devono essere rimosse mediante lavaggi locali. Nel caso di contaminazione generalizzata al corpo è, invece, necessario praticare la doccia.
- 4) **Deve** essere, in ogni caso, verificata al 'Mani-Piedi-Vesti' la avvenuta rimozione di ogni contaminazione personale. Il grembiule, se contaminato, **deve** essere immesso nell'apposito raccoglitore per rifiuti radioattivi schermato e con apertura a pedale; se non contaminato ed integro può essere riposto nell'apposito armadietto-spogliatoio per successivi riutilizzi.

COMPORTAMENTO

Nelle normali condizioni di attività gli operatori stazioneranno esclusivamente nel locale sala controllo.

Ogni eventuale accesso al bunker ciclotrone non rientrante in quelli previsti e regolamentati al paragrafo 2, se strettamente necessario ed indilazionabile, dovrà essere effettuato solo dopo specifico consenso e sotto la diretta sorveglianza del Responsabile della Radioprotezione o di persona da questi delegata.

Appendice 2: Prove a caldo - controllo delle sicurezze passive del bunker del ciclotrone

Si riportano, di seguito, le prove che si intendono effettuare, indicandole nella medesima sequenza con la quale dette prove devono essere effettuate:

Test n°1	Controllo della sicurezza porta bunker	
Scopo	Verificare l'assenza di erogazione qualora la porta rimanga aperta	
Modalità	Lasciando aperta la porta del bunker si prova ad accendere il ciclotrone: il ciclotrone deve rimanere in modalità OFF ;	
Data e Risultati		
Operatori		

Test n°2	Controllo della sequenza di accensione	
Scopo	Verificare che non ci sia erogazione se la sequenza di accensione non è regolare e cioè: <ul style="list-style-type: none"> • prima deve avvenire l'accensione del sistema vuoto, • poi del sistema magnetico • e quindi del sistema a RF 	
Modalità	Prima dell'accensione del ciclotrone, effettuare l'accensione dei sistemi nelle diverse sequenze: il ciclotrone deve rimanere in modalità OFF se le sequenze non sono regolari.	
Data e Risultati		
Operatori		

Test n°3	Controllo del potere schermante delle barriere fisse					
Scopo	Verificare che la dose equivalente e la dose efficace calcolate nel progetto corrispondano ai valori misurati, ovvero, che le barriere offrano il grado di sicurezza stabilito					
Modalità 1	<ul style="list-style-type: none"> • Viene acceso il ciclotrone, • Viene impostata una corrente di bombardamento pari a 40 mA con 2 gr di acqua arricchita, per prova di funzionalità e non di produzione; • durante tale intervallo temporale si rilevano – con gli apparecchi di misura – i valori degli equivalenti di dose nei diversi punti caratteristici nell'intorno del bunker (valori espressi in $\mu\text{Sv/h}$) • max valore previsto da progetto (locale tecnico ciclotrone): <ul style="list-style-type: none"> ○ a contatto della parete: 0,667 $\mu\text{Sv/h}$ ○ a 1 m dalla parete: 0,415 $\mu\text{Sv/h}$ 					
Data misure						
Risultati ottenuti durante la modalità 1	Media dei valori rilevati durante 15 min. di funzionamento					
	Loc. di rifer.	Locale	Misura dei Neutroni (mSv/h)	Misura dei Gamma (mSv/h)	$\bar{x} \pm n$ (valori in mSv/h)	Note
	A	Dietro la porta del bunker				
	B	Area corridoio di passaggio - Scala				
	C	Ingresso scala (piano terra)				
	D	Corridoio di passaggio adiacente il ciclotrone (piano terra)				
	E	Esterno in corrispondenza del ciclotrone (piano terra – area parcheggi)				

Test n°3	Controllo del potere schermante delle barriere fisse					
	F	Locale controllo (piano terra)				
	G fondo amb.	Locale adiacente bunker				

Test n°3	Controllo del potere schermante delle barriere fisse					
Modalità 2	<ul style="list-style-type: none"> Viene acceso il ciclotrone, Viene impostata una corrente di bombardamento pari a 40 μA con 4gr di acqua pesante, attivando il target Stripper 6 per una durata di 2 ore durante tale intervallo temporale (e durante il trasferimento: Beam OFF) si rilevano – con gli apparecchi di misura – i valori degli equivalenti di dose nei diversi punti caratteristici nell'intorno del bunker (valori espressi in μSv/h) max valore previsto da progetto (locale tecnico ciclotrone): <ul style="list-style-type: none"> o a contatto della parete: 0,667 μSv/h o a 1 m dalla parete: 0,415 μSv/h 					
Data misure						
	Media dei valori rilevati durante 15 min. di funzionamento					
	Loc. di rifer.	Locale	Misura dei Neutroni (mSv/h)	Misura dei Gamma (mSv/h)	$\bar{x} \pm n$ (valori in mSv/h)	Note
	H	Esterno in corrispondenza del ciclotrone				
	I	Ufficio tecnico adiacente il ciclotrone (piano terra)				
	L	Locale impianti (piano terra)				
	M	Scala (piano interrato)				
	N	Scala (piano terra)				
	O	Locale controllo Qualità (piano terra)				
	P	Laboratorio FDG				
	Q	Locale preparazione e stoccaggio				
	R	Radiofarmacia				
	S	Locale Tecnico (Q.E.) piano terra				
	T	Locale Tecnico (porta bunker)				

	U	Locale (parete confinante ciclotrone stripper 2)	Tecnico bunker con - lato				
	V	Vano scala					

Test n°3	Controllo del potere schermante delle barriere fisse					
Modalità 3	<ul style="list-style-type: none"> Viene acceso il ciclotrone, Viene impostata una corrente di bombardamento pari a 40 μA con 1 gr di acqua pesante il target Stripper 2 per una durata di 2 ore durante tale intervallo temporale si rilevano – con gli apparecchi di misura – i valori degli equivalenti di dose nei diversi punti caratteristici nell'intorno del bunker (valori espressi in μSv/h) max valore previsto da progetto (locale tecnico ciclotrone): <ul style="list-style-type: none"> o a contatto della parete: 0,667 μSv/h o a 1 m dalla parete: 0,415 μSv/h 					
Data misure						
	Media dei valori rilevati durante 15 min. di funzionamento					
	Loc. di rifer.	Locale	Misura dei Neutroni (mSv/h)	Misura dei Gamma (mSv/h)	μ + n (valori in mSv/h)	Note
	H	Esterno in corrispondenza del ciclotrone				
	I	Ufficio tecnico adiacente il ciclotrone (piano terra)				
	L	Locale impianti (piano terra)				
	M	Scala (piano interrato)				
	N	Scala (piano terra)				
	O	Locale controllo Qualità (piano terra)				
	P	Laboratorio FDG				
	Q	Locale preparazione e stoccaggio				
	R	Radiofarmacia				
	S	Locale Tecnico (Q.E.) piano terra				

	T	Locale Tecnico (porta bunker)				
	U	Locale Tecnico (parete bunker confinante con ciclotrone – lato stripper 2)				
	V	Vano scala				

Test n°3	Controllo del potere schermante delle barriere fisse in base alle tre modalità previste					
Data e Risultati						
Operatori						

Test n°4	Controllo dell'interblocco sulle porte "celle"					
Scopo	Verificare l'impossibilità di "trasferire" il Fluoro-18 prodotto alla cella di "sintesi" qualora le porte delle celle (sintesi e preparazione dosi) siano aperte.					
Modalità	Al termine della irradiazione – con le porte delle celle (di sintesi e di preparazione delle dosi) aperte, si prova ad inviare, la quantità di ^{18}F prodotta, alla cella di sintesi: tale passaggio non deve essere permesso					
Data e Risultati						
Operatori						

Test n°5	Controllo del potere schermante della cella di "sintesi"					
Scopo	Verificare che le barriere protettive in dotazione alla cella di sintesi abbiano il potere schermante dichiarato ed analizzato nella relazione tecnica di "benestare"					
Modalità	Si ripete la prova di cui al punto precedente, ma con tutte le porte delle celle chiuse: il radioisotopo deve poter arrivare alla cella di sintesi e quindi si deve poter cominciare la produzione di $[^{18}\text{F}(\text{FDG})]$. Durante tale fase si misura l'equivalente di dose all'esterno della cella ed il valore misurato deve essere congruo con il valore di progetto.					
Data e Risultati						
Operatori						

Test n°6	Controllo della contaminazione nel locale adiacente al bunker per eventuali "perdite" dal locale bunker-ciclotrone					
Scopo	Determinare, durante la produzione di Fluoro-18 con protoni accelerati e target di H_2O^{18} secondo la reazione $^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})^{18}\text{F}$, se la contaminazione in aria nel locale bunker fuoriesce nei locali adiacenti.					
Modalità	Durante il funzionamento del ciclotrone, nel locale adiacente vengono posizionati due rivelatori: uno per neutroni ed un rivelatore gamma G.M. con finestra inferiore ad 1 mg/cm^2 . Il valore misurato deve essere congruo con il valore di progetto dovuto alla irradiazione proveniente dall'interno della sala bunker.					

Data e Risultati		
Operatori		

Test n°7	Controllo della contaminazione nel laboratorio FDG (locale di “sintesi” – preparazione dosi) per eventuali “perdite” durante la produzione del radiofarmaco				
Scopo	Determinare se, durante la produzione di FDG, vi siano delle “perdite” dalla cella di sintesi al locale ove la stessa cella è posta.				
Modalità	Durante la fase di sintesi, nel locale viene posizionato un rivelatore per raggi gamma G.M. con finestra inferiore ad 1 mg/cm ² . Il valore misurato deve essere congruo con il valore di progetto (pari a 9,222 μ Sv/h) dovuto alla irradiazione proveniente dall'interno della cella di sintesi.				
Risultati ottenuti	Loc. di rifer	Locale	Misura dei Neutroni (μ Sv/h)	Misura dei Gamma (μ Sv/h)	Note
	P fondo amb.	Lab. FDG			
	P	Lab. FDG		(a contatto della cella)	
	P	Lab. FDG		(a 50 cm dalla cella)	
	P	Lab. FDG		(a 1 m dalla cella)	
Data e Risultati					
Operatori					

Test n°8	Controllo del livello dei campi elettrici e magnetici presenti nelle aree attorno al ciclotrone ed accessibili durante la produzione di F ¹⁸		
Scopo	Determinare, durante la produzione di F ¹⁸ , il rispetto alla normativa vigente dei valori dei campi elettrici e magnetici.		
Modalità	Durante la fase di produzione del F ¹⁸ , vengono eseguite misure dei livelli dei campi e.m., con opportuna strumentazione, attorno alle aree accessibili al locale bunker del ciclotrone. Tali valori vengono confrontati con quanto previsto dalla normativa vigente.		
Data e Risultati			
Operatori			

C. VERIFICHE PRELIMINARI

Alla accensione della macchina e prima della attivazione del fascio gli operatori devono provvedere a:

- ☐ conseguire e verificare il corretto funzionamento del sistema di aerazione/ricambio aria, dei monitori G. M., del sistema di campionamento e monitoraggio dell'aria;

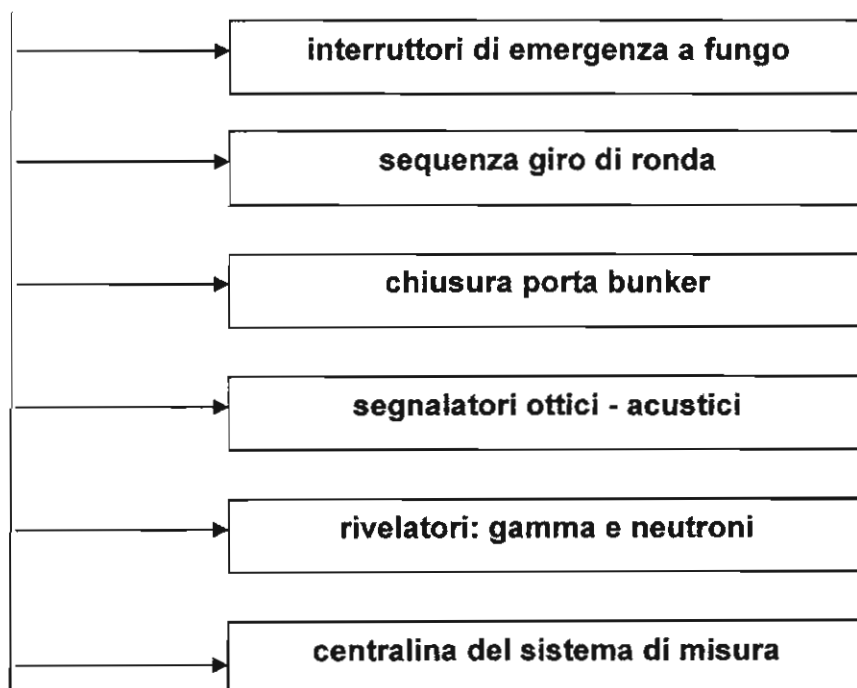
- verificare il corretto funzionamento dei sistemi di segnaletica e sicurezza nel locale comandi ed all'accesso al bunker ciclotrone e degli interblocchi secondo quanto riportato nelle schede operative di seguito riportate;

Controllo delle sicurezze passive del bunker del ciclotrone		
Test	Controllo degli interruttori di emergenza a fungo	
Scopo	Verificare che interrompono la erogazione se azionati	
Modalità	Azionando ogni interruttore ed osservando i quadri di alimentazione del magnete, si deve verificare che le alimentazioni vengono interrotte	
Data e Risultati
operatori		
Controllo delle sicurezze passive del bunker del ciclotrone		
Test	Controllo sequenza giro di ronda e chiusura porte bunker	
Scopo	Verificare che il ciclotrone non possa passare alla fase di accensione della RF se la sequenza di ispezione e di chiusura porta non è stata effettuata correttamente	
Modalità	Effettuando non correttamente la sequenza, dalla consolle di comando si deve verificare che non si possa pervenire alla fase successiva (RF in ON)	
Data e Risultati
operatori		
Controllo delle sicurezze passive del bunker del ciclotrone		
Test	Controllo dei sistemi di emergenza – interruttore a fungo – del bunker funzionino	
Scopo	Verificare che interrompono la erogazione se azionati	
Modalità	Con operatore all'interno del bunker chiuso e macchina accesa ma non ancora passata alla fase di accensione della RF, si deve verificare che, azionando ogni interruttore ed osservando i quadri di alimentazione del magnete, non si possa passare alla fase successiva (RF in ON)	
Data e Risultati
operatori		
Controllo delle sicurezze passive del bunker del ciclotrone ed altri reparti		
Test	Controllo delle segnalazioni ottiche ed acustiche	
Scopo	Verificare che in condizione di READY FOR BEAM si attivino le segnalazioni luminose ed acustiche di avvio irraggiamento	
Modalità	Davanti al quadro preposto si deve verificare che lo stesso si attivi se si perviene all'ultimo stadio prima della erogazione	
Data e Risultati
operatori		

Controllo delle sicurezze passive del bunker del ciclotrone ed altri reparti:	
Test	Controllo del funzionamento dei rivelatori per radiazioni gamma
Scopo	Verificare che tutti i rivelatori siano operativi
Modalità	Utilizzando una piccola sorgente di Cs-137 in dotazione all'Esperto Qualificato, si deve verificare che avvicinando la sorgente ad ogni rivelatore per radiazioni gamma, questi funzioni correttamente e che espleti la funzione a cui è preposto
Data e Risultati
operatori

Nota: il funzionamento della centralina del sistema di misura viene verificata contemporaneamente alla effettuazione dei vari test indicati.

Schema delle prove a freddo preliminari all'esercizio



ESPERTO QUALIFICATO
GRADO III N. 300
Dott. Marcello Benassi