

 ASL Taranto PugliaSalute	Norme per la gestione dei Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo contenenti residui Radioattivi provenienti da attività di Medicina Nucleare <i>Art. 8.2-quinquies dell'All.I al D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii</i>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria	Rev. 0.0 Pag. 1 di 11
--	--	--	--------------------------

Norme per la gestione dei Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo contenenti residui Radioattivi provenienti da attività di Medicina Nucleare	
Data Redazione	Gennaio 2024
Gruppo di lavoro	Dott. Domenico MOLA Responsabile S.S.D. Fisica Sanitaria Dott. Filippo LAURIERO Direttore S.C. Medicina Nucleare Dott. Francesco COLAO Tecnico Sanitario Radiologia Medica Dott. Carlo ORIGLIA Tecnico Sanitario Radiologia Medica Dr.ssa M.G. Maluccio Direzione Medica PO Santissima Annunziata CPSI Dr.ssa P. Falco Direzione Medica PO Santissima Annunziata CPSI SPS Coordinatori Dr. R. Semeraro- Dr.ssa A. Milizia CPSI SPS Dr.ssa M. Musolino- Dr.ssa M. Caliendo Dr.ssa L. Nardelli Rischio Clinico CPSI Dr.ssa I. Friuli Rischio clinico
Verifica	Dr.ssa M. Leone Direzione Medica POC Dr. G. Malagnino Direzione Medica PO Valle D'Itria Dr.ssa V.M. Vinci Direzione Medica PO San Pio Dr.ssa A. De Santis Direzione Medica PO Giannuzzi Dr.ssa C. Farilla Direzione Medica PO Moscati Dr.ssa G. Suma Coordinamento Dirigenza S.P.S. Ing. N. Candeliere Resp. RSPP Dr. G. Carbotti Resp. SSD Rischio Clinico
Approvazione	Dr. V. G. Colacicco Direttore Generale ASL TA Dr. S. Minerba Direttore Sanitario ASL TA

 ASL Taranto PugliaSalute	Norme per la gestione dei Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo contenenti residui Radioattivi provenienti da attività di Medicina Nucleare <i>Art. 8.2-quinquies dell'All.I al D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii</i>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria	Rev. 0.0 Pag. 2 di 10
---	--	--	----------------------------------

Sommario

1. PREMESSA.....	3
2. SCOPO.....	3
3. IL SISTEMA REGOLATORIO	3
4. CRITERI PER LA DETERMINAZIONE DELL'ATTIVITÀ SMALTITA	4
5. STOCCAGGIO DEI ROT PRIMA DELLO SMALTIMENTO	6
6. MODALITÀ DI ETICHETTATURA DEL ROT	7
7. ROT PRODOTTI IN MEDICINA NUCLEARE	7
8. ROT PRODOTTI NEI REPARTI DI DEGENZA.....	8
9. ALLONTANAMENTO DEL ROT PER LO SMALTIMENTO	9
ALLEGATO 1- ETICHETTE ROTCLINI.....	10

 ASL Taranto PugliaSalute	Norme per la gestione dei Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo contenenti residui Radioattivi provenienti da attività di Medicina Nucleare <i>Art. 8.2-quinquies dell'All.I al D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii</i>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria	Rev. 0.0 Pag. 3 di 10
---	--	--	------------------------------

1. PREMESSA

I **rifiuti radioattivi ospedalieri** sono costituiti prevalentemente da materiale contaminato a seguito della preparazione e della somministrazione di radiofarmaci (carta da banco, cotone contaminato, effetti del paziente, siringhe, materiale proveniente dalle stanze di degenza nel caso di trattamenti terapeutici in regime di ricovero), e per questi materiali si rende necessario procedere allo smaltimento.

2. SCOPO

La presente procedura viene redatta ai fini dell'assolvimento a quanto disposto dall'Art. 8.2-quinquies dell'All.I al D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii., che prevede che *“I soggetti titolari di nulla osta devono mantenere disponibile presso l'installazione una procedura di allontanamento dei rifiuti solidi, di cui al punto 8.2-bis, firmata dallo stesso titolare di nulla osta e, per la parte di competenza, dall'esperto di radioprotezione incaricato”*

3. IL SISTEMA REGOLATORIO

Relativamente all'allontanamento dei **rifiuti solidi contenenti sostanze radioattive**, la conformità al sistema regolatorio, come previsto dall'Art. 54 del D.Lgs. 101/2020, è intrinsecamente garantita dal rispetto del raggiungimento delle condizioni indicate nella Tabella I-B dell'allegato I del D. Lgs. 101/2020, allontanamento che comporta comunque una specifica autorizzazione e dei conseguenziali adempimenti descritti nei diversi commi dello stesso articolo.

Le modifiche ed integrazioni al D.Lgs. 101/2020 disposte dal D. Lgs. del 25 novembre 2022, n. 203 ed in particolare gli art. 8.2 – bis (*Possano essere esclusi dall'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 54 del presente decreto i rifiuti radioattivi solidi, impiegati solo in ambito diagnostico e terapeutico, contaminati da radionuclidi con tempi di dimezzamento inferiore a 60 giorni, quando la concentrazione di attività è pari o inferiore al 90% dei valori riportati nella Tabella I-1B (livello di allontanamento derivato).*

 ASL Taranto PugliaSalute	Norme per la gestione dei Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo contenenti residui Radioattivi provenienti da attività di Medicina Nucleare <i>Art. 8.2-quinquies dell'All.I al D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii</i>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria	Rev. 0.0 Pag. 4 di 10
---	--	--	------------------------------

Pertanto, questa ASL di Taranto sceglie di fissare i limiti dello smaltimento con concentrazioni pari o inferiori ai limiti di allontanamento derivati in modo da snellire le procedure autorizzative e gli obblighi per gli allontanamenti derivanti dall'applicazione dell'Art. 54 del D.Lgs. 101/2020, che per tutti i radionuclidi utilizzati nelle pratiche di Medicina Nucleare della ASL di Taranto è pari a 0,9 Bq/g.

I rifiuti solidi di cui trattasi sono da attribuirsi sempre ai cosiddetti Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo contenenti residui Radioattivi (più noti come ROT), ogni altro rifiuto contaminato da sostanze radioattive deve essere sempre confezionato in ROT in quanto l'art. 8.2 -sexies dispone che *i rifiuti allontanati secondo le modalità del punto 8.2 -bis devono essere esclusivamente destinati a termodistruzione* e ciò è sempre garantito per i ROT in quanto vengono gestiti come rifiuti pericolosi e quindi secondo quanto indicato dall'art. 8 del D.Lgs. 22/97.

4. CRITERI PER LA DETERMINAZIONE DELL'ATTIVITÀ SMALTITA

La valutazione dell'attività contenuta in origine in ogni singolo contenitore al fine di garantire la tracciabilità dei dati relativi ad ogni smaltimento e quindi il raggiungimento delle condizioni di allontanamento, risulta praticamente impossibile da effettuarsi in modo preciso in quanto è impossibile determinare la quantità che va a depositarsi su garze, fazzoletti, siringhe sporche ed in generale sui rifiuti inseriti in ciascun ROT. Pertanto, potrà essere effettuata esclusivamente su base statistica ponendoci nelle condizioni più cautelative possibili utilizzando ipotesi adeguatamente conservative in merito all'attività contenuta al momento del confezionamento e al peso medio dei contenitori da allontanare.

Per tali valutazioni si effettuano, quindi, le seguenti ipotesi:

- La frazione di attività contenuta nei rifiuti può essere stimata pari 10^{-3} dell'attività somministrata diagnostica e pari a 10^{-5} terapeutica;
- La frazione di attività contenuta nei rifiuti delle procedure di radio embolizzazione può essere stimata pari 10^{-2} dell'attività di ^{90}Y somministrata;

 ASL Taranto PugliaSalute	Norme per la gestione dei Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo contenenti residui Radioattivi provenienti da attività di Medicina Nucleare <i>Art. 8.2-quinquies dell'All.I al D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii</i>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria	Rev. 0.0 Pag. 5 di 10
---	--	--	------------------------------

- l'attività considerata per il calcolo della frazione nei rifiuti è, precauzionalmente, l'attività massima oggetto del Nulla Osta tranne i casi specifici riportati di seguito;
- Si considerano i radionuclidi oggetto del Nulla Osta che presentano un'attività annua più elevata e/o quelli che hanno tempo di dimezzamento più lungo. Il rispetto delle condizioni di allontanamento dal regime autorizzatorio per questi radionuclidi comporta in automatico il rispetto di quelle di tutti gli altri radionuclidi utilizzati. Pertanto, si procede alla valutazione considerando, relativamente all'attività diagnostica il ^{99m}Tc e ^{111}In , mentre per quella terapeutica lo ^{131}I ed il ^{177}Lu .
- l'attività stimata per i rifiuti contenenti pannoloni di paziente incontinente che ha effettuato diagnostica cardiaca e viene ricoverato in reparto per 48 ore successive è di circa 225 MBq/ROT con contaminazione da Tc-99m (740 MBq attività somministrata con una escrezione del 30% - cinetica IRCP128);
- l'attività stimata per i rifiuti contenenti pannoloni di paziente incontinente che ha effettuato terapia per ipertiroidismo e viene ricoverato in reparto per 48 ore successive è di circa 240 MBq/ROT con contaminazione da I-131 (600 MBq attività somministrata con una escrezione del 40% - cinetica di Barrington);
- l'attività stimata per i rifiuti contenenti pannoloni di paziente incontinente che ha effettuato terapia per residuo tiroideo ricoverato in reparto di Medicina Nucleare per 72 ore è di circa 2800 MBq/ROT con contaminazione da I-131 (3700 MBq attività somministrata con una escrezione del 76% - cinetica ICRP128);
- l'attività stimata per i rifiuti contenenti pannoloni di paziente incontinente che ha effettuato terapia per NET e viene ricoverato in reparto di Medicina Nucleare per 48 ore successive è di circa
1,18 MBq/ROT con contaminazione da Lu-177 (7,4 GBq attività somministrata con una escrezione del 16% - cinetica di Kurt);
- il numero dei contenitori (ROT) prodotti è pari a 10 ROT/settimana per la Terapia, 10 ROT/settimana per la Diagnostica e 2 ROT settimana per la radioembolizzazione;
- Il peso medio dei contenitori provenienti dalla Terapia è circa 6 Kg, quelli della Diagnostica è di circa 2 Kg e quelli della radioembolizzazione di circa 2 Kg. A scopo cautelativo si considera un peso minimo dei ROT rispettivamente di 3 Kg, 1 Kg e 1 Kg;

 ASL Taranto PugliaSalute	Norme per la gestione dei Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo contenenti residui Radioattivi provenienti da attività di Medicina Nucleare <i>Art. 8.2-quinquies dell'All.I al D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii</i>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria	Rev. 0.0 Pag. 6 di 10
---	--	--	------------------------------

- Il peso medio dei ROT che contengono anche pannoloni di pazienti incontinenti ricoverati nel reparto di Medicina Nucleare o in altri reparti si considera essere di circa 5 Kg;

In base alle suddette ipotesi si valuta che l'ospedale produce rifiuti solidi (ROT) con le seguenti concentrazioni:

Tabella 1: Concentrazione dei radionuclidi stimata per ROT radiocontaminati

Provenienza	^{99m} Tc	^{99m} Tc pannol.	¹¹¹ In	¹³¹ I	¹³¹ I pannol.	¹³¹ I pannol.	¹⁷⁷ Lu 177	¹⁷⁷ Lu pannol.	⁹⁰ Y
Diagnostica	12,5 kBq/g	45 kBq/g	18,5 Bq/g	12 Bq/g	48 kBq/g				
Terapia				12,3 Bq/g		560 kBq/g	74 Bq/g	236 kBq/g	50,0 kBq/g

5. STOCCAGGIO DEI ROT PRIMA DELLO SMALTIMENTO

Al fine di garantire che la concentrazione al momento dell'allontanamento dei rifiuti sia scesa al di sotto del limite derivato, i ROT dovranno essere stoccati per un certo periodo. Considerando che un ROT potrebbe non essere riempito in una sola giornata, a scopo cautelativo si considera la data di chiusura dello stesso ROT come data da cui conteggiare il periodo di stoccaggio in attesa dello smaltimento.

Nella tabella seguente sono riportati i periodi minimi di stoccaggio in funzione del radionuclide contaminante i rifiuti. Per radionuclidi utilizzati in diagnostica e non presenti nella tabella si fa riferimento a quello con tempo di dimezzamento più lungo.

 ASL Taranto PugliaSalute	Norme per la gestione dei Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo contenenti residui Radioattivi provenienti da attività di Medicina Nucleare <i>Art. 8.2-quinquies dell'All.I al D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii</i>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria	Rev. 0.0 Pag. 7 di 10
---	--	--	------------------------------

Tabella 2: Periodo minimo di stoccaggio prima dello smaltimento per decadimento a concentrazioni inferiori a 0,9 Bq/g per ogni radionuclide.

Provenienza	^{99m} Tc	¹¹¹ In	¹³¹ I	¹⁷⁷ Lu	⁹⁰ Y	^{99m} Tc pannol.	¹³¹ I pannol.	¹³¹ I pannol.	¹⁷⁷ Lu pannol.
Diagnostica	4 gg	15 gg	30 gg			5 gg	130 gg		
Terapia			30 gg	45 gg	45 gg			160 gg	120 gg

Pertanto, i ROT contenenti materiali contaminati per procedure di Medicina Nucleare dovranno essere smaltiti dopo un numero minimo di giorni sopra riportato in relazione ai radionuclidi contenuti ed alla provenienza, a meno che non vengano conferiti come rifiuti radioattivi a ditta autorizzata.

6. MODALITÀ DI ETICHETTATURA DEL ROT

Il confezionamento dei ROT contaminati, l'identificazione del contaminante, la determinazione dei tempi di stoccaggio, non può prescindere da una corretta modalità di etichettatura dei ROT. Inoltre, per adempiere alle disposizioni dell'Art. 8.2 quater dell'Allegato I del D.Lgs. 101/2020 in merito alla tracciabilità del rifiuto e per l'istituzione di un registro prescritto dallo stesso articolo contenente i dati relativi all'allontanamento dei rifiuti solidi, è necessario che le suddette informazioni sui ROT e il dettaglio del conferimento per lo smaltimento, siano raccolte e registrate.

Gli scenari in cui vengono prodotti e confezionati questo tipo di rifiuti sono o direttamente nel reparto di Medicina Nucleare oppure, per pazienti che effettuano pratiche di Medicina Nucleare in regime di ricovero, nei relativi reparti di provenienza.

7. ROT PRODOTTI IN MEDICINA NUCLEARE

Nel caso di ROT che vengono riempiti nel reparto di Medicina Nucleare, sarà cura del TSRM determinare i radionuclidi contaminati i rifiuti in quanto è a conoscenza delle sostanze in quel momento o in quella giornata utilizzate e pertanto in grado di definire con certezza il radionuclide maggiormente

 ASL Taranto PugliaSalute	Norme per la gestione dei Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo contenenti residui Radioattivi provenienti da attività di Medicina Nucleare <i>Art. 8.2-quinquies dell'All.I al D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii</i>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria	Rev. 0.0 Pag. 8 di 10
---	--	--	------------------------------

rappresentativo della contaminazione del ROT. Sarà, quindi, sua cura procedere alla compilazione dell'etichetta (riportata in allegato) con l'indicazione della data di chiusura del ROT, del/dei radionuclidi presenti nel ROT, la tipologia di rifiuto (sostanzialmente deve indicare se il ROT contiene o meno pannoloni/buste diuresi di pazienti), la data prevista per lo smaltimento (o i giorni di stoccaggio) in funzione dei periodi minimi riportati nella Tabella 2 ed infine il peso del ROT stesso.

I ROT così confezionati ed etichettati (l'etichetta sarà inserita in una bustina adesiva da incollare sul ROT) saranno trasferiti nell'apposita area di raccolta per lo stoccaggio ed il successivo smaltimento.

8. ROT PRODOTTI NEI REPARTI DI DEGENZA

In seguito all'esecuzione dell'esame di Medicina Nucleare il paziente, se ricoverato, viene trasferito nel rispettivo reparto di provenienza che dovrà occuparsi della gestione del ROT contenente materiali riferibili al paziente. Allo scopo di una corretta gestione del rifiuto, il reparto di Medicina Nucleare, dopo l'esame e al momento del trasferimento del paziente in reparto, consegna una o più etichette da utilizzarsi per il confezionamento del ROT nella quale il TSRM o il Medico di turno, riportano il radionuclide contaminante ed i giorni minimi di stoccaggio dalla data in cui il ROT verrà chiuso in base alla tipologia di rifiuto che conterrà.

Il personale del reparto in cui è ricoverato il paziente si dovrà preoccupare di inserire i rifiuti relativi a questo paziente in uno o più ROT esclusivi (utilizzare il minimo numero di ROT possibile) e, al momento della chiusura procedere con l'etichettatura riportando la data di chiusura, la tipologia di rifiuto (sostanzialmente va indicato se il ROT contiene o meno pannoloni/buste diuresi di pazienti), la data prevista per lo smaltimento in base al periodo indicato dal reparto di Medicina Nucleare ed il peso del ROT stesso.

I ROT così confezionati ed etichettati (l'etichetta sarà inserita in una bustina adesiva da incollare sul ROT) saranno trasferiti nell'apposita area di raccolta per lo stoccaggio ed il successivo smaltimento.

 ASL Taranto PugliaSalute	Norme per la gestione dei Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo contenenti residui Radioattivi provenienti da attività di Medicina Nucleare <i>Art. 8.2-quinquies dell'All.I al D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii</i>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria	Rev. 0.0 Pag. 9 di 10
---	--	--	------------------------------

9. ALLONTANAMENTO DEL ROT PER LO SMALTIMENTO

I ROT prodotti nelle strutture ospedaliere vengono regolarmente ritirati da apposita ditta autorizzata ai fini dello smaltimento con una definita periodicità (anche quotidiana) in base al Presidio Ospedaliero.

La ditta incaricata al ritiro dovrà prestare attenzione a ritirare i ROT contrassegnati come contaminati da sostanze radioattive solo dopo che sia trascorso il periodo minimo indicato in etichetta.

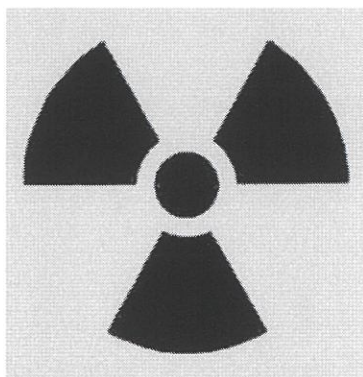
In ogni caso, la ASL di Taranto ha attivato un sistema di controllo di sicurezza per cui ogni rifiuto, prima di essere conferito per lo smaltimento, viene misurato con apposita strumentazione per la verifica che la radiazione emergente a contatto non sia significativamente diversa dal fondo naturale al fine di escludere eventuali imprevisti nel confezionamento o etichettatura del ROT stesso (esempio contenente fiale di sorgenti non completamente utilizzate, contenenti pannoloni o buste di diuresi non segnalate in etichetta, rifiuti provenienti da pazienti e non intercettati, ecc.). Il controllo della radiazione emergente ed eventuale esito negativo non esclude che il ROT venga trattenuto in stoccaggio fino alla data teorica di smaltimento; pertanto, si dispone che il controllo radiometrico sul ROT contaminato venga effettuato non prima della data prevista per il conferimento.

Al fine di preservare la tracciabilità del rifiuto e il rispetto delle tempistiche previste, l'etichetta deve essere sfilata dalla bustina adesiva al ROT e consegnata, insieme al Formulario Identificazione Rifiuto (FIR), in Direzione Medica di Presidio che si occuperà di completare la compilazione di ciascuna etichetta con la data di smaltimento e il numero identificativo del FIR di prelievo. Le etichette così compilate dovranno essere archiviate dalla Direzione Medica di Presidio insieme al FIR ed andranno a costituire il registro previsto dall'Art. 8.2 quater dell'Allegato I del D.Lgs. 101/2020.

 ASL Taranto PugliaSalute	Norme per la gestione dei Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo contenenti residui Radioattivi provenienti da attività di Medicina Nucleare <i>Art. 8.2-quinquies dell'All.I al D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii</i>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria	Rev. 0.0 Pag. 10 di 10
---	--	--	-------------------------------

ALLEGATO 1- ETICHETTE ROT

FRONTE



Reparto

Radioisotopo contenuto(1)

Data chiusura ROT

Periodo minimo di stoccaggio (vedi tabella sul retro)

Data prevista per smaltimento

Peso del ROT (Kg)

Data effettiva di conferimento(2) Nr. FIR (2)

(1) A cura della Struttura di Medicina Nucleare

(2) A cura della Direzione Medica di presidio

RETRO

ISTRUZIONI ETICHETTATURA ROT

I rifiuti che devono essere inseriti nel contenitore sono quelli provenienti da paziente che ha effettuato procedure diagnostiche o terapeutiche di Medicina Nucleare (carta assorbente, cotone contaminato, siringhe, deflussori, cibo non consumato, posate monouso, effetti personali del paziente, pannoloni, buste diuresi, parti anatomiche radiocontaminate, ecc.).

NON devono essere inserite fiale contenenti residui di radiofarmaco non utilizzato, compresse di radiofarmaco non somministrate e, in generale, sorgenti radioattive, che dovranno essere confezionate in appositi contenitori detenuti presso la Medicina Nucleare che saranno controllati e gestiti dalla Struttura di Fisica Sanitaria.

Periodo minimo di stoccaggio prima dello smaltimento (giorni)									
Provenienza	^{99m} Tc	¹¹¹ In	¹³¹ I	¹⁷⁷ Lu	⁹⁰ Y	^{99m} Tc pan. (*)	¹³¹ I pan. (*)	¹³¹ I pan. (*)	¹⁷⁷ Lu pan. (*)
Diagnostica	4 gg	15 gg	30 gg			5 gg	130 gg		
Terapia			30 gg	45 gg	45 gg			160 gg	120 gg

(*) Rifiuti contenenti pannoloni o buste diuresi

Al ritiro del ROT la presente etichetta deve essere consegnata presso la Direzione Medica di Presidio che la archiverà congiuntamente al Formulario Identificazione Rifiuti (FIR)

ETICHETTA PER CAMPIONI BIOLOGICI

	REPARTO
	RADIOISOTOPO UTILIZZATO
	DATA TRATTAMENTO