

REPARTO CICLOTRONE

<p>O= OBBLIGATORIO R= RACCOMANDATO C= CONSIGLIATO V= VALUTARE SE NECESSARIO IN BASE ALLE CONSIDERAZIONI DELL'EQ E ALL'ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ</p>
--

ORGANIZZAZIONE PERCORSI PERSONALE/PAZIENTI/MATERIALE RADIOATTIVO

PERCORSO PERSONALE			
O	Ingressi regolamentati e controllati	SI	NO
O	Ingresso e uscita attraverso zona filtro	SI	NO
MOVIMENTAZIONE MATERIALE RADIOATTIVO			
R	Presenza di un ingresso/uscita dedicato, con percorso minimo dal locale radiofarmacia	SI	NO
O	Presenza di un sistema automatizzato per il posizionamento del target <i>oppure</i> codifica di specifica procedura per il posizionamento del target solido	SI	NO
O	Presenza di linee di trasferimento sotterranee schermate per i radionuclidi dal ciclotrone ai moduli di sintesi <i>oppure</i> codifica di specifica procedura per il trasporto manuale nel caso di target solidi	SI	NO
V	Eventuale montacarichi per trasporto di radionuclidi prodotti dal ciclotrone in forma solida verso la radiofarmacia	SI	NO
MOVIMENTAZIONE RIFIUTI RADIOATTIVI			
R	Identificazione di percorsi brevi e orari a bassa frequentazione per la minima esposizione possibile del personale e della popolazione (codifica procedura)	SI	NO

DOTAZIONE MINIMA DI LOCALI

ZONA FREDDA Insieme delle aree e dei locali non suscettibile di contaminazione			
O	Spogliatoio freddo per il personale attiguo alla zona filtro (separazione uomo/donna o, in alternativa, procedure e sistemi che garantiscano la privacy; dotazione di armadietti)	SI	NO
ZONA FILTRO Deve essere prevista prima dell'accesso alle zone a rischio di contaminazione.			
O	Spogliatoio caldo per il personale (dotazione di armadietti per abiti di lavoro e contenitori per la raccolta di abiti contaminati)	SI	NO
O	Area attrezzata per eventuali operazioni di decontaminazione	SI	NO
ZONA CALDA Insieme delle aree e d i locali nei quali è presente un rischio di contaminazione.			
O	Locale ciclotrone	SI	NO
O	Locali tecnici dedicati all'elettronica dell'apparecchiatura e agli impianti di refrigerazione e scambio di calore	SI	NO
O	Servizi igienici dedicati	SI	NO

O	Locale deposito temporaneo rifiuti radioattivi solidi	SI	NO
V	Locale in cui è alloggiato il sistema di stoccaggio temporaneo e decadimento degli effluenti liquidi radioattivi e relativo sistema di misura	SI	NO
O	Locale/area deposito attrezzatura per la pulizia del reparto e materiali per interventi di decontaminazione	SI	NO
V	Laboratorio di radiofarmacia, con accesso tramite locale filtro	SI	NO
V	Locale controllo di qualità sui radiofarmaci	SI	NO
V	Locale imballaggio in cui transitano tutti i prodotti finiti che devono essere preparati per la spedizione	SI	NO
O	Uno o più locali tecnici dedicati al contenimento dell'elettronica dell'apparecchiatura e degli impianti di refrigerazione e scambio di calore	SI	NO
V	Locale di stoccaggio dove i prodotti possono essere immagazzinati per il successivo utilizzo all'interno del presidio di appartenenza o per la commercializzazione	SI	NO
V	Locale di spedizione colli con accesso regolamentato per i trasportatori esterni	SI	NO

CARATTERISTICHE E REQUISITI DEI LOCALI E DEGLI IMPIANTI

PARETI E SUPERFICI			
O	Pavimento dei locali costituito di materiale liscio, senza interstizi, rugosità o imperfezioni che possano intrappolare il contaminante, resistente alla corrosione da parte di agenti chimici eventualmente utilizzati, impermeabile e senza soluzione di continuità	SI	NO
R	Codifica di una procedura di valutazione periodica dello stato di conservazione di tali rivestimenti e della necessità di rinnovamento.	SI	NO
O	Superfici dei muri facilmente decontaminabili e, per quanto possibile, senza soluzione di continuità	SI	NO
O	Giuntura del pavimento con i muri arrotondata, con risalita sulle pareti di circa 20 cm	SI	NO
O	Superfici di lavoro, dove sono usati o conservati radionuclidi (banchi, tavoli e sedie), rifinite con materiale duro, non poroso, impermeabile, lavabile e resistente al calore, alle macchie, alle sostanze chimiche e con bordi siano rialzati	SI	NO
O	Pavimento del locale ciclotrone deve essere realizzato in maniera tale da sopportare carichi elevati	SI	NO
R	Pavimento dotato di canali di scolo per l'acqua, se possibile collegati a un sistema di raccolta per poter controllare la radioattività dell'acqua prima che sia immessa in fogna	SI	NO
R	Condotti che attraversano il muro per il passaggio dei cavi o delle tubazioni realizzati ad angolo o a forma di esse e posizionati nella parte bassa delle pareti	SI	NO
R	Tubazioni delle linee di trasmissione di alcuni radionuclidi realizzate in materiale plastico e inserite all'interno di condotti sufficientemente ampi per consentire un'agevole sostituzione	SI	NO
R	Codifica di una procedura di valutazione/sostituzione periodica delle tubazioni che trasportano il radionuclide	SI	NO
SISTEMI DI SICUREZZA E DI CONTROLLO			
<u>SPOGLIATOIO FREDDO:</u>			
O	armadietti per abiti personali	SI	NO
<u>ZONA FILTRO CON SPOGLIATOIO CALDO:</u>			
O	armadietti per abiti da lavoro	SI	NO
	monitor per radiazioni	SI	NO
	lavello a scarico controllato	SI	NO
	doccia per decontaminazione a scarico controllato	SI	NO
	contenitore per abiti contaminati	SI	NO

	<u>ZONA FILTRO:</u>		
R	sistemi di interblocco per l'apertura delle porte con sistema a fungo per l'apertura in emergenza	SI	NO
	<u>RADIOFARMACIA:</u>		
C	dotazione di porte con pannello di visualizzazione	SI	NO
C	disponibilità di almeno i 3 m ² di superficie libera per persona (solo radiofarmacia)	SI	NO
R	posizionamento in prossimità della sala somministrazione per il passaggio del radiofarmaco tramite finestra passa-preparati <i>oppure</i> predisposizione montacarichi <i>oppure</i> codifica di una procedura che regoli il trasporto del radiofarmaco tramite operatore con percorsi ottimizzati	SI	NO
V	presenza di schermature mobili	SI	NO
	<u>LOCALE CICLOTRONE:</u>		
O	presenza di un labirinto o porte schermate per l'accesso al locale	SI	NO
R	pavimento realizzato a conca con canali di scarico, diretti a un sistema di contenimento	SI	NO
V	sistemi di rivelazione della presenza di persone all'interno del bunker	SI	NO
R	sistema di comunicazione audio/video tra il bunker, la sala comandi e il locale tecnico	SI	NO
R	sequenza di interruttori di blocco dell'alimentazione (procedura di "ronda di consenso temporizzata")	SI	NO
O	sistema di controllo del ciclotrone che consente l'avviamento della macchina solo a seguito della verifica della sussistenza di una serie di condizioni di sicurezza	SI	NO
O	indicatore luminoso in corrispondenza della porta di accesso al locale ciclotrone che segnali lo stato di funzionamento della macchina	SI	NO
O	sistemi di monitoraggio ambientale delle radiazioni all'interno del bunker, dei locali tecnici del ciclotrone e dell'eventuale locale di imballaggio dotato di sistema di allarme in caso dei livelli prestabiliti	SI	NO
O	sistemi di sicurezza che impediscano l'accesso al locale bunker durante la fase di irraggiamento e, successivamente, fino a quando il livello di esposizione nella sala non sia sceso al di sotto di opportuni limiti di sicurezza	SI	NO
O	segnalazioni acustiche e luminose delle fasi dell'irraggiamento e di chiusura della porta	SI	NO
R	segnalazioni acustiche e luminose per indicare: <ul style="list-style-type: none"> • circa l'effettuazione della "ronda di consenso" nel bunker • che l'impianto è pronto all'irraggiamento (normalmente trattasi di un segnale intermittente) • che l'impianto è in funzione, ovvero l'irraggiamento è attivo (normalmente trattasi di un segnale continuo a bassa intensità che resta attivo tutta la durata dell'irraggiamento) • il superamento nel locale ciclotrone delle soglie prefissate di intensità di dose di pre-allarme e di allarme • il superamento nell'aria estratta dai locali delle soglie prefissate di intensità di dose di pre-allarme e di allarme • l'evacuazione in caso di emergenza • altre possibili situazioni di rischio prevedibili e rilevabili mediante opportuni sensori installati (allagamento, fuoriuscita di criogeni, gas, ecc.) 	SI	NO
O	pulsanti di emergenza sia all'interno sia all'esterno del locale di irraggiamento (all'interno è consigliabile posizionarli anche in prossimità del pavimento): il loro azionamento determina l'arresto della chiusura della porta o, se fosse già chiusa, la riapertura e l'arresto dell'irraggiamento	SI	NO
O	cellule fotoelettriche posizionate all'interno del locale di irraggiamento che, se intercettate, arrestano il movimento di chiusura della porta	SI	NO
R	costa meccanica a filo a doppia sicurezza, capace di fermare il sistema di chiusura se premuta o recisa	SI	NO
O	sistema di apertura di emergenza di tipo manuale, da poter attivare in caso di blackout elettrico	SI	NO

R	in caso di rilascio di aeriformi radioattivi, il sistema di monitoraggio delle emissioni attraverso i condotti di scarico del ciclotrone deve: <ul style="list-style-type: none"> • attivare la chiusura dell'espulsione dell'aria dai locali di interesse • attivare la chiusura della mandata dell'aria nei locali di interesse • generare un segnale di allarme • consentire il rilascio dell'aria ambiente dei locali di interesse a seguito del tempo di attesa necessario per il decadimento al di sotto dei valori di soglia 	SI	NO
C	segnalazioni acustiche e luminose per indicare le situazioni di rischio prevedibili	SI	NO
O	procedure di controllo di tutti i sistemi di sicurezza	SI	NO
VENTILAZIONE			
O	Il flusso dell'aria deve essere diretto dalle zone a minore contaminazione potenziale verso le zone a maggiore contaminazione potenziale, mantenendo queste ultime in depressione rispetto alle prime, nel rispetto delle GMP guidelines (Good manufacturing practice)	SI	NO
O	Presenza di una zona filtro di accesso alla zona di preparazione dei radiofarmaci posta in depressione sia rispetto alla radiofarmacia che al corridoio	SI	NO
O	Presenza di opportuni sistemi filtranti per l'aria immessa	SI	NO
O	Presenza di sistemi filtranti ad alta efficienza, appropriati alla natura e alla quantità dell'effluente [UNI 7496, 1975; UNI EN 1822, 2010], per l'aria espulsa all'esterno	SI	NO
O	Codifica di una procedura per la sostituzione periodica dei filtri	SI	NO
O	Numero di ricambi orari all'interno dei singoli locali presenti nel reparto secondo i requisiti della norma UNI 10491 oppure dei più recenti e specifici documenti IAEA	SI	NO
R	estrazione dell'aria in uscita dal reparto realizzata con un impianto indipendente (e ventilatore proprio) collegato a un sistema di filtri ad alta efficienza (assoluti e/o a carbone attivo)	SI	NO
R	contenitore dei filtri dovrebbe essere in acciaio a tenuta e adatto alla manutenzione dall'esterno in condizioni protette	SI	NO
	<u>RADIOFARMACIA:</u>		
O	accesso alla zona di preparazione del radiofarmaco tramite locale filtro posto in depressione sia rispetto alla zona calda che al corridoio	SI	NO
O	condizioni di sovrappressione nella zona di preparazione del radiofarmaco	SI	NO
O	in caso di preparazioni di radiofarmaci presenza di apposita cappa a flusso laminare di classe A posta in un locale di classe B, o di un isolatore che garantisca un ambiente sterile, posto in una zona di grado D (NBP-MN)	SI	NO
O	il passa-materiali deve essere dotato di un sistema di ventilazione idoneo	SI	NO
O	l'accesso al passa-materiale deve essere regolato da appositi interblocchi	SI	NO
	<u>CICLOTRONE:</u>		
O	impianto di ventilazione che si attiva immediatamente dopo lo spegnimento e collegato a un sistema di rivelazione per il controllo di eventuali rilasci incidentali di aeriformi radioattivi	SI	NO
O	sistema di controllo degli effluenti collocato all'interno della condotta di espulsione dell'aria, a valle dei sistemi di filtrazione	SI	NO
O	numero ricambi d'aria adeguato all'utilizzo e ai sistemi di sicurezza implementati	SI	NO
O	flusso d'aria progettato in modo che il bunker del ciclotrone abbia la pressione più bassa nell'edificio (fare riferimento ai valori raccomandati dalla norma UNI 10491 oppure dai più recenti e specifici documenti IAEA)	SI	NO
R	canali di mandata e ripresa dell'aria a serranda, collegati a un monitor della radioattività in maniera tale che le serrande vengano chiuse e il ventilatore di espulsione spento in caso di emergenza	SI	NO
O	sistemi di monitoraggio dei livelli di radiazione ambientale	SI	NO