

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**  
(nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 99 del 07/02/2022)

**OGGETTO: NORME PER LA RADIOPROTEZIONE DEGLI OPERATORI ESTERNI ALLA  
MEDICINA NUCLEARE NELL'USO DI RADIOISOTOPI**

**IL DIRETTORE GENERALE**

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

**Premesso** che la Gestione del Rischio Clinico e la prevenzione degli eventi avversi in ambito sanitario sono obiettivi prioritari per le Aziende Sanitarie e che la definizione di protocolli e procedure è utile ad esplicitare i processi per singole fasi così da uniformare le attività, i comportamenti e ridurre la discrezionalità del singolo operatore;

**Ritenuto** che i percorsi di Risk Management hanno come obiettivo il miglioramento della sicurezza delle cure e della qualità delle prestazioni;

**Considerato** che i percorsi clinico-organizzativi sono la risposta all'esigenza di avere una visione sistemica e complessiva delle prestazioni;

**Visto** Il D.lgs. 101/2020 che ha modificato l'art.180 comma 3 del D.L.gs 81/08.

*Il D.lgs. 101/20 specifica, all'art.2 comma 4, che in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, per quanto non espressamente previsto in tema di radiazioni ionizzanti dal decreto stesso, si applica il Decreto Legislativo 81/08. In particolare , l'art. 109 del D.L.gs 101/20 ( obblighi dei datori di lavoro, dirigenti e preposti) al comma 5 stabilisce che la relazione redatta dall'esperto di radioprotezione per la valutazione e la prevenzione dell'esposizione di lavoratori e popolazione a seguito della esecuzione della pratica radiologica, costituisce il documento di cui all'articolo 28, comma 2, lettera a, del decreto legislativo del 9 aprile 2008, n 81 per gli aspetti relativi ai rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti ed è munita di data certa in qualsiasi modo attestata , nel rispetto dell'articolo 28, comma 2, del decreto legislativo n, 81 del 2008.*

L'Istruttore: CPS-infermiere Dott.ssa Irene Friuli

Il Responsabile: Dott. Giuseppe Carbotti

I soggetti di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa e dei regolamenti aziendali e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti attestano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

## **D E L I B E R A**

per tutti i motivi esposti in narrativa e che qui s'intendono richiamati per formarne parte integrante e sostanziale:

**Di approvare** il protocollo : Norme per la radioprotezione degli Operatori Esterni alla medicina nucleare nell'uso di radioisotopi in allegato, al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

**Di trasmettere** il presente provvedimento, a mezzo procedura informatizzata interna ai Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri della ASL che ne assicureranno loro tramite la diffusione ai Direttori ed ai Responsabili delle Unità Operative interessate.

## **NORME PER LA RADIOPROTEZIONE DEGLI OPERATORI ESTERNI ALLA MEDICINA NUCLEARE NELL'USO DI RADIOISOTOPI**

Con la sottoscrizione del presente provvedimento, i Direttori attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

*Il numero di registro e la data del presente provvedimento, nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.*

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO  
FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE**

AOO:	<b>ASL_TA</b>
REGISTRO:	<b>DELIBERAZIONI</b>
NUMERO:	<b>1957</b>
DATA:	<b>01/08/2024</b>
OGGETTO:	<b>NORME PER LA RADIOPROTEZIONE DEGLI OPERATORI ESTERNI ALLA MEDICINA NUCLEARE NELL'USO DI RADIOISOTOPI</b>

Sottoscritto digitalmente da:

dr. Vito Gregorio Colacicco in qualità di Direttore Generale nominato con D.G.R. n. 99 del 07/02/2022  
con il parere favorevole del dr. Sante Minerba - Direttore Sanitario  
con il parere favorevole del dott. Vito Santoro - Direttore Amministrativo

Struttura proponente : **Rischio Clinico**

Estensore: Irene Friuli

Istruttore: Irene Friuli

Dirigente/Dirigente S.S./S.S.D.: GIUSEPPE CARBOTTI

Direttore S.C.:

Direttore di Dipartimento:

DOCUMENTI:

*Documento*

*Impronta Hash*

MOD DELIBERAZIONE ORIGINALE

36E2EF7A58197A073B5F8AA3DB42439E7EAE9606A2

4D2609235B373FE2A4C595

*L'originale del provvedimento indicato nel presente frontespizio, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente, è conservato a cura dell'Ente produttore secondo normativa vigente e deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.*

Proposta Numero: **DEL-2212-2024**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO  
REGISTRO DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

AOO: **ASL\_TA**

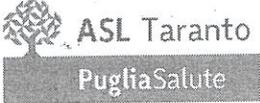
REGISTRO: **DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

NUMERO REGISTRO: **1957**

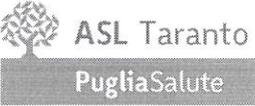
DATA REGISTRO: **01/08/2024**

NUMERO REPERTORIO: **3645**

OGGETTO: **NORME PER LA RADIOPROTEZIONE DEGLI OPERATORI  
ESTERNI ALLA  
MEDICINA NUCLEARE NELL'USO DI RADIOISOTOPI**

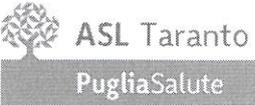
	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria	Rev. 0.0  Pag. 1 di 18
---	---	--	------------------------------

<b>NORME PER LA RADIOPROTEZIONE DEGLI OPERATORI ESTERNI ALLA MEDICINA NUCLEARE NELL'USO DI RADIOISOTOPI</b>	
Data Redazione	<b>Gennaio 2024</b>
Gruppo di lavoro	<p><b>Dott. Domenico MOLA</b> Responsabile S.S.D. Fisica Sanitaria</p> <p><b>Dott. Filippo LAURIERO</b> Direttore S.C. Medicina Nucleare</p> <p><b>Dott. Francesco COLAO</b> Tecnico Sanitario Radiologia Medica</p> <p><b>Dott. Carlo ORIGLIA</b> Tecnico Sanitario Radiologia Medica</p> <p><b>Dr.ssa M.G. Maluccio</b> Direzione Medica PO Santissima Annunziata</p> <p><b>CPSI Dr.ssa P. Falco</b> Direzione Medica PO Santissima Annunziata</p> <p><b>CPSI SPS Coordinatori</b> Dr. R. Semeraro- Dr.ssa A. Milizia</p> <p><b>CPSI SPS</b> Dr.ssa M. Musolino- Dr.ssa M. Caliandro</p> <p><b>Dr.ssa L. Nardelli</b> Rischio Clinico</p> <p><b>CPSI Dr.ssa I. Friuli</b> Rischio clinico</p> <p><b>Dott.ssa D. De Luca</b> Servizio Prevenzione e Protezione</p>
Verifica	<p><b>Dr.ssa M. Leone</b> Direzione Medica POC</p> <p><b>Dr. G. Malagnino</b> Direzione Medica PO Valle D'Itria</p> <p><b>Dr.ssa V.M. Vinci</b> Direzione Medica PO San Pio</p> <p><b>Dr.ssa A. De Santis</b> Direzione Medica PO Giannuzzi</p> <p><b>Dr.ssa C. Farilla</b> Direzione Medica PO Moscati</p> <p><b>Dr.ssa G. Suma</b> Coordinamento Dirigenza S.P.S.</p> <p><b>Ing. N. Candelieri</b> Resp. RSPP</p> <p><b>Dr. G. Carbotti</b> Resp. SSD Rischio Clinico</p>
Approvazione	<p><b>Dr. V. G. Colacicco</b> Direttore Generale ASL TA</p> <p><b>Dr. S. Minerba</b> Direttore Sanitario ASL TA</p>

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 2 di 18
---	---	--	------------------------------

## Sommario

<b>1. PREMESSA.....</b>	<b>3</b>
<b>2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>3</b>
<b>3. DEFINIZIONI E ACRONIMI.....</b>	<b>4</b>
<b>4. ATTIVITA' DIAGNOSTICHE IN MATERIA DI MEDICINA NUCLEARE.....</b>	<b>4</b>
4.1 USO DIAGNOSTICO DEI RADIOISOTOPi .....	4
4.2 LA DIAGNOSTICA "IN VIVO" DI MEDICINA NUCLEARE .....	4
4.3 IL SISTEMA REGOLATORIO .....	6
4.4 LA BIOPSIA ESCISSORIALE DEL LINFONODO SENTINELLA (BELS) .....	6
4.4.1 Procedura di iniezione del radiofarmaco e demarcazione del linfonodo .....	7
<b>5. LA RADIOPROTEZIONE DEGLI OPERATORI ESTERNI AL REPARTO DI MEDICINA NUCLEARE .....</b>	<b>8</b>
5.1 INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI.....	8
5.2 STIMA DELLE DOSI DA ESPOSIZIONE DEGLI OPERATORI CHE ASSISTONO IL PAZIENTE O PER ATTIVITÀ AD ESSO CORRELATE .....	9
5.3 STIMA DELLE DOSI DEGLI OPERATORI PER LE PROCEDURE DI BELS .....	11
5.4 CLASSIFICAZIONE DEI LAVORATORI ESTERNI ALLA MEDICINA NUCLEARE .....	12
5.5 RACCOMANDAZIONI PROCEDURALI AI FINI RADIOPROTEZIONISTICI DELLE PERSONE E DELL'AMBIENTE .....	13
5.6 ADEMPIMENTI A CURA DELLA STRUTTURA DI MEDICINA NUCLEARE .....	13
5.7 ADEMPIMENTI A CURA DELLA STRUTTURA DI DEGENZA .....	14
5.8 COMPORTAMENTI DA ADOTTARE IN PRESENZA DI PERSONA POTENZIALMENTE RADIOATTIVA.....	14
5.9 ADEMPIMENTI A CURA DELLA SALA OPERATORIA E DEL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGIA	15
5.10 ADEMPIMENTI NE POST-OPERATORIO E ALLA DIMISSIONE .....	17
<b>6. REVISIONE.....</b>	<b>18</b>
<b>7. APPLICAZIONE MONITORAGGIO ED INDICATORI .....</b>	<b>18</b>

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 3 di 18
---	---	--	------------------------------

## 1. PREMESSA

Il presente documento è stato elaborato per definire le procedure operative finalizzate alla radioprotezione degli operatori che non operano nella S.C. di Medicina Nucleare, ma che sono impegnati nell'assistenza a pazienti che hanno eseguito indagini diagnostiche con l'uso di radioisotopi. Tra gli operatori potenzialmente esposti sono inclusi coloro che lavorano presso le sale operatorie e i servizi di Anatomia Patologica impegnati nelle attività di ricerca linfoghiandolare con l'uso di tracciante radioattivo ed indagine anatomico-patologica.

Dall'attività della Medicina Nucleare, inoltre, vengono prodotti e quindi devono essere correttamente gestiti i rifiuti potenzialmente radioattivi.

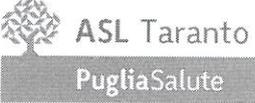
L'eliminazione dei rifiuti interessa tutte le strutture che ospitano degenti sottoposti a indagini con radioisotopi ma anche l'anatomia patologica e le sale operatorie. Le attività inerenti tale attività saranno dettagliate nella relativa procedura.

## 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'adozione del presente documento si propone di ottenere i seguenti risultati:

- Informare tutti gli operatori in merito ai rischi connessi alla gestione del paziente che ha effettuato indagini con radioisotopi e/o alla biopsia escissionale del linfonodo sentinella ed alle possibili dosi assorbite dagli stessi; nonché ai comportamenti da adottare e alle procedure da rispettare per limitare l'esposizione;
- Ottimizzare la gestione del paziente trattato;
- Ottimizzare la gestione dei rifiuti potenzialmente contaminati al fine di evitarne il loro conferimento allo smaltimento prima che siano decaduti.

Le presenti procedure operative si applicano a tutte le attività sanitarie e diagnostiche che sono correlate alla gestione dei pazienti che effettuano pratiche diagnostiche di medicina nucleare inclusi i pazienti sui quali viene eseguita la biopsia escissionale del linfonodo sentinella. I destinatari del

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 4 di 18
---	---	--	------------------------------

documento sono tutti gli operatori chiamati ad assistere i suddetti pazienti nella struttura di degenza e nei servizi, quali la sala operatoria e l'Anatomia Patologica.

### 3. DEFINIZIONI E ACRONIMI

- BELS Biopsia escissionale del linfonodo sentinella
- RSU Rifiuti Solidi Urbani
- ROT (Rifiuti Ospedalieri Trattati) più correttamente definiti Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo
- MBq MegaBequerel (unità di misura della radioattività)
- $\mu$ Gy microGray (unità di misura della dose assorbita dal singolo tessuto )
- $\mu$ Sv microSievert (unità di misura della dose efficace assorbita dall'individuo)

## 4. ATTIVITA' DIAGNOSTICHE IN MATERIA DI MEDICINA NUCLEARE

### 4.1 USO DIAGNOSTICO DEI RADIOISOTOPI

Le procedure utilizzate ai fini diagnostici in Medicina Nucleare prevedono l'impiego di radioisotopi con tempi di dimezzamento fisico e biologico relativamente breve (dell'ordine di alcune ore fino al massimo di qualche giorno). L'attività diagnostica può essere eseguita "in vivo" ovvero con somministrazione diretta al paziente di sostanze radioattive ed è il caso delle indagini scintigrafiche di varia tipologia, oppure "in vitro" con la determinazione su campioni biologici come, ad esempio, la valutazione istologica del linfonodo sentinella previa **biopsia escissionale**.

### 4.2 LA DIAGNOSTICA "IN VIVO" DI MEDICINA NUCLEARE

L'attività di **medicina nucleare** si fonda sull'utilizzo di radiofarmaci in grado di tracciare il percorso dei normali costituenti corporei per ottenere informazioni diagnostiche o per veicolare attività terapeutiche. I principali radionuclidi utilizzati sono rappresentati da Tecnezio 99 metastabile (Tc99m), Tallio 201 (Tl201), Gallio 67 (Ga67), Indio 111 (In111), Iodio 131 (I131), Iodio 123 (I123), Fluoro 18 (F18), Lutezio 177 (Lu177).

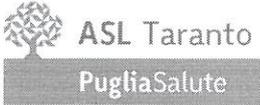
	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 5 di 18
---	---	--	------------------------------

L'utilizzo di tali radionuclidi comporta inevitabilmente la produzione di rifiuti che possono contenerli e in questo caso si parla di rifiuti radioattivi o meglio, più in generale, si parla di materiali liquidi, solidi o aeriformi contenente sostanze radioattive.

Le indagini consistono sostanzialmente nella somministrazione di traccianti radioattivi nel paziente sotto forma liquida (somministrazione endovena) o solida (mediante compressa). Dopo un tempo di uptake prestabilito per le diverse tipologie di indagine il paziente viene sottoposto all'esame mediante l'uso di apparecchiature denominate Gamma Camere che non emettono radiazioni ionizzanti ma, registrando la radiazione emessa dal paziente con opportuni rivelatori, ricostruiscono delle immagini diagnostiche.

Gli esami diagnostici eseguiti presso la Struttura Complessa di Medicina Nucleare della ASL di Taranto sono diversi e quelli più frequentemente effettuati e di attività somministrata più elevata sono riportati nella tabella che segue in cui è indicato il tipo di esame, il radionuclide utilizzato e l'attività somministrata:

<b>Tipologia d'esame</b>	<b>Radionuclide impiegato</b>	<b>Attività massima somministrata (MBq)</b>
Scintigrafia ossea total body	Tc-99m	750
SPET miocardica	Tc-99m	500
SPET cerebrale perfusionale	Tc-99m	750
Scintigrafia ossea trifasica	Tc-99m	750
Scintigrafia paratiroidi	Tc-99m	400
Scintigrafia tiroidea	Tc-99m	150
Scintigrafia ossea total body	I-131	185
Tomoscintigrafia cerebrale per recettori dopaminergici	I-123	185
Total body recettoriale	In-111	185
Scintigrafia renale	Tc-99m	150
Total body leucociti marcati	Tc-99m	750

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 6 di 18
---	---	--	------------------------------

### 4.3 IL SISTEMA REGOLATORIO

Per la tutela dell'esposizione dei lavoratori alle radiazioni ionizzanti (artificiali e naturali), è in vigore il D.Lgs. 101/2020 che ha modificato l'art. 180 comma 3 del D.Lgs. 81/08.

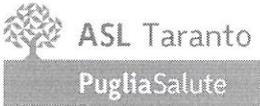
Il D. Lgs.101/20 specifica, all'art. 2 comma 4, che in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, per quanto non espressamente previsto in tema di radiazioni ionizzanti dal decreto stesso, si applica il Decreto Legislativo 81/08. In particolare, l'art. 109 del D.Lgs. 101/20 (obblighi dei datori di lavoro, dirigenti e preposti) al comma 5 stabilisce che la relazione redatta dall'esperto di radioprotezione per la valutazione e la prevenzione dell'esposizione di lavoratori e popolazione a seguito della esecuzione della pratica radiologica, costituisce il documento di cui all'articolo 28, comma 2, lettera a), del decreto legislativo del 9 aprile 2008, n. 81, per gli aspetti relativi ai rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti ed è munita di data certa in qualsiasi modo attestata, nel rispetto dell'articolo 28, comma 2, del decreto legislativo n. 81 del 2008.

Nel caso particolare si tratta di pratiche soggette a Nulla Osta disciplinate dall'articolo 52 per quanto concerne le disposizioni in termini di rilascio del nulla osta stesso e dall'art. 54 per quanto concerne l'allontanamento dal regime autorizzatorio dei materiali contenenti sostanze radioattive.

### 4.4 LA BIOPSIA ESCISSORIALE DEL LINFONODO SENTINELLA (BELS)

La tecnica del linfonodo sentinella è una procedura che consente di sapere, con un esame poco invasivo, se il **tumore** ha iniziato a diffondersi. Se il primo linfonodo di una stazione linfatica loco-regionale "**linfonodo sentinella**" non è stato raggiunto dalle cellule tumorali, è quasi certo che quelli a valle non siano sede di malattia. Per identificare il linfonodo sentinella si usa una tecnica definita linfoscintigrafia: si inietta, con puntura intradermica, una minima quantità di un isotopo debolmente radioattivo (contenente Tc99m legato al nano colloide) che, drenato per via linfatica, si accumula nel primo linfonodo della stazione linfatica loco regionale.

Il radio farmaco si concentra all'interno delle cellule del Sistema Reticolo Endoteliale e vi rimane andando incontro ad un processo di decadimento fisico, **non si realizza una eliminazione tramite liquidi biologici quali urine e feci che non risultano pertanto radioattivi.**

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 7 di 18
---	---	--	------------------------------

Le attività somministrate vanno da 12-15 MBq ad es. nel melanoma ad un max di 25-40 MBq ad es. nel carcinoma della mammella.

L'intervento consiste nella rimozione, attraverso piccola incisione della cute, del linfonodo sentinella, identificato mediante sonda radioguidata, che deve essere inviato in Anatomia Patologica per essere sottoposto ad appropriato esame.

#### **4.4.1 Procedura di iniezione del radiofarmaco e demarcazione del linfonodo**

##### **Precedentemente all'intervento:**

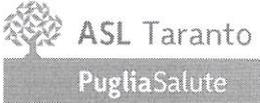
1. In Medicina Nucleare il Medico inocula attraverso iniezione intradermica il radiofarmaco in sede individuata in funzione della lesione prevalentemente sede peri-areolare nel tumore della mammella)
2. Dopo un periodo di tempo variabile avviene la mappatura – rilevazione immediata (acquisizione dinamica), dopo 20' (acquisizione precoce) o in tempi più lunghi, ovvero dopo due-tre ore (acquisizione statica)
3. Demarcazione della cute: individuato all'esame scintigrafico il linfonodo sentinella si procede sotto la guida del repere radioattivo a marcare sulla cute la proiezione del linfonodo; per convenzione si esegue una ulteriore verifica di controllo con una sonda radioguidata

il prelievo chirurgico del linfonodo viene eseguito normalmente dopo 5 o 6 ore con un limite massimo di 20 ore. Pertanto, il paziente può essere ricoverato o inviato a domicilio per poi rientrare il giorno in cui è programmato l'intervento

Sono rari i casi in cui per motivi tecnici la somministrazione debba avvenire direttamente in sala operatoria (es. tumori del retto, neoplasie cervico-uterine, che richiedono l'infiltrazione per via endoscopica), in questo caso, le dosi di radio farmaco calibrate e predisposte in appositi contenitori schermati, vengono trasferite sotto la diretta responsabilità del Medico Nucleare che esegue la somministrazione (unico soggetto autorizzato alla somministrazione di sostanze radioattive non sigillate). Il personale di sala è invitato a mantenere una distanza di 2-3 metri durante la somministrazione e fino al momento dell'intervento.

##### **In Sala Operatoria- Ricerca intraoperatoria radioguidata, asportazione chirurgica, numerazione dei linfonodi per il laboratorio istologico**

1. **Il Medico Nucleare** esegue tre distinte rilevazioni:

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 8 di 18
---	---	--	------------------------------

- della “radioattività di fondo” orientando la sonda dal lato opposto rispetto al paziente;
- del conteggio sulla persona, orientando la sonda sulla persona, e verifica che sia compatibile con l’attività presunta presente alla sede di inoculo (tra 8 e 40 cps/MBq);
- del conteggio esplorativo, orientando la sonda sul sito di uptake linfonodale, si tratta di una ricognizione della zona precedentemente demarcata colori metricamente, per ottimizzare l’accesso chirurgico.

2. **Il Chirurgo** individuata la sede di massimo conteggio focale isola il sito, ne riconosce la struttura anatomica linfonodale e la asporta.

3. **Il Medico Nucleare** esegue due ulteriore rilevazioni finalizzate a:

- riconteggio del linfonodo asportato. Il linfonodo asportato viene posto su un carrello a 2-3 metri dal paziente “ex vivo”, in queste condizioni viene ri-classificato prima dell’invio al patologo.

- ricognizione sul paziente per individuare ulteriori sorgenti focali (altri linfonodi captanti), che potrebbero richiedere asportazione. Se si realizza questa condizione gli ulteriori linfonodi devono essere distinti con una numerazione progressiva.

Con questo controllo termina la fase operatoria della BELS.

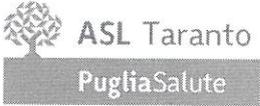
## 5. LA RADIOPROTEZIONE DEGLI OPERATORI ESTERNI AL REPARTO DI MEDICINA NUCLEARE

### 5.1 INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI

È necessario che ciascun lavoratore riceva una adeguata informazione sui rischi derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti, in relazione al possibile ricovero di pazienti (trattati con radioisotopi), che possono essere ricoverati in un qualsiasi reparto di degenza, e che sono da considerare sorgenti di radiazioni ionizzanti, seppur di modestissima entità.

Nella fattispecie gli operatori devono essere informati:

- sui rischi per la salute e la sicurezza sul lavoro connessi all’attività svolta;
- sulla procedura *de quo*

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 9 di 18
---	---	--	------------------------------

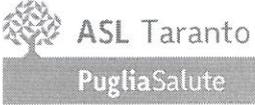
- sulle norme interne di protezione e sicurezza,
- sulle disposizioni aziendali in materia e sulle conseguenze legate al loro mancato rispetto;
- sulle misure e sulle attività di protezione e prevenzione adottate;
- sull'importanza dell'obbligo, per le lavoratrici esposte di comunicare tempestivamente il proprio stato di gravidanza;
- sull'importanza per le lavoratrici esposte di comunicare l'intenzione di allattare al seno un neonato.

## **5.2 STIMA DELLE DOSI DA ESPOSIZIONE DEGLI OPERATORI CHE ASSISTONO IL PAZIENTE O PER ATTIVITÀ AD ESSO CORRELATE**

Il personale ospedaliero può, durante l'attività lavorativa trovarsi in prossimità di un paziente che ha effettuato esami con isotopi radioattivi (ad esempio per il trasporto del paziente, per manovre assistenziali, perché addetti alla cura del paziente, pulizia degli ambienti, ecc).

Al fine di valutare i possibili rischi correlati all'esposizione alla radiazione emergente dal paziente, e le conseguenti dosi assorbibili da tali operatori, ci si pone nelle condizioni più cautelative possibili ovvero:

- Si valuta la dose per gli esami riportati nella tabella precedente con attività somministrata più elevata;
- Si stima la dose a 30 minuti dopo la somministrazione (normalmente il paziente non lascia il reparto di Medicina Nucleare prima di 1 ora dalla somministrazione) – vedi Tabella 1;
- Non si considera la discreta quantità di radiofarmaco che, somministrato al paziente, viene rapidamente eliminato con le urine che per la maggior parte confluiranno nel bagno caldo della Medicina Nucleare e quindi nel sistema a vasche di decadimento per lo smaltimento di rifiuti radioattivi.
- Nella valutazione del tempo necessario ad assorbire la dose massima prevista dal D.Lgs. 101/20 nell'arco di un anno solare per gli individui della popolazione non esposti professionalmente a rischio radiazioni. Per detta valutazione si considera il valore della dose

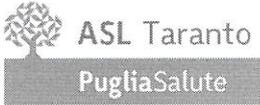
	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 10 di 18
---	---	--	-------------------------------

emessa dal paziente a 30 minuti dalla somministrazione trascurando pertanto il decadimento e la conseguente riduzione della dose al trascorrere del tempo - vedi Tabella 1.

Tali condizioni sono sicuramente più cautelative in quanto valgono le seguenti considerazioni:

- nel computo della possibile dose da irraggiamento, per ciascun paziente si dovrebbe considerare solo il giorno della somministrazione (o pochi giorni nel caso di trattamento con I-131 o In-111).;
- i pazienti assistiti che eseguono esami diagnostici di Medicina Nucleare sono in numero limitato;
- le operazioni di assistenza diretta (ed in particolare quelle che costringono l'operatore a tenersi a contatto del paziente) sono limitate e stimabili in pochi minuti per paziente soprattutto se si rispettano gli accorgimenti organizzativi adeguati;
- le operazioni di assistenza sanitaria ordinaria (quelle che comportano la presenza dell'operatore a 1 metro) sono calcolati in qualche decina di minuti per paziente;
- le operazioni tipiche delle attività non sanitarie nelle vicinanze del paziente, ad esempio trasporto da un reparto ad un altro oppure operazioni di pulizia della stanza del paziente (con distanza operatore paziente di 1,5 metri) possono essere calcolati in circa 30 minuti per paziente;
- i turni lavorativi rendono improbabile che le operazioni precedentemente descritte vengano effettuate sempre dallo stesso operatore.

Organizzativamente: quando è necessario assistere una persona trattata con radioisotopi devono essere intraprese tutte quelle iniziative finalizzate a ridurre i tempi di permanenza in prossimità dell'assistito, ovvero, preparare tutto il materiale, di volta in volta, necessario all'attività, fuori della stanza o lontani dal letto di degenza (ad es. controllo e diluizione farmaci, generazione ed etichettatura delle provette), evitare che sia un unico operatore dedicato all'assistenza ma prevedere una rotazione tra il personale in turno, ecc.

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 11 di 18
---	---	--	-------------------------------

**Tabella 1** –Valori di esposizione alle distanze di 30 cm, 1 metro e 1,5 metri dopo 30 minuti dalla somministrazione (per ulteriore dettaglio si stimano anche le dosi a 120 minuti dalla somministrazione) e le ore di esposizione necessarie per raggiungere i limiti previsti dal per gli individui della popolazione (considerando il valore di dose a 30 minuti dalla somministrazione).

<b>Posizione dell'operatore</b>	<b>A 30'</b>	<b>A 120'</b>	<b>Ore/anno esposizione</b>
a 30 cm (praticamente a contatto del paziente)	circa 8,0 $\mu$ Sv/h	Circa 6,0 $\mu$ Sv/h	<b>125 ore/anno</b>
a 1 metro (normale attività di assistenza sanitaria)	circa 2,5 $\mu$ Sv/h	circa 1,8 $\mu$ Sv/h	<b>400 ore/anno</b>
a 1,5 metri (addetti ad attività non sanitarie)	circa 1,0 $\mu$ Sv/h	circa 0,7 $\mu$ Sv/h	<b>1000 ore/anno</b>

### 5.3 STIMA DELLE DOSI DEGLI OPERATORI PER LE PROCEDURE DI BELS

La procedura descritta non presenta particolari problemi di tipo radioprotezionistico, dato che le attività somministrate sono contenute e che le caratteristiche fisiche del radioisotopo sono ottimali.

Le dosi assorbite dai tessuti sani (identificabili nella mammella contro laterale e nell'addome) del paziente sono limitate (dose media assorbita minore di 1 mGy e 0.5 mGy, rispettivamente) e gli operatori sono esposti a dosi molto basse. Nella tabella 2 vengono riportati i valori della dose assorbita dai diversi operatori nell'ipotesi che il singolo operatore assista 100 pazienti, e sono confrontati con i limiti di dose annui per la popolazione stabiliti dalle Raccomandazioni CRP 60 e dal D. Lgs. 230/95.

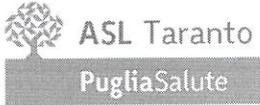
	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 12 di 18
---	---	--	-------------------------------

**Tabella. 2** - Stima delle dosi assorbite dagli operatori nel trattamento di 100 pazienti sottoposte alla tecnica del linfonodo sentinella. I dati (valori medi  $\pm$  deviazioni standard) sono stati ottenuti considerando il rateo di kerma in aria intorno al paziente e i tempi di permanenza relativi alle attività di competenza. (da Cremonesi et al. NuclMedCommun1999;20:919- 9249)

Operatore	Dose assorbita ( $\mu$ Sv) per 100 casi	Limiti dose annui ( $\mu$ Sv) per le persone del pubblico ICRP 60, D.Lgs. 230/95
Mani chirurgo/ferrista	450 $\pm$ 20	50000
Mani anatomopatologo	75 $\pm$ 3	
Cristallino chirurgo	110 $\pm$ 30	15000
Cristallino anatomopatologo	15 $\pm$ 5	
Esposizione globale chirurgo	90 $\pm$ 25	1000
Esposizione anatomopatologo globale	15 $\pm$ 4	

#### 5.4 CLASSIFICAZIONE DEI LAVORATORI ESTERNI ALLA MEDICINA NUCLEARE

Quanto sopra esposto porta a concludere che per il personale ospedaliero delle degenze incluso il personale sala operatoria (sanitario, tecnico o di supporto), non sussistono rischi significativi dovuti a possibile irraggiamento da parte del paziente e quindi tale personale deve considerarsi come NON ESPOSTO a rischio radiazioni ionizzanti per le pratiche oggetto del presente documento. Pertanto, non è richiesta per questi operatori né una sorveglianza fisica della radioprotezione né una classificazione dei lavoratori nelle categorie di tipo A o B.

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 13 di 18
---	---	--	-------------------------------

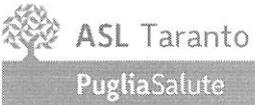
## **5.5 RACCOMANDAZIONI PROCEDURALI AI FINI RADIOPROTEZIONISTICI DELLE PERSONE E DELL'AMBIENTE**

Nonostante sia dimostrato che le pratiche di Medicina Nucleare non rappresentino un rischio per gli operatori esterni alla struttura è necessario ed opportuno fornire una serie di raccomandazioni, ispirate al principio di ottimizzazione, che permettono una diminuzione sensibile del rischio associato all'uso di sostanze radioattive sia per gli operatori che per gli individui della popolazione e per l'ambiente.

## **5.6 ADEMPIMENTI A CURA DELLA STRUTTURA DI MEDICINA NUCLEARE**

- Quando viene prenotato un esame da un reparto, deve essere fornito il modulo che specifica il radioisotopo che sarà somministrato e le sue caratteristiche,
- Dopo l'esecuzione dell'esame invitare il paziente a bere, o somministrare i liquidi extra se prescritti: la gran parte del radiofarmaco somministrato al paziente viene eliminata rapidamente con le urine. Il personale di supporto tratterà il paziente fino al momento della minzione o sostituirà la busta diuresi nel cateterizzato: in tal modo le prime urine confluiranno nel bagno caldo della Medicina Nucleare e quindi nel sistema a vasche di decadimento per lo smaltimento di rifiuti radioattivi. Per l'uso dei servizi igienici, si prescrive l'uso delle soprascarpe e del copri-water contenuti negli appositi contenitori,
- Rimuovere il lenzuolo monouso,
- Sostituire il batuffolo posizionato sulla venipuntura se non portatore di presidi a medio/lungo termine,
- Eliminare qualsiasi oggetto potenzialmente contaminato.

**Fondamentale è la permanenza dell'utente nella struttura di Medicina Nucleare fino a quando il personale sanitario della struttura non ne autorizza l'uscita.**

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 14 di 18
---	---	--	-------------------------------

### **5.7 ADEMPIMENTI A CURA DELLA STRUTTURA DI DEGENZA**

Il personale è tenuto a prendere visione dell'esame a cui il paziente deve essere sottoposto attraverso la lettura del modulo fornito dalla S.C. di Medicina Nucleare. Detto modulo contiene informazioni essenziali (il radioisotopo utilizzato, le ore stimate per le quali il paziente e i materiali potenzialmente contaminati devono considerarsi radioattivi) per predisporre il giusto percorso assistenziale. Queste notizie sono inoltre fondamentali per fornire una giusta e corretta informazione preventiva al paziente, che non si limiti esclusivamente al tipo di esame a cui sarà sottoposto, ma che affronti anche aspetti assistenziali e sociali.

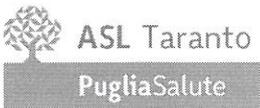
Operazioni da effettuare prima del trasferimento o durante la permanenza del paziente nella struttura di Medicina Nucleare:

- fornire l'assistenza igienica necessaria e il cambio della biancheria,
- posizionare sotto al malato, se allettato, un lenzuolo monouso,
- invitare il paziente a portare una bevanda; nel caso di pazienti con infusione continua il medico di reparto deve valutare ed eventualmente prescrivere un'infusione extra dopo l'esame.
- Organizzare le pulizie ambientali durante il periodo di assenza del paziente.

### **5.8 COMPORTAMENTI DA ADOTTARE IN PRESENZA DI PERSONA POTENZIALMENTE RADIOATTIVA**

Tutti gli operatori che prestano assistenza al paziente devono rispettare le normali norme di buona prassi (lavare accuratamente le mani con sapone neutro non abrasivo, non mangiare o portarsi le mani alla bocca, ecc.) ed utilizzare i dispositivi di protezione individuale per rischi biologici (guanti a perdere, mascherine, asciugamani di carta a perdere, ecc.): il rispetto di tali indicazioni garantisce la protezione degli operatori da possibili contaminazioni anche da sostanze radioattive.

Qualsiasi materiale utilizzato (guanti, sacche di urine, lenzuolini e ogni altro oggetto che può essere venuto a contatto con gli escreti del paziente) deve essere smaltito in apposito contenitore dedicato, quali Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo (ex ROT) nel quale devono essere depositati esclusivamente i materiali provenienti da pazienti trattati con radiofarmaci e una volta chiuso deve

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 15 di 18
---	---	--	-------------------------------

essere depositato in apposito sito (individuato dalla Direzione del Presidio di concerto con l'Esperto di Radioprotezione), affinché venga smaltito dopo un certo numero di giorni.

Sul ROT deve essere applicato un apposito adesivo fornito dalla Medicina Nucleare che, oltre a evidenziare la presenza di materiale radioattivo, deve permettere l'indicazione chiara ed evidente del reparto di provenienza, data di chiusura e data dopo la quale può essere smaltito.

In ogni caso, prima dello smaltimento il contenitore Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo (ex ROT) deve essere controllato per eventuale radiazione emergente residua. In caso fosse ancora radioattivo il ROT deve essere trattenuto e controllato nei giorni successivi fino al decadimento. Ciò al fine di adempiere alle disposizioni previste dal punto 3.1 della Circolare Regionale di gestione degli allarmi radiometrici in impianti di trattamento/smaltimento RSU.

Per la descrizione in dettaglio sulla gestione dei rifiuti provenienti da persone trattate con radionuclidi si rimanda ai paragrafi successivi.

È proibito adibire personale in gravidanza all'assistenza dei pazienti che hanno effettuato prestazioni diagnostiche e terapeutiche di Medicina Nucleare

## **5.9 ADEMPIMENTI A CURA DELLA SALA OPERATORIA E DEL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGIA**

### **➤ Precauzioni in sala operatoria**

Durante l'intervento sostanze radioattive di attività minimale sono presenti sia all'interno del paziente che nelle parti chirurgiche asportate. Devono quindi essere presi in considerazione i rischi derivanti da possibile irradiazione esterna e contaminazione. Si considerano potenzialmente contaminati:

- i liquidi biologici (sangue)
- i materiali che con questi sono venuti a contatto (ferri chirurgici, garze, ecc..)
- i campioni biologici asportati da inviare per analisi in anatomia patologica.

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 16 di 18
---	---	--	-------------------------------

Tutto il materiale citato deve essere considerato potenzialmente radioattivo e deve essere trattato come previsto dalla normativa vigente.

Per il personale addetto alle manipolazioni intra ed extra-operatorie si raccomanda l'utilizzo dei normali indumenti di protezione in dotazione in sala per la prevenzione dei rischi di tipo biologico al fine di evitare la contaminazione con sangue e tessuti radioattivi. Particolare cura deve essere posta ai guanti chirurgici, dove è prevedibilmente presente un'aliquota maggiore di attività.

I materiali monouso utilizzati in sala operatoria devono essere posti nei ROT dedicati sui quali deve essere applicato un apposito adesivo fornito dalla Medicina Nucleare che, oltre a evidenziare la presenza di materiale radioattivo, deve permettere l'indicazione chiara ed evidente del: reparto di provenienza, data di chiusura e data dopo la quale può essere smaltito. I ROT contenenti i materiali di cui trattasi in questo punto dovrà essere smaltito secondo le indicazioni fornite nel modulo adesivo, ovvero, dopo 3 giorni dalla somministrazione del radiofarmaco. In ogni caso, prima dello smaltimento il ROT deve essere controllato per eventuale radiazione emergente residua. In caso fosse ancora radioattivo il ROT deve essere trattenuto e controllato nei giorni successivi fino al decadimento. Ciò al fine di adempiere alle disposizioni previste dal punto 3.1 della Circolare Regionale di gestione degli allarmi radiometrici in impianti di trattamento/smaltimento RSU.

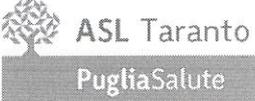
Per la descrizione in dettaglio sulla gestione dei rifiuti provenienti da persone trattate con radionuclidi si rimanda ai paragrafi successivi.

Il rischio di irradiazione esterna dal contenitore dei rifiuti è irrilevante.

I ferri e gli strumenti chirurgici non hanno bisogno di nessun trattamento supplementare, né nella fase di preparazione all'intervento, né successivamente, nelle fasi di preparazione alla sterilizzazione.

#### ➤ **Precauzioni nel Servizio di Anatomia Patologica**

Il pezzo operatorio debitamente alloggiato nell'apposito contenitore o nel sacchetto di plastica, a sua volta inserito nel contenitore secondario (normale trasportino in uso), può essere conferito all'Anatomia. Tuttavia, affinché tale pezzo venga successivamente gestito in modo corretto è necessario che sia identificato come "oggetto debolmente contaminato da sostanza radioattiva", possibilmente applicando un adesivo per il riconoscimento e segnalandolo sulla richiesta.

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 17 di 18
---	---	--	-------------------------------

Considerando i tempi medi intercorrenti tra inoculo, operazione e invio dei pezzi al Laboratorio, non più del 30% della radioattività iniziale (sede di inoculo e linfonodi) viene trasferita nei locali che ospitano i Laboratori di Istologia Patologica ovvero una radioattività estremamente bassa e comunque assolutamente non pericolosa.

Dalle valutazioni effettuate risulta che nessuna ulteriore prescrizione di Radioprotezione sia necessaria in aggiunta alle usuali cautele generali e specifiche adottate nei Laboratori per il trattamento dei campioni biologici; in particolare si ricorda l'importanza del lavaggio delle mani prima e dopo aver indossato i guanti monouso.

**I lavoratori impegnati in queste attività NON sono soggetti da considerarsi radio esposti.**

Nel caso sia necessario utilizzare un criostato, se possibile impiegare un criostato dedicato.

Il singolo pezzo operatorio, nel caso sia conferito prima dei tre giorni, deve essere posto in un ROT che dovrà essere segnalato e seguire la stessa procedura di conferimento previsto per quelli prodotti in Sala Operatoria e precedentemente descritta.

#### **5.10 ADEMPIMENTI NE POST-OPERATORIO E ALLA DIMISSIONE**

Al termine dell'intervento chirurgico i pazienti hanno perso oltre il 90% della radioattività iniziale, infatti, risulta radioattiva solo l'aliquota residua legata ai compartimenti epato-renali (meno del 10%).

Pertanto, Non è necessaria alcuna particolare indicazione aggiuntiva comportamentale (anche per i familiari del paziente), oltre alle cautele adottate per la protezione dai rischi biologici (vedi Punto 1.6.2), in considerazione proprio delle esiguità delle dosi residue nel corpo del paziente delle caratteristiche di emissione e brevissima emivita del tecnezio.

##### **➤ Pazienti che hanno effettuato indagini scintigrafiche**

I pazienti che hanno effettuato esami scintigrafici trattengono un'attività residua piuttosto bassa, che è inversamente proporzionale al tempo intercorso tra somministrazione e rientro al domicilio, pertanto non espone a rischio. Ciò nonostante, è opportuno che vengano fornite indicazioni comportamentali ai fini della tutela dei familiari, in particolar modo dei bambini e delle donne in gravidanza. Fondamentale è anche la salvaguardia delle disposizioni normative in termini di smaltimento in ambiente di sostanze radioattive, prescritto nel punto 3.1 della Circolare Regionale di gestione degli allarmi radiometrici in

	<b>Norme per la Radioprotezione degli operatori esterni alla Medicina Nucleare nell'uso di Radioisotopi</b>	ASL Taranto Direzione Medica P.O.C. S.S.D. Fisica Sanitaria S.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione	Rev. 0.0  Pag. 18 di 18
---	---	--	-------------------------------

impianti di trattamento/smaltimento RSU. I rifiuti prodotti da persone trattate con radionuclidi, soprattutto se contengono liquidi biologici, devono essere conservati separati da altri rifiuti e posti lontani dai luoghi di vita (balconi, garage, scantinati), e devono essere conferiti nel cassonetto dopo 48 ore dall'esecuzione dell'esame

Questa ASL ha predisposto, accanto al consenso informato, un modello (Norme Comportamentali) che verrà fornito ai suddetti pazienti che oltre a dare indicazioni su cosa fare preliminarmente all'esame fornisce indicazioni radio protezionistiche da seguire successivamente all'esame stesso.

Nelle norme comportamentali, in particolare, vengono riportati dal Medico Nucleare, su indicazioni dell'Esperto di Radioprotezione, il numero di giorni o settimane durante i quali i pazienti devono osservare determinate precauzioni come mantenersi ad una certa distanza indicata dal partner, bambini, donne incinta, colleghi di lavoro, ecc..

## 6. REVISIONE

Il presente documento verrà revisionato dopo **5 anni dalla data di applicazione ed** ogni volta che dovessero intervenire sostanziali modifiche organizzative o eventuali variazioni della normativa specifica o di altri **documenti rinvenuti nella letteratura scientifica.**

## 7. APPLICAZIONE MONITORAGGIO ED INDICATORI

Il monitoraggio sul livello di applicazione/applicabilità delle procedure indicate nel documento verrà effettuato attraverso incontri periodici (briefing periodici, audit interni) tra le figure professionali coinvolte, anche mediante l'analisi delle non conformità manifestate.