

# **La Sorveglianza Medica della Radioprotezione**

*Prof. Giuseppe Ronga*

# Sorveglianza Medica della R.P.

È l'insieme di:

visite mediche

indagini specialistiche  
e di laboratorio

provvedimenti sanitari

adottati dal **medico** al fine di *garantire la protezione sanitaria dei lavoratori esposti.*

# Qualsiasi medico può effettuarla?

La Legge abilitava **due figure:**

**Il "Medico Autorizzato"**

(ex art. 4 D.Lgs. 230/95)

**Il "Medico Competente"**

(ex art. 38 D.Lgs. 81/2008)



# D. Lgs. 31/07/20 n. 101

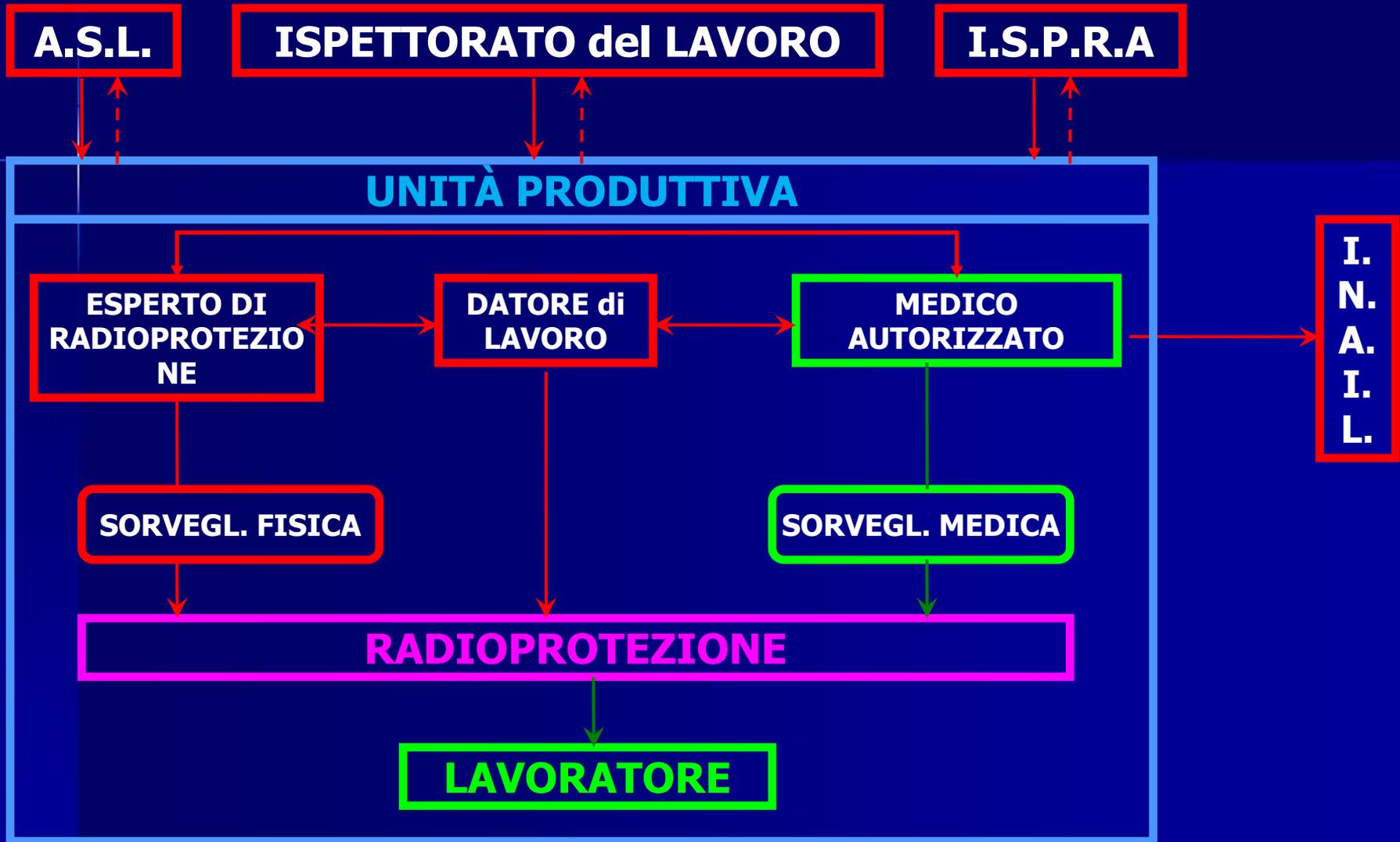
## Art. 134

Prevede che la sorveglianza di tutti i lavoratori esposti vada affidata al

**Medico Autorizzato**



# ORGANISMI DI VIGILANZA



*Gli art.107-109 definiscono i lavoratori e i ruoli dei datori di lavoro  
(Direttori di Sezione nel caso dell' INFN)*

# Classificazione dei lavoratori

... “i D.D.L. devono provvedere affinché i lavoratori interessati siano classificati ai fini della radioprotezione”.

	LIMITI ANNUALI (mSv)		
	POPOLAZIONE	CAT. B	CAT. A
<b>DOSE EFFICACE</b>	1	6	20
<b>DOSE EQUIVALENTE</b>			
<b>Cristallino</b>	15	-	20
<b>Pelle</b>	50	150	500
<b>Estremità</b>	50	150	500

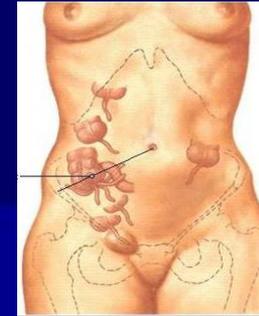
**ZONA SORVEGLIATA**

**ZONA CONTROLLATA**

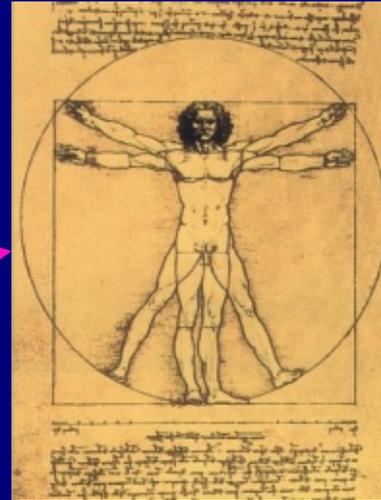
# EFFETTI a LIVELLO dei SISTEMI BIOLOGICI COMPLESSI

## EFFETTI SULL'UOMO

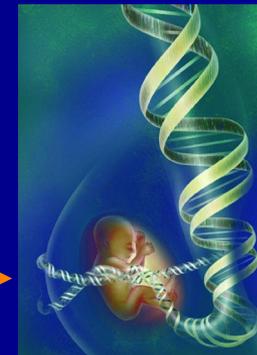
**DANNO BIOLOGICO**



**DANNO SOMATICO**



**DANNO GENETICO**



**FETO**

# **Effetti** **(su sistemi biologici complessi)**

Se si tenta di stabilire rapporti quantitativi tra

**risposta biologica**

**dose assorbita**

si può rilevare che:



In alcuni casi l'entità dell'effetto è proporzionale alla **dose assorbita** (ed alla sua distribuzione nel tempo):

In altri casi (nei quali è di tipo alternativo e risponde, quindi, alla legge del “tutto o nulla”) l'effetto è correlato non all'entità della **dose assorbita**, bensì alla **frequenza** con cui si manifesta:

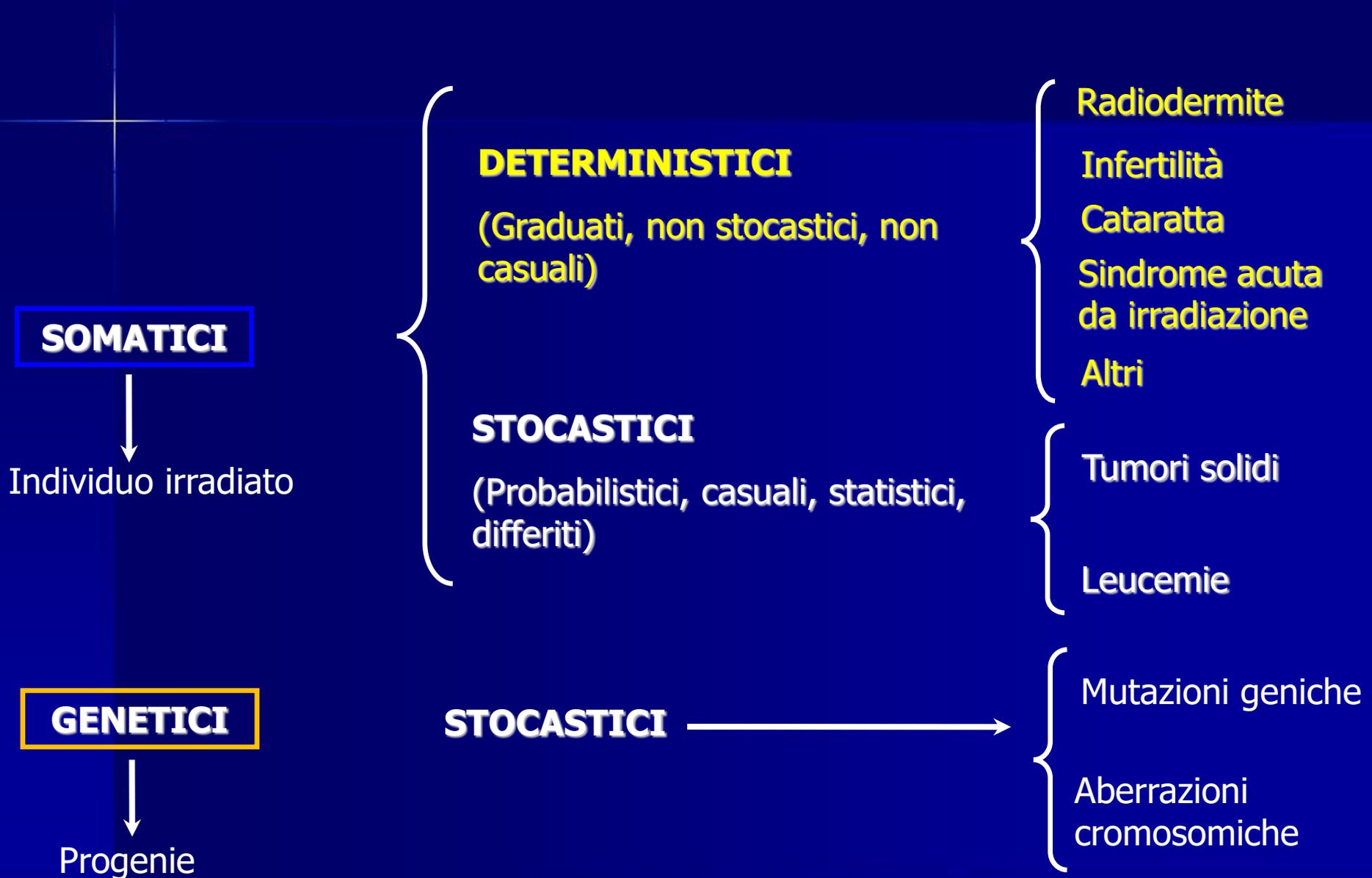
## **EFFETTI DETERMINISTICI**

- GRADUATI
- NON CASUALI

## **EFFETTI STOCASTICI**

- STATISTICI
- PROBABILISTICI

# Effetti delle Radiazioni Ionizzanti



# Effetti deterministici

– Dose (di solito elevata)

- **Gravità**
- **Frequenza**

– Relazione dose-effetto non lineare, di solito **sigmoide**

– **Dose-soglia**

(per la comparsa di un determinato effetto in almeno l'1-5% degli individui esposti)

– Induzione per **danno policitico** (area o volume del tessuto irradiato)

– **Reversibilità** (entro certi limiti)

– Insorgenza di solito **precoce**: immediata (giorni, settimane), ma anche tardiva (mesi, anni)

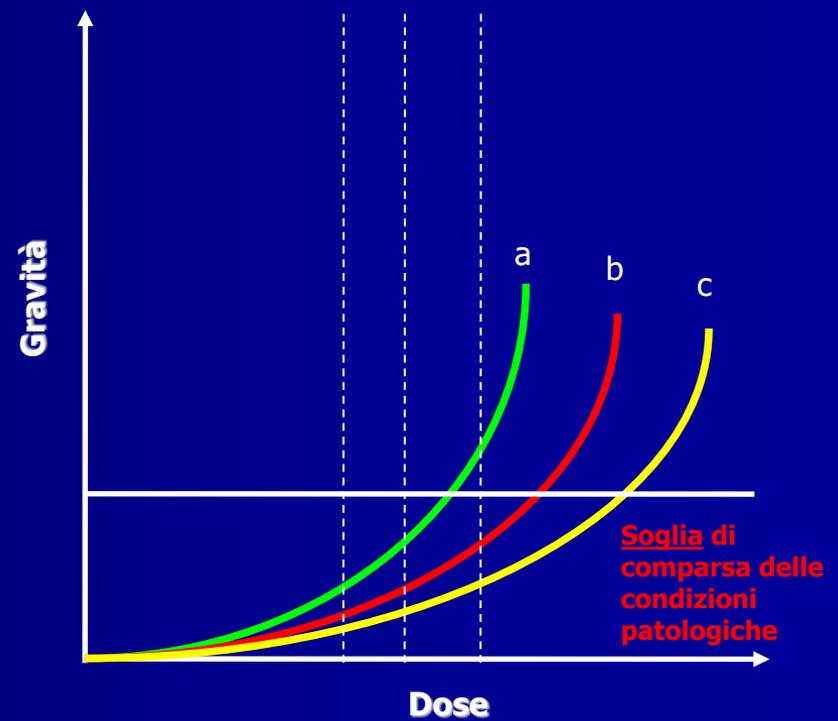
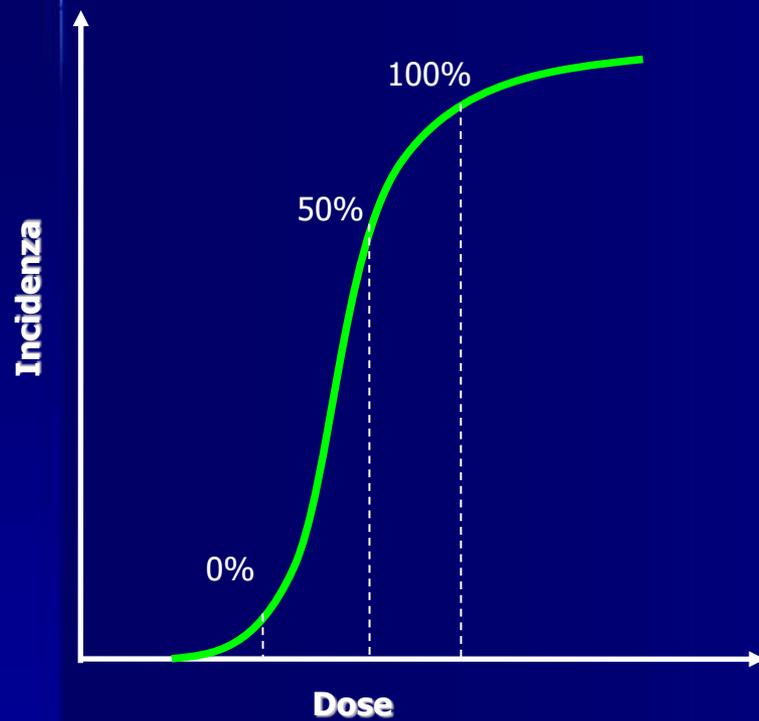
– Previsione empirica in ogni singolo individuo (gravità, frequenza)

• Reazione specifica del tessuto o dell'organo irradiato

• **Variabilità individuale** (età, sesso, stato di salute; portatori di malattie genetiche: atassia teleangectasica, anemia di Fanconi, etc.)

• Sensibilità dell'analisi diagnostica

# Effetti deterministici (non stocastici)



# Dosi-soglia per danni deterministici

DANNO	TIPO DI ESPOSIZIONE		
	Acuta (Sv)	Accumulata (Sv)	Annuale (Sv/anno)
<b>Testicoli</b>			
Sterilità temporanea	0,15	NA	0,4
Sterilità permanente	3,5-6,0	NA	2,0
<b>Ovaio</b>			
Sterilità	2,5-6,0	6,0	> 0,2
<b>Cristallino</b>			
Opacità visibili	0,5-2,0	5	> 0,1
Deficit visivo (cataratta)	5,0	> 8	> 0,15
<b>Midollo osseo</b>			
Depressione dell'ematopoiesi	0,5	NA	> 0,4
Aplasia mortale	1,5	NA	> 1

# Dosi-soglia per danni deterministici

<b>ERITEMA CUTANEO</b>	<b>4 Gy</b>
<b>CONGIUNTIVITE</b>	<b>4-6 Gy</b>
<b>IPOTIROIDISMO (ACUTO)</b>	<b>15 Gy (Irragg. Esterno)</b>
<b>IPOTIROIDISMO (ACUTO)</b>	<b>30 Gy (Irragg. Interno da I<sup>131</sup>)</b>

# Dosi-soglia per danni deterministici

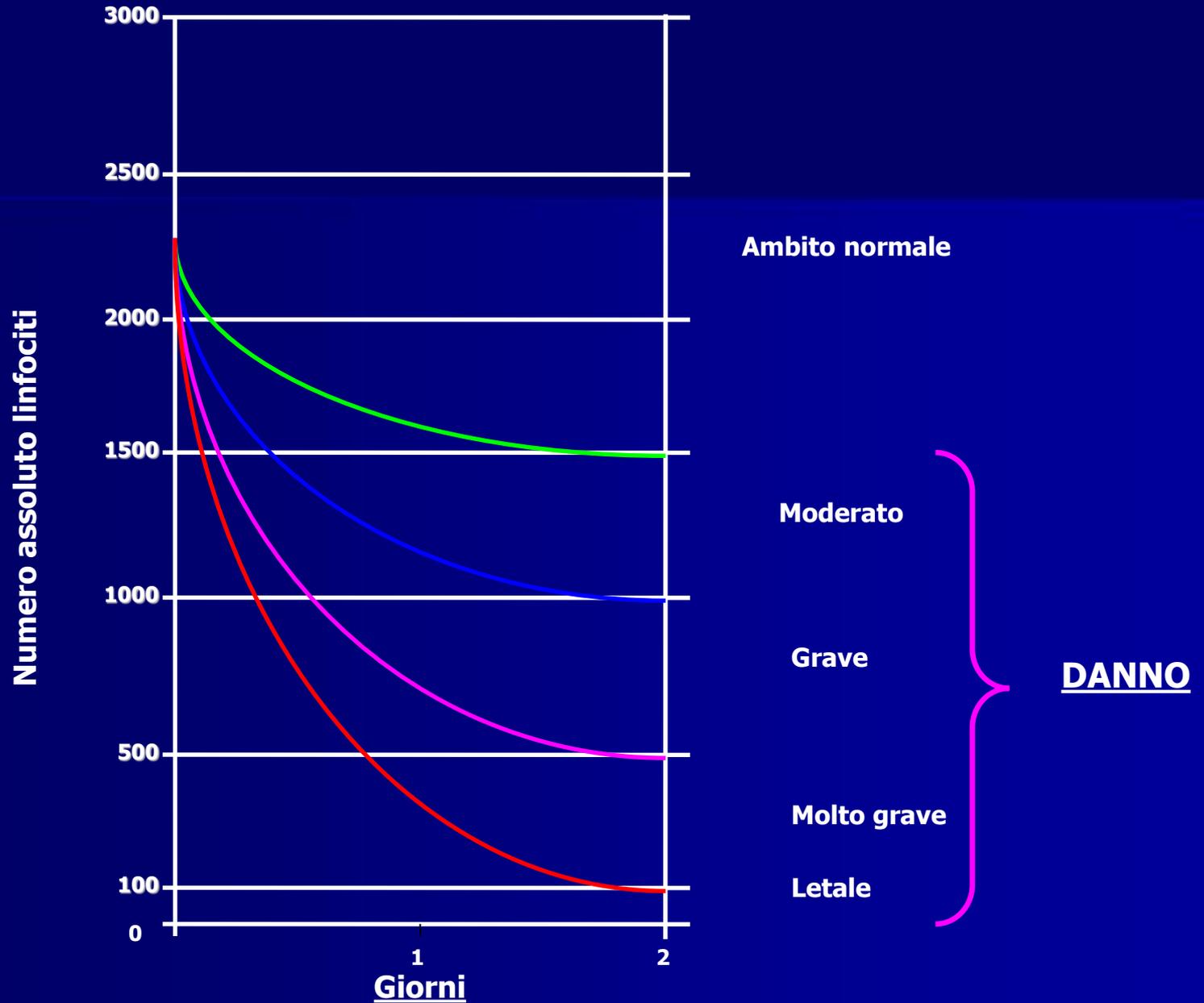
## DOSE-SOGLIA

➤ ERITEMA		6-8 Gy (X o $\gamma$ , esp. acuta)
		30 Gy (X o $\gamma$ , esp. frazionata o protratta)
➤ EPILAZIONE	Temporanea	3-5 Gy (Radiaz. a basso LET, esp. acuta)
	Permanente	7 Gy (Esp. acuta) 50-60 Gy (Fraz. in alcune settimane)
➤ EPIDERMITE SECCA		5 Gy
➤ EPIDERMITE (EPITELITE) ESSUDATIVA		12-20 Gy
➤ ULCERAZIONE CUTANEA		18 Gy
➤ NECROSI		25 Gy

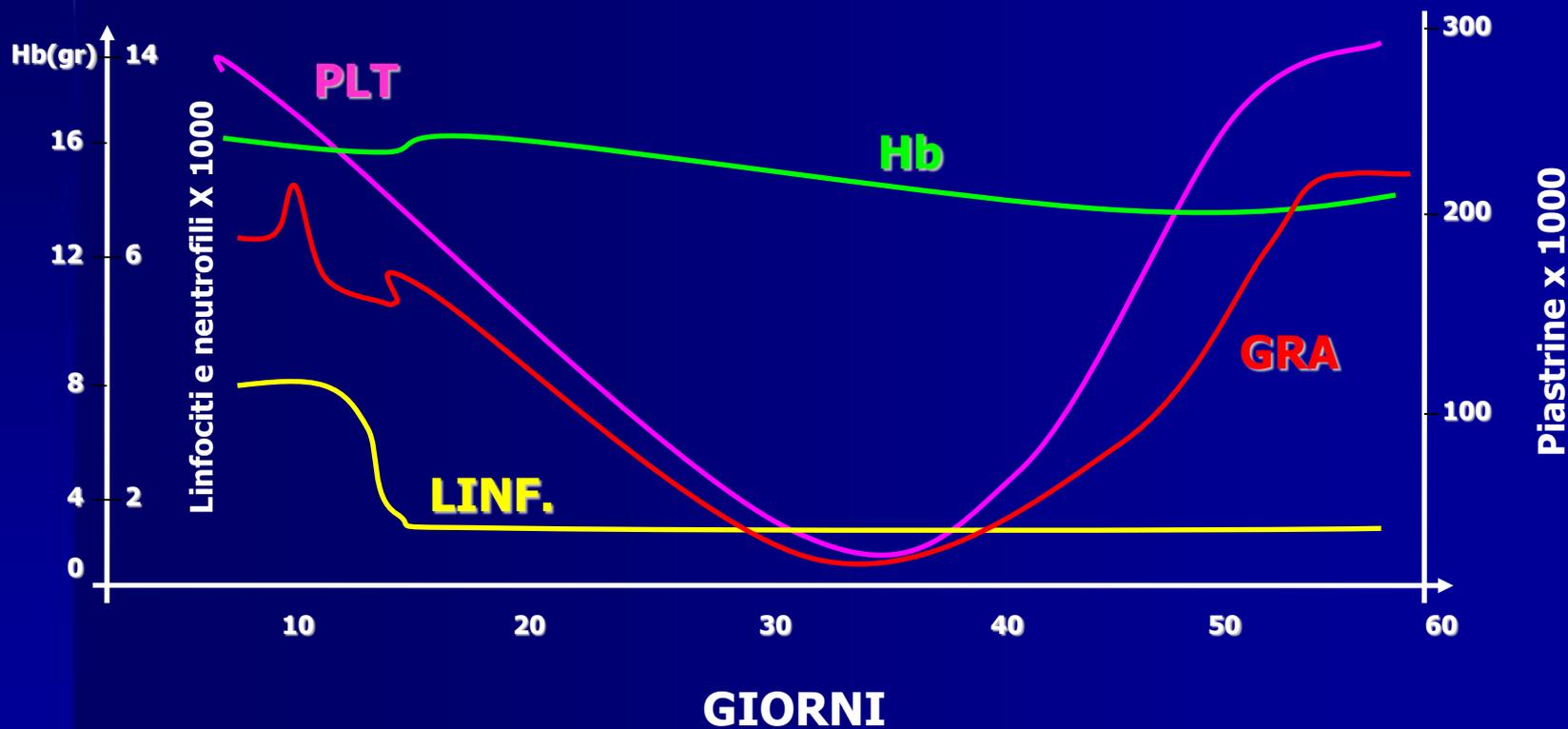
# Radiosensibilità differenziale

- LINFOCITI
- ERITROBLASTI-GRANULOBLASTI
- SPERMATOGONI-OOGONI
- CELLULE EPITELIALI
  - Cellule basali cripte intestinali
  - Cellule basali epidermide
  - Cellule basali ghiandole
- CELLULE ENDOTELIALI
- CELLULE CONNETTIVALI
- CELLULE TUBULI RENALI
- CELLULE NERVOSE
- CELLULE MUSCOLARI

# Andamento della Linfopenia in funzione della Entità della irradiazione esterna acuta



# Quadro paradigmatico della forma ematologica grave della sindrome acuta da irradiazione



*Sindrome ematologica*

0,25 Gy – 1 Gy

Sopravvivenza virtualmente certa

*Soglia della sindrome ematologica (ospedalizzazione)*

1 Gy – 2 Gy

Sopravvivenza probabile

2 Gy – 5 Gy

Sopravvivenza possibile

**DL<sub>50</sub>**

5 Gy – 6 Gy

Sopravviv. virtualmente imposs.

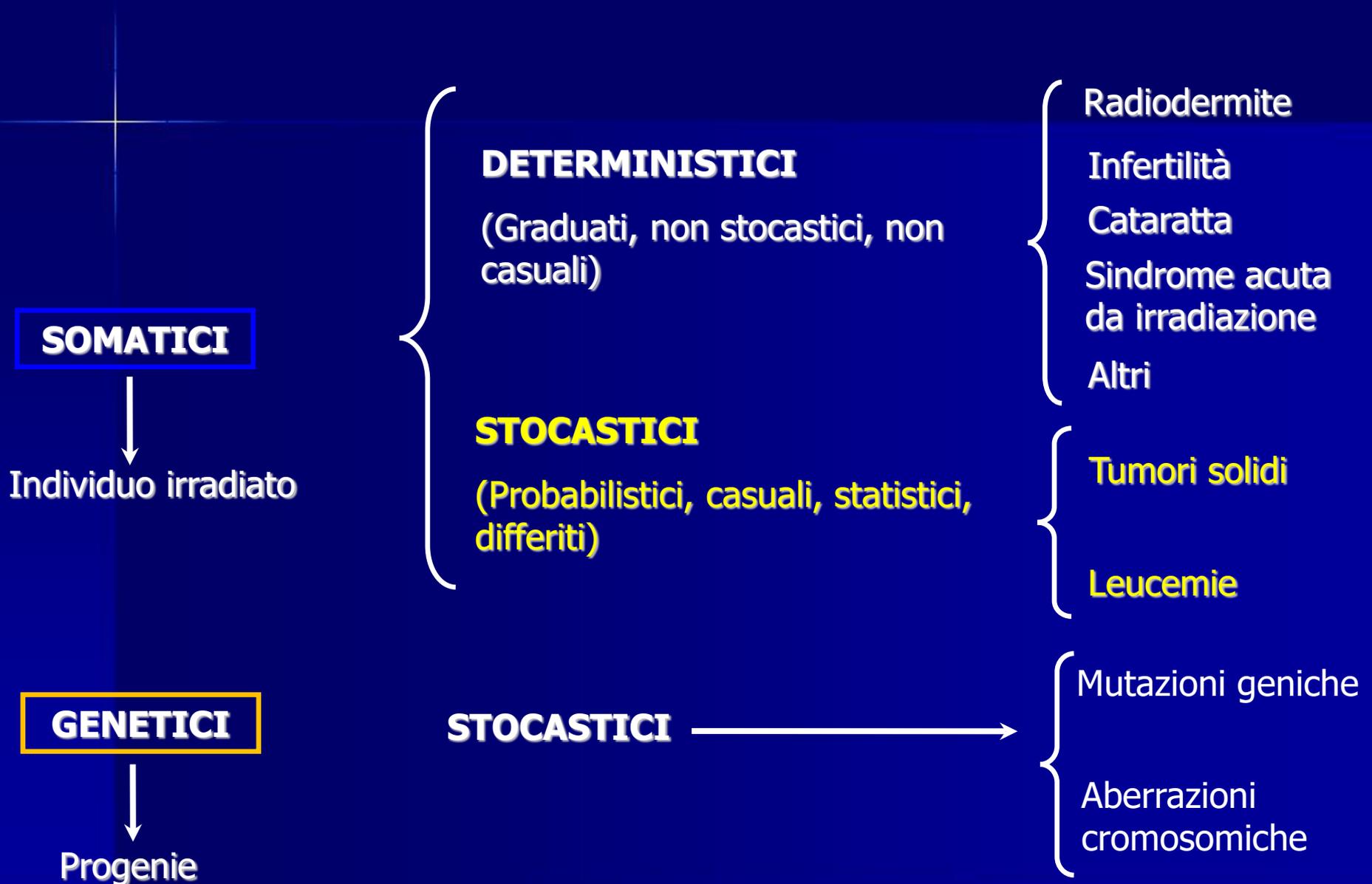
*Sindrome gastrointestinale*

10 Gy

**DL<sub>100</sub>**

*Sindrome neurologica*

# Effetti delle Radiazioni Ionizzanti



# Effetti stocastici

Per la loro comparsa non è necessario che si superi un valore soglia di dose (ipotesi cautelativa per gli scopi preventivi della radioprotezione)

Sono di stretto carattere **probabilistico**

Sono distribuiti **"a caso"** nella popolazione

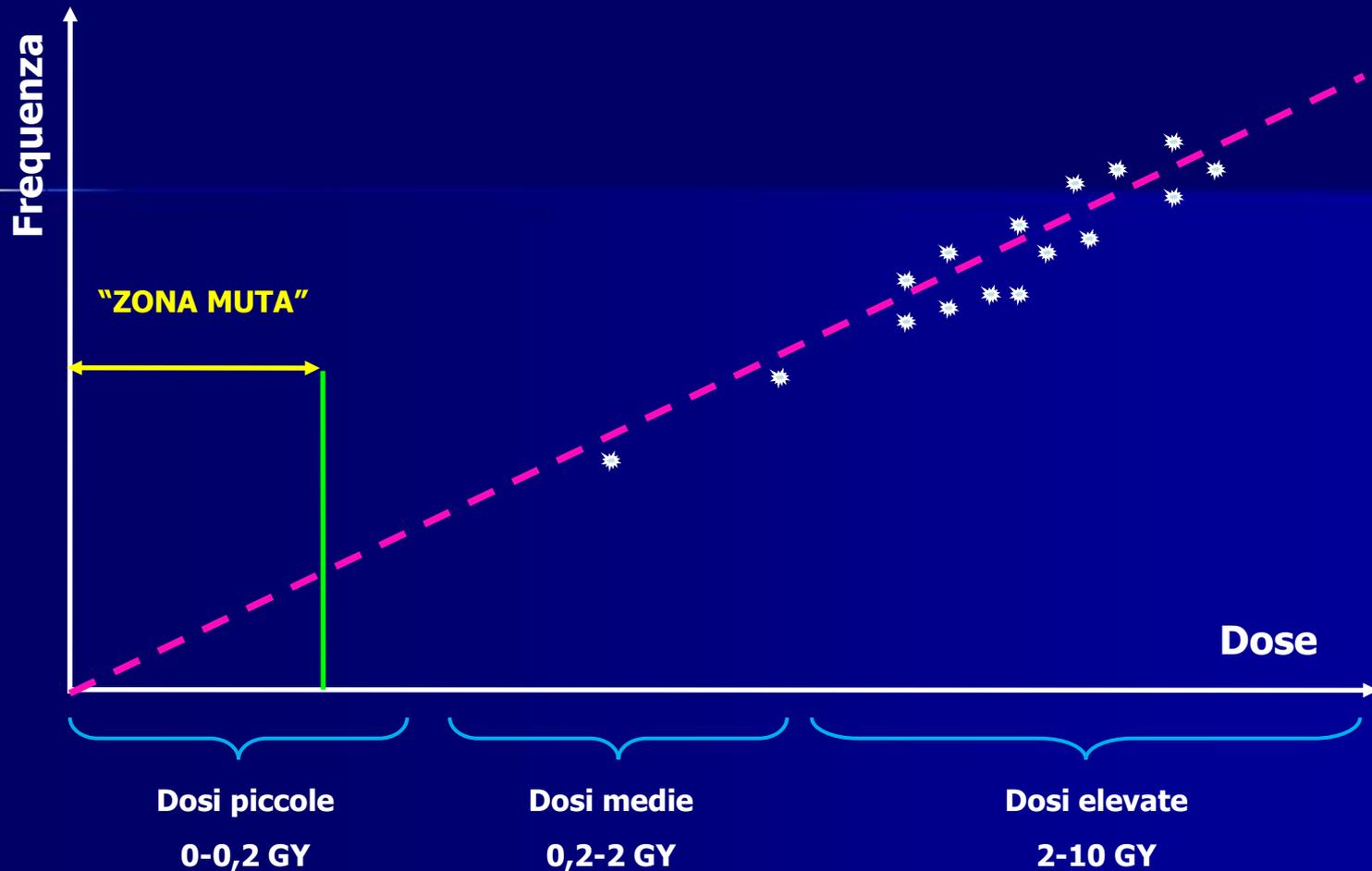
Mostrano **frequenza piccola o piccolissima** sull'insieme delle persone irradiate

Sono dimostrati dalla sperimentazione radiobiologica e dall'evidenza epidemiologica (associazione causale-statistica)

La frequenza è maggiore a dosi maggiori

Sono a comparsa **tardiva** (anni, talvolta decenni, rispetto all'irradiazione)

Per quanto riguarda il rapporto tra gravità dell'effetto e dose assorbita, esiste soltanto un nesso del tipo "**tutto o niente**", quale che sia stata la dose. In altri termini, una volta che un tumore radioindotto (tipico effetto stocastico) sia insorto, segue le leggi generali della biologia delle neoplasie, senza relazioni di tipo quantitativo tra gravità e dose che l'ha determinato



La retta interpolata sui *dati epidemiologici* (numerosi per dosi elevate, rari per dosi medie, *mancanti per dosi piccole*) è fatta passare per l'origine delle coordinate

L'assenza di evidenza epidemiologica alle basse dosi può essere correlata a:

possibile **inesistenza** degli effetti radioindotti?

ovvero a

“mascheramento” degli stessi da parte delle  
fluttuazioni statistiche dell'**incidenza naturale**  
**spontanea** dei tumori?



Possibili curve dose-risposta per gli effetti stocastici tumorali alle dosi medio-basse: **1)** Ipotesi lineare (pessimistica) adottata da ICRP; **2)** Curva lineare quadratica (modello più probabile); **3)** Curva quadratica.

# Irradiazioni pre-natali

## Principali effetti considerati

**Effetti letali**: indotti prima o immediatamente dopo l'impianto dell'embrione nell'utero: dose soglia nei roditori:  $\sim 1/10$  di Gy o meno

**Sviluppo di leucemie e tumori solidi**: possibile fattore di rischio (forme letali):  $4-6 \cdot 10^{-2} \text{ Sv}^{-1}$ , in riferimento ai primi 10 anni di vita

**Malformazioni** (fine 1° mese, 2° e prima parte del III mese: periodo dell'organogenesi)

**Ritardi generalizzati o parziali** dello sviluppo del prodotto del concepimento senza malformazioni (dalla fine del 3° mese in poi)

### **Ritardo mentale grave**

Massima incidenza: 8<sup>a</sup>-15<sup>a</sup> settimana: in questo ambito la relazione dose-effetto è apparentemente lineare con fattore di rischio  $4 \cdot 10^{-2} \text{ Sv}^{-1}$ .  
Tra la 16<sup>a</sup> e la 25<sup>a</sup> settimana: rischio pari a  $\frac{1}{4} 10^{-4} \text{ mSv}^{-1}$ .  
Rischio irrilevante prima dell'8<sup>a</sup> e dopo la 25<sup>a</sup> settimana.

## **Rischio accettabile**

È l'obiettivo pratico della normativa di radioprotezione, da perseguire mediante una valutazione adeguata del

**bilancio rischi/benefici**

a confronto con i più comuni rischi della vita e del lavoro in generale.

# **Il sistema di protezione radiologica** **(art. 2 del D.Lgs. 230/1995)**

È strettamente correlato all'ipotesi di relazione di tipo lineare senza soglia tra dose e probabilità di accadimento del danno stocastico: ogni tipo di esposizione alle radiazioni ionizzanti deve essere mantenuto ai livelli più bassi ragionevolmente ottenibili

**(principio ALARA)**

nell'assunzione che il danno stocastico si possa limitare riducendo le dosi, ma mai prevenire del tutto.

# La sorveglianza medica della radioprotezione

## PRINCIPI GENERALI

La **sorveglianza medica** deve intendersi finalizzata:

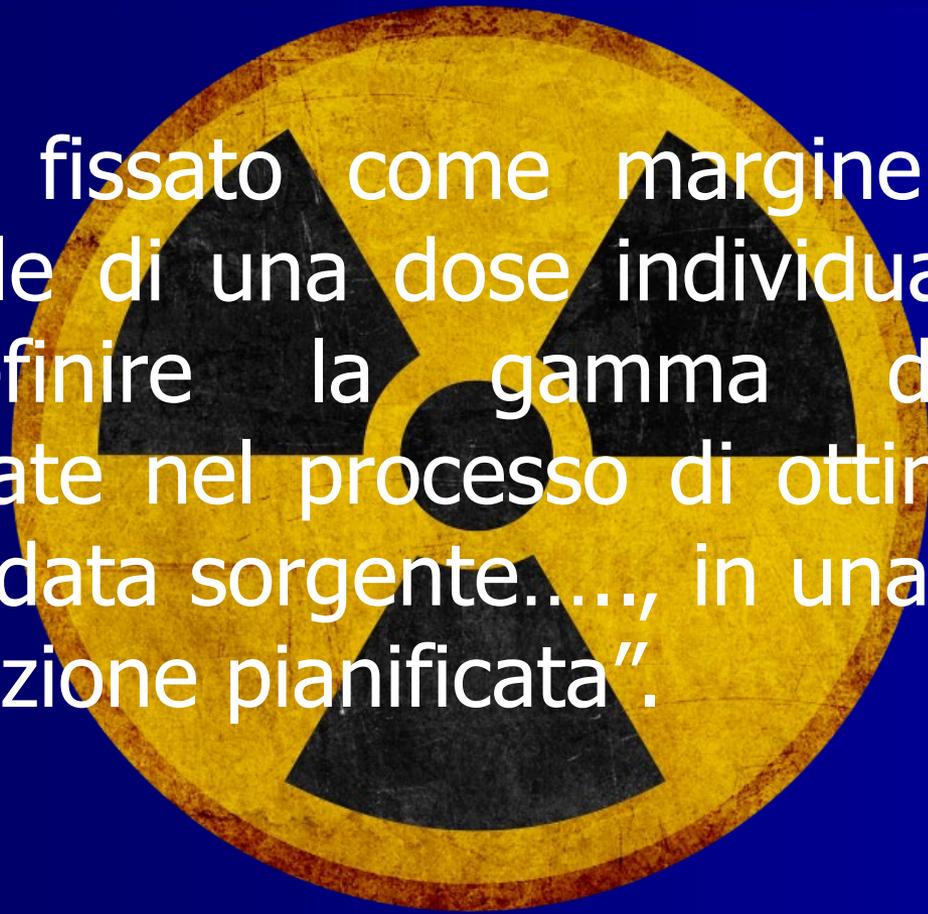
alla verifica della compatibilità dello **stato di salute fisica e mentale** del lavoratore con le specifiche condizioni di lavoro

all' **acquisizione dei dati di riferimento** utili in caso di sovraesposizione accidentale

alla **diagnosi precoce** di una malattia professionale certa o presunta

## **Vincolo di dose (art. 112)** *Relativo all'attività da svolgere*

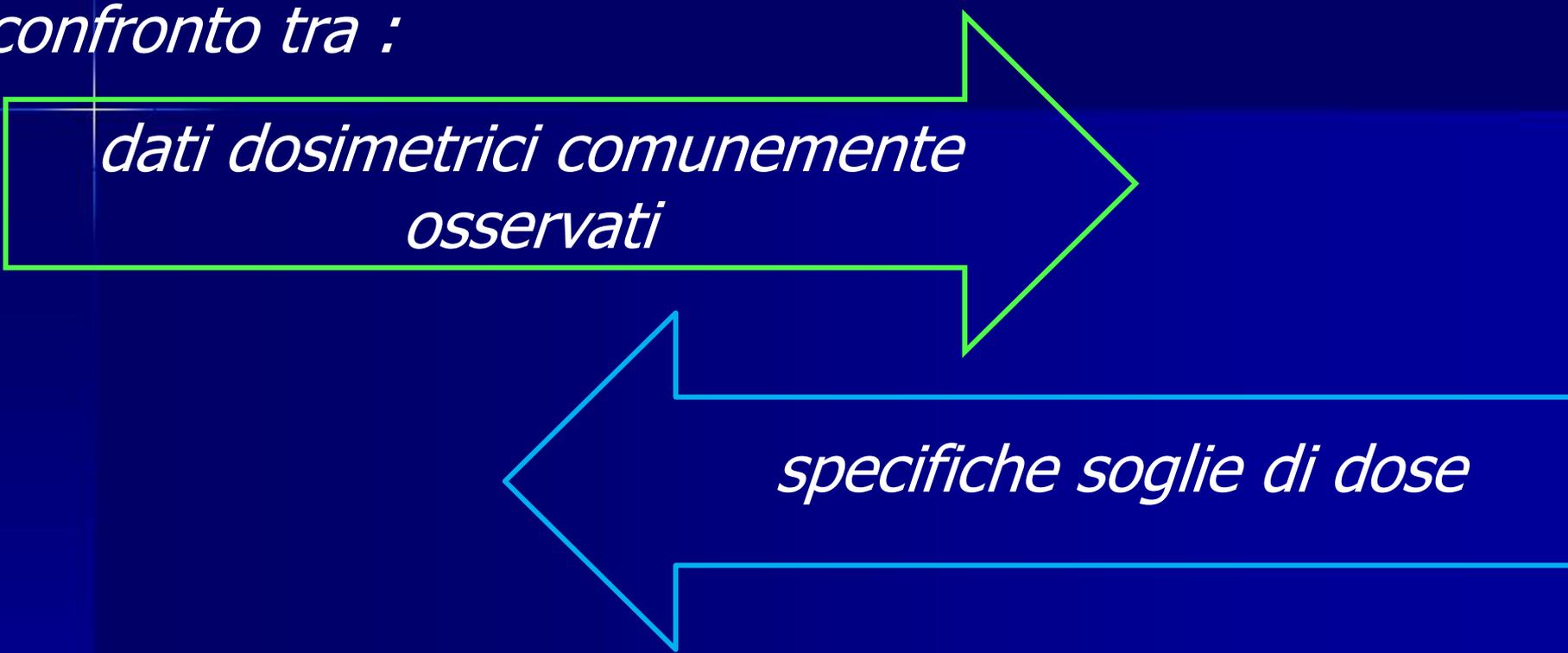
“Vincolo fissato come margine superiore potenziale di una dose individuale , usato per definire la gamma di opzioni considerate nel processo di ottimizzazione, per una data sorgente....., in una situazione di esposizione pianificata”.



Per i **danni deterministici** è possibile attuare una **prevenzione totale**, mantenendo le dosi a livelli inferiori alla dose soglia

Per i **danni stocastici**, avendo ammesso ai fini radioprotezionistici una relazione di causalità lineare senza soglia, si può ipotizzare soltanto la **limitazione** degli stessi

Nella scelta degli accertamenti diagnostici riguardanti i **danni deterministici** non si può prescindere dal *confronto tra :*



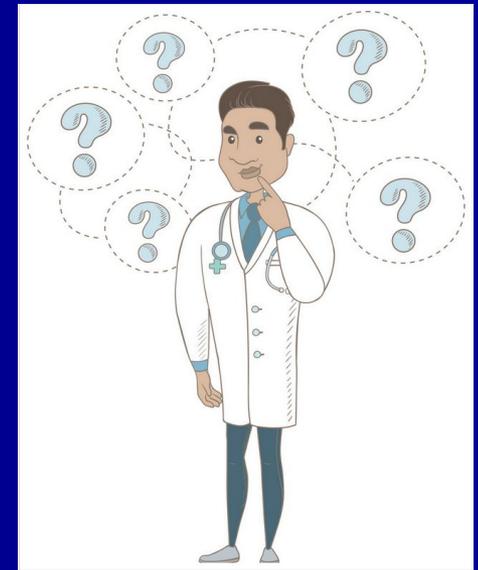
*dati dosimetrici comunemente  
osservati*

*specifiche soglie di dose*

Di grande importanza sono al riguardo i **valori soglia** indicati nelle pubblicazioni per esposizione singola di breve durata e per esposizione protratta e frazionata sia annuale che totale.

Il danno stocastico radioindotto di tipo somatico (leucemie e tumori solidi) è **aspecifico**, a **comparsa casuale e tardiva** nella popolazione esposta e **non è dimostrabile** alle basse dosi attraverso l'evidenza epidemiologica.

Ne consegue che il **medico deve confrontarsi**, non soltanto con gli eventuali casi di **tumore in eccesso** dovuti all'irradiazione professionale, ma inevitabilmente con i **tumori "spontanei"**, che si presentano nella popolazione in generale.

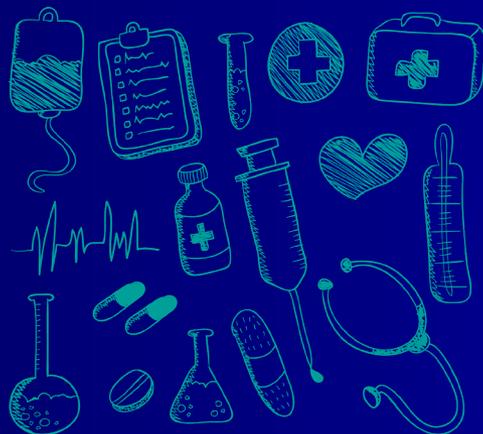


# Fattori cancerogeni

- ✓ Fumo di tabacco;
- ✓ Consumo di alcool;
- ✓ Fattori alimentari;
- ✓ Esposizioni professionale;
- ✓ Inquinamento ambientale;
- ✓ Terapia e diagnostica medica (con radiazioni e non);
- ✓ Fattori ormonali e comportamenti sessuali;
- ✓ Infezioni virali;
- ✓ Fattori naturali (radiazioni del fondo naturale, UV, ecc.);
- ✓ Fattori endogeni ed eredo-familiari.

I tumori radioindotti e quelli "spontanei" presentano caratteristiche comuni, sono quindi indistinguibili tra di loro e giungono pertanto all'osservazione clinica nella loro uniforme globalità.

In questo contesto la sorveglianza medica acquisisce indubbiamente *compiti istituzionali di tipo oncopreventivo.*



Righi E., Di Pofi M.: Chernobyl un anno dopo. Aspetti clinici dell'incidente di Chernobyl

SUSCETTIBILITÀ DEI VARI ORGANI E TESSUTI ALLA RADIOINDUZIONE DEI TUMORI

Sedi e tipo di tumore	Incidenza spontanea	Suscettibilità alla radioinduzione
<b>TUMORI RADIOINDOTTI "MAGGIORI"</b>		
– <u>Mammella femminile</u>	<u>Molto alta</u>	<u>Alta</u> ←
– Tiroide	Bassa	Molto alta, specialmente nelle donne
– Polmone (bronco)	Molto alta	Moderata
– Leucemia	Moderata	Molto alta
– Tratto digerente	Alta	Da moderata a bassa
<b>TUMORI RADIOINDOTTI "MINORI"</b>		
– Faringe	Bassa	Moderata
– Fegato e vie biliari	Bassa	Moderata
– Pancreas	Moderata	Moderata
– Linfomi	Moderata	Moderata
– <u>Reni e vescica</u>	<u>Moderata</u>	<u>Bassa</u> ←
– Cervello e sistema nervoso	Bassa	Bassa
– Ghiandole salivari	Molto bassa	Bassa
– Ossa	Molto bassa	Bassa
– Cute	Alta	Bassa
<b>SEDI O TESSUTI IN CUI L'INCIDENZA DEI TUMORI RADIOINDOTTI È INCERTA</b>		
– Laringe	Moderata	Bassa
– Seni nasali	Molto bassa	Bassa
– Paratiroide	Molto bassa	Bassa
– Ovaio	Moderata	Bassa
– Tessuto connettivo	Molto bassa	Bassa
<b>SEDI O TESSUTI IN CUI NON SONO STATI OSSERVATI TUMORI RADIOINDOTTI</b>		
– Prostata	Molto alta	Assente *
– Utero e collo dell'utero	Molto alta	Assente *
– Testicolo	Bassa	Assente *
– Mesentere e mesotelio	Molto bassa	Assente *
– <u>Leucemia linfatica cronica</u>	<u>Bassa</u>	<u>Assente</u> * ←

\* La suscettibilità alla radioinduzione di questi tumori è assente o estremamente bassa.

# Sorveglianza medica della Radioprotezione

## *Iter diagnostico*

**Protocollo diagnostico di base** (informazioni minime significative al fine di valutare l'efficienza di organi ed apparati e la normalità dei metabolismi)

**Accertamenti mirati per i danni deterministici** sulla base di un realistico confronto tra i dati dosimetrici osservati e soglia di dose dei danni considerati

**Screening di tipo oncopreventivo** (predisposizione, radiosensibilità individuale, lesioni precancerose, criteri di diagnostica precoce, scala di priorità in rapporto ai coefficienti di rischio di radioinduzione dei tumori)

**Esami di monitoraggio** (radiotossicologici, laddove esista un rischio di contaminazione radioattiva)

**Esami di approfondimento per le malattie di specifica rilevanza radiopatologica** (con invio degli altri casi al medico curante)

# Criteri generali di idoneità al lavoro

Poiché i parametri radioprotezionistici sono stati elaborati per un "uomo standard" o di "riferimento", va posta particolare attenzione per coloro i cui parametri clinico-biologici si scostino da quelli di riferimento.



“ ... Il medico [...] considera con particolare attenzione le seguenti *CONDIZIONI*:

attivate o aggravate dalle R.I. (es.: lesioni precancerose, malattie neoplastiche, s. mielodisplastiche, ecc.)

che aumentino l'assorbimento di sostanze radioattive o riducano l'efficacia di meccanismi fisiologici di depurazione / escrezione o riparativi (es.: eczemi, psoriasi, affezioni cutanee infiammatorie acute/croniche, insuff. renale, insuff. epatica, tireopatie, ecc.)

problemi di ordine terapeutico (es.: malattie ORL, odontoiatriche, respiratorie, quelle del punto 2)

che possono essere confuse con patologie derivanti da R.I. (es.: m. neoplastiche, opacità del cristallino, alcune emopatie, ecc.)

Da considerare :

**CONDIZIONI  
PSICO-FISICHE**

(per aspetti di  
sicurezza sul  
lavoro)

**CONDIZIONI  
PATOLOGICHE  
CHE POSSANO  
LIMITARE L'USO**

**DEI DPI** (vie  
respiratorie)

# Articolazione della sorveglianza medica

**Art. 135-136**

- **PREVENTIVA**
- **PERIODICA**
- **STRAORDINARIA**
- **ECCEZIONALE**

**Art. 140**

regola modalità di tenuta e conservazione del *documento sanitario personale*

# Visita medica preventiva

Il datore di lavoro deve provvedere a che i lavoratori, **prima** di essere destinati ad attività che li espongano a R.I., siano sottoposti a visita medica.

- Conoscenza della "destinazione lavorativa" (Scheda di Rischio)
  - Formulazione giudizio di idoneità al lavoro



- Comunicazione al datore di lavoro

“Il medico, nell’ambito della visita medica preventiva [...] \*, illustra al lavoratore il significato delle dosi che puo’ ricevere, dell’eventuale introduzione di radionuclidi, degli esami medici e radiotossicologici e gli comunica i risultati dei giudizi di idoneità che lo riguardano”.

*\*Nonché in occasione delle visite periodiche e straordinarie*



# Visite mediche periodiche e straordinarie

- I lavoratori esposti vanno sottoposti a visita medica periodica almeno una volta l'anno e, comunque, ogni qualvolta venga variata la destinazione lavorativa o aumentino i rischi connessi a tale destinazione.
- La visita medica per i **lavoratori di categoria A** deve essere effettuata almeno ogni 6 mesi (*art. 135-136*).
- Formulazione giudizio di idoneità al lavoro:
  - Idonei
  - Idonei a determinate condizioni
  - Non Idonei
  - Lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria dopo la cessazione dell'esposizione alle R.I.
- Visita medica **prima** della cessazione del rapporto di lavoro

## Allontanamento dal lavoro (art. 137)

- Richiesto dal medico al datore di lavoro per i lavoratori giudicati **non idonei** alla visita.
- Il medico stesso deve richiedere il loro **reinserimento**, quando ne accerti la cessazione dello stato di non idoneità.



# Disposizioni particolari per le lavoratrici

- “[...] Le donne gestanti non possono svolgere attività che le espongono al rischio di superare i limiti di dose stabiliti per i lavoratori non esposti [...]”
  - “È fatto obbligo alle lavoratrici di notificare al datore di lavoro il proprio stato di gestazione, non appena accertato”
  - “È altresì vietato adibire le donne che allattano ad attività comportanti rischio di contaminazione”.
- 
- A stylized, pink silhouette of a pregnant woman is positioned in the center of the slide. The silhouette is composed of thick, flowing lines that define the woman's profile, her long hair, and her pregnant belly. The lines are a vibrant pink color, contrasting with the dark blue background of the slide.

# Documento Sanitario Personale (art.140)

Per ogni lavoratore esposto il medico addetto alla sorveglianza medica deve istituire, tenere aggiornato e conservare un DSP in cui sono compresi:

- Dati raccolti nelle visite (preventiva, periodica, ecc.);
- Scheda di rischio lavorativo;
- Dosi ricevute dal lavoratore.

## Vanno garantiti:

- ✓ Libero accesso ai dati da parte del lavoratore;
- ✓ Copia al lavoratore alla cessazione del rapporto di lavoro;
- ✓ Originale all'ISPRA entro 6 mesi dalla cessazione del rapporto di lavoro;
- ✓ Conservazione fino al 75 anno di età e, in ogni caso, per almeno 30 anni dopo la cessazione del lavoro comportante esposizione alle R.I.

# Sorveglianza medica eccezionale (art. 142)

Il datore di lavoro deve :

- provvedere a che siano sottoposti a visita medica eccezionale, **da parte del medico autorizzato**, i lavoratori che abbiano subito una esposizione tale da comportare il superamento dei valori stabiliti

attivando una "sorveglianza medica  
eccezionale"

- comunicare agli organi di vigilanza l'eventuale incidente e l'**allontanamento** del lavoratore deciso dal medico autorizzato.

# Ricorso avverso il giudizio di idoneità

E' ammesso ricorso, entro il termine di **trenta giorni**, dalla data di comunicazione del giudizio avverso.



Il termine massimo di convocazione del ricorrente è di 30 giorni dalla presentazione dell'istanza.

Il termine per l'emanazione del giudizio conclusivo è di 30 giorni dal completamento degli accertamenti.

# Probability of Causation (P.C.)

In caso di malattia neoplastica occorre rispondere alla seguente domanda:

La malattia è stata causata dal lavoro svolto?

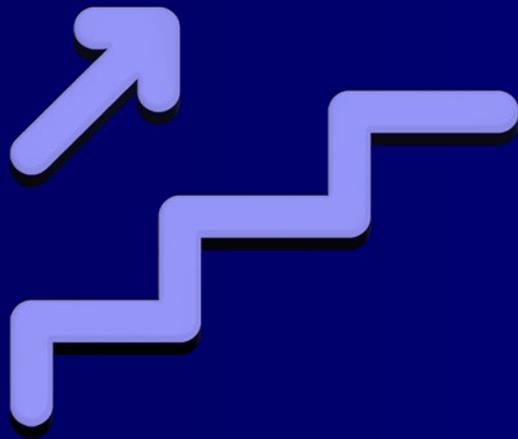
**IERI**

“Non si può escludere e quindi si ammette l'ipotesi causale”

**OGGI**

“Uso del metodo della Probability of Causation (P.C.)”

La **P.C.** stima la verosimiglianza che un tumore insorto in un lavoratore esposto a R.I. sia correlabile con la esposizione stessa. Attraverso processi di calcolo il sistema esprime quindi **una stima percentuale**.



Maggiore sarà tale valore, maggiore sarà la probabilità che il tumore osservato possa riconoscere tra le cause determinanti le radiazioni ionizzanti.

Allo scopo, vengono utilizzati **coefficienti di rischio specifici** per sesso, età alla esposizione, periodo di latenza, età alla diagnosi, eventuali abitudini voluttuarie (fumo, alcool, ecc.).

# Scala quali-quantitativa del nesso di causalità

Contesti civile e penale	PC	Contesto assicurativo
Certo	100%	Certo
Altamente probabile	90%	Estremamente probabile
Molto probabile	80%	
Probabile	70%	Molto probabile
Plausibile	60%	
	<b>50%</b>	<b>Probabile</b>
Poco plausibile	40%	Plausibile
Poco probabile	30%	Poco plausibile
Improbabile	20%	Poco probabile
Estremamente improbabile	10%	Improbabile
Impossibile	0%	Impossibile