

This is the peer reviewed version of the following article:

Il percorso per la stesura delle Linee Guida / Gobba, Fabriziomaria; Modenese, Alberto. - (2022), pp. 217-226. (Intervento presentato al convegno XXVII Congresso Nazionale AIRM "Radioprotezione 2.0 2.0" tenutosi a Ragusa nel 2-4 Settembre 2021).

Associazione Italiana di Radioprotezione Medica (AIMR)

*Terms of use:*

The terms and conditions for the reuse of this version of the manuscript are specified in the publishing policy. For all terms of use and more information see the publisher's website.

26/04/2024 06:23

(Article begins on next page)



Associazione Italiana  
Radioprotezione Medica

## **ATTI DEL XXVII CONGRESSO NAZIONALE AIRM**

# **Radioprotezione 2.0 2.0**

RAGUSA 2-4 SETTEMBRE 2021



a cura di Salvatore Bellia





XXVII CONGRESSO  
NAZIONALE AIRM

# Radioprotezione 2.0 2.0

Ragusa 2 - 4 Settembre 2021

A cura di  
Salvatore Bellia

Con il patrocinio di  
CNR, INFN, ENEA, ISPRA,  
Regione Sicilia, FIRR, ANPEQ, INAIL.

*Presidente*  
Roberto Moccaldi

*Responsabile scientifico*  
Salvatore Bellia

*Comitato scientifico ECM:*  
Roberto Moccaldi (Coordinatore),  
Alessandro Arru,  
Giulia Castellani,  
Valerio Ciuffa,  
Franco Claudiani,  
Giuseppe De Luca,  
Fabriziomaria Gobba,  
Vittorio Lodi,  
Benedetta Persechino,  
Andrea Stanga,  
Giuseppe Taino,  
Massimo Virgili

*Consiglio scientifico:*  
Salvatore Bellia,  
Giuseppe De Luca,  
Fabriziomaria Gobba,  
Roberto Moccaldi,  
Anna Rabito,  
Santi Spartà

*Responsabile amministrativo:*  
Andrea Stanga

*Comitato organizzativo:*  
Andrea Stanga (coordinatore),  
Salvatore Bellia,  
Mario D'Asta.

ISBN 9788890937927

# INDICE

<b>PRESENTAZIONE</b>	p. 7
<b>SESSIONE 1</b>	
<i>La nuova normativa di radioprotezione: D.Lgs. n. 101/2020</i> IL MEDICO AUTORIZZATO NEL D.LGS 101/2020 (Roberto Moccaldi)	11
PRIME INDICAZIONI AIRM SULLA PERIODICITÀ DELLA VISITA MEDICA PER I LAVORATORI ESPOSTI DI CATEGORIA A (Giuseppe Taino, Antonella Spigo)	37
L'APPARATO SANZIONATORIO DEL TITOLO XI (Alessandro Arru)	47
<b>SESSIONE 2</b>	
<i>Innovazioni nell'uso delle radiazioni ionizzanti</i> ATTUALITÀ IN PROTONTERAPIA OCULARE (Luigi Raffaele, Vincenzo Salamone)	69
IL SISTEMA DI DIAGNOSTICA RADIOLOGICA INAIL (Virginia Vitto)	79
<b>SESSIONE 3</b>	
<i>Rischi da Radon</i> IL RADON NEL NUOVO DECRETO LEGISLATIVO N. 101/2020 (Federica Leonardi, Rosabianca Trevisi)	85
LA SORVEGLIANZA SANITARIA IN ESPOSTI AL RADON (Salvatore Bellia)	97



## SESSIONE 4

### *Rischi in ambiente ospedaliero*

#### OTTIMIZZAZIONE DELLA RADIOPROTEZIONE IN RADIOLOGIA INTERVENTISTICA E MEDICINA NUCLEARE

(Anna Rabito)

p. 109

#### IL GIUDIZIO DI IDONEITÀ IN RADIOPROTEZIONE MEDICA: CRITERI GENERALI

(Giuseppe Taino)

117

#### IDONEITÀ DI OPERATORI SANITARI DI MEDICINA NUCLEARE: CASISTICA E CRITICITÀ

(Franco Claudiani)

125

#### I RICORSI AVVERSO IL GIUDIZIO DI IDONEITÀ MEDICA ALL'ESPOSIZIONE ALLE RADIAZIONI IONIZZANTI

(Giuseppe De Luca)

135

#### IMPIEGO DELLA PROBABILITÀ DI CAUSA NELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO STOCASTICO DA RADIAZIONI IONIZZANTI NEGLI OPERATORI SANITARI

(Vittorio Lodi, Benedetta Migliori, Daniela Feola, Elena Nalon)

145

#### LA GESTIONE DEI LAVORATORI ESTERNI NEL D.LGS. 101/2020

(Giorgio Russo, Selene Richiusa, Santi Spartà)

165

## SESSIONE 5

### *Patologie tiroidee e radiazioni ionizzanti*

#### EPIDEMIOLOGIA DEL TUMORE TIROIDEO IN SICILIA

(Gabriella Pellegriti)

173

#### LA TIROIDITE CRONICA AUTOIMMUNE DI HASHIMOTO

(Massimo Virgili, Roberto Moccaldi)

177



LA CITOLOGIA SU AGOASPIRATO NELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE ( <i>Luca Revelli, Pierpaolo Gallucci, Esther Diana Rossi</i> )	p. 199
TUMORI DELLA TIROIDE DA ESPOSIZIONE A R.I. NELL'AMBITO DEL PROGETTO REGIONALE "EMERSIONE DEI TUMORI PROFESSIONALI" ( <i>Stefania Dore</i> )	209
<b>SESSIONE 6</b>	
<b><i>CEM: aggiornamenti</i></b>	
IL PERCORSO PER LA STESURA DELLE LINEE GUIDA ( <i>Fabriziomaria Gobba, Alberto Modenese</i> )	217
LE CONDIZIONI DI PARTICOLARE SUSCETTIBILITÀ ( <i>Carlo Grandi</i> )	227
LA SORVEGLIANZA SANITARIA DEGLI ESPOSTI ( <i>Roberto Moccaldi</i> )	261
LA NUOVA PIATTAFORMA 5G ( <i>Daniele Franci</i> )	273
TELEFONI CELLULARI E TUMORI: QUALI EVIDENZE? ( <i>Fabriziomaria Gobba, Alberto Modenese</i> )	289
TELEFONI CELLULARI E MALATTIE PROFESSIONALI: UN CASO TUTTO ITALIANO ( <i>Roberto Moccaldi</i> )	297
LA "SMARTPHONE ADDICTION" ( <i>Alessandro Rodolico</i> )	317





XXVII CONGRESSO  
NAZIONALE AIRM

Ragusa 2 - 4 Settembre 2021

## IL PERCORSO PER LA STESURA DELLE LINEE GUIDA

Fabriziomaria Gobba, Alberto Modenese

*Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze*

*Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia*

Nel 2012 l'AIRM ha prodotto, con la Società Italiana di Medicina del Lavoro, un volume di "Linee Guida per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a radiazioni non ionizzanti". Il riferimento legislativo era costituito dal Capo IV del Titolo VIII sugli "Agenti Fisici" del D.Lgs. 81/2008, in base al quale veniva introdotto l'obbligo di una valutazione dei rischi da esposizione occupazionale ai Campi Elettromagnetici (CEM) e, sulla base dei risultati, l'eventuale necessità di prevedere un'adeguata sorveglianza sanitaria (SS) dei lavoratori esposti.

Il Capo IV è però stato successivamente modificato in modo significativo dal D.Lgs. 159/2016 "Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE. (16 G00172)" pubblicato sulla GU n.192 del 18-8-2016, in vigore dal 2-9-2016, che ha recepito la Direttiva Europea 2013/35/UE, introducendo varie modifiche a tale capo.

Accanto a questo, in anni recenti si è assistito ad importanti cambiamenti delle apparecchiature e delle tecnologie in uso, quali ad es. la progressiva introduzione di apparecchiature per RM a 3T, di nuovi dispositivi medici impiantati o indossati ecc.



Ultimo, ma non meno importante, si sono profondamente evolute, con una rapida accelerazione specie negli ultimi anni, anche le modalità per la produzione di Linee Guida (LG) in ambito medico, definite dal Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica (CNEC): *“strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola - laddove possibile - con il paziente o i caregiver”*.

Tutto questo ha reso necessaria una sostanziale revisione delle “Linee Guida per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a radiazioni non ionizzanti” del 2012.

Pertanto, l'AIRM ha deciso di provvedere alla preparazione di un nuovo testo rivisto, condotta tenendo conto delle nuove procedure per la redazione di LG in ambito medico.

Nella preparazione è stata seguita una metodologia di stesura codificata per step successivi, tra i quali vogliamo citare in questa sede almeno i seguenti:

- Identificazione di un panel multidisciplinare di esperti;
- esplicitazione preventiva degli obiettivi, delle procedure e dei criteri;
- definizione preventiva dei quesiti principali a cui le raccomandazioni debbano rispondere;
- aggiornata revisione della letteratura;
- coinvolgimento di varie figure che possono avere un ruolo nella implementazione;
- formalizzazione di una serie di raccomandazioni che rispondano ai quesiti precedentemente identificati;
- revisione del documento finale da parte di un gruppo di revisori esterni esperti nell'ambito.



La stesura è stata affidata ad un panel di esperti multidisciplinare con una grande esperienza, nel quale erano rappresentate le varie professionalità e competenze ritenute necessarie: mondo accademico, INAIL, Istituto Superiore di Sanità, CNR e libero-professionale.

Tale gruppo di lavoro ha iniziato i lavori secondo una metodologia scientifica rigorosa ispirata alle indicazioni internazionali, quali quelle del Guidelines International Network (GIN), che prevedono:

I. GdL di composizione eterogenea, con diverse competenze e ambiti di esperienza.

II. Chiarezza e riproducibilità del processo per le LG (specificare eventuali sponsor).

III. Dichiarazione di eventuali COI di membri del GdL, strategie per la loro risoluzione.

IV. Presenza di dettagli precisi su ambiti di applicazione e obiettivi.

V. Chiarimento della metodologia utilizzata per lo sviluppo.

VI. Indicazione delle evidenze scientifiche alla base delle LG e dei metodi per la loro verifica periodica e aggiornamento.

VII. Raccomandazioni formulate chiaramente e basate su evidenze scientifiche, che tengano conto di rischi e benefici, e, ove possibile, dei costi.

VIII. Valutazione della qualità e della forza delle evidenze delle raccomandazioni fornite.

IX. Processo di revisione delle LG da parte di un GdL esterno prima della pubblicazione.

X. Definizione di un periodo di validità delle LG, oltre il quale sia necessario aggiornarle.

XI. Dichiarazione degli eventuali enti finanziatori e di supporto che hanno contribuito alla realizzazione.

Il panel di esperti ha poi sviluppato una serie di quesiti seguendo i criteri “PECO” (Populations of interest, Exposures, Comparators, and



Outcomes) (Vandenberg et al. 2016), adattamento alla ricerca epidemiologica in sanità pubblica dei criteri PICO (Pazienti, Intervento, Confronti, Outcome) per la ricerca clinica.

In particolare, i quesiti PECO sviluppati erano:

- Popolazione= individui esposti (anche non esclusivamente per motivi occupazionali) a livelli significativi (anche in relazione a particolare suscettibilità individuale) di campi elettromagnetici
- Esposizione= campi elettrici, magnetici, elettromagnetici, statici, a bassa e alta frequenza (0Hz - 300GHz)
- Controlli= individui esposti a livelli di campo elettrico, magnetico o elettromagnetico considerabili non significativi ai fini dell'induzione di effetti avversi (data la ubiquitarietà dei CEM)
- Outcome= effetti avversi per la salute per cui sono noti meccanismi d'azione che possano ricondurne la comparsa all'azione dei campi elettromagnetici.

Su queste basi il panel di esperti AIRM ha individuato le domande a cui rispondere nelle Raccomandazioni evidence-based.

In particolare, il panel ha elaborato i seguenti quesiti:

- Qual è la normativa di riferimento per la sorveglianza sanitaria di lavoratori esposti a CEM?
- Quali sono le principali sorgenti d'esposizione lavorativa a CEM nei luoghi di lavoro per le quali, a seguito della valutazione del rischio, potrebbe essere necessario attivare la sorveglianza sanitaria?
- Quali condizioni comportano una potenziale particolare sensibilità al rischio da CEM?
- Quali condizioni fisiopatologiche, pur non escludendo l'idoneità al lavoro che espone ai CEM, devono essere considerate con particolare attenzione ai fini della valutazione della idoneità, in quanto possono causare sintomi/effetti simili a quelli che possono essere indotti da esposizioni a CEM?



- Quali informazioni e formazione fornire, e a quali tipologie di lavoratori?

- Quali sono i lavoratori su cui attivare la Sorveglianza Sanitaria?

- Quali effetti sono oggetto di considerazione da parte del Medico del Lavoro di un'azienda con rischio da esposizione a CEM ai fini della sorveglianza sanitaria?

- Quali protocolli di sorveglianza sanitaria adottare da parte dei Medici del Lavoro di aziende con lavoratori esposti a CEM e quali informazioni raccogliere per l'identificazione delle condizioni di particolare sensibilità e la comparsa di sintomi possibilmente legati all'esposizione a CEM?

- Quali criteri operativi applicare in caso di lavoratori con "Intolleranza ambientale idiopatica attribuita ai campi elettromagnetici" (IEI-EMF)?

- Quali criteri operativi applicare per la espressione del giudizio di idoneità per i lavoratori con particolari sensibilità al rischio?

Sulla base di tali quesiti è stata effettuata una ricerca attiva dei lavori pubblicati in lingua inglese o italiana su riviste peer-review sugli effetti avversi noti dei CEM in soggetti umani nel periodo 2015-2019.

Ci si è focalizzati su studi sperimentali e case-report in cui fossero descritti effetti avversi noti, in particolare quelli normati alla luce del recepimento nel D.Lgs. 81/08 del D.Lgs. 159/2016, legati all'esposizione a CEM in situazioni di soggetti umani (non necessariamente lavoratori) in vivo.

Per gli anni precedenti al 2015 sono state prese in esame le rassegne sul tema condotte da varie organizzazioni e istituzioni nazionali e internazionali di riconosciuto prestigio. In particolare, sono state prese in considerazione le rassegne comprensive della letteratura di autorevoli enti internazionali: International Commission on Non Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e il



Comitato Scientifico della Commissione Europea “Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks” (SCENIHR). Sono state considerate come base di partenza le pubblicazioni effettuate da tali enti, (statements, guidelines ICNIRP 1994, 1998, 2002, 2003, 2004, 2009, 2010, 2011, 2014; Environmental Health Criteria dell’OMS del 2006 e del 2007, opinioni SCENIHR 2009, 2012 e 2015).

È stata quindi effettuata un’interrogazione delle banche dati biomediche Scopus e PubMed.

Sulla base della revisione sistematica della letteratura scientifica, il panel di esperti AIRM ha elaborato e condiviso le risposte ai quesiti, ed ha predisposto delle “raccomandazioni”.

Il draft del documento elaborato è stato inviato per consultazione ad un gruppo allargato di revisori esterni indipendenti allo scopo di rivedere le raccomandazioni, proporre l’aggiunta di quesiti eventualmente mancanti e fornire una valutazione delle raccomandazioni.

Le risposte sono state raccolte e prese in considerazione dal panel. Non sono giunte richieste di quesiti aggiuntivi, e le valutazioni pervenute sono state tutte positive, con alcune osservazioni minori su alcuni punti, di cui il panel ha tenuto conto nella revisione del documento.

Il testo è infine stato condiviso, ricorrendo, ove necessario, al massimo consenso applicando il metodo Delphi.

Il prodotto finale a cui si è pervenuti è quello contenuto nelle “Linee Guida per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a campi elettromagnetici” pubblicate dall’AIRM nel 2021.

Va precisato che tali “Linee Guida”, pur costituendo un documento di indirizzo, non possono essere considerate LG ai sensi del Sistema nazionale per le linee guida (SNLG).

L’AIRM, peraltro, è inclusa tra le società scientifiche iscritte nell’Elenco delle Società scientifiche e Associazioni tecnico- scientifiche delle professioni sanitarie ai sensi della legge 8 marzo 2017 e del correlato De-



creto del Ministero della Salute 2 agosto 2017 che possono elaborare LG che rispondano ai requisiti della Legge Gelli; tuttavia, le procedure necessarie richiedono vari passaggi formali e tempi piuttosto lunghi.

Pertanto, in attesa di dare avvio alle procedure per la produzione di LG sui CEM ai sensi del SNLG, considerata l'importanza per i medici ed i professionisti interessati di disporre da subito di indicazioni aggiornate per la sorveglianza sanitaria del rischio occupazionale da CEM, AIRM ha deciso di presentare comunque un documento di indirizzo che precede (ed integra con una trattazione più approfondita e dettagliata) le LG ai sensi del SNLG sulla SS del rischio da CEM attualmente programmate.

### **Bibliografia essenziale**

- Associazione Italiana di Radioprotezione Medica (AIRM), AA.VV. Linee Guida per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a campi elettromagnetici. Ed. stampa Depigraf, Caserta, 2021. ISBN: 978-88-909379-4-1
- AGREE Next Step Consortium. AGREE II. Checklist per valutare la qualità delle Linee Guida. Fondazione GIMBE: Bologna, aprile 2011. Disponibile su: [www.gimbe.org/AGREE](http://www.gimbe.org/AGREE)
- Associazione Italiana di Radioprotezione Medica (AIRM)- Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale (SIMLII). Linee di indirizzo per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a Radiazioni non ionizzanti. Nuova Editrice Berti, Piacenza, 2012
- Aw TC, Loney T, Elias A, Ali S, Ádám B. Use of an audience response system to maximise response rates and expedite a modified Delphi process for consensus on occupational health. J Occup Med Toxicol. 2016 Mar 2;11:9. doi: 10.1186/s12995-016-0098-5. eCollection 2016. PubMed PMID: 26941829; PubMed Central PMCID: PMC4776443.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna SE, Littlejohns P,



Makarski J, Zitzelsberger L, for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. CMAJ 2010;182: E839-842.

- Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) dell'Istituto Superiore di Sanità (CNEC-ISS). Manuale operativo - Procedure per la proposta di inserimento di linee guida nel Sistema Nazionale Linee Guida. Ed. ISS, 2018.

- Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) dell'Istituto Superiore di Sanità (CNEC-ISS). Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica. Ed. ISS, 2019.

- Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (CeVEAS) (a cura di). Linee guida per il trattamento del tumore della mammella in provincia di Modena. Gruppo GLICO Azienda Ospedaliera e Azienda USL. Modena, 2000

- Commissione europea - Direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione. Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici. Bruxelles, novembre 2014. ISBN 978-92-79-45961-0. Consultabile alla pagina web: <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=14741&langId=it>

- Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome Decreto Legislativo 81/2008 Titolo VIII, Capo IV e s.m.i. Protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione a campi elettromagnetici Indicazioni operative in collaborazione con: INAIL, Istituto Superiore di Sanità. Revisione 01: approvata dal gruppo di lavoro Agenti Fisici il 18/03/2019, approvata dall'Area Prevenzione e Sanità Pubblica della Commissione Salute il 20/06/2019. [https://www.portaleagentifisici.it/filemanager/userfiles/Faq\\_AFisici\\_CEM\\_APPROVATO\\_20\\_06\\_2019\\_rev1\\_web.pdf?lg=IT](https://www.portaleagentifisici.it/filemanager/userfiles/Faq_AFisici_CEM_APPROVATO_20_06_2019_rev1_web.pdf?lg=IT)





- Decreto Legislativo 1° agosto 2016, n. 159, Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE. (16G00172). GU Serie Generale n.192 del 18-08-2016.

- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. GU n. 101 del 30-04-2008 Supplemento Ordinario n. 108 e s.m.i., Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

- Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2017. Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie. (17A05598) (GU Serie Generale n.186 del 10-08-2017).

- DIRETTIVA 2013/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 giugno 2013 Sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE. G.U. U.E. n. L 179 del 29 giugno 2004.

- Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Agenzie per i servizi sanitari regionali (ASSR). Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica - MANUALE METODOLOGICO. Roma, 2002.

- LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041) (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017)

- Vandenberg LN, Ågerstrand M, Beronius A, Beausoleil C, Bergman Å, Bero LA, Bornehag CG, Boyer CS, Cooper GS, Cotgreave I, Gee D, Grandjean P, Guyton KZ, Hass U, Heindel JJ, Jobling S, Kidd KA,



Kortenkamp A, Macleod MR, Martin OV, Norinder U, Scheringer M, Thayer KA, Toppari J, Whaley P, Woodruff TJ, Rudén C. A proposed framework for the systematic review and integrated assessment (SYRINA) of endocrine disrupting chemicals. *Environ Health*. 2016 Jul 14;15(1):74. doi: 10.1186/s12940-016-0156-6. Review. PubMed PMID: 27412149; PubMed Central PMCID: PMC4944316.