

L'IMPIEGO DA PARTE DELL'INAIL DELLA PROBABILITÀ DI CAUSA NEL CASO DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE A RADIAZIONI IONIZZANTI

**Piero Altarocca⁽¹⁾, Laura Argenti⁽²⁾, Stefano Busonero⁽³⁾, Silvana Di Stefano⁽²⁾,
Piero La Pegna⁽¹⁾, Alessandro Rossi⁽⁴⁾**

⁽¹⁾ INAIL – CONTARP - Direzione Generale

⁽²⁾ INAIL – CONTARP – Direzione Regionale Emilia Romagna

⁽³⁾ INAIL – CONTARP – Direzione Regionale Calabria

⁽⁴⁾ INAIL – CONTARP – Direzione Regionale Abruzzo

PREMESSA

Nel presente lavoro è riportato un estratto delle “*Linee Guida utili al riconoscimento dei tumori correlati all'esposizione professionale a radiazioni ionizzanti per mezzo della Probabilità di Causa*”. Scopo della redazione di queste Linee Guida è stato quello di analizzare le implicazioni inerenti l'impiego della Probabilità di Causa (PC) nel caso di patologie stocastiche causate da radiazioni ionizzanti e proporre una procedura armonizzata per la sua determinazione in maniera omogenea, nell'ambito della trattazione da parte dell'INAIL delle denunce di malattie professionali.

Le Linee Guida sono state realizzate da un gruppo di lavoro interregionale di professionisti della Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (CONTARP) e sono state concordate con la Sovrintendenza Medica Generale dell'INAIL; i destinatari erano tutti i professionisti CONTARP e il personale medico INAIL.

L'estratto delle Linee Guida presentato, adattato per esigenze di spazio e stralciato dalle parti di esclusivo interesse interno per l'INAIL, fornisce, nelle intenzioni degli autori, indicazioni per un impiego consapevole della Probabilità di Causa nella valutazione dei casi di tumore in esposti a radiazioni ionizzanti.

Le Linee Guida riportano, nei primi tre capitoli, alcune nozioni di base sulle radiazioni ionizzanti, sui danni alla salute che possono causare e sulla normativa che ne disciplina l'impiego. Nel quarto capitolo vengono forniti cenni di radioprotezione e radioepidemiologia. Nel capitolo 5 si introduce il concetto di Probabilità di Causa, e nei capitoli successivi si forniscono indicazioni pratiche su come utilizzarla nel caso di tumori correlati all'esposizione a radiazioni ionizzanti. Completano queste Linee Guida alcuni allegati, per lo più omessi in questo estratto, che approfondiscono specifici aspetti.

Il sistema descritto ha validità generale, ma la sua applicazione va modulata tenendo conto delle specificità dei singoli casi. In talune occasioni l'applicazione di questa guida può necessitare di ulteriori ed autonome integrazioni.

Per quanto riguarda la diffusione e l'utilizzo del documento al di fuori dell'ambito dell'INAIL, l'auspicio è che ogni altra struttura e organizzazione che ne venga a conoscenza possa dividerne i contenuti e l'impianto globale.

A) LINEE GUIDA UTILI AL RICONOSCIMENTO DEI TUMORI CORRELATI ALL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE A RADIAZIONI IONIZZANTI PER MEZZO DELLA PROBABILITÀ DI CAUSA

1 – LE RADIAZIONI IONIZZANTI

1.1 - CENNI DI FISICA DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI [1]

Le radiazioni ionizzanti sono, per definizione, radiazioni capaci di causare, direttamente o indirettamente, la ionizzazione degli atomi e delle molecole dei materiali che attraversano. In pratica, nell'attraversare la materia, queste radiazioni riescono a sottrarre, in virtù della loro energia, un elettrone dall'orbita esterna di un atomo (o di una molecola) creando così una coppia di ioni (in figura 1.1 si è riportato uno schema esemplificativo). Esse possono essere di due tipi:

- **radiazioni di natura corpuscolare**, fondamentalmente particelle subatomiche o nucleari dotate di una certa massa e, spesso, di carica elettrica; secondo le leggi della fisica quantistica tali particelle, sebbene siano corpi dotati di massa e quindi di un certo "peso", si comportano a tutti gli effetti come radiazioni elettromagnetiche e durante i processi di interazione con la materia possono cedere energia al mezzo attraversato;
- **radiazioni di natura ondulatoria**, chiamate "fotoni", costituite da particelle di massa nulla e sprovviste di carica elettrica (particelle neutre).

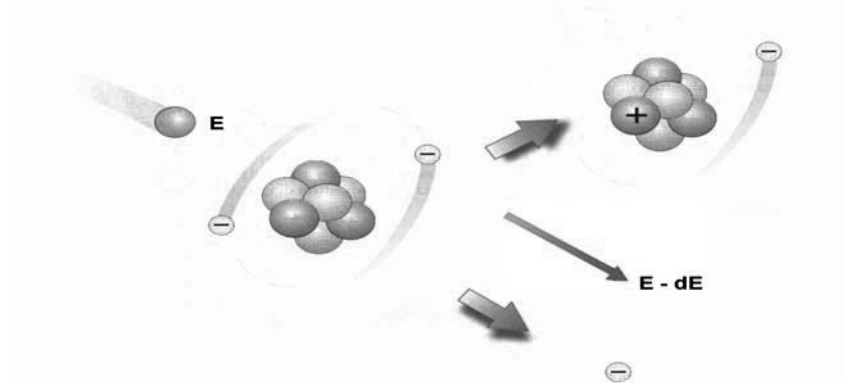


Figura 1.1 - Processo di ionizzazione da radiazione

Si usa distinguere tra radiazioni direttamente ionizzanti e radiazioni indirettamente ionizzanti. Sono direttamente ionizzanti le particelle cariche (elettroni, particelle α , particelle β etc.); sono invece indirettamente ionizzanti i fotoni (raggi X e raggi γ , e le particelle neutre come i neutroni, etc.).

Le particelle α e le particelle β sono emesse nei decadimenti radioattivi: le prime si compongono di due neutroni e due protoni, le altre sono del tutto simili agli elettroni, ma contrariamente a questi possono avere carica sia negativa che positiva.

I neutroni sono emessi nella disintegrazione spontanea di elementi pesanti prodotti artificialmente e nelle reazioni nucleari.

Convenzionalmente sono definiti raggi X tutte le radiazioni elettromagnetiche prodotte per frenamento (radiazione di *Bremsstrahlung*) di particelle cariche e le radiazioni emesse dagli elettroni orbitali di un atomo durante un processo di "riassetto". Sebbene della stessa natura, sono invece chiamati raggi γ tutte le radiazioni derivanti da transizioni nucleari (ad esempio le radiazioni elettromagnetiche emesse dai radioisotopi).

Una caratteristica molto importante delle radiazioni è la loro energia, che si misura in joule [J], o, più diffusamente in fisica delle radiazioni, in elettronVolt [eV]. Per definizione un elettronVolt è l'energia che una carica elementare (quella di un elettrone o di un protone) acquista attraversando una differenza di potenziale di 1 Volt ($1 \text{ eV} = 1,6 \times 10^{-19} \text{ J}$). Multipli sono il keV (10^3 eV), il MeV (10^6 eV), il GeV (10^9 eV). Ad esempio, in un tubo a raggi X un elettrone, attraversando la differenza di potenziale di 100.000 Volt, acquista un'energia di 100.000 eV (100 keV). Una particella α avendo carica doppia, attraversando la stessa differenza di potenziale, acquista un'energia doppia, pari a 200 keV.

1.2 - L'INTERAZIONE CON LA MATERIA

Le radiazioni ionizzanti, propagandosi nello spazio, possono incontrare materia vivente e non, con la quale possono interagire. I meccanismi di interazione sono diversi e dipendono dal tipo di radiazione, dalla energia e dalle caratteristiche del materiale attraversato (si veda ad esempio la figura 1.2). Ne segue una diversa capacità di penetrazione dei vari tipi di radiazioni nei vari materiali.

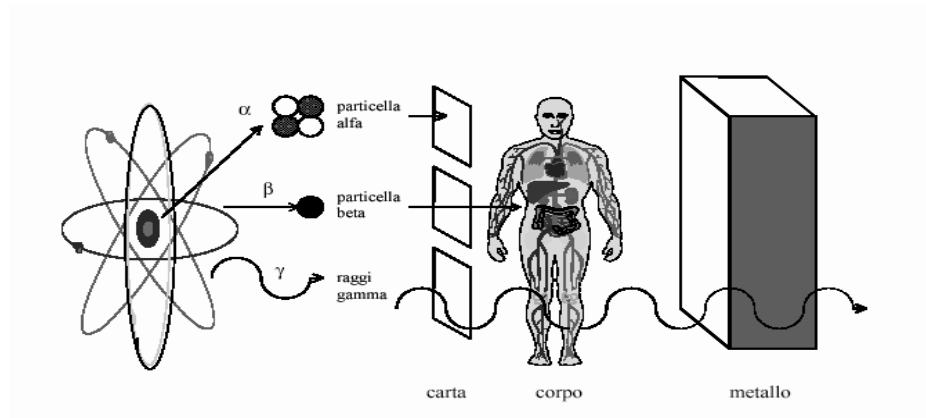


Figura 1.2 - Potere di penetrazione delle radiazioni ionizzanti

1.2.1 - Radiazioni direttamente ionizzanti

Le particelle cariche pesanti (protoni, particelle α , deutoni, etc...) nell'attraversare la materia cedono la loro energia per lo più mediante urti elastici con gli elettroni atomici; la perdita di energia è caratterizzata da una innumerevole quantità di urti,

ciascuno dei quali coinvolge tipicamente una frazione molto piccola dell'energia della particella incidente.

A loro volta, gli elettroni liberati dall'urto (detti anche raggi δ) acquistano energia che perdono successivamente urtando altri elettroni atomici. Questo meccanismo produce una ionizzazione a distanza dal fascio primario; in altre parole i raggi δ possono formare gruppi di ioni in prossimità della traccia primaria stessa in funzione della loro energia.

Occasionalmente, con probabilità molto minore, il proiettile può urtare il nucleo di un atomo (collisione nucleare), provocandone la rottura e perdendo una frazione consistente di energia. A titolo di esempio, particelle pesanti molto energetiche perdono mediamente 2 MeV per ogni centimetro percorso in acqua.

La perdita di energia delle particelle cariche pesanti è linearmente proporzionale alla densità della materia attraversata ed il meccanismo stesso con cui perdono energia, caratterizzato da numerosissimi urti di cui ciascuno porta via una parte molto piccola della energia a disposizione, fa sì che la lunghezza del percorso nella materia sia quasi la stessa per ogni particella di data energia.

Le particelle cariche leggere, quali gli elettroni ed i positroni (massa di quiete pari a circa $1/1836$ della massa dell'atomo di idrogeno e carica elettrica positiva o negativa pari alla carica elettrica elementare, ovvero $1,6 \times 10^{-19}$ Coulomb), nell'attraversare la materia, cedono la loro energia mediante urti con gli elettroni atomici, in modo del tutto analogo alle particelle pesanti. Tuttavia, in questo caso il percorso è meno prevedibile, in quanto per ogni urto l'energia ceduta all'elettrone atomico può arrivare fino al 50 % dell'energia della particella incidente. Un secondo importante meccanismo di perdita di energia di elettroni e positroni è dovuto all'interazione con il campo elettrico nucleare, per il quale gli elettroni e positroni possono perdere energia anche perché frenati dall'effetto del campo elettrico dovuto al nucleo. Questo meccanismo è detto di frenamento (*bremsstrahlung*).

1.2.2 - Radiazioni indirettamente ionizzanti

I fotoni di energia compresa tra 10 keV e 10 MeV (raggi X e raggi γ) subiscono tre tipi principali di interazione con la materia: effetto fotoelettrico, effetto Compton, produzione di coppie.

- **Effetto fotoelettrico:** il fotone viene assorbito da elettrone atomico, il quale acquista energia sufficiente per sfuggire al legame atomico.
- **Effetto Compton:** il fotone urta un elettrone atomico e lo stacca dall'atomo; in questo caso, l'elettrone avrà una direzione ed energia diversa dal fotone incidente.
- **Creazione di coppie:** mentre i due precedenti processi possono essere compresi in termini quasi balistici, quest'ultimo tipo di fenomeno è complesso poiché implica la trasformazione del fotone in una coppia elettrone-positrone. La creazione della coppia da parte del fotone avviene in presenza del campo elettrico del nucleo.

In tutti e tre i casi, come risultato del processo di interazione si ha almeno una particella carica. Si può quindi intuire che man mano che si penetra nel materiale la perdita di energia dovuta ai fotoni assomiglia sempre più a quella degli elettroni.

La penetrazione delle radiazioni indirettamente ionizzanti nella materia è assai maggiore di quella delle particelle cariche. In considerazione della tipologia delle loro interazioni non ha senso parlare di percorso nella materia; con i raggi X e β si suole piuttosto far riferimento agli spessori emivalenti (SEV), attraversando i quali si dimezza l'intensità primaria della radiazione incidente. Detti spessori hanno le dimensioni di $[g/cm^2]$, perché sono espressi come prodotto dello spessore Δx [cm] per la densità del mezzo ρ $[g/cm^3]$, e questo rapporto risulta grosso modo indipendente dal tipo di materiale preso in considerazione, almeno per energie dei fotoni non troppo modeste. Ad esempio, per radiazioni di energia di 1 MeV, gli spessori di dimezzamento in acqua, calcestruzzo e piombo sono, espressi in cm, rispettivamente di 10 cm, 4,5 cm e 0,9 cm, mentre, espressi in g/cm^2 , risultano tra loro confrontabili (circa 10 g/cm^2).

In ragione del loro elevato potere di penetrazione, per attenuare efficacemente le radiazioni X e γ si devono usare materiali pesanti con elevato numero atomico Z, cioè ad alta densità elettronica, quali piombo, tungsteno, calcestruzzo baritico etc.

Le particelle neutre (neutroni) perdono la loro energia mediante collisioni con i nuclei atomici. I nuclei possono essere debolmente accelerati oppure essere frantumati. I frammenti (essendo costituiti da protoni e neutroni) perdono energia in modo analogo alle particelle descritte precedentemente. Trattandosi di radiazioni indirettamente ionizzanti, anche per i neutroni si può tentare di introdurre in linea di principio lo spessore di dimezzamento, sebbene molto meno significativo che nel caso dei fotoni. A titolo esemplificativo, in acqua, a neutroni di energia di 3 MeV e 10 MeV, corrispondono SEV dell'ordine di 3 cm e 14 cm rispettivamente.

Per attenuare i fasci di neutroni i migliori materiali sono quelli con elevato contenuto di protoni e nuclei leggeri, quali acqua, paraffina, calcestruzzo, etc.

1.3 - GRANDEZZE USATE IN RADIOPROTEZIONE¹

1.3.1 - Esposizione

L'interazione dell'organismo con le radiazioni ionizzanti è definita *esposizione*. Essa può essere:

- **acuta**, se è prodotta in un brevissimo lasso di tempo, in altre parole con elevata intensità o rateo di dose (analogamente a quanto avviene in un infortunio);
- **cronica**, se avviene in un tempo prolungato, con bassa intensità o rateo di dose. A parità di dose provoca in generale danni meno gravi dell'esposizione acuta: di questo si cerca di tener conto tramite il "*fattore di efficacia di dose e di rateo di dose*" (DDREF);
- **esterna**, se è prodotta da sorgenti situate all'esterno dell'organismo;

¹ Verranno citate solo le grandezze successivamente richiamate nelle presenti linee guida. Per un approfondimento sull'argomento, si veda l'allegato I (Glossario) e l'allegato II (*omesso in questo estratto delle linee guida*).

- **interna**, se è prodotta da sorgenti introdotte nell'organismo, ad esempio in seguito ad ingestione o inalazione di radionuclidi;
- **globale**, se l'esposizione, considerata omogenea, si riferisce al corpo intero;
- **parziale**, se la radiazione colpisce soprattutto una parte dell'organismo o uno o più organi o tessuti, oppure se l'esposizione del corpo intero viene considerata non omogenea.

1.3.2 - Dose assorbita

Gli effetti delle radiazioni ionizzanti si manifestano soltanto allorché si verifica una cessione di energia al mezzo attraversato. In particolare il danno subito dai tessuti biologici è in diretta relazione all'energia assorbita per unità di massa. Di questa circostanza si tiene conto per mezzo della grandezza *dose assorbita*, D , definita come il quoziente tra l'energia media ceduta dalle radiazioni ionizzanti alla materia in un certo elemento di volume e la massa di materia contenuta in tale elemento di volume.

L'unità di misura Internazionale della dose assorbita è il **Gray (Gy)**. Un Gray corrisponde all'assorbimento di 1 joule in 1 kg di materia ($1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$); è possibile trovare la dose assorbita espressa in rad, unità di misura usata in precedenza ($1 \text{ Gy} = 100 \text{ rad}$).

1.3.3 - Dose equivalente

La dose assorbita non è sufficiente a descrivere i diversi effetti indotti nella materia vivente dalle radiazioni ionizzanti; dosi eguali impartite da tipi differenti di radiazioni producono danni biologici differenti.

Per tener conto della diversa pericolosità delle radiazioni incidenti, si utilizzano i cosiddetti *fattori di ponderazione delle radiazioni*, w_R ². Si tratta di parametri che tengono conto della pericolosità delle varie radiazioni rispetto alla radiazione di riferimento (fotoni), cui viene assegnato per definizione w_R pari a 1. Il prodotto della dose assorbita media in un organo o tessuto, D_T , per il fattore di ponderazione delle radiazioni, w_R , prende il nome di *dose equivalente nel tessuto o organo T*: H_T ($H_T = w_R * D_T$). L'unità di misura Internazionale della dose equivalente prende il nome di **Sievert (Sv)**; la precedente unità era il rem ($1 \text{ Sv} = 100 \text{ rem}$).

Nel caso dei fotoni e degli elettroni w_R è pari a 1, cioè la dose assorbita è uguale alla dose equivalente. Del resto, sulla base degli esiti degli studi epidemiologici e di radiobiologia si è osservato che, a parità di dose assorbita, le particelle α con energia di alcuni MeV producono un danno biologico 20 volte maggiore dei fotoni. Pertanto, a queste particelle, è stato assegnato $w_R = 20$. Alla dose assorbita di 1 Gy corrisponde quindi una dose equivalente di 20 Sv. Anche i neutroni sono più pericolosi dei fotoni e per loro si assume che w_R sia compreso tra 5 e 20 a seconda della loro energia.

² Vedi D. Lgs. 230/95 e successive modifiche e integrazioni.

Tabella 1.1 - Fattori di ponderazione delle radiazioni

Radiazione	Energia	w_R
Fotoni	tutte le energie	1
Elettroni e muoni	tutte le energie	1
Neutroni	< 10 keV	5
	10 - 100 keV	10
	100 keV - 2 MeV	20
	2 - 20 MeV	10
	> 20 MeV	5
Protoni (escluso rinculo)	> 2 MeV	5
α Frammenti di fissione Nuclei pesanti	tutte	20

1.3.4 - Dose efficace

Per tener conto della diversa radiosensibilità dei diversi organi e tessuti del corpo umano per gli effetti stocastici³, è stata introdotta la grandezza *dose efficace*, E ; questa è definita come la somma delle dosi equivalenti medie nei diversi organi e tessuti, H_T , ciascuna moltiplicata per un fattore di ponderazione, w_T , che tiene appunto conto della diversa radiosensibilità degli organi e tessuti irraggiati. I valori attualmente in vigore² per i w_T sono riportati nella Tabella 1.2.

Tabella 1.2 - Fattore di ponderazione per la radiosensibilità dei vari organi

ORGANO	w_T
Gonadi	0,20
Midollo osseo (rosso)	0,12
Colon	0,12
Polmone (vie respiratorie toraciche)	0,12
Stomaco	0,12
Vescica	0,05
Mammelle	0,05
Fegato	0,05
Esofago	0,05
Tiroide	0,05
Pelle	0,01
Superficie ossea	0,01
Rimanenti organi o tessuti	0,05

Anche la dose efficace si esprime in Sievert. A parità di dose equivalente, per esempio confrontando l'irradiazione delle gonadi con quella della mammella, la dose efficace sarà nel primo caso 4 volte più elevata che nel secondo.

³ Per la definizione e la descrizione degli effetti stocastici, vedi il capitolo successivo.

Quando si verifica un'introduzione di radionuclidi nel corpo umano (contaminazione interna) si deve tener conto che l'irraggiamento si protrarrà fin quando il radionuclide introdotto è presente nel corpo. La dose equivalente ricevuta da un certo organo o tessuto in tale periodo prende il nome di *dose equivalente impegnata*. Allo stesso modo, la dose efficace ricevuta in quel periodo prende il nome di *dose efficace impegnata*. Nel caso dei lavoratori il calcolo delle dosi impegnate viene effettuato cautelativamente su un periodo di 50 anni a partire dall'introduzione.

2 – DANNI DA RADIAZIONI IONIZZANTI

2.1-CLASSIFICAZIONE DEGLI EFFETTI SULL'UOMO DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI

Le radiazioni ionizzanti, potenti strumenti di diagnostica e cura medica e di diagnostica tecnica, presentano alcuni aspetti collaterali negativi perché possono determinare l'insorgenza di varie patologie acute e/o croniche, dipendenti o meno dalla dose, dalla tipologia di radiazioni e di esposizione. L'esposizione alle radiazioni ionizzanti comporta per il lavoratore un rischio che è rappresentato come probabilità del verificarsi del danno biologico.

I danni fisici prodotti dalle radiazioni ionizzanti sull'uomo possono essere distinti in tre categorie principali (vedi Tabella 2.1):

- danni somatici deterministici;
- danni somatici stocastici;
- danni genetici stocastici.

Si dicono somatici i danni che si manifestano nell'individuo irradiato, genetici quelli che si manifestano nella sua progenie.

Tabella 2.1 - Classificazione dei danni da radiazioni ionizzanti

Somatici (individuo irradiato)	Deterministici	<ul style="list-style-type: none"> Radiodermite Infertilità Cataratta Sindrome acuta da irradiazione Altri
	Stocastici	<ul style="list-style-type: none"> Tumori solidi Leucemie
Genetici (progenie)	Stocastici	<ul style="list-style-type: none"> Mutazioni geniche Aberrazioni cromosomiche

2.2 - DANNI SOMATICI DETERMINISTICI

Per danni deterministici (in passato denominati non stocastici/graduati) s'intendono quelli in cui la frequenza e la gravità variano con la dose e per i quali è individuabile una dose-soglia. In particolare, i danni deterministici hanno in comune le seguenti caratteristiche:

- si manifestano soltanto al superamento di una dose-soglia caratteristica di ogni effetto (vedi Tabella 2.2); la “*distribuzione temporale*” della dose determina un innalzamento delle soglie di comparsa dei vari effetti graduati, in relazione al periodo di frazionamento della dose (in caso di esposizioni protratte la soglia si eleva secondo un “*fattore di protrazione*”);
- il superamento della dose-soglia comporta l'insorgenza dell'effetto in tutti gli individui irradiati (da cui la definizione di effetti deterministici), sia pure nell'ambito della variabilità individuale⁴;
- il periodo di latenza è solitamente breve (qualche giorno o qualche settimana): per questo tali effetti vengono anche definiti “effetti precoci”. Solo in alcuni casi l'insorgenza è tardiva (la cataratta ad esempio può avere periodi di latenza di anni);
- sono attribuibili direttamente all'irraggiamento (relazione diretta causa - effetto);
- la gravità degli effetti sul piano sintomatologico, clinico e prognostico aumenta al crescere della dose assorbita, da cui la definizione di effetti graduati (vedi Tabelle 2.3 e 2.4).

I danni deterministici sono effetti conseguenti a esposizioni a dosi elevate. Indicativamente la soglia di sensibilità dell'organismo “*in toto*” è, per un irraggiamento acuto, dell'ordine di 0,25 Gy (25 rad), valore intorno al quale cominciano a manifestarsi le prime alterazioni ematologiche, rappresentate da un modesto, precoce e transitorio calo linfocitario, mentre la comparsa di qualche aberrazione cromosomica si verifica già per l'assorbimento di una dose di un fattore 2-3 volte più bassa.

⁴ Come la maggior parte delle grandezze di interesse biologico, anche la risposta alle alte dosi di radiazioni ionizzanti, in riferimento alla variabilità biologica individuale, ha un andamento di tipo gaussiano: per ogni “*effetto graduato*” possibile, si può costruire una curva simil-gaussiana con una soglia, un proprio valore medio ed una propria deviazione standard. L'integrale di tale curva ha un andamento sigmoidale e fornisce la curva di distribuzione cumulativa, la quale consente, per esempio, di ricavare la “dose efficace 50%” (DE₅₀) per l'effetto considerato. Con tale dizione si intende quella dose che determina la comparsa dell'effetto in questione nel 50% degli esposti alla dose stessa; nel linguaggio comune, la dose biologicamente efficace al 50% è intesa come dose – soglia dell'effetto considerato.

Tabella 2.2 - Dose soglia indicativa per alcuni effetti deterministici

Dose soglia (Gy)	Effetto
0,10	danni embrionali
0,25	manifestazioni ematologiche
0,30	sterilità transitoria
0,75	malattia da raggi
1,00	sindrome emopoietica (panirradiazione)
2,00	cataratta
3,00	eritema semplice
4,00	dose letale media al 50%
5,00	sindrome gastroenterica (panirradiazione)
20,0	sindrome cerebrale

Tabella 2.3 - Intervalli di comparsa di sindromi conseguenti a panirradiazione

Dose assorbita (Gy)	Manifestazioni cliniche
0 - 0,25	nessuna manifestazione
0,25 - 1,0	manifestazioni ematologiche rilevabili
1,0 - 2,0	manifestazioni ematologiche rilevanti, vomito
2,0 - 6,0	manifestazioni ematologiche imponenti, torpore, emorragia, infezioni, vomito, nausea
6,0 - 10,0	sindrome intestinale
20,0	sindrome neurologica

Tabella 2.4 - Correlazione tra gravità e dose nel caso di esposizione della cute (in questa Tabella la dose soglia è riferita a raggi X di 100 KeV)

Dose soglia (Gy)	Manifestazioni cutanee
0 - 3	nessuna manifestazione
~ 3	eritema semplice
~ 6	eritema bolloso
~ 12	dermatite ulcerosa
~ 32	dermatite necrotica

Per la cute, le soglie aumentano per radiazioni più penetranti, e in questo caso vengono interessati anche i tessuti profondi. Ad ogni modo anche per radiazioni elettromagnetiche più penetranti, le manifestazioni precedenti si verificano in corrispondenza di una dose assorbita dalla strato basale della cute pari a quello sopra indicato⁵.

⁵ Ciò non è più vero se si cambia "tipo" di radiazione. In particolare, una irradiazione dello strato basale con particelle α con neutroni o con protoni determina gli stessi effetti a livelli più bassi di dose assorbita. Questa constatazione introduce il concetto di "efficacia biologica relativa" della radiazione, il cui significato è numericamente correlato al rapporto tra la dose efficace al 50% della radiazione in

2.3 - DANNI SOMATICI STOCASTICI

Sotto il termine di effetti stocastici (probabilistici) si raggruppano sia effetti somatici (che interessano il "soma" dell'individuo esposto), sia effetti genetici (che interessano la progenie degli esposti, trattati nel paragrafo successivo). Per essi, convenzionalmente e per i fini della radioprotezione, si assume una probabilità non nulla di comparsa anche per dosi molto piccole e prossime allo zero. In particolare, l'induzione di effetti somatici stocastici consiste nella induzione di tumori (oncogenesi) su tessuti o organi dell'individuo esposto.

I danni somatici stocastici comprendono le leucemie e i tumori solidi. In questo tipo di patologie soltanto la **probabilità d'accadimento**, e non la gravità, è funzione della dose ed è cautelativamente esclusa l'esistenza di una dose-soglia. Danni di questo tipo hanno in particolare le seguenti caratteristiche:

- sono indistinguibili dai tumori indotti da altri cancerogeni;
- non richiedono il superamento di un valore-soglia di dose per la loro comparsa (ipotesi cautelativa ammessa per gli scopi preventivi della radioprotezione);
- sono a carattere probabilistico;
- sono distribuiti casualmente nella popolazione esposta;
- sono dimostrati dalla sperimentazione radiobiologica e dall'evidenza epidemiologica (associazione causale statistica);
- la frequenza di comparsa è maggiore se le dosi sono elevate;
- si manifestano dopo anni, talora decenni, dall'irradiazione;
- non mostrano gradualità di manifestazione con la dose ricevuta, quale che sia la dose.

Per gli effetti stocastici, fra cui i tumori, si ritiene valida la cosiddetta "legge del tutto o nulla", ed è stato verificato che esiste una relazione (spesso lineare) tra la dose e la probabilità di comparsa dell'effetto. Il rischio correlato a tali patologie non può essere esaminato con gli stessi metodi utilizzati per gli effetti deterministici (confronto dell'esposizione con la dose-soglia); d'altra parte, assumere che una dose estremamente piccola potrebbe comunque determinare la patologia è corretto, ma è necessario discriminare tra vari livelli di rischio.

Va esplicitamente rilevato però che l'estrapolazione a zero è un'ipotesi. Per i danni stocastici è ammessa in radioprotezione in via cautelativa, come principio di prudenza, una relazione dose-effetto di tipo lineare con estrapolazione passante per l'origine delle coordinate (ipotesi dell'estrapolazione lineare senza soglia, vedi

esame, rispetto alla stessa dose di radiazione elettromagnetica. Oggi tale concetto, che è pur sempre valido in radioterapia, è stato adattato alle esigenze della radioprotezione con riferimento soprattutto agli effetti stocastici, e si preferisce parlare di "*fattore di ponderazione*" piuttosto che di "*fattore di qualità*" della radiazione (come nel passato recente) o di "*efficacia biologica relativa*" (come nel passato più lontano).

successivo capitolo). L'elaborazione della relazione dose-effetto è avvenuta nel corso degli anni sulla base di osservazioni epidemiologiche che riguardano esposizioni a dosi medio-alte (sopravvissuti giapponesi alle esplosioni atomiche, pazienti sottoposti ad irradiazioni per scopi medici, esposizioni lavorative). I dati epidemiologici sono abbastanza numerosi per le alte dosi, sono piuttosto rari per le dosi medie e mancano per le piccole dosi.

L'assenza di evidenza epidemiologica alle basse dosi può essere correlata alla possibile inesistenza degli effetti radioindotti, oppure al "mascheramento" degli stessi che, pur presenti, non si rendono intelligibili sul piano epidemiologico perché compresi nelle fluttuazioni statistiche dell'incidenza "naturale" o "spontanea" dei tumori. Pertanto, la stima del rischio di contrarre una leucemia o un tumore radioindotti viene abitualmente effettuata estrapolando alle basse dosi i dati delle alte dosi.

2.4 - DANNI GENETICI STOCASTICI

Per effetti genetici si intendono le manifestazioni patologiche che si presentano sulla progenie a seguito del danno indotto dalle radiazioni ionizzanti sulle cellule della linea germinale dei genitori e che possono estrinsecarsi sia in aborti spontanei che in malattie ereditarie.

Le mutazioni geniche, se dominanti, compaiono in prima generazione; se recessive, in successive o mai. Le aberrazioni cromosomiche (in genere traslazioni) vengono eliminate in poche generazioni.

Anche nel caso degli effetti genetici va evidenziato che quelli radioindotti non hanno una specificità che consenta di distinguerli da quelli che si manifestano in modo apparentemente spontaneo e dovuto ad altre svariate ragioni.

Il meccanismo di induzione di tali effetti è perfettamente analogo a quello che sta alla base degli effetti stocastici somatici, con la differenza che qui le aberrazioni cromosomiche o le mutazioni genetiche riguardano le cellule della linea germinale anziché somatica. Mentre al momento le tecniche citologiche vive non permettono di evidenziare mutazioni di singoli geni (forse il ricorso alle tecniche, peraltro ormai abbastanza diffuse, di biologia molecolare potrebbero dare in futuro indicazioni "firmate" dall'agente eziologico), l'evidenziazione delle alterazioni del patrimonio genetico è invece visivamente possibile nel caso che l'alterazione sia grossolana e consista in una modificazione numerica o morfologica dei cromosomi.

Non è stato possibile sinora rilevare con metodi epidemiologici un eccesso di malattie ereditarie nella progenie di soggetti esposti alle radiazioni ionizzanti rispetto alla progenie di soggetti non esposti. Lo studio radioepidemiologico più importante è stato quello sui discendenti dei sopravvissuti di Hiroshima e Nagasaki, nel corso del quale è stato effettuato un confronto tra 30000 bambini di cui almeno uno dei genitori era stato irradiato e 40000 bambini i cui genitori non erano stati irradiati. Nessuna differenza statisticamente significativa è apparsa tra i due gruppi per quanto concerne lo sviluppo psicofisico, le malformazioni di origine genetica ed alcuni indicatori di natura citogenetica e biochimica. Altre indagini condotte su popolazioni umane, per quanto di minore rilevanza, non hanno fatto evidenziare effetti genetici alla prima generazione.

Tuttavia, studi sperimentali su piante ed animali indicano che tali danni possono di fatto insorgere. Il rischio genetico nell'uomo viene pertanto calcolato per estrapolazione partendo dalle sperimentazioni sugli animali da laboratorio.

3 - LA NORMATIVA DEL SETTORE E GLI ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI

3.1 - LA NORMATIVA DEL SETTORE

Le attività riguardanti l'impiego di radiazioni ionizzanti sono state regolamentate per legge fin dal primo dopoguerra: attualmente, il riferimento normativo in vigore è il **D.Lgs. 230/95** che, con le successive modifiche e integrazioni, costituisce una sorta di *testo unico* sull'argomento, sia per la protezione dei lavoratori che della popolazione.

La normativa è estremamente complessa e articolata: per un approfondimento della stessa si rimanda all'allegato III⁶.

Per le finalità di queste linee guida, è comunque necessario mettere in evidenza che fin dagli anni sessanta la legge prevede:

- la figura dell'**Esperto Qualificato** in radiazioni ionizzanti, definita ai sensi del D. Lgs. 230/95 art. 4, comma 1 lettera u) come *“persona che possiede le cognizioni e l'addestramento necessari sia per effettuare misurazioni, esami, verifiche o valutazioni di carattere fisico, tecnico o radiotossicologico, sia per assicurare il corretto funzionamento dei dispositivi di protezione, sia per fornire tutte le altre indicazioni e formulare provvedimenti atti a garantire la sorveglianza fisica della protezione dei lavoratori e della popolazione. La sua qualificazione è riconosciuta secondo le procedure stabilite nel presente decreto”*;
- la figura del **Medico Autorizzato**, responsabile della sorveglianza medica dei lavoratori esposti;
- la classificazione dei lavoratori e delle zone di lavoro in categorie, in funzione della potenziale esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- la misurazione dell'esposizione dei lavoratori esposti, la registrazione e la conservazione delle misurazioni stesse;
- specifici limiti di esposizione per il corpo intero e per determinate parti del corpo relative ai lavoratori classificati e alla popolazione in generale (vedi Tabella 3.1).

⁶ Omesso in questo estratto delle linee guida.

Tabella 3.1 - Limiti di dose individuale previsti per anno solare (allegati III e IV del D. Lgs. 230/95)

SOGGETTI	Dose efficace (mSv)	Dose equivalente (mSv)		
		estremità	pelle ^(a)	cristallino
Popolazione, lavoratori non esposti	1	50	50	15
Lavoratori esposti				
• Cat. A (zona controllata)	20 > 6	500 > 150	500 > 150	150 > 45
• Cat. B (zona sorvegliata)	1 ÷ 6	50 ÷ 150	50 ÷ 150	15 ÷ 45
Nascituro ^(b)	1	-	-	-
Apprendisti/studenti, età ≥ 18 ^(c)	1 ÷ 20	50 ÷ 500	50 ÷ 500	15 ÷ 150
Apprendisti/studenti, 16 < età < 18 ^(c)	1 ÷ 6	50 ÷ 150	50 ÷ 150	15 ÷ 50
Apprendisti/studenti, età ≥ 16 ^{(d) (e)}	0,5	25	25	7,5
Apprendisti/studenti, età < 16 ^{(d) (e)}	0,5	25	25	7,5

NOTE TABELLA 3.1

- a) *calcolato in media su 1 cm² qualsiasi di pelle indipendentemente dalla superficie esposta;*
 b) *su tutto il periodo della gravidanza;*
 c) *studenti o apprendisti che si avviano ad una professione nel corso della quale saranno esposti alle radiazioni ionizzanti, o i cui studi implicano necessariamente l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti;*
 d) *che non si trovino nelle condizioni di cui alla nota (b);*
 e) *ogni singola esposizione non può superare un ventesimo dei limiti.*

3.2 - RECENTI ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI RELATIVI AGLI ASPETTI ASSICURATIVI

In tema di malattie professionali, la nostra Giurisprudenza ha effettuato un processo evolutivo che ha condizionato e caratterizzato l'attività legislativa nello specifico settore, e dove ciò non è avvenuto, l'INAIL si è adeguato con l'emanazione di sistemi procedurali e di definizione tecnica⁷ che, seppure con i dovuti limiti, hanno permesso di standardizzare le metodologie di ricostruzione e riconoscimento del nesso causale, in una visione utilitaristico-sociale.

In quest'ottica, le massime di sentenze della Corte di Cassazione e della Giurisprudenza di merito di particolare valenza e rilevanza che si trovano in queste Linee Guida, intendono testimoniare, pur con le dovute eccezioni, l'affermazione di quei concetti fondamentali che orientano e guidano anche le valutazioni tecniche.

⁷ Vedi, ad esempio, le circolari INAIL n. 71/2003 e 25/2004.

Nello specifico, l'allegato IV⁸ riporta alcune delle massime più significative riguardo i seguenti principi:

- l'onere della prova;
- le concause extra-lavorative;
- il rapporto di causalità probabilistica;

i quali trovano i riferimenti più evidenti, rispettivamente nella sentenza della Corte Costituzionale n. 179/88, nell'art. 41 c.p. e nella lettera della D.G. INAIL del 16/02/2006.

È noto come con la sentenza della Corte Costituzionale n. 179 del 25/02/1988 sia stata dichiarata l'illegittimità dell'art. 3 co. 1 del D.P.R. 1124/65, con la conseguenza dell'obbligatorietà di denuncia anche per malattie diverse da quelle comprese nelle tabelle allegate al Testo Unico e da quelle causate da una lavorazione specificata o da un agente patogeno indicato nelle tabelle stesse.

Con la sentenza n. 206/88, la Corte Costituzionale ha cancellato la norma che escludeva dalla presunzione d'origine le denunce di malattie professionali presentate dopo la scadenza dei termini tabellari pur essendosi manifestate entro quei termini. Quindi, con l'introduzione nella legislazione italiana del cosiddetto "sistema misto", il principio della presunzione legale di origine è affiancato dalla possibilità per l'assicurato di dimostrare che la malattia di cui è portatore, pur non ricorrendo le tre condizioni previste nelle tabelle, è comunque di origine professionale.

La Cassazione, con la sentenza n. 11143/92 e con le altre successive, tra cui meritano di essere ricordate le nn. 343/94, 4344/95, 13992/00 e 264/01, è stata perentoria nel riconoscere l'applicabilità della presunzione di eziologia professionale della patologia sofferta dall'assicurato per lavorazioni, oltre che per le malattie manifestatesi entro il periodo massimo d'indennizzabilità, comprese tra quelle tabellate, con il conseguente onere a carico dell'INAIL di provare una diversa eziologia della malattia stessa. D'altronde, già con la sentenza n. 910/89, la medesima Corte aveva stabilito che l'INAIL, per superare la presunzione d'origine, deve dimostrare in modo rigorosissimo che la lavorazione, alla quale il lavoratore sia stato addetto, non abbia in concreto idoneità lesiva sufficiente a cagionare l'infermità, né in generale, né in relazione a quel determinato lavoratore.

Questi orientamenti hanno trovato la loro naturale collocazione giuridica nell'art. 10 co. 4 del D. Lgs. 38/2000 e rimangono comunque legati ai principi dell'equivalenza causale e del rapporto di causalità probabilistica.

Secondo il principio dell'equivalenza causale, stabilito in materia penale dall'art. 41 c.p. e fatto proprio da un orientamento giurisprudenziale consolidato e confermato dalla cassazione (per es., sentenze nn. 535 e 1196/98) e reso operativo per l'INAIL con la lettera del D. G. 16/02/2006, ove l'infermità invalidante derivi da fattori concorrenti, di natura sia professionale che extraprofessionale, a ciascuno di detti fattori deve riconoscersi efficacia causale dell'evento, a meno che uno di essi assuma carattere di causa efficiente esclusiva. Inoltre, il rischio di malattia derivante da naturale predisposizione non vale ad escludere del tutto il rischio professionale,

⁸ Omesso in questo estratto delle linee guida.

in quanto un ruolo di concausa va attribuito anche ad un minimo fattore di accelerazione o aggravamento, ove se ne riconosca l'incidenza negativa.

Come pure, secondo il principio del rapporto di causalità probabilistica, un orientamento giurisprudenziale consolidato (v. sentenze nn. 2940/95 e 9277/95) stabilisce che, nell'ipotesi di malattia ad eziologia multifattoriale - come il tumore - il nesso di causalità non può essere oggetto di semplici presunzioni tratte da ipotesi tecniche teoricamente possibili, ma necessita di una concreta e specifica dimostrazione. Questa dimostrazione può essere data anche in via di "probabilità", ma condizionata al riscontro di ulteriori elementi, idonei a far tradurre in certezza giudiziale le conclusioni probabilistiche del consulente, come nel caso di conferma mediante indagini epidemiologiche sui rischi presenti nelle località dove si trova l'ambiente di lavoro (c.c. n. 6388/98).

Il concetto di Probabilità di Causa per patologie radioindotte rappresenta quindi uno strumento idoneo di lavoro, in quanto trattandosi di un calcolo biostatistico, racchiude in sé i criteri di probabilità secondo metodologie scientificamente valide, basate su indagini epidemiologiche.

4 – IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE: DEFINIZIONI E CRITERI GENERALI

4.1 - CENNI DI RADIOPROTEZIONE

La circostanza che nessuna esposizione alle radiazioni ionizzanti, per quanto modesta, possa essere considerata completamente sicura, ha spinto l'**ICRP (International Commission on Radiological Protection)**⁹, il principale organismo internazionale che si occupa di radioprotezione, a raccomandare un sistema di protezione radiologica basato su tre fondamentali principi, pienamente recepiti nella normativa italiana:

- **giustificazione delle pratiche:** le attività che comportano esposizione a radiazioni ionizzanti devono essere preventivamente giustificate e periodicamente riconsiderate alla luce dei benefici che da esse derivano;
- **ottimizzazione della protezione:** le esposizioni a radiazioni ionizzanti devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile, tenuto conto dei fattori economici e sociali;
- **limitazione delle dosi individuali:** la somma delle dosi ricevute e impegnate non deve superare i limiti prescritti.

Si richiama in particolare l'attenzione sul secondo principio, detto anche principio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*), attraverso il quale vengono di fatto stabiliti gli obiettivi di radioprotezione da osservare nelle varie attività comportanti l'esposizione a radiazioni ionizzanti, e con questi gli effettivi valori delle dosi cui saranno esposti i lavoratori e le persone del pubblico. Questi di norma sono assai più modesti dei limiti individuali fissati con il terzo principio, che vengono così a

⁹ L'ICRP emana periodicamente raccomandazioni e linee guida su tutti gli aspetti della protezione contro le radiazioni ionizzanti, che poi generalmente sono accolte dalle legislazioni dei singoli stati; sito Internet: <http://www.icrp.org/>.

rappresentare soltanto un'ulteriore garanzia per gli individui esposti. Infatti, in una pratica appropriatamente ottimizzata, raramente le dosi ricevute dai lavoratori eccederanno una modesta frazione dei limiti individuali raccomandati.

4.2 - CENNI DI RADIOEPIDEMIOLOGIA STATISTICA

Come detto nel capitolo precedente, la maggiore incidenza di cancro negli individui esposti a radiazioni ionizzanti indica che il rischio di sviluppare il cancro è correlato con l'esposizione: in altre parole è stato verificato che esiste una relazione tra la dose e la probabilità di comparsa dell'effetto (tipicamente cancro), cioè il rischio di contrarre la malattia. Pertanto, diverse organizzazioni nazionali e sovranazionali hanno concentrato gli sforzi per stabilire qual è la relazione tra dose e rischio, in modo da poter sviluppare "modelli di rischio" e "coefficienti di rischio" per la stima (a priori o a posteriori) del rischio che un individuo, in seguito a una certa esposizione, ha di contrarre un cancro. Per sviluppare questi modelli è necessario esprimere la dipendenza del rischio non solo dalla dose di radiazione, ma anche da altri fattori, quali l'organo, il sesso, l'età all'esposizione, etc.

Tali studi sono basati in genere sulla valutazione a posteriori di incidenza e/o mortalità tumorale in popolazioni irradiate con radiazioni ionizzanti. A questo scopo vengono utilizzati i dati epidemiologici disponibili; gli individui maggiormente studiati per la valutazione degli effetti sulla salute delle radiazioni ionizzanti sono i sopravvissuti del bombardamento atomico di Hiroshima e Nagasaki, una vasta popolazione che include tutte le età ed entrambi i sessi (si fa riferimento a questi studi con l'acronimo LSS = Life Span Study). Inoltre sono stati studiati i dati di persone esposte per motivi medici, dei lavoratori degli impianti nucleari e di vari studi di esposizione di tipo ambientale (ad esempio in seguito a fall out). Molto spesso, tali studi riguardano esposizioni a dosi elevate, per i quali viene effettuata un'estrapolazione alle basse dosi; per basse dosi e bassi ratei di dose, i coefficienti di rischio così ricavati vengono ridotti di un fattore *DDREF* (*Dose and Dose Rate Effectiveness Factor*, ossia fattore di efficacia della dose e del rateo di dose), per tenere conto dei meccanismi di riparazione dei danni al DNA, che risultano più efficienti nel caso di dosi ridotte.

Tra le organizzazioni che hanno raccolto una serie di dati sui modelli e sui coefficienti di rischio per numerose patologie tumorali causate dall'esposizione a radiazioni ionizzanti [2] [3] [4] [5] vi sono:

- BEIR (Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiation, comitato scientifico di esperti in materia di rischio da radiazioni ionizzanti, istituito dal National Research Council degli Stati Uniti), che ha pubblicato numerosi rapporti, fra cui il BEIR III [6], il BEIR V [7] e il BEIR VII [8];
- EPA (Environmental Protection Agency, Ente di Protezione Ambientale degli Stati Uniti) [9] [10] [11];
- IAEA (International Atomic Energy Agency) di Vienna [12];
- ICRP, già citato, del quale si ricorda soprattutto il documento "ICRP 60" [13];
- NIH (National Institute of Health), che ha pubblicato ed aggiornato numerose

tavole radioepidemiologiche [14] [15];

- NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurements) [16];
- UNSCEAR (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation) [17].

4.3 - DEFINIZIONI

Per il calcolo dei coefficienti di rischio, si utilizzano l'incidenza (o la mortalità) tumorale naturale nella popolazione non esposta a radiazioni ionizzanti, indicata con P_0 , e l'incidenza di tumori in una popolazione omogenea alla precedente ed esposta ad una certa dose d di radiazioni ionizzanti, indicata con P . P sarà chiaramente la somma dell'incidenza di tumori dovuti a radiazioni ionizzanti e dell'incidenza naturale.

A partire da queste due grandezze, è possibile definire vari coefficienti, specifici per sede nosologica, sesso, età di prima esposizione, periodo di latenza, etc., utili per confrontare il rischio di mortalità o incidenza tumorale dovuto alle radiazioni ionizzanti con quello dovuto a cause naturali.

L'**ecceso di rischio assoluto** ER_{ass} è dato dalla differenza tra P e P_0 , e quantifica, in termini assoluti, l'incidenza tumorale dovuta ad una certa esposizione a radiazioni ionizzanti (ecceso di tumori nella popolazione esposta). Questo è quello che comunemente è chiamato rischio, spesso indicato con la lettera R . Nella presente trattazione sarà comunque utilizzata la notazione ER_{ass} , meno ambigua.

$$(4.1) \quad (R) = ER_{ass} = P - P_0$$

Un altro coefficiente ampiamente utilizzato è il rischio relativo R_{rel} , cioè il rapporto tra P e P_0 , che indica di quante volte è superiore l'incidenza tumorale degli esposti rispetto a quella dei non esposti.

$$(4.2) \quad R_{rel} = \frac{P}{P_0} = \frac{\text{rischio totale}}{\text{rischio naturale}}$$

R_{rel} varia tra 0 e $+\infty$, e più in particolare:

- se R_{rel} assume valori compresi tra 0 e 1 (anche se è piuttosto insolito), questo significa che il rischio totale è numericamente inferiore a quello naturale, cioè che l'incidenza tumorale degli esposti è inferiore a quella dei non esposti (in altre parole l'esposizione diminuisce l'incidenza tumorale, cioè ha un effetto "protettivo", $P < P_0$);
- se R_{rel} è uguale a 1, vuol dire che il rischio naturale è uguale numericamente a quello totale, cioè l'incidenza tumorale degli esposti e quella dei non esposti coincidono (in altre parole l'esposizione non ha effetti sull'incidenza tumorale, $P = P_0$);
- se R_{rel} è maggiore di 1 (caso largamente più comune), l'incidenza tumorale degli esposti (rischio totale) è maggiore rispetto a quella dei non esposti (rischio naturale), quindi l'esposizione ha l'effetto di aumentare l'incidenza tumorale ($P > P_0$).

Per discriminare, nell'ambito del rischio relativo, la quota dovuta unicamente alle radiazioni ionizzanti, si utilizza l'*eccesso di rischio relativo* ER_{rel} , che indica l'incremento proporzionale dell'incidenza della malattia fra gli esposti e i non esposti, cioè il *rischio relativo, depurato dalla quota dovuta all'incidenza naturale*.

$$(4.3) \quad ER_{rel} = \frac{\text{rischio da radiazioni ionizzanti}}{\text{rischio naturale}} = \frac{P - P_0}{P_0}$$

Dal punto di vista matematico è facile verificare che:

$$(4.4) \quad ER_{rel} = R_{rel} - 1$$

Quindi l'eccesso di rischio relativo varia tra -1 e $+\infty$, con significati analoghi a quelli del rischio relativo.

Se la relazione dose-effetto è lineare, ne consegue che anche ER_{rel} è proporzionale alla dose; il coefficiente di proporzionalità in questo caso è l'eccesso di rischio relativo riferito alla dose unitaria (1 Sv), $ER_{rel(1Sv)}$, quindi l'eccesso di rischio relativo alla generica dose d è dato da:

$$(4.5) \quad ER_{rel}(d) = ER_{rel(1Sv)} \times d$$

La "*probabilità causale*" o "*Probabilità di Causa*" PC , (denominata anche *Assigned Share*, AS) indica la frequenza con cui una patologia tumorale sia correlabile ad una particolare causa, come l'esposizione alla radiazione.

Scendendo nel dettaglio, la Probabilità di Causa rappresenta il contributo dei tumori dovuti a una certa dose di radiazioni ionizzanti rispetto ai tumori diagnosticati in una popolazione omogenea, e si definisce come il rapporto tra rischio dovuto alle radiazioni ionizzanti ed il rischio totale, nel modo seguente:

$$(4.6) \quad PC = \frac{\text{rischio da radiazioni ionizzanti}}{\text{rischio totale}} = \\ = \frac{P - P_0}{P} = \frac{ER_{rel}}{1 + ER_{rel}} = \frac{R_{rel} - 1}{R_{rel}}$$

Come si vede anche matematicamente, la PC è un concetto strettamente correlato a quello di eccesso di rischio relativo (e a quello di rischio relativo), il che significa che, a parte la diversa formulazione matematica, ha la stessa valenza e gli stessi limiti che derivano dalle altre due variabili (che a loro volta discendono dai concetti di P e P_0).

Estrapolando gli effetti su una popolazione a quelli su un singolo individuo, con tutte le difficoltà ed i limiti insiti nella procedura, la PC indica il livello di verosimiglianza che le radiazioni ionizzanti siano o meno la causa di quel determinato evento oncologico nello specifico soggetto, che faccia parte di quella popolazione.

PC può assumere i seguenti valori: nel caso (molto insolito) in cui l'esposizione abbia un effetto protettivo, è compresa tra $-\infty$ e 0 ($P < P_0$); nella maggior parte dei casi invece PC varia tra 0 (rischio nullo da radiazioni ionizzanti, cioè $P = P_0$) e 1 (certezza che la patologia sia dovuta alle radiazioni ionizzanti $P > P_0$).

La Probabilità di Causa può essere espressa anche in termini percentuali [PC (%)], moltiplicando il valore ottenuto per 100 ; in questo caso ovviamente i valori (positivi) vanno dallo 0 al 100 %.

$$(4.7) \quad PC (\%) = PC \times 100$$

Nella Tabella 4.1 sono riassunti i corrispondenti valori delle 4 variabili presentate, che, si ripete, rappresentano lo stesso fenomeno e differiscono solo nella formulazione matematica.

Tabella 4.1 – Corrispondenza tra i valori delle variabili statistiche utilizzate

R_{rel}	ER_{rel}	PC	PC (%)	<i>Significato</i>	
$0 < x < 1$	$-1 < x < 0$	$-\infty < x < 0$	$-\infty < x < 0$	Esposizione "protettiva"	$P < P_0$
1	0	0	0	Esposizione "indifferente"	$P = P_0$
$X > 1$	$x > 0$	$0 < x < 1$	$0 < x < 100$	Esposizione "aggravante"	$P > P_0$

Ad esempio, nella fascia $P > P_0$ (esposizione aggravante), una PC del 50 % (scelta spesso come valore discriminante, come illustrato nei capitoli successivi) si verifica quanto $P = 2 P_0$, cioè l'incidenza riscontrata negli esposti è doppia rispetto a quella naturale, e corrisponde ad un rischio relativo $R_{rel} = 2$, ed un eccesso di rischio relativo $ER_{rel} = 1$.

4.4 - CENNI SUI MODELLI DOSE-RISPOSTA

Di seguito sono descritti degli strumenti che sono comunemente utilizzati per le stime di rischio delle malattie di tipo stocastico, e precisamente i tumori, causate dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Come per altri tipi di fenomeni, per studiare il rischio in questo contesto vengono utilizzati "modelli dose-risposta", costituiti da serie di equazioni matematiche che stimano di quanto il rischio di cancro in una popolazione aumenterebbe se la dose di radiazioni ricevuta da quella popolazione aumentasse. Essi forniscono un'ossatura matematica per studiare le incidenze ed i rischi, e sono anche adottati nella definizione dei metodi statistici per le stime a seconda del tipo di studio e dei dati disponibili. I modelli possono anche tener conto di altri fattori potenzialmente collegati al rischio di cancro, come il fumo, l'età al tempo dell'esposizione alla radiazione, ed il tempo trascorso dall'esposizione. I modelli di rischio possono quindi essere applicati come un imperfetto ma ragionevole approccio per stimare la probabilità che il cancro di un singolo lavoratore sia stato causato dalla dose di radiazioni assorbita.

Occorre puntualizzare che, a dosi sufficientemente elevate, i dati disponibili sul rischio sono sufficientemente “robusti”, ed è piuttosto agevole costruire i modelli matematici che li supportano.

Invece, a dosi basse, all’incirca inferiori a 100 mSv, cioè circa 40 volte quella media di “background” dovuta alla radiazione naturale (dell’ordine di 1-3 mSv all’anno), le limitazioni statistiche rendono difficile valutare il rischio di cancro, perché la significatività statistica diminuisce, ed aumenta l’incertezza nel costruire ed avvalorare i modelli.

Alle basse dosi, il modello di rischio maggiormente accreditato dai dati epidemiologici è quello di “rischio lineare senza soglia” (“linear-no-threshold”, LNT), secondo il quale esiste una relazione lineare tra la dose ed il rischio di cancro (cioè la probabilità di comparsa dell’effetto); questo modello ipotizza inoltre che non esista una soglia al di sotto della quale non sussista rischio, cioè che vi sia una probabilità finita di comparsa dell’effetto anche a dosi molto piccole (ipotesi dell’extrapolazione lineare senza soglia); pertanto una dose comunque piccola (purché maggiore di zero) ha il potenziale di causare un piccolo incremento di rischio. Questo è il modello di rischio generalmente adottato per l’incidenza dei tumori solidi.

Nella sua forma più semplice, tale modello è esprimibile nella forma seguente:

$$(4.8) \quad E = a \times d$$

E = effetto

d = dose della radiazione

a = coefficiente che dipende da età, sesso, etc.

Il modello più generale, da cui il modello LNT deriva, è il modello “lineare-quadratico” (LQ), che comprende un termine lineare ($a \times d$) ed un termine quadratico ($b \times d^2$), ed è esprimibile nella forma:

$$(4.9) \quad E = a \times d + b \times d^2$$

E = effetto

d = dose della radiazione

a, b = coefficienti che dipendono da età, sesso, etc.

Si fa rilevare come, alle bassissime dosi, il termine quadratico diventa trascurabile, per cui anche il modello LQ si riduce al modello lineare senza soglia. Il modello lineare-quadratico viene comunemente utilizzato per le leucemie.

Per completezza, occorre ricordare che vi sono altre ipotesi sulla relazione dose risposta che si basano su assunti differenti. Ad esempio, c’è l’ipotesi che attribuisce alle basse dosi di radiazioni una pericolosità maggiore rispetto a quello suggerita dal modello lineare senza soglia; tuttavia la ricerca sugli effetti sulla salute delle radiazioni, presa nel suo complesso, non sembra avvalorare questa supposizione. Altre ipotesi suggeriscono che, alle basse dosi, i rischi siano inferiori rispetto a quelli previsti dal modello LNT, oppure inesistenti, o addirittura che piccole dosi di radiazione possano risultare non dannose ma bensì benefiche. Pertanto, sono stati

proposti vari modelli in accordo con queste ultime ipotesi, fra cui ad esempio un modello lineare con una soglia. Tuttavia, la maggioranza degli studi suggeriscono che, anche alle basse dosi, un rischio, per quanto piccolo, vi sia, e non esiste ad oggi un'evidenza stringente di esistenza di una soglia al di sotto della quale il rischio di induzione tumorale sia zero.

5 – CONSIDERAZIONI SULLA PROBABILITÀ DI CAUSA

5.1- POSSIBILI CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO NELLE MALATTIE PROFESSIONALI TUMORALI DA RADIAZIONI IONIZZANTI

Per il riconoscimento dell'origine professionale di una determinata patologia tumorale in seguito alla esposizione a radiazioni ionizzanti, è necessario effettuare una valutazione a posteriori del rischio a cui il lavoratore in questione potenzialmente esposto è stato effettivamente soggetto. Questa valutazione parte dall'assunto basilare di conoscere, per tutta l'attività lavorativa del lavoratore, la sua classificazione, la tipologia di radiazioni, le dosi assorbite, nonché le modalità di esposizione. Fortunatamente, la valutazione dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti e la protezione dei lavoratori potenzialmente esposti sono argomenti normati per legge fin dagli anni '60, e questo è un argomento per cui, rispetto ad altre tipologie di rischio, la protezione e la prevenzione dei rischi hanno fatto nel tempo passi da gigante.

Nota la "storia dosimetrica", si pone il problema di come valutare il rischio, questione di non agevole soluzione, per le peculiarità delle patologie stocastiche rispetto a quelle deterministiche. Infatti, come già detto, per le patologie graduate è individuabile una dose soglia (fatte salve le precisazioni già dette), per cui, a seconda se si è al di sotto o al di sopra di questa dose soglia, si può discriminare se il rischio sussiste oppure no. Inoltre, spesso si tratta di patologie caratteristiche e riconoscibili dalle manifestazioni che assumono, tipiche dell'esposizione a radiazioni ionizzanti.

Invece, per le patologie stocastiche radioindotte non è individuabile una dose-soglia, e queste sono indistinguibili da analoghe patologie imputabili ad altre cause; inoltre spesso (per fortuna) si tratta di dosi ricevute basse o bassissime. Tutti questi fattori rendono ancora più difficoltosa la discriminazione delle patologie tumorali da radiazioni ionizzanti rispetto a quelle dovute ad altri agenti cancerogeni.

Un primo approccio per la valutazione del rischio potrebbe prevedere la verifica della **classificazione dei lavoratori** in una delle categorie "*professionalmente esposte*", e propendere per l'origine professionale certa o quanto meno probabile dei tumori per tutti i lavoratori "*classificati*". A nostro avviso, questo criterio, totalmente svincolato da altre considerazioni, non è sufficiente, perché la classificazione dei lavoratori ha un carattere fortemente preventivo, prendendo in considerazione le esposizioni potenziali, per cui è molto frequente che lavoratori considerati professionalmente esposti abbiano ricevuto durante la loro attività lavorativa dosi bassissime o nulle.

Un altro criterio potrebbe prevedere il confronto tra le dosi effettivamente ricevute e i **limiti di dose** stabiliti dalla legge, e considerare professionali le patologie solo nel

caso di superamento di tali limiti. Tuttavia, anche questo criterio non è applicabile *tout court*, perché i limiti di legge, mentre si possono considerare sufficientemente sicuri per quel che riguarda la protezione dagli effetti deterministici, non proteggono totalmente dal verificarsi di effetti stocastici. Pertanto, mentre per gli effetti deterministici, per i quali, come abbiamo visto, esiste una soglia, si può discriminare il rischio a seconda o meno del superamento della soglia stessa, lo stesso ragionamento non sarebbe corretto nel caso del verificarsi di patologie neoplastiche. Tra questi due estremi (il primo eccessivamente cautelativo, il secondo, in molti casi, poco tutelante del diritto alla salute dei lavoratori), si ritiene pertanto più ragionevole utilizzare per la valutazione del rischio delle patologie da radiazioni ionizzanti il criterio della **Probabilità di Causa PC**, che si ritiene offra la possibilità di quantificare più oggettivamente il rischio in questione. Questo approccio, fondato su un criterio probabilistico basato su evidenze scientifiche in campo radioepidemiologico, va alla ricerca del livello di verosimiglianza dell'ipotesi causale, per cui, a partire dalle condizioni al contorno relative al caso specifico (dosi, tipologia di esposizione, tempo di esposizione, sesso, età, etc.), si calcola il grado di probabilità che le radiazioni ionizzanti siano o meno la causa di quel determinato evento oncologico nello specifico soggetto [18] [19].

5.2 - PC: FONTI DI INCERTEZZA ED INTERVALLI DI CONFIDENZA

Purtroppo, le stime quantitative del rischio di tumore da radiazioni ionizzanti sono affette da numerose fonti di incertezza; un approccio pragmatico alla valutazione del rischio prevede che tali incertezze siano conosciute ed attentamente valutate. Le principali fonti di incertezza nelle stime di rischio sono:

- incertezza per la limitatezza dei dati epidemiologici;
- incertezza nella costruzione e nell'uso dei modelli utilizzati per descrivere i dati Life Span Study (LSS);
- incertezza sugli effetti cancerogeni causati da diverse tipologie di radiazioni ionizzanti¹⁰;
- incertezza sulla relazione tra l'intensità di dose ed il livello di rischio di cancro prodotto¹¹;
- incertezza sull'extrapolazione del rischio dalla popolazione giapponese a quella statunitense (e da questa a quella italiana), poiché l'incidenza naturale e la correlazione dose-risposta variano a seconda di fattori etnici e geografici;
- influenza di altri fattori cancerogeni di tipo occupazionale, ambientale, o alimentare (fumo, consumo di alcool, dieta, altre esposizioni occupazionali, inquinamento, radiazioni mediche, infezioni virali, etc.) che possono causare variazioni in più o in meno dell'incidenza stimata di tumori¹²;

¹⁰ Di cui si cerca di tener conto tramite i coefficienti di efficacia biologica relativa o RBE.

¹¹ Di cui si cerca di tener conto con il fattore di efficacia della dose e dell'intensità di dose DDREF.

¹² Purtroppo, nessuno dei modelli di rischio sviluppati finora tiene conto esplicitamente dell'esposizione a questi altri fattori (tranne per il fumo).

- incertezza sull'applicazione di modelli e valori "medi" ai singoli individui¹³, dovuta alla variabilità individuale;
- incertezza sui livelli di dose della radiazione a cui una persona è stata esposta¹⁴.

Un'altra limitazione riguarda il fatto che non vi sono attualmente modelli che permettano di calcolare la Probabilità di Causa per altre tipologie di malattie stocastiche, come gli effetti genetici.

Di alcune di queste fonti di incertezza si cerca di tenere conto effettuando una stima quantitativa dell'errore, mentre altre purtroppo non possono essere quantificate ma se ne può solo stimare l'entità con l'ausilio di modelli statistici (ad esempio l'incertezza nella costruzione dei modelli di rischio).

Per valutare quantitativamente l'incertezza di una grandezza, se si conosce la distribuzione statistica dell'errore, si calcola un "*intervallo di confidenza*" o fiduciale, che descrive il range di valori che più probabilmente include la misura reale, se il modello statistico è corretto. È sempre possibile che il valore vero cada al di fuori dell'intervallo di confidenza, perché il modello potrebbe essere incompleto o errato, o vi è un errore grossolano nel calcolo, oppure perché si tratta di un evento raro che però è avvenuto (la rarità è definita dal livello di confidenza scelto). Il concetto di intervallo di confidenza è largamente utilizzato in epidemiologia, in cui, per fare un esempio, per il rischio relativo in genere si riporta tra parentesi l'intervallo di confidenza (indicato CI).

Non vanno confusi i due concetti del valore di Probabilità di Causa (che varia tra 0 e 100 %), a cui è correlato il suo intervallo di confidenza, con il livello di confidenza scelto, variabile anch'esso tra 0 e 100 %.

La confusione purtroppo può nascere per il fatto che per entrambi si utilizzino valori di percentuale, e si riferiscono a probabilità, ma il primo (con il suo intervallo) è il valore vero e proprio della grandezza (cioè la verosimiglianza che il tumore sia di origine professionale, legato matematicamente ai concetti di rischio relativo, incidenza etc.), mentre il livello di confidenza indica la probabilità che il valore "vero" della grandezza in questione, cioè la PC, rientri nell'intervallo di confidenza indicato. Tipici range del livello di confidenza sono 10-90 %, 5-95 % o 1-99 %, esprimibili anche come percentili¹⁵.

¹³ Infatti, se un individuo ha abitudini o caratteristiche che aumentano o diminuiscono il suo personale rischio (incidenza di base), questi cambiamenti dovrebbero essere inclusi nel rischio di base per determinare la probabilità di causa per quell'individuo. Purtroppo, questo richiederebbe una enorme mole di dati aggiuntivi, nei casi reali quasi mai disponibili. Pertanto, quando si applicano questi modelli, deve essere fatta l'assunzione che un certo individuo è rappresentativo della popolazione generale.

¹⁴ Questa fonte di incertezza in genere è trascurabile, sempreché siano disponibili i dati dosimetrici completi relativi al caso in questione. Diventa invece importante in mancanza degli stessi, per cui la stima delle dosi, ancorché effettuata dall'Esperto Qualificato con criteri di verosimiglianza, chiaramente introduce una pesante fonte di incertezza nella stima finale della probabilità di causa.

¹⁵ Il percentile è un insieme di punti che dividono una distribuzione di dati ordinati in senso crescente in 100 parti uguali, cioè tali che ognuna contenga 1/100 delle

Per valutare la distribuzione statistica dell'errore sull'incidenza tumorale, sul rischio relativo, e quindi anche sulla *PC*, si fa l'ipotesi che tali incertezze abbiano una distribuzione log-normale [20], cioè che il logaritmo della variabile ha una distribuzione normale o gaussiana. L'incertezza è pertanto espressa dalla Deviazione Geometrica Standard (o GSD).

Senza entrare troppo nel dettaglio delle variabili statistiche, si riporta di seguito una tabella tratta dal software NIOSH-IREP (vedi oltre) per un calcolo relativo ad un caso specifico, per far vedere come vengono presentati i dati di Probabilità di Causa.

Tabella 5.1 – Esempio di percentili della Probabilità di Causa

<i>Probability of Causation (PC)</i>	
1st percentile	0.00 %
5th percentile	0.83 %
50th percentile	17.45 %
95th percentile	52.05 %
99th percentile	65.84 %

Come si vede, il software presenta i dati suddivisi in percentili.

Il valore relativo al 50° percentile è la mediana, cioè il valore centrale della PC (analogo al valore medio per le distribuzioni gaussiane). Con 95° e 99° percentile si intendono invece i valori al di sotto dei quali dovrebbe ricadere la PC “reale” con una probabilità rispettivamente del 95 % e del 99%.

Appare chiaro che, oltre a dover stabilire quale sia il valore di *PC* su cui basarsi per prendere una decisione relativa al rapporto di causalità tra l'esposizione e il danno subito, occorre anche definire e motivare opportunamente il livello di confidenza scelto, visto che, come evidenziato dall'esempio appena proposto, i valori di Probabilità di Causa possono cambiare notevolmente a seconda del percentile utilizzato.

5.3 - UTILIZZO DELLA PC: LO STATO DELL'ARTE NEGLI ALTRI PAESI

Si riportano di seguito i metodi utilizzati in alcuni paesi per la valutazione del rischio ed il conseguente risarcimento di lavoratori esposti alle radiazioni ionizzanti.

5.3.1 - U.S.A. – Software NIOSH-IREP: basi teoriche e parametri per i calcoli

Negli Stati Uniti, una delle previsioni della legge americana “*Energy Employees Occupational Illness Compensation Program Act of 2000*” era quella di stabilire le modalità di compensazione (sia in denaro che in termini di prestazioni sanitarie) a cui hanno diritto i lavoratori che hanno contratto una malattia tumorale dovuta

osservazioni. Ad esempio il 5° percentile è il punto della distribuzione al di sotto del quale cade il 5 % delle osservazioni ed al di sopra il 95 %. Il 25° percentile è definito primo quartile; il 50 % percentile, che taglia esattamente a metà la percentuale dei dati, è la mediana.

all'esposizione alle radiazioni ionizzanti nella conduzione negli impianti di armi nucleari del Dipartimento dell'Energia degli U.S.A.

In questo ambito, la legge in esame demandava, attraverso il *Department of Labour*, ad agenzie federali il compito di stilare le linee guida che permettessero di determinare, attraverso lo strumento della Probabilità di Causa, se una patologia tumorale di un lavoratore fosse *"at least as likely as not"* (cioè con una **probabilità almeno del 50 %**), dovuta all'esposizione professionale alle radiazioni ionizzanti, con un **livello di confidenza del 99 %** (questo, nello spirito della legge, per minimizzare il rischio di negare una compensazione altrimenti dovuta).

Sulla base di questo mandato, sono state emanate le linee guida: *"Guidelines for Determining the Probability of Causation Under the Energy Employees Occupational Illness Compensation Program Act of 2000"* [21] [22] emanate dal *"Department of Health and Human Services"* degli Stati Uniti, e sviluppate dall'aggiornamento delle tavole epidemiologiche del NIH del 1985 [13], condotto dal *"National Cancer Institute"* (NCI), dai *"Centers for Disease Control and Prevention"* (CDC), e successivamente dal *"National Research Council"* e dal NIOSH.

Per implementare ulteriormente le linee guida citate, è stato realizzato il software NIOSH-IREP (Interactive Radio Epidemiological Program)¹⁶, prodotto dal NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)¹⁷, attualmente nella versione 5.5.2, che permette di calcolare, in base ad alcuni parametri da inserire, la Probabilità di Causa secondo la metodologia ed i modelli del NIH [13].

I modelli di rischio sviluppati dal NCI e CDC per l'IREP forniscono la base primaria per la stima della Probabilità di Causa per numerose tipologie di cancro e per la maggior parte delle radiazioni. Il software permette all'utilizzatore di applicare i modelli di rischio del NCI direttamente sui dati di un lavoratore singolo, e di tener conto dell'incertezza che si accompagna all'informazione utilizzata per la stima della PC. Questi modelli tengono conto dei seguenti fattori:

- sesso del lavoratore;
- anno di nascita del lavoratore;
- tipo di cancro diagnosticato (individuato dal codice ICD-9¹⁸);
- anno di diagnosi del cancro;
- dose ricevuta;
- rateo di dose (acuto o cronico);
- periodo di esposizione (suddiviso in anni);
- tipo di radiazioni (X, γ , α , β , neutroni);
- energia delle radiazioni;
- fumo (solo per il modello di cancro al polmone);
- esposizione al radon (solo per il modello di cancro al polmone);
- razza-etnia (solo per il modello di cancro alla pelle).

¹⁶ Software NIOSH-IREP, sito Internet: http://198.144.166.5/irep_niosh/.

¹⁷ Sito Internet: <http://www.cdc.gov/niosh/homepage.html>.

¹⁸ Sito Internet: <http://www.icd9data.com>.

Il software è di uso immediato e facilmente comprensibile, ed i modelli che lo sottendono sono continuamente aggiornati, in relazione al progredire della ricerca epidemiologica, della conoscenza di altri fattori concomitanti di rischio, nonché di suggerimenti che possono pervenire anche da utenti esterni¹⁹.

5.3.2 - Regno Unito

In passato, nel Regno Unito l'unica possibilità di risarcimento per i lavoratori che si ammalavano a causa delle radiazioni assorbite durante il lavoro nelle installazioni nucleari era quella di adire le vie legali; perciò, dagli anni '70 in poi, in seguito a defatiganti e costose cause sostenute per questo motivo, è stata avviata una negoziazione tra i rappresentanti dei lavoratori e dei datori di lavoro ed è stato creato uno schema volontario di compensazione, operativo dal 1982, noto come "*Compensation Scheme for Radiation-linked Diseases*"²⁰, inizialmente limitato ai lavoratori dipendenti del BNFL (British Nuclear Fuels Ltd), ma in seguito più volte modificato ed esteso fino a comprendere la stragrande maggioranza dei lavoratori che operano nel settore nucleare. Si tratta di un accordo privato, alternativo alla causa legale, utilizzato per stabilire in via stragiudiziale le modalità di indennizzo dei lavoratori esposti alla radiazione nell'industria nucleare e che abbiano successivamente sviluppato un tumore. Inizialmente questo schema di compensazione utilizzava un modello di rischio assoluto; tuttavia, nel 1991 è stato introdotto un modello di rischio relativo tramite lo strumento della probabilità di causa, adattato a partire dai dati del BEIR V [7].

Una volta calcolata la probabilità di causa per un caso specifico, l'accordo prevede che:

- se la *PC* risulta inferiore al 20 % non si riceve alcun indennizzo;
- se la *PC* è maggiore o uguale al 50 % si ha diritto al risarcimento totale;
- i casi con valori di *PC* compresi tra il 20 ed il 50 % ricevono un indennizzo parziale, secondo un sistema proporzionale, cioè viene pagata una certa frazione (o "quantum") del valore della compensazione completa, pari al prodotto dei valori: 1/4, 1/2, 3/4 e l'ammontare del pagamento completo, a seconda del valore di *PC*, come riassunto nella Tabella 5.2.

Tabella 5.2 – Fasce di pagamento del "Compensation Scheme" in vigore in UK a seconda dei valori di PC

<i>Probabilità di causa</i>	<i>Frazione di pagamento</i>
< 20 %	0 (nessun pagamento)
20 % ≤ PC < 30 %	1/4
30 % ≤ PC < 40 %	1/2
40 % ≤ PC < 50 %	3/4
PC ≥ 50 %	1 (pagamento totale)

¹⁹ Sito Internet per public review: <http://www.cdc.gov/niosh/ocas/ocasirep.html>. e-mail: OCAS@CDC.GOV, telefono 1-800-356-4674, indirizzo: NIOSH IREP Comments, National Institute for Occupational Safety and Health, 4676 Columbia Parkway, MS-R45, Cincinnati, Ohio 45226.

²⁰ Sito Internet: <http://www.csrlid.org.uk>.

Fino al 2005 compreso, lo Schema di Compensazione britannico ha valutato quasi 1200 casi, ed ha fornito assistenza a molti altri. In tutto, 106 casi hanno ricevuto pagamenti compensativi, per un totale di 5,3 milioni di sterline. È da rilevare che la maggioranza di questi pagamenti riguardavano casi con probabilità di causa al di sotto del 50 %, che, se fossero andati in causa, è improbabile che avrebbero avuto esito positivo.

Sebbene originariamente concepito per offrire un'alternativa all'azione legale per quei casi in cui i richiedenti siano stati esposti a dosi relativamente elevate, questo accordo è stato anche in grado di offrire ai richiedenti una valutazione scientifica del contributo causale dell'esposizione occupazionale alle radiazioni sull'origine della loro malattia, a prescindere dal risultato finale.

Questo approccio pragmatico e sensato si è dimostrato una valida alternativa alle controversie legali, sia dal punto di vista dei lavoratori che dei datori di lavoro, e molto utile per risolvere le richieste su basi ragionevoli e condivise, consentendo l'erogazione dei risarcimenti in tempi ragionevoli.

5.3.3 - Altri paesi

In Russia [23] è stato proposto uno schema per definire ed ottimizzare le risorse da destinare agli interventi sanitari (in termini di controlli, cure mediche, etc.) che dovrebbero riguardare i lavoratori dell'industria nucleare esposti ed ex-esposti a radiazioni, in particolare modo i membri dei gruppi potenzialmente a rischio (definiti con il criterio della Probabilità di Causa), secondo un criterio in questo caso preventivo e non risarcitorio.

Negli altri paesi (es. Australia e Nuova Zelanda [24], alcuni paesi europei) non sono stati ufficializzati ancora leggi o accordi del tipo di quelli presentati, comunque la metodologia della Probabilità di Causa è stata studiata e viene proposta come metodo per la valutazione del rischio delle malattie tumorali causate dai cancerogeni occupazionali.

In Italia, a partire dal 2002, l'INAIL ha iniziato ad utilizzare la Probabilità di Causa per la gestione delle denunce di Malattie Professionali correlate all'esposizione a radiazioni ionizzanti. In un primo periodo tale valutazione è stata effettuata solo a livello centrale e da alcune regioni "pilota"; si intende, anche con l'emanazione di queste linee guida, implementare ulteriormente l'impiego della PC e decentrare la procedura di valutazione.

6 – LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO NEI CASI DI TUMORE IN ESPOSTI A RADIAZIONI IONIZZANTI: ELEMENTI PER IL CALCOLO DELLA PROBABILITÀ DI CAUSA

6.1 - ELEMENTI PER IL CALCOLO DELLA PROBABILITÀ DI CAUSA

6.1.1 - Origine dei dati di esposizione

Per la ricostruzione dell'esposizione lavorativa ci si dovrebbe basare esclusivamente sulle schede personali dosimetriche redatte e firmate dell'esperto qualificato.

Eventuali altri dati relativi all'esposizione dovrebbero essere esaminati per verificarne la congruenza con le schede dosimetriche.

I valori relativi ai dati dosimetrici riportati sulle schede personali debbono essere considerati insindacabili, a meno di grossolani errori (ad es. sulle unità di misura, sui calcoli, etc.).

Nel caso siano presenti dati dosimetrici di più esperti qualificati riferiti allo stesso periodo bisogna distinguere almeno due casi:

- se il monitoraggio è stato effettuato in due periodi distinti da due esperti qualificati differenti, potrebbero essere presenti i dati rilevati dal primo esperto qualificato per il periodo meno recente, e quelli del secondo esperto qualificato per il periodo più recente, che riassumono però anche quelli del periodo precedente: in questo caso i dati riassuntivi sono semplicemente aggregati e trascritti dal secondo esperto qualificato, per cui è sicuramente preferibile utilizzare per i calcoli, relativamente al periodo meno recente, i dati originali del primo esperto qualificato;
- se, per qualsiasi motivo, i dati di esposizione sono relativi allo stesso periodo ma riferiti a due attività lavorative distinte, magari alle dipendenze di due differenti datori di lavoro, per il calcolo della Probabilità di Causa bisogna considerare i dati di entrambi gli esperti qualificati.

6.1.2 - Organizzazione dei dati di esposizione per l'impiego del software NIOSH

Per quanto riguarda le modalità di organizzazione e aggregazione dei dati al fine dell'impiego del software NIOSH-IREP, è necessario costruire una tabella che per ogni singolo periodo di esposizione riporti:

- anno;
- rateo di esposizione (cronica o acuta);
- energia e tipo di radiazioni coinvolte;
- entità dell'esposizione espressa in centisievert.

Anno

È ovviamente riportato sulle schede dosimetriche. Nel caso invece si sia in possesso solo di una esposizione riassuntiva relativa a un periodo pluriennale, si consiglia di attribuire tutta l'esposizione all'anno iniziale (tale scelta, determinando in genere una sovrastima della Probabilità di Causa, risulta essere la più cautelativa per l'esposto).

Rateo di esposizione

L'informazione relativa alla tipologia di esposizione (acuta o cronica) non è spesso desumibile dai dati delle schede dosimetriche. Comunque, conoscendo il tipo di lavoro che svolge l'esposto ci si può fare quantomeno un'idea del tipo di esposizione.

Un esempio molto comune è quello dell'esposizione del tecnico di radiologia medica durante il suo lavoro, cioè mentre "scatta" le lastre: in questo caso, l'esposizione non può essere considerata né cronica, cioè uniforme durante tutto

l'orario di lavoro, né acuta in senso stretto, cioè dovuta ad un unico evento irradiante, ma è la somma di tante esposizioni acute, ognuna relativa allo "scatto" di una lastra.

In ogni caso, l'opzione "acuta" risulta più cautelativa nei confronti dell'esposto, e questa dovrebbe essere la scelta da effettuare in mancanza di informazioni dettagliate a riguardo.

Tipologia ed energia delle radiazioni coinvolte

Il software IREP permette di scegliere tra le seguenti 11 opzioni, ognuna (tranne le particelle α) definita dal nome della radiazione e dal range di energia (E):

- **elettroni con $E < 15$ keV;**
- **elettroni con $E > 15$ keV:** selezionare questa tipologia in tutti i casi di esposizione esterna della pelle o del cristallino ad elettroni;
- **fotoni con $E < 30$ keV:** si applica a raggi X diagnostici generati da tubi con potenziale inferiore a 45 kVp. I radionuclidi che emettono fotoni in questo range di energia normalmente non dovrebbero dare contributi importanti alla dose esterna;
- **fotoni con $30 < E < 250$ keV:** si applica ai raggi X diagnostici generati da tubi con potenziale superiore a 45 kVp, o a raggi X diagnostici di energia non nota. Tra i radionuclidi che emettono energia in questo intervallo si possono ricordare, ad esempio, ^{57}Co , i prodotti del decadimento di $^{144}\text{Ce}+^{144}\text{Pr}$, ^{155}Eu , ^{235}U e ^{241}Am . Si sottolinea che questo è l'intervallo di energia più frequentemente utilizzato in diagnostica medica;
- **fotoni con $E > 250$ keV:** si applica ai fotoni derivanti da reazioni di fissione, incluse le esplosioni nucleari, al decadimento di prodotti di fissione di attivazione e alle sorgenti sconosciute. Questo intervallo di energia si applica anche a molti radionuclidi emettitori di fotoni come, ad esempio, ^{58}Co , ^{60}Co , ^{65}Zn , $^{106}\text{Ru}+^{106}\text{Rh}$, ^{134}Cs e $^{137}\text{Cs}+^{137\text{m}}\text{Ba}$;
- **neutroni con $E < 10$ keV:** si applica ai neutroni "termici";
- **neutroni con $10 < E < 100$ keV;**
- **neutroni con 100 keV $< E < 2$ MeV:** si applica ai neutroni di fissione, altri neutroni con energie medie che ricadono in questo range, e ai neutroni di energia sconosciuta;
- **neutroni con 2 MeV $< E < 20$ MeV:** si applica ai neutroni dalla reazione $^3\text{H}(d,n)^4\text{He}$ con proiettili a bassa energia;
- **neutroni con $E > 20$ MeV;**
- **particelle α .**

Il tipo di radiazioni coinvolte (X, α , γ , etc.) dovrebbe essere riportato nelle schede dosimetriche: relativamente all'energia, invece, l'informazione potrebbe non essere immediatamente desumibile dalla documentazione²¹. Per poter individuare

²¹ Tale informazione viene in realtà utilizzata dall'esperto qualificato per convertire le grandezze fisiche misurate (espresse in Gray) in quelle dosimetriche (espresse in Sievert), ma nelle schede dosimetriche non si ha traccia di questo passaggio.

esattamente il tipo di radiazioni e di energia, è in genere necessaria una attenta disamina della lavorazione svolta dall'esposto²².

Entità dell'esposizione espressa in centiSievert

È necessaria una banale conversione, dal momento che il programma NIOSH-IREP usa le esposizioni espresse in centiSievert, mentre nelle schede dosimetriche i dati sono riportati generalmente in milliRem, milliSievert o microSievert.

Una questione più delicata riguarda la scelta dei dati dosimetrici da utilizzare nei casi in cui nelle schede siano riportate le esposizioni misurate simultaneamente in differenti zone del corpo²³. Infatti nel programma NIOSH-IREP va inserita l'esposizione relativa all'organo bersaglio: nella stragrande maggioranza dei casi, considerando la collocazione degli organi bersaglio, andrà utilizzata quella riportata nelle schede dosimetriche come "dose al corpo intero" ma, in caso di particolari forme tumorali, potrebbe essere più opportuno utilizzare, se presenti, le dosi relative all'organo o al tessuto²⁴.

6.1.3 - Dati relativi alla patologia

Per il calcolo della probabilità di causa con il software NIOSH-IREP, oltre alle informazioni contenute nella tabella precedente, il medico dovrà fornire alcune informazioni relative alla patologia. Il modulo attualmente in uso in ambito INAIL per la raccolta di questa tipologia di dati è mostrato in Figura 6.1.

7 - IMPIEGO DEL PROGRAMMA NIOSH-IREP

7.1 - IL SOFTWARE NIOSH-IREP²⁵

L'impiego del software NIOSH-IREP è abbastanza semplice ed intuitivo: si ritiene comunque utile fornire alcune indicazioni minime relative alle modalità di calcolo della Probabilità di Causa.

²² Nell'ambito del software NIOSH-IREP è presente una "**Guidance to selection of radiation type**" che può fornire utili indicazioni per la scelta della tipologia di radiazione (vedi capitolo successivo).

²³ La normativa prevede infatti dei limiti di dose efficaci al corpo intero e dei limiti di dose relativi alle estremità, al cristallino e alla pelle: pertanto è possibile trovare delle misurazioni simultanee, per fare un esempio, al corpo intero e agli avambracci.

²⁴ Ad esempio, per un tumore all'occhio utilizzare, se presente, la dose equivalente al cristallino.

²⁵ Quello brevemente descritto è l'impiego "standard" del software, che si ritiene possa essere adeguato nella stragrande maggioranza dei casi. Va comunque messo in evidenza che non si prendono in considerazione l'esposizione extralavorativa al radon e i possibili interventi avanzati sugli algoritmi di calcolo.

MODULO INFORMATIVO PER IL CALCOLO DELLA P.C. PER TUMORI DA R.I.

Cognome e nome Assicurato		N° M.P.	Data denuncia		Sede INAIL
			/	/	
Sesso		Anno Nascita	Anno tumore 1¹	Anno tumore 2	Anno tumore 3
Maschio	Femmina				
Modello di tumore^{2,3}					
Oral Cavity and Pharynx [140-149, 230.0, 235.0, 235.1]	<input type="checkbox"/>	Breast [174, 175, 233.0, 238.3, 239.3]	<input type="checkbox"/>		
Esophagus [150, 230.1]	<input type="checkbox"/>	Ovary [183, 233.3, 239.5]	<input type="checkbox"/>		
Stomach [151, 230.2, 235.2]	<input type="checkbox"/>	Female Genitalia, excl. ovary [179-182, 184, 233.1, 233.2, 233.3, 236.0, 236.1, 236.3, 239.5]	<input type="checkbox"/>		
Colon [153, 230.3, 235.2]	<input type="checkbox"/>	All Male Genitalia [185-187, 233.4, 236.4, 236.5, 236.6, 239.5]	<input type="checkbox"/>		
Rectum [154, 230.4, 230.5, 230.6, 235.2]	<input type="checkbox"/>	Bladder [188, 233.7, 236.7, 239.5]	<input type="checkbox"/>		
All digestive [152, 158, 159, 230.7, 230.9, 235.4, 235.5, 239.0]	<input type="checkbox"/>	Urinary organs, excluding bladder [189, 233.9, 236.9, 237.2, 239.5]	<input type="checkbox"/>		
Liver [155.0, 155.2, 230.8, 235.3]	<input type="checkbox"/>	Eye [190, 234.0]	<input type="checkbox"/>		
Gallbladder [155.1, 156]	<input type="checkbox"/>	Nervous system [191-192, 237.3, 237.5, 237.6, 237.7, 237.9, 239.6, 239.7]	<input type="checkbox"/>		
Pancreas [157]	<input type="checkbox"/>	Thyroid [193, 237.0, 237.1, 237.4, 237.9]	<input type="checkbox"/>		
Lung [162, 231.1, 231.2, 235.7, 239.1]	<input type="checkbox"/>	Other endocrine glands [194, 239.7]	<input type="checkbox"/>		
Other respiratory [160, 161, 163-165, 231.0, 231.8, 231.9, 235.6, 235.8, 235.9, 239.1]	<input type="checkbox"/>	Other and ill-defined sites [195, 234.8, 234.9, 238.8, 238.9, 239.8, 239.9]	<input type="checkbox"/>		
Bone [170, 238.0]	<input type="checkbox"/>	Lymphoma & multiple myeloma [200-203, 238.5, 238.7]	<input type="checkbox"/>		
Connective tissue [171, 238.1]	<input type="checkbox"/>	Leukemia, excl. CLL [204-208, excl. 204.1]	<input type="checkbox"/>		
Malignant melanoma [172, 232, 238.2]	<input type="checkbox"/>	Acute Lymphocytic Leukemia [204.0, 204.9, 208.0]	<input type="checkbox"/>		
Non-melanoma skin-Basal Cell [173, 232, 238.2, 239.2]	<input type="checkbox"/>	Acute Myeloid Leukemia [205.0, 205.9, 208.0]	<input type="checkbox"/>		
Non-melanoma skin-Squamous Cell [173, 232]	<input type="checkbox"/>	Chronic Myeloid Leukemia [205.1, 208.1]	<input type="checkbox"/>		
Etnia⁴			Tabagismo⁵		
Bianco non ispanico	<input type="checkbox"/>	mai fumato	<input type="checkbox"/>		
Bianco ispanico	<input type="checkbox"/>	ex fumatore	<input type="checkbox"/>		
Nero	<input type="checkbox"/>	Fumatore, quantità non nota	<input type="checkbox"/>		
Asiatico o delle isole del pacifico	<input type="checkbox"/>	<10 sigarette/giorno	<input type="checkbox"/>		
Indiano americano o nativo dell'Alaska	<input type="checkbox"/>	10-19 sigarette/ giorno	<input type="checkbox"/>		
		20-39 sigarette/giorno	<input type="checkbox"/>		
		>40 sigarette/giorno	<input type="checkbox"/>		
Note					

Data compilazione ___/___/_____

Il Medico Incaricato _____

Note

¹ Inserire l'anno di diagnosi del tumore primario. Nel caso di più tumori primari, inserire l'anno di diagnosi per ogni tumore.

² I modelli di tumore si riferiscono all'impiego del software NIOSH-IREP. Dopo ogni modello, tra parentesi quadre, sono riportati i codici ICD-9 corrispondenti (<http://www.icd9data.com>). La tabella di correlazione tra i modelli e la loro descrizione è riportata nell'allegato VI delle "Linee Guida utili al riconoscimento dei tumori correlati all'esposizione professionale a radiazioni ionizzanti per mezzo della probabilità di causa" (INAIL - CONTARP, Dicembre 2007).

³ Nel caso di più tumori primari, inserire nel riquadro corrispondente al modello di tumore il numero (1, 2 o 3) dell'anno di diagnosi.

⁴ Da riempire solo in caso di tumore alla pelle.

⁵ Da riempire, se si è in possesso dell'informazione, solo in caso di tumore al polmone. Per "mai fumato", si intende meno di 100 sigarette totali prima della diagnosi di tumore. Per "ex fumatore", si intende smesso da oltre 5 anni antecedenti alla diagnosi di tumore. Le altre voci si riferiscono al periodo tra la diagnosi di tumore e i 5 anni precedenti.

Figura 6.1 – Modulo informativo da compilare a cura del medico

7.1.1 - Collegamento al software

Collegandosi all'indirizzo http://198.144.166.5/irep_niosh/²⁶, ci si collega alla pagina iniziale per l'impiego del software.

Premendo "User's guide" è possibile scaricare una guida in inglese sull'impiego del software. Premendo il tasto corrispondente a "To begin by manually entering required inputs" si entra nella schermata per l'inserimento manuale dei dati, mentre premendo il tasto corrispondente a "To begin using a NIOSH provided input file" si attiva una procedura per caricare un file di excel (strutturato con delle particolari specifiche) contenente già tutti i dati necessari per il calcolo.

7.1.2 - Inserimento manuale dei dati

Premendo nella finestra precedente il tasto relativo ci si collega alla pagina http://198.144.166.5/irep_niosh/inputs1.asp.

Alcuni dei dati qui richiesti vengono semplicemente riportati tal quali nel report che il programma genera, mentre altri sono fondamentali per eseguire il calcolo. Di seguito una breve descrizione:

- *Claimant name*: inserire, se lo si desidera, il nome dell'esposto (dato non utilizzato per il calcolo);
- *NIOSH ID#, Claimant SSN, DOL District Office*: dati tipici del sistema assicurativo americano (non utilizzati per il calcolo);
- *Gender, Birth of Year, Year of Diagnosis, Cancer Model*: dati utilizzati per il calcolo che si dovrebbero facilmente dedurre dalle informazioni anagrafiche dell'esposto e da quelle relative alla patologia (vedi modulo di figura 6.1);
- *Claimant Cancer Diagnoses*: campo descrittivo non utilizzato per il calcolo (consente l'inserimento di una descrizione dettagliata della patologia);
- *Should alternate cancer model be run*: promemoria per il report nel caso di calcoli per più tumori (dato non utilizzato per il calcolo).

Solo nel caso di tumore alla pelle o al polmone e di contemporanea presenza di informazioni anche sulla etnia e il tabagismo relative all'esposto, premere il tasto "Enter Data" relativo a "Inputs for Skin and Lung Cancer Only". Si accede a http://198.144.166.5/irep_niosh/skin_lung.asp. Su "Ethnic Origin" e su "Smoking History" selezionare i valori corrispondenti e quindi premere "Submit Data".

Tornando alla pagina precedente ([~/inputs1.asp](http://198.144.166.5/irep_niosh/inputs1.asp)), su "Exposure Information", "Number of Exposure" inserire il numero corrispondente alle righe della tabella precedentemente preparata (vedi 6.1.2), quindi premere "Enter Doses" relativo a "Dose Input Information". Si accede a²⁷ http://198.144.166.5/irep_niosh/doses.asp.

Inserire i dati della tabella precedentemente preparata, tenendo conto che:

²⁶ Quelli riportati di seguito sono gli indirizzi delle pagine web aggiornati a dicembre 2007. Qualora questi dovessero cambiare, sarà necessario individuare la pagina di accesso al software NIOSH-IREP attraverso i consueti motori di ricerca o navigando nei siti <http://www.cdc.gov/index.htm> e <http://www.cdc.gov/niosh/homepage.html>.

²⁷ Il numero di righe che appare è pari a quello inserito in "Number of Exposure".

- il tasto “*Help*” sopra la colonna “*Selection of Radiation Type*” apre una “**Guidance to selection of radiation Type**” che fornisce ulteriori indicazioni rispetto a quelle riportate nel paragrafo 6.1.2;
- relativamente a “*Organ dose (cSv)*” va selezionata la voce “*Constant (value)*”;
- il valore numerico dell’esposizione va inserito nella colonna 1;
- i valori delle ultime due colonne non vengono considerati per il calcolo²⁸.

Finito l’inserimento, premere “*Submit Dose Data*”: si torna alla pagina precedente (~/inputs1.asp). A questo punto premere il tasto “*Generate results*” relativo a “*Calculate Probability of Causation*”. Viene generato un report con tutti i dati inseriti e con il risultato della Probabilità di Causa al 1°, 5°, 50°, 95° e 99° percentile (vedi ad esempio Tabella 5.1).

7.1.3 - Inserimento dei dati direttamente da file

Per inserire i dati da file excel è necessario preventivamente scaricare il template sull’hard disk del proprio computer²⁹, quindi popolare i campi con le stesse informazioni precedentemente descritte per l’inserimento manuale.

Il template è un file di tipo MSExcel[®]. Una volta predisposto il template con i dati di interesse, tenendo conte delle stesse indicazioni fornite nei paragrafi precedenti, il suo caricamento per l’esecuzione dei calcoli non dovrebbe presentare difficoltà o dubbi interpretativi³⁰.

7.1.4 - Calcolo della Probabilità di Causa per più tumori primari

Nel caso di più tumori primari selezionare, con riferimento alla pagina http://198.144.166.5/irep_niosh/inputs1.asp, “*Multiple Primary Cancers*”: la procedura per il calcolo, abbastanza intuitiva, non viene descritta in dettaglio.

8 - LISTA ALLEGATI

Allegato I	Glossario
Allegato II	Approfondimento sulle grandezze radiometriche (<i>omissis</i>)
Allegato III	Normativa (<i>omissis</i>)
Allegato IV	Orientamenti giurisprudenziali (<i>omissis</i>)
Allegato V	Schede dosimetriche (<i>omissis</i>)
Allegato VI	Modelli di tumore (<i>omissis</i>)
Allegato VII	Esempio di parere (<i>omissis</i>)

²⁸ Questo è vero in quanto si è scelta l’opzione “*Constant (value)*”. Per maggiori informazioni sul tipo di distribuzione dei dati, vedi ad esempio <http://www.cdc.gov/niosh/OCAS/pdfs/tibs/b-t5000-r0.pdf>.

²⁹ Alla schermata per scaricare il template si accede premendo il tasto “*To begin using a NIOSH provided input file*” della pagina http://198.144.166.5/irep_niosh/.

³⁰ È ovviamente necessaria qualche interazione con il programma per confermare le scelte fatte e dar inizio alla elaborazione.

9 - BIBLIOGRAFIA

- [1] Elisabetta Mancini, “*Appunti di Radioprotezione dalle lezioni del Prof. Carlo Mancini*”, Università degli Studi di Roma “la Sapienza” – Facoltà di Ingegneria – Scuola di Specializzazione in Sicurezza e Protezione 2002
- [2] AA. VV., “*Effects of ionizing radiation, Atomic bomb Survivors and their children (1945-1995)*”, L. E. Peterson e S. Abrahamson ed., J. H. Press, Washington 1998
- [3] D. E. Thompson, K. Mabuchi, E. Ron, M. Sada M. Tokunaga, S. Ochikubo, S. Sugimoto, T. Ikeda, M. Terasaki, S. Idumi e D. L. Preston, “*Cancer Incidence in Atomic Bomb Survivors. Part II. Solid Tumors, 1958-1987*”, Radiation Research 1994, 137, S17-S67
- [4] L. K. Wagner, A. Brodsky, D. E. Jose, G. Rao, E. W. Webster, “*Probability of causation for cancers potentially induced by ionizing radiation*”, Med. Phys., 1989, 16, 406-413
- [5] J. Beyea e S. Greenland, “*The importance of specifying the underlying biologic model in estimating the probability of causation*”, Health Phys., 1999, Vol. 76, N. 3, pp. 269-274
- [6] Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiation, “*The Effects on Population of Exposure to Levels of Ionizing Radiation*”, BEIR III, National Research Council, National Academy Press, Washington, 1980
- [7] Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiation, “*Health Effects of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation*”, BEIR V, National Research Council, National Academy Press, Washington, 1995
- [8] Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiation, “*Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation*”, BEIR VII, National Research Council, National Academy Press, Washington, 2006
- [9] U. S. Environmental Protection Agency, “*Estimating Radiogenic Cancer Risks*”, EPA Report 402-R-93-076, Washington D.C., 1994
- [10] U. S. Environmental Protection Agency, “*Estimating Radiogenic Cancer Risks. Addendum: Uncertainty Analysis*”, Washington D.C., 1999
- [11] U.S. Environmental Protection Agency, “*Cancer risk coefficients for environmental exposure to radionuclides*”, Federal Guidance Report N° 13”, EPA 402-R-99-001, 1999
- [12] IAEA (International Atomic Energy Agency, “*Methods of estimating the probability of cancer from occupational radiation exposure*”, IAEA-TECDOC-870, Vienna, 1996
- [13] ICRP (International Commission on Radiological Protection), 1990, ICRP Publication 60: Annals of the ICRP, 21, n° 1-3, 1991
- [14] National Institutes of Health, “*Report of the National Institutes of Health Ad Hoc Working Group to Develop Radioepidemiological Tables*”, Bethesda, MD, 1985
- [15] National Institutes of Health, “*Report of the NCI-CDC Working Group to Revise the 1985 Radioepidemiological Tables*”, NIH Publication No. 03-5387. Bethesda, MD, 2003

- [16] National Council on Radiation Protection and Measurements, "*Limiting of Exposure to Ionizing Radiation*", NCRP Report n° 116, Bethesda, MD, 1993
- [17] United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, "*Sources and Effect of Ionizing Radiation*", UNSCEAR Report to the General Assembly, Volume II: Effects. New York: United Nations, 2000
- [18] L. Argenti, S. Di Stefano, "*Valutazione del rischio cancerogeno da esposizione professionale a radiazioni ionizzanti; l'esperienza della CONTARP Emilia-Romagna*", dBA 2002, Modena, 25-27 settembre 2002; Atti del convegno, pp. 1303-1319
- [19] L. Argenti, S. Di Stefano, "*Analisi delle malattie professionali da radiazioni ionizzanti: verso una valutazione quantitativa del rischio*", 4° seminario di aggiornamento dei professionisti CONTARP, Il sostegno dell'INAIL alle aziende: dall'assicurazione alla prevenzione. Il ruolo della CONTARP, Assisi, 22-24 novembre 2005; Atti del Convegno, pp. 107-112
- [20] "*User's guide for the Interactive RadioEpidemiological Program (NIOSH-IREP)*", Designed for use by the Department of Labour in adjudicating claims under the Energy Employees' Occupational Illness Compensation Program Act (EEOICPA), Version 5.5.2, June 2007
- [21] "*Guidelines for Determining the Probability of Causation and Methods for Radiation Dose Reconstruction Under the Employees Occupational Illness Compensation Program Act of 2000; Final Rules*", Department of Health and Human Services, 42 CFR Parts 81 and 82, Federal Register, Vol. 67, No. 85, May 2, 2002, Rules And Regulations, 22296-22314
- [22] "*Health Effects of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation*", National Research Council, National Academy Press, Washington D.C., 1990
- [23] "*Radiation and epidemiological analysis for solid cancer incidence among nuclear workers*", Radiation and risk, Bulletin of the National Radiation and Epidemiological Register, Special Issue, 2004, Obninsk Nr Moscow; Russia, Harvard University Cambridge, MA 02138, USA
- [24] "*Occupational cancer, A guide to prevention, assessment and investigation*", AFOM (The Australasian Faculty of Occupational Medicine) Working Party on Occupational Cancer, May 2003

B) ALLEGATO I - GLOSSARIO

ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Procedura radioprotezionistica attuata al fine di mantenere le dosi ricevute dai lavoratori e dal pubblico le più basse possibili, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

Attività – A. Ammontare di radioattività, definita in termini del numero medio di decadimenti radioattivi per unità di tempo. Unità: bequerel (Bq), curie (Ci). $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1} = 2,7 \times 10^{-11} \text{ Ci}$. $1 \text{ Ci} = 3,7 \times 10^{10} \text{ Bq}$.

Bequerel – Bq. Unità SI di attività (vedi *Unità di misura*). $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1} = 2,7 \times 10^{-11} \text{ Ci}$.

Bias. Vedi *Incertezza, errori sistematici*.

Cancerogeno. Agente che può causare il cancro. La radiazione ionizzante è un cancerogeno fisico; ci sono anche cancerogeni chimici e biologici.

Curie – Ci. Vecchia unità di misura dell'attività (vedi *Unità di misura*). $1 \text{ Ci} = 3,7 \times 10^{10} \text{ Bq}$.

Deviazione geometrica standard – GSD. La deviazione geometrica standard di una distribuzione log-normale è l'esponentiale della deviazione standard della distribuzione normale associata.

Distribuzione log-normale. Distribuzione di una grandezza casuale il cui logaritmo ha una distribuzione normale (gaussiana).

Distribuzione normale (o gaussiana). La cosiddetta curva a campana delle grandezze distribuite casualmente.

Dose – D. Nome che può indicare la dose assorbita (*vedi*), la dose efficace (*vedi*) o la dose equivalente (*vedi*). Le definizioni di dosi basse, medie ed elevate variano notevolmente in letteratura. Per gli scopi di questa pubblicazione, i livelli di dose, espressi in mGy o mSv, sono stati definiti come segue:

- **Dosi basse:** $D < 100 \text{ mGy}$ (o mSv)
- **Dosi medie:** $100 \text{ mGy} < D < 1 \text{ Gy}$
- **Dosi elevate:** $D > 1 \text{ Gy}$
- **Dose assorbita – D.** Energia media per unità di massa ceduta dalle radiazioni ionizzanti ad un materiale irradiato. Unità: gray (Gy), rad. $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg} = 100 \text{ rad}$. $1 \text{ rad} = 0,01 \text{ J/kg} = 100 \text{ erg/g}$.
- **Dose efficace – E.** Somma delle dosi equivalenti (*vedi*) ricevute dai differenti organi o tessuti H_T , ponderate con i fattori di ponderazione per gli organi/tessuti w_T (*vedi*).

$$E = \sum_T w_T \times H_T$$

Unità: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J/kg} = 100 \text{ rem}$. Uguali dosi effettive corrispondono grossolanamente – tranne che per differenze di età e sesso – allo stesso rischio globale. Per l'esposizione di un corpo intero uniforme ad uno specifico tipo di radiazione la dose effettiva è uguale alla dose equivalente.

- **Dose equivalente – H.** Il prodotto della dose assorbita D (*vedi*) per il fattore di ponderazione della radiazione w_R (*vedi*). Per differenti tipi di radiazione:

$$H = \sum_R w_R \times D_R$$

Unità: 1 Sv = 1 J/kg = 100 rem. Uguali dosi equivalenti dovute a differenti radiazioni hanno grossolanamente gli stessi effetti, a parità di altre condizioni (età, sesso, organo).

- **Dose impegnata.** Dose ricevuta da un organo o tessuto, in un determinato periodo di tempo, in seguito all'introduzione di uno o più radionuclidi (vedi *esposizione interna*).
- **Dose equivalente impegnata – $H_T(t)$.** Integrale rispetto al tempo dell'intensità di dose equivalente in un tessuto o organo T che sarà ricevuta da un individuo, in quel tessuto o organo, a seguito di una singola introduzione di attività (derivante da uno o più radionuclidi) al tempo t_0 . $H_T(\tau)$ è l'intensità di dose equivalente nell'organo o nel tessuto T al tempo τ , e t è il periodo di tempo, espresso in anni, su cui avviene l'integrazione.

$$H_T(t) = \int_{t_0}^{t_0+t} H_T(\tau) d\tau$$

Qualora il periodo di tempo t non sia indicato, si intende un periodo di 50 anni per gli adulti e un periodo fino all'età di 70 anni per i bambini. Unità: 1 Sv = 1 J/kg = 100 rem.

- **Dose efficace impegnata – $E(t)$.** Somma delle dosi equivalenti impegnate nei diversi organi o tessuti $H_T(t)$ (vedi) risultanti dall'introduzione di uno o più radionuclidi, ciascuna moltiplicata per il fattore di ponderazione del tessuto w_T (vedi):

$$E(t) = \sum_T w_T \times H_T(t)$$

dove t indica il numero di anni per i quali è effettuata l'integrazione. Unità: 1 Sv = 1 J/kg = 100 rem.

Elettroni. Vedi *particelle beta*.

Elettronvolt – eV. Unità di misura speciale dell'energia, equivalente all'energia guadagnata da un elettrone passando attraverso la differenza di potenziale di 1 V. 1 eV = $1,6 \times 10^{-19}$ J = $1,6 \cdot 10^{-12}$ erg.

Esposizione. Interazione dell'organismo con un agente chimico o fisico, nel caso in esame le radiazioni ionizzanti.

- **Esposizione acuta.** Esposizione prodotta in un brevissimo lasso di tempo, in altre parole con elevata intensità o rateo di dose, analogamente a quanto avviene in un infortunio.
- **Esposizione cronica.** Esposizione che si prolunga nel tempo, con bassa intensità o rateo di dose, a parità di dose provoca in generale danni più gravi dell'esposizione acuta. Di questo si cerca di tener conto tramite il Fattore di efficacia di dose e di rateo di dose – DDREF (vedi).
- **Esposizione esterna.** Esposizione prodotta da sorgenti situate all'esterno dell'organismo.
- **Esposizione globale.** Esposizione, considerata omogenea, del corpo intero.

- **Esposizione interna.** Esposizione prodotta da sorgenti introdotte nell'organismo, ad esempio in seguito ad ingestione o inalazione di radionuclidi.
- **Esposizione parziale.** Esposizione che colpisce soprattutto una parte dell'organismo o uno o più organi o tessuti, oppure esposizione del corpo intero considerata non omogenea.

Fattore di efficacia di dose e di rateo di dose – DDREF. Fattore di peso con cui l'effetto della radiazione, per unità di dose, causato da una dose elevata o moderata di radiazione ricevuta ad alti ratei di dose, viene ridotto quando le dosi sono basse o i ratei di dose sono bassi.

Fattore di ponderazione per la radiazione – w_R . Fattore per il quale si moltiplica la dose assorbita D (*vedi*) in tessuto per tenere conto della qualità della radiazione, cioè delle differenze di effetto tra la radiazione considerata rispetto alla radiazione X o gamma, che per definizione hanno $w_R = 1$. Il prodotto tra D e w_R è la dose equivalente H (*vedi*), che corrisponde grossolanamente alla dose di raggi X o gamma che causa lo stesso grado di effetto biologico della radiazione considerata. w_R sostituisce quello che nel passato recente era chiamato **fattore di qualità (Q)**.

Tipo di radiazione	w_R
Fotoni	1
Elettroni e muoni	1
Neutroni ($E^* < 10$ keV)	5
Neutroni 10 keV $< E < 100$ keV	10
Neutroni 100 keV $< E < 2$ MeV	20
Neutroni 2 MeV $< E < 20$ MeV	10
Neutroni > 20 MeV	5
Protoni, esclusi i protoni di rinculo, $E > 2$ MeV	5
Particelle alfa, frammenti di fissione, nuclei pesanti	20

*: E = energia

Fattore di ponderazione per l'organo/tessuto – w_T . Fattore che indica il livello di rischio relativo dell'induzione di cancro o difetti ereditari dall'irradiazione di un dato tessuto o organo; è usato nel calcolo della dose efficace E (*vedi*) a partire dalla dose equivalente H (*vedi*). In pratica è la frazione del rischio stocastico, risultante da un'irradiazione uniforme del corpo, attribuibile all'organo o tessuto considerato.

Organo/tessuto	w_T
Gonadi	0,20
Midollo osseo (rosso)	0,12
Colon	0,12
Polmone (vie respiratorie toraciche)	0,12
Stomaco	0,12
Vescica	0,05
Mammelle	0,05

%

Fegato	0,05
Esofago	0,05
Tiroide	0,05
Pelle	0,01
Superficie ossea	0,01
Rimanenti organi o tessuti	0,05

Gray – Gy. Unità SI della dose assorbita (vedi *Unità di misura*). $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/Kg} = 100 \text{ rad}$.

Incertezza (o errore). Il range di valori, definiti dai limiti di confidenza (*vedi intervallo di confidenza*), all'interno del quale si stima che vi sia il valore vero. È una stima della possibile accuratezza di un parametro.

- **Errori casuali.** Errori che variano in modo non riproducibile (sia positivi che negativi) intorno ad una media limite. Possono essere trattati statisticamente con leggi statistiche.
- **Errori sistematici (bias).** Errori riproducibili, che possono essere costanti o variabili, che influenzano e tendono a spostare i risultati di una raccolta di dati, misurazione, etc. in una direzione. Le loro cause possono essere individuate e corrette, almeno in linea di principio. In genere non possono essere trattati statisticamente.

Incidenza – P. *Vedi Rischio assoluto.*

Incidenza naturale (o di base) – P_0 . Incidenza (misurata in un certo lasso di tempo, in genere un anno) di un evento (in genere una malattia) riscontrata in una popolazione in assenza dello specifico agente causale che si sta studiando; ad esempio, se si sta studiando l'incidenza di neoplasie causate dalle radiazioni ionizzanti, l'incidenza base include le neoplasie che derivano dalle altre cause, ad esempio il fumo, l'inquinamento, e così via.

Intervallo di confidenza – C.I. Stima dell'intervallo di errore di un parametro. Un intervallo di confidenza del 95 %, ad esempio, è costruito con una procedura teoricamente idonea a individuare il parametro di interesse nel 95 % dei casi. I limiti di confidenza sono gli estremi di un intervallo di confidenza.

Kerma (Kinetic Energy Released to the Matter). Energia cinetica trasferita alle particelle cariche secondarie, per unità di massa di mezzo irradiato, da particelle indirettamente ionizzanti (*vedi*), come i fotoni o i neutroni. Unità: gray (Gy). Se tutta l'energia cinetica è assorbita localmente, il kerma è uguale alla dose assorbita (*vedi*).

Lavoratori esposti. Persone sottoposte, per l'attività che svolgono, a un'esposizione che può comportare dosi superiori ai limiti fissati per le persone del pubblico (popolazione).

LET (linear energy transfer), trasferimento lineare di energia. Energia media ceduta dalla particella carica primaria nelle collisioni elettroniche per unità di percorso. Unità: keV/mm.

- **LET ristretto o potere frenante ristretto da collisioni.** Energia media persa per unità di lunghezza di percorso nelle collisioni elettroniche con trasferimento energetico maggiore di un \square prefissato.
- **LET non ristretto o potere frenante totale da collisioni.** Energia media persa per unità di lunghezza di percorso in tutte le collisioni elettroniche.
- **Radiazioni ad alto LET.** Neutroni o particelle cariche pesanti, come i protoni o le particelle alfa, che producono eventi ionizzanti fortemente localizzati su una scala molecolare (per esempio, $L > 10$ keV/mm).
- **Radiazioni a basso LET.** Raggi X, raggi gamma, fotoni, particelle cariche leggere, come elettroni, che producono eventi ionizzanti lontano dall'inizio del percorso su una scala molecolare (per esempio, $L < 10$ keV/mm).

Limiti di dose. Limiti fissati per le dosi riguardanti l'esposizione dei lavoratori esposti, degli apprendisti, degli studenti e delle persone del pubblico, per le attività disciplinate dal D. Lgs. 230/95 e successive modifiche e integrazioni. I limiti di dose si applicano alla somma delle dosi ricevute per esposizione esterna nel periodo considerato e delle dosi impegnate derivanti dall'introduzione di radionuclidi nello stesso periodo.

LSS (Life Span Study). Studio a lungo termine degli effetti sulla salute nei sopravvissuti alle bombe di Hiroshima a Nagasaki.

Media geometrica. La media geometrica di un set di numeri positivi è l'esponentiale della media aritmetica dei loro logaritmi. In particolare, la media geometrica di una distribuzione log-normale è l'esponente della media della distribuzione normale (*vedi*) associata.

Modello. Descrizione schematica di un sistema, una teoria, o un fenomeno che tiene conto delle sue proprietà e può essere usato per ulteriori studi delle sue caratteristiche.

- **Modello dose-effetto (o dose-risposta).** Formulazione matematica e descrizione del modo in cui un effetto (o risposta biologica), ad esempio un cancro, dipende dalla dose di un agente sotto esame.
- **Modello lineare dose-effetto – L.** Esprime l'effetto come proporzionale alla dose (funzione lineare della dose). È un caso speciale del modello lineare-quadratico (*vedi*), con il coefficiente quadratico uguale a zero.
- **Modello lineare senza soglia – LNT.** Secondo questo modello qualsiasi dose maggiore di zero ha una probabilità positiva di produrre un effetto, calcolata o dalla pendenza di un modello lineare L (*vedi*) o dalla pendenza limite, quando la dose si avvicina a zero, di un modello lineare-quadratico (*vedi*).

$$E = a \times d$$

E = effetto

d = dose

a = coefficiente che dipende da età, sesso, etc.

- **Modello lineare-quadratico – LQ.** Esprime l'effetto come la somma di due componenti, una proporzionale alla dose (termine lineare) ed una proporzionale al quadrato della dose (termine quadratico). Il termine lineare predomina alle basse dosi, il termine quadratico alle alte dosi.

$$E = a \times d + b \times d^2$$

E = effetto

d = dose

a,b = coefficienti che dipendono da età, sesso, etc.

- **Modello quadratico – Q.** Modello che assume che il rischio è proporzionale al quadrato della dose.

Mortalità. *Vedi Rischio assoluto.*

Neutroni. Particelle subatomiche aventi carica elettrica nulla, e massa pari a $1,67 \times 10^{-27}$ kg (di poco superiore a quella dei protoni, *vedi*), emessi nella disintegrazione spontanea di elementi pesanti prodotti artificialmente.

Non stocastico (o deterministico). Effetto la cui gravità è funzione della dose; per questi effetti, può esservi una soglia. Alcuni esempi di effetti somatici dovuti alle radiazioni ionizzanti ritenuti non stocastici sono l'induzione della cataratta, danni non maligni alla pelle, deficienze ematologiche, e diminuzione della fertilità.

Odds ratio. Definito un certo evento da studiare (p. es. una malattia), l'*odds ratio* è il rapporto tra gli "odds" (rapporto tra eventi osservati ed eventi non osservati) in una popolazione esposta e gli "odds" in una popolazione non esposta. *Vedi anche rischio relativo.*

$$\text{Odds ratio} = \frac{\frac{a}{b}}{\frac{c}{d}} = \frac{a \times d}{b \times c}$$

a = eventi osservati (es. n. persone malate) nella popolazione esposta

b = eventi non osservati (es. n. persone sane) nella popolazione non esposta

c = eventi osservati nella popolazione non esposta

d = eventi non osservati nella popolazione non esposta

Particelle alfa. Nuclei di elio (due protoni + due neutroni) emessi dal nucleo di certi isotopi radioattivi.

Particelle beta. Particelle aventi carica elettrica elementare ($1,6 \times 10^{-19}$ Coulomb) e massa pari a $9,10 \times 10^{-31}$ kg (circa 1/1836 di quella di neutroni e protoni). Sono emesse da radionuclidi durante il decadimento radioattivo; se cariche negativamente, sono identificate con gli elettroni; se cariche positivamente, si definiscono positroni.

Percentile. Insieme di punti che dividono una distribuzione di dati ordinati in senso crescente in 100 parti uguali, cioè tali che ognuna contenga 1/100 delle osservazioni. Ad esempio il 5° percentile è il punto della distribuzione al di sotto del quale cade il 5 % delle osservazioni ed al di sopra il 95 %. Il 25° percentile è definito primo quartile; il 50 % percentile, che taglia esattamente a metà la percentuale dei dati, è la mediana.

Periodo di latenza. Il tempo tra l'esposizione e la manifestazione di un effetto (es. malattia neoplastica). Ad esempio, dopo l'esposizione ad una dose di radiazione, tipicamente vi è un ritardo di molti anni (= periodo di latenza) prima che un eventuale cancro venga osservato.

Positroni. *Vedi Particelle beta.*

Probabilistico: vedi stocastico.

Probabilità di causa – PC. Un numero che esprime la probabilità che un dato tumore, in uno specifico tessuto, è stato causato da una precedente esposizione ad un agente cancerogeno, come le radiazioni ionizzanti. È collegato al concetto di rischio relativo ed eccesso di rischio relativo secondo le seguenti formule:

$$PC = \frac{P - P_0}{P} = \frac{ERrel}{1 + ERrel} = \frac{Rrel - 1}{Rrel}$$

P = rischio assoluto, vedi

P_0 = incidenza naturale, vedi

Protoni. Particelle subatomiche aventi carica elettrica elementare positiva ($1,6 \times 10^{19}$ Coulomb) e massa pari a $1,67 \times 10^{-27}$ kg. Sono, insieme ai neutroni (vedi), i costituenti fondamentali dei nuclei atomici.

Rad. Unità di misura della dose assorbita, ora sostituita dall'unità SI Gray (vedi *Unità di misura*). $1 \text{ rad} = 0,01 \text{ Gy} = 100 \text{ erg/g}$.

Radiazione ionizzante. Radiazione sufficientemente energetica per ionizzare la materia. Le radiazioni ionizzanti includono i raggi X (vedi), i raggi γ (vedi), le particelle α (vedi), le particelle β (vedi), i protoni (vedi), i neutroni (vedi), e altri frammenti nucleari più pesanti. Relativamente alla natura delle radiazioni ionizzanti, si distinguono:

- **Radiazione di natura corpuscolare.** Si tratta di particelle dotate di una certa massa, dotate o meno di carica elettrica.
- **Radiazione di natura ondulatoria.** È costituita da fotoni aventi massa nulla e carica elettrica nulla.

Relativamente al meccanismo di ionizzazione, si distinguono:

- **Radiazione direttamente ionizzante.** Particelle cariche (elettroni, positroni, protoni, particelle alfa), che possono ionizzare direttamente la materia.
- **Radiazione indirettamente ionizzante.** Particelle (neutroni) e fotoni non dotati di carica elettrica, che tuttavia, in virtù della loro energia, possono ionizzare la materia in maniera indiretta interagendo con i costituenti degli atomi (elettroni e nuclei). Queste particelle sono meno ionizzanti delle precedenti, ma hanno un potere penetrante maggiore.

Radiazione naturale (o di background). Insieme delle radiazioni ionizzanti provenienti da sorgenti naturali, terrestri e cosmiche, come la radiazione terrestre dovuta ai radionuclidi naturalmente presenti nel suolo, la radiazione cosmica che si origina nello spazio esterno, e i radionuclidi naturalmente presenti nel corpo umano.

Radioattività. Processo naturale attraverso il quale gli atomi instabili di un elemento emettono l'energia in eccesso da parte dei nuclei, trasformandosi in atomi di un diverso elemento o in stati energetici di minor energia dello stesso elemento (decadimento radioattivo). Questo processo è associato in genere all'emissione di particelle (es. α , β , neutroni) o radiazioni γ .

- **Radioattività artificiale.** Radioattività prodotta dall'uomo tramite fissione, fusione, bombardamento di particelle, o irradiazione elettromagnetica.

- **Radioattività naturale.** La proprietà della radioattività mostrata da più di 50 radionuclidi naturali.

Radioisotopo. Specie atomica radioattiva di un elemento con lo stesso numero atomico e le stesse proprietà chimiche.

Raggi γ (o radiazione γ). Radiazione elettromagnetica di corta lunghezza d'onda di origine nucleare, simile alla radiazione X ma in genere di energia superiore (da 100 keV fino a diversi MeV).

Raggi X (o radiazione X). Radiazione elettromagnetica, usualmente prodotta tramite il bombardamento di un bersaglio metallico con elettroni veloci in alto vuoto (effetto *Bremsstrahlung*), di energia grossolanamente compresa tra 1 keV e 10 MeV. I raggi X di interesse diagnostico hanno energia compresa tra 10 keV e qualche centinaio di keV.

Rateo di dose (o intensità di dose). Dose assorbita nell'unità di tempo. È la derivata prima della dose.

Rem (rad equivalent man). Unità di misura della dose equivalente, ora sostituita dall'Unità SI Sievert (vedi *Unità di misura*). 1 rem = 0,01 Sv.

Rischio. Probabilità di danno, perdita o detrimento; costituisce una misura degli effetti deleteri che possono essere causati da un'azione o un'inazione. Nel caso in esame si parla del rischio di contrarre una malattia (tipicamente un tumore) a causa dell'esposizione a radiazioni ionizzanti. Questa probabilità può essere espressa attraverso **coefficienti di rischio**, che esprimono in generale l'incremento dell'incidenza o mortalità annuale per dose unitaria, e che possono avere forme diverse.

- **Eccesso di rischio assoluto – ER_{ass} o EAR.** Frequenza di malattia riscontrata in una popolazione esposta P (vedi *rischio assoluto*) a cui si sottrae la frequenza di malattia in una popolazione non esposta P_0 (vedi *incidenza naturale*). È chiamato anche “rischio attribuibile” o “differenza di rischio”. Rappresenta la frequenza di malattia attribuibile allo specifico agente causale.

$$ER_{ass} = P - P_0$$

- **Eccesso di rischio relativo – ER_{rel} o ERR.** Incremento proporzionale dell'incidenza della malattia fra gli esposti e i non esposti, cioè il rischio relativo, depurato dalla quota dovuta all'incidenza naturale.

$$ER_{rel} = \frac{P - P_0}{P_0} = R_{rel} - 1$$

- **Rischio assoluto (incidenza, mortalità) – P.** Frequenza di accadimento di un evento (se si tratta di una malattia si parla di *incidenza*, se si tratta dell'evento morte si definisce *mortalità*), in generale oppure causato da un determinato agente, riscontrato in una popolazione nell'ambito di uno specifico periodo di tempo. Spesso viene espresso come numero di casi per 100.000 individui per anno.
- **Rischio attribuibile – RA.** Frequenza stimata di una malattia che potrebbe, in teoria, essere prevenuta se tutte le esposizioni ad un particolare agente casuale fossero eliminate.

- **Rischio relativo – R_{rel} o RR.** Rapporto tra la frequenza di un evento riscontrato in una popolazione esposta P (vedi *rischio assoluto*) e la frequenza di malattia in una popolazione non esposta P_0 (vedi *incidenza naturale*). È detto anche “rapporto di frequenza”.

$$R_{rel} = \frac{P}{P_0}$$

Il rischio relativo può essere anche espresso con i parametri dell'odds ratio (vedi):

$$R_{rel} = \frac{a / a + b}{c / c + d}$$

$$P = a / (a + b)$$

$$P_0 = c / (c + d)$$

- **Trasporto di rischio.** Estrapolazione dei dati radiogenici dose-risposta da una popolazione ad un'altra.
- **Valutazione del rischio.** In processo con cui i rischi associati ad un'azione o inazione sono identificati e quantificati.

Röntgen or roentgen (R): entità di radiazione X o γ tale che l'emissione corpuscolare ad essa associata in 1 cm³ di aria secca (0,001293 g) a 0°C e pressione atmosferica produce ioni trasportanti l'unità di carica elettrostatica (il Coulomb) di entrambi i segni. Non fa più parte delle unità del S. I.

Sievert – Sv. Nome dell'unità SI della dose equivalente o della dose efficace (vedi *Unità di misura*). 1 Sv = 1 J/kg = 100 rem.

Sorgente di radiazioni. Apparecchio generatore di radiazioni ionizzanti (macchina radiogena) o materiale radioattivo, ancorché contenuto in apparecchiatura o dispositivo in genere, dei quali, ai fini della radioprotezione, non si può trascurare l'attività, o la concentrazione di radionuclidi, o l'emissione di radiazioni.

- **Sorgente artificiale** Sorgente prodotta dall'uomo, come macchine radiogene, radionuclidi artificiali, etc.
- **Sorgente naturale.** Sorgente presente in natura (vedi radioattività naturale).
- **Sorgente non sigillata.** Sorgente che non corrisponde alle caratteristiche o ai requisiti della sorgente sigillata.
- **Sorgente sigillata:** sorgente formata da materie radioattive solidamente incorporate in materie solide e di fatto inattive, o sigillate in un involucro inattivo che presenti una resistenza sufficiente per evitare, in condizioni normali di impiego, dispersione di materie radioattive superiore ai valori stabiliti dalle norme di buona tecnica applicabili.

Stocastico (o probabilistico). Effetto la cui probabilità di accadimento in una popolazione esposta (piuttosto che la gravità in un individuo affetto) dipende dalla dose. Gli effetti stocastici sono comunemente considerati senza soglia (ad esempio gli effetti ereditari e le neoplasie).

Tempo di dimezzamento. Tempo richiesto per una sostanza radioattiva per perdere il 50 % della sua attività per decadimento.

Unità di misura. Si riportano quelle di grandezze di interesse radioprotezionistico.

Grandezza	Unità ^a	Simbolo	Fattori di conversione
Attività	Bequerel (SI)	Bq	1 disintegrazione/s = $2,7 \times 10^{-11}$ Ci
	Curie	Ci	$3,7 \times 10^{10}$ disintegrazioni/s = $3,7 \times 10^{10}$ Bq
Dose assorbita	Gray (SI)	Gy	1 J/kg = 100 rad
	Rad	Rad	0,01 Gray = 100 erg/g
Dose equivalente, Dose efficace, Dose impegnata	Sievert (SI)	Sv	1 J/kg = 100 rem
	Rem	rem	0,01 Sv

^aLe unità internazionali sono designate con SI

Unità di misura internazionali (SI). Unità del Sistema Internazionale delle Unità come definito dalla Conferenza Generale dei Pesi e delle Misure del 1960. Sono le unità basilari, come il metro (m), il chilogrammo (kg), il secondo (s), e le loro combinazioni, che hanno nomi specifici (per esempio, l'unità di energia, $1 \text{ J} = 1 \text{ kg m}^2/\text{s}^2$, o la dose assorbita, $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg} = 1 \text{ m}^2/\text{s}^2$ (vedi *Unità di misura*).

Variabilità. La variazione di una proprietà o quantità tra i membri di una popolazione. Tale variazione è intrinseca in natura e spesso si considera casuale; può essere rappresentata da una distribuzione di frequenza.