

Giudizio di idoneità in lavoratori radioesposti ipersuscettibili allo sviluppo di neoplasie

FABIO MALESANI¹, GIOVANNI GUGLIELMI²

¹Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari – Struttura Medico Competente – Trento

²U.O. Medicina Preventiva del Lavoro – Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana - Pisa

KEY WORDS: Ionizing radiations; fitness for work; acceptable risk

PAROLE CHIAVE: Radiazioni ionizzanti; idoneità alla mansione; rischio accettabile

SUMMARY

«Fitness for work in employees exposed to ionizing radiations with an increased susceptibility to malignancies».

Background: *The assessment of fitness for work regarding employees exposed to ionizing radiations and with an increased susceptibility to malignancies requires a particularly complex procedure.* **Objectives:** *To determine, where possible, parameters for the assessment of fitness for work of employees exposed to ionizing radiations, who have increased susceptibility to malignancies.* **Methods:** *To set out suitable criteria for the assessment of fitness for work.* **Results:** *Existing laws, technical standards, scientific literature and publications issued by international organizations and dealing with the health and safety of workers exposed to radiations may help establish criteria to inform assessment of fitness for work.* **Conclusions:** *Taking into account the concept of acceptable risk, the application of objective criteria as well as of subjective considerations may allow professionals to make individualised assessments of fitness for work.*

RIASSUNTO

Introduzione: *L'espressione dei giudizi di idoneità all'esposizione a radiazioni ionizzanti in lavoratori ipersuscettibili allo sviluppo di neoplasie necessita di un iter particolarmente complesso.* **Obiettivi:** *Formulare, ove possibile, giudizi di idoneità ad attività che espongono a radiazioni ionizzanti, nonostante l'ipersuscettibilità allo sviluppo di neoplasie.* **Metodi:** *Identificare criteri utili alla formulazione dei giudizi di idoneità.* **Risultati:** *Le norme legislative e tecniche, la letteratura scientifica e le pubblicazioni delle organizzazioni internazionali che si occupano di sicurezza e salute per i lavoratori radioesposti possono aiutare ad individuare i criteri per orientare tale giudizio.* **Conclusioni:** *Tenuto conto del concetto di rischio accettabile, l'applicazione di criteri (oggettivi) e di eventuali ragioni (soggettive) consente la formulazione di giudizi di idoneità circostanziati.*

INTRODUZIONE

Il giudizio di idoneità in lavoratori radioesposti può risultare particolarmente complesso quando ci si confronta con situazioni di ipersuscettibilità allo

sviluppo di neoplasie maligne dovute a costituzione, familiarità o in caso di soggetti già affetti da neoplasia maligna. In quest'ultimo caso infatti, qualora si tratti di guarigione o di soggetto libero da malattia, l'eventuale ripresa del lavoro con radiazioni dovrà tener

Pervenuto il 11.11.2016 - Revisione pervenuta il 21.2.2017 - Accettato il 15.6.2017

Corrispondenza: Fabio Malesani, Struttura Medico Competente, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, via Malta, 6, 38122 Trento - E-mail: fabio.malesani@apss.tn.it

conto solo in parte della pregressa neoplasia (24), nei confronti della quale la futura esposizione professionale non avrà alcun effetto, ma soprattutto dell'eventuale aumento del rischio di una seconda neoplasia primitiva. Secondo lo studio AIRTUM 2013, i pazienti oncologici italiani presentano infatti un eccesso di rischio di tumori multipli rispetto alla popolazione generale pari al 10% (8% uomini e 12% donne) (1). Analoghe percentuali sono state riportate in un recente studio sulla popolazione degli Stati Uniti (7).

Tenuto conto che ogni lavoratore radioesposto può assorbire, per legge, fino a 20 mSv all'anno, e che tale esposizione comporta un determinato rischio di sviluppare una neoplasia ($4,1 \cdot 10^{-2} \text{ SV}^{-1}$), ci si chiede se tale rischio, accettabile per i lavoratori "sani", possa essere applicabile, con le dovute cautele, anche ai lavoratori ipersuscettibili e quali dovrebbero essere i limiti, in modo da correggere eventuali disparità nella distribuzione dei danni alla salute dovuti alle radiazioni (16).

Contesto legislativo, norme di riferimento e rischio accettabile

E' innanzitutto necessario ricordare che in tema di esposizione professionale a radiazioni ionizzanti, le Raccomandazioni ICRP n. 60 del 1990 e n. 103 del 2007 (13, 14) fanno proprio il concetto di accettabilità del rischio: "La radioprotezione si occupa del controllo delle esposizioni a radiazioni ionizzanti al fine di prevenire le reazioni tissutali e limitare il rischio di effetti stocastici a livelli accettabili" (ICRP n. 103/2007 Annex B 4). La Raccomandazione ICRP n. 60 del 1990 fissa il livello di accettabilità del rischio a 10^{-3} eventi mortali per anno (Royal Society 1983) da cui deriva il limite di esposizione di 20 mSv/anno. Analoghi livelli di rischio sono stati adottati nell'ambito della sicurezza ambientale (Australian Geomechanics Society 2000).

E' bene sottolineare che il concetto di accettabilità del rischio può ritenersi definitivamente "sdoganato" da quando il D. Lgs 81/08 ha citato il British Standard OHSAS 18001:2007 quale modello di organizzazione e gestione di cui al D. Lgs 231/01; tale standard infatti al punto 3 - Termini e definizioni - così recita: rischio accettabile è il "rischio che è stato ridotto ad un livello che può essere tollerato da un'organizzazione, in riferimento ai suoi obblighi

legali ed alla sua politica OH&S." Dello stesso tenore appare la definizione di sicurezza riportata dalla Guida ISO/IEC 51:1999 - "Sicurezza: esenzione da rischi inaccettabili."

Autorevoli radioprotezionisti si erano già espressi in tal senso (4).

A puro titolo di esempio e con riferimento al D.Lgs. 285/92, si ricorda che il legislatore ha stabilito un livello di rischio accettabile per la società, ponendo il limite legale di alcolemia a 0,5 g/litro in caso di guida di veicoli.

Nelle esposizioni professionali a radiazioni ionizzanti, sicurezza e rischio accettabile necessitano dell'applicazione del sistema di protezione formulato dalla ICRP con i suoi tre principi fondamentali di radioprotezione:

- Giustificazione
- Ottimizzazione della protezione
- Applicazione dei limiti di dose

Riveste un ruolo preminente, ai fini del contenimento del rischio, il principio di ottimizzazione della protezione, che non significa necessariamente scegliere l'opzione che comporta la dose più bassa: "L'ottimizzazione è una struttura mentale, sempre orientata a valutare se sia stato fatto il meglio rispetto alle situazioni esistenti, e se sia stato fatto tutto ciò che è ragionevole per ridurre le dosi (14)."

OBIETTIVI

Dare evidenza dell'applicazione del principio di ottimizzazione nella formulazione di giudizi di idoneità in soggetti ipersuscettibili ma soprattutto raggiungere un livello di rischio residuo complessivo accettabile; tale obiettivo potrebbe risultare particolarmente difficoltoso in quanto mancano termini di riferimento. Un tentativo è stato fatto mediante l'applicazione della cosiddetta "dose personalizzata" (20) il cui razionale è quello di compensare l'ipersuscettibilità del lavoratore limitandone l'esposizione, in modo che il rischio si attesti comunque al di sotto del limite di 10^{-3} . A tutt'oggi tuttavia non esistono chiari riferimenti legislativi o giurisprudenziali che consentano al medico di radioprotezione di formulare giudizi di idoneità di unanime consenso.

La domanda che ci si pone è infatti la seguente: dopo aver evidenziato l'ipersuscettibilità di un lavoratore, dopo averne eventualmente limitato

- ognuno con i propri criteri - l'esposizione, dopo aver verificato che le misure tecniche (attrezzatura radiologica, DPI), organizzative (carichi di lavoro) e procedurali (metodiche di lavoro) sono ottimizzate, possiamo affermare che il rischio residuo complessivo sia accettabile?

Lungi dal proporre algoritmi o automatismi che risolvano la formulazione del giudizio di idoneità, si propongono alcune argomentazioni che possono essere di supporto e di orientamento per il medico di radioprotezione.

METODI

Alcuni spunti di riflessione possono derivare da una lettura combinata della normativa vigente: D.Lgs 230/95, D.Min.San. 488/01 e Norma UNI CEI EN ISO 14971:2012 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (25).

Il D.Lgs 230/95 all'art. 84 comma 7 rimanda al successivo Decreto del Ministero della Sanità n. 488/01 la definizione dei criteri indicativi per la valutazione dell'idoneità all'esposizione alle radiazioni ionizzanti. In particolare, il Decreto del Ministero della Sanità, riporta un elenco delle principali condizioni fisiopatologiche che, pur non escludendo a priori l'idoneità al lavoro, devono essere valutate con particolare attenzione dal medico addetto alla sorveglianza medica (art. 3).

La normativa vigente pertanto non esclude l'idoneità al lavoro con radiazioni ionizzanti per i lavoratori ipersuscettibili.

Un aiuto in tal senso ci viene dato dalla Norma UNI CEI EN ISO 14971:2012 (25) e dalla Norma UNI EN ISO 13485:2004 (26) che si applicano nella gestione dei rischi dei dispositivi medici (quali sono ad esempio, le attrezzature radiologiche per l'attività interventistica) principalmente per il paziente ma anche per l'operatore, le altre persone, le apparecchiature e l'ambiente. Nello schema delle attività di gestione del rischio applicato ai dispositivi medici - (*Overview of risk management activities as applied to medical devices*) (25) si chiede se il rischio residuo complessivo è accettabile. In caso di risposta positiva, le attività di gestione del rischio possono ritenersi concluse. In caso di risposta negativa, viene

suggerito un interessante percorso che può fornire elementi di analisi utili a dirimere anche le situazioni dubbiose precedentemente prospettate.

Se la risposta è appunto negativa ci si chiede se i benefici medici superano il rischio residuo.

La Norma (Annex D.8.4) si esprime innanzitutto con una considerazione: *"Si potrebbe pensare che qualsiasi rischio associato ad un dispositivo medico sarebbe accettabile se la prognosi del paziente fosse migliorata. Ciò non può essere utilizzato come un razionale per l'accettazione del rischio non necessario. Si dovrebbero ridurre i rischi al minimo per quanto ragionevolmente praticabile, considerando lo stato dell'arte e i benefici di accettare il rischio e la praticabilità dell'ulteriore riduzione."*

Resta da definire cosa si intenda per "rischio non necessario" ma si ritiene che questa affermazione contenuta nella Norma sgomberi il campo da alcune prese di posizione circolate in ambito radioprotezionistico secondo le quali le esposizioni professionali di lavoratori ipersuscettibili sarebbero comunque giustificate dai benefici apportati al paziente ed alla società (5).

La norma ha una visione molto più ampia sull'argomento: *"Coloro che devono formulare giudizi di rischio/beneficio hanno la responsabilità di comprendere e tenere conto del contesto tecnico, clinico, regolamentare, economico, sociologico e politico delle proprie decisioni di gestione del rischio"*.

RISULTATI

I suddetti criteri per i giudizi di rischio/beneficio vengono qui raggruppati in 4 categorie criteriologiche, sia scientifiche che etico/sociali da considerarsi insieme (16), più consone alle argomentazioni della radioprotezione medica:

- criterio etico (sociologico, politico)
- criterio normativo (regolamentare)
- criterio radiobiologico (clinico)
- criterio relativo al contesto (tecnico, economico)

I criteri (oggettivi)

Criterio etico

L'etica in radioprotezione si occupa in particolare della necessità di considerare congiuntamente il

rispetto dell'individuo e l'interesse collettivo, agendo su ottimizzazione e rispetto dei limiti di dose e quindi su cosa sia ritenuto ragionevole e tollerabile.

Il Codice Etico ICOH afferma che l'obiettivo della Medicina del Lavoro è quello di tutelare la salute dei lavoratori, mantenendo il posto di lavoro anche in caso di problemi di salute ed in presenza di conflitti fra interessi individuali e collettivi (12).

Analogamente, compito dei medici del lavoro è quello di indicare come i lavoratori con problemi di salute possano continuare a lavorare in sicurezza (2, 22).

Alcuni filosofi che si sono occupati del concetto di salute hanno affermato che per definire lo stato di salute è necessario tener conto della valutazione soggettiva dell'individuo stesso (8, 11, 18).

Criterio normativo

Le considerazioni circa le norme cogenti di radioprotezione sono state precedentemente riportate.

Criterio radiobiologico

1) Importanti organismi internazionali (IAEA, ICRP) hanno affermato che non vi sono ragioni che giustificano l'esclusione dal lavoro con radiazioni ionizzanti per i lavoratori precedentemente trattati per patologie maligne (10, 15).

2) Ministero del Lavoro 2004. Motivazione per un parere su un ricorso avverso al giudizio di idoneità di cui all'art. 95 del D.Lgs. n. 230/1995: "...allo stato attuale delle conoscenze non risulta da studi scientifici ed epidemiologici che l'esposizione a radiazioni ionizzanti, nei limiti delle dosi previste dalla legge, comporti - in lavoratori con pregresse neoplasie trattate, tra l'altro con radioterapia - un incremento significativo, rispetto ai lavoratori sani, del rischio di tumori radioindotti" (3).

3) Dose accumulata al corpo intero

Tenuto conto che i sopravvissuti al cancro hanno un rischio aumentato di sviluppare ulteriori tumori, è importante considerare l'entità della dose accumulata al corpo intero al momento della comparsa del primo tumore e quella che potrebbe risultare dopo ulteriori anni di esposizione, qualora il lavoratore

sia ritenuto idoneo all'esposizione a radiazioni ionizzanti al rientro al lavoro dopo la prima neoplasia. In caso di dose accumulata "significativa", (che può intendersi orientativamente per dosi superiori ai 100 mSv) l'eventuale seconda neoplasia primitiva potrebbe essere considerata, *ex post*, "prevedibile" tenuto conto del sommarsi del rischio presente per coloro che sono già stati affetti da un primo tumore, a quello derivante, in misura proporzionale, dalla successiva esposizione a radiazioni ionizzanti (ipotesi lineare senza soglia).

4) Dose personalizzata

Pur con qualche limite concettuale che il metodo presenta, un aiuto ulteriore può giungere dall'applicazione della dose personalizzata (20) che si pone l'obiettivo di valutare l'ipersuscettibilità nei confronti di una seconda neoplasia maligna, riducendone il rischio attraverso limitazioni di dose il cui calcolo deriva dalla valutazione di dati radioepidemiologici pubblicati dall'ICRP (14).

A tal proposito, al fine di ampliare il numero di prime neoplasie per le quali calcolare la dose personalizzata, il metodo ha utilizzato recenti dati epidemiologici (17) e propone pertanto i limiti di dose annuale al corpo intero espressi in mSv riportati in tabella 1, suscettibili di revisioni in caso di variazioni significative dei dati stessi. Si aggiunge inoltre la dose personalizzata in caso di soggetti in sovrappeso o obesi ($BMI \geq 30 \text{ Kg/m}^2$) dalla quale si evince che l'obesità non rappresenta un fattore significativo diipersuscettibilità in soggetti radioesposti (9, 23).

Tenuto conto che l'annosa discussione circa l'andamento della relazione dose risposta alle basse dosi (<100 mGy) è lontano dall'esser risolta (16), i valori riportati nelle tabelle "...lungi dal voler ricercare la precisa dose sul piano radiobiologico, vanno più correttamente interpretati come obiettivi di radioprotezione più o meno elevati in relazione al peso dell'ipersuscettibilità ed eventualmente adattati caso per caso..." (20).

Va evidenziato che l'applicazione della dose personalizzata deve essere intesa soprattutto come la ricerca di giustificare l'esposizione a radiazioni ionizzanti nonostante l'ipersuscettibilità, in quanto la limitazione della dose consente di operare all'interno del rischio accettabile e non equivale ad una semplice misura di prevenzione primaria avente lo

Tabella 1 - Dosi personalizzate per definire l'accettabilità del rischio (limite di dose annuale al corpo intero) in situazioni di ipersuscettibilità. Il valore inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% può essere utilizzato come ulteriore cautela

Table 1 - Personalized dose limits in order to identify the acceptable risk (annual dose limit for the whole body) in conditions of increased susceptibility. The lower value of the 95% confidence interval can be used as an additional caution

Causa di ipersuscettibilità		Dose personalizzata (mSv)	IC 95%
Esofago di Barret		4.2	n.d.
Fumatori	Maschi (<5; 5-14; 15-24 sig/die)	11.0-4.0-2.3	n.d.
	Femmine (5-14; 15-24 sig/die)	9.2-7.8	n.d.
Ex fumatori	Maschi (<40; >40 anni)	8.4-4.7	n.d.
	Femmine (< 40; >40 anni)	13.7-11.6	n.d.
Infezione cronica HBV		9.7	n.d.
Infezione cronica HCV		11.0	n.d.
Infezione cronica HBV+HCV		2.2	n.d.
MGUS		9.4	n.d.
α - β talassemia con Hb Lepore		13.9	n.d.
Colite ulcerosa		14.1	n.d.
Morbo di Crohn		15.7	n.d.
Polipo colon/familiarità cancro colon		15.7	n.d.
Familiarità neoplasia mammella		17.4	14.5-20.7
Noduli benigni della mammella		16.0	n.d.
Patologia benigna della tiroide		15.9	n.d.
Infezione da Helicobacter Pylori		12.0	n.d.
Sovrappeso/obesità	Maschi (BMI \geq 30 Kg m ²)	18.5	17.7-19.3
	Femmine (BMI \geq 30 Kg m ²)	19.1	18.0-20.3
Tumore Faringe	(Femmine)	4.1	1.7-7.0
	(Maschi)	6.7	3.6-10.5
Tumore Stomaco	(Femmine)	18.2	14.8-22.1
	(Maschi)	14.0	9.5-19.6
Tumore Colon	(Femmine)	16.1	11.5-21.2
	Maschi)	15.7	13.2-18.5
Tumore Laringe	(Femmine)	6.7	3.7-10.6
	(Maschi)	8.7	4.5-13.8
Tumore Polmone	(Femmine)	10.4	6.1-15.8
	(Maschi)	16.6	10.0-24.7
Melanoma	(Femmine)	18.4	14.5-23.5
	(Maschi)	17.1	3.4-32.8
Tumore Mammella	(Femmine)	16.2	14.3-18.7
Tumore Cervice uterina		8.2	5.1-11.9

(continua)

Tabella 1 (continua) - Dosi personalizzate per definire l'accettabilità del rischio (limite di dose annuale al corpo intero) in situazioni di ipersuscettibilità. Il valore inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% può essere utilizzato come ulteriore cautela
Table 1 (continued) - Personalized dose limits in order to identify the acceptable risk (annual dose limit for the whole body) in conditions of increased susceptibility. The lower value of the 95% confidence interval can be used as an additional caution

Causa di ipersuscettibilità		Dose personalizzata (mSv)	IC 95%
Tumore Utero		16.8	10.3-24.6
Tumore Ovaio		15.5	8.8-24.1
Tumore Prostata		19.2	18.0-20.5
Tumore Testicolo		14.4	5.0-26.9
Tumore Rene	(Femmine)	12.8	6.6-19.8
	(Maschi)	15.3	8.0-23.7
Tumore Vescica	(Femmine)	12.4	6.6-19.7
	(Maschi)	14.7	10.5-19.8
Tumore Tiroide	(Femmine)	11.6	5.3-19.7
	(Maschi)	11.4	5.7-18.4
Linfoma di Hodgkin	(Femmine)	5.9	2.4-9.9
	(Maschi)	4.6	2.6-9.1
Linfoma non Hodgkin	(Femmine)	11.4	8.0-15.2
	(Maschi)	11.5	6.8-17.2
Mieloma	(Femmine)	9.9	4.4-16.7
	(Maschi)	17.0	8.8-27.2
Leucemia LC	(Femmine)	8.9	3.3-15.9
	(Maschi)	10.3	7.1-14.1
Leucemia MC	(Femmine)	2.4	0.8-4.2
	(Maschi)	1.4	0.6-2.4

n.d. = non disponibile / not available

scopo di ridurre il rischio, soprattutto se la limitazione di dose è superiore alle dosi medie ricevute dal lavoratore negli anni precedenti (5). Consente inoltre di evitare arbitrarie limitazioni di dose favorendo la trasparenza nel percorso di formulazione del giudizio di idoneità.

Critério relativo al contesto

Si riferisce alla realtà sociale con particolare rimando agli aspetti tecnici ed economici. Estremizzando il concetto, si potrebbe sostenere che un Paese del terzo mondo può decidere che il suo livello radioprotezionistico di ottimizzazione sia inferiore

a quello di un paese avanzato, sulla base di fattori economici e sociali (4). Tale concetto comprende pertanto la possibilità di infinite situazioni intermedie in cui trova collocazione ogni singola struttura sanitaria, dall'ospedale ipertecnologico della grande metropoli al presidio ospedaliero della più remota provincia, confermando non solo che il "rischio zero" non esiste ma che lo stesso può ragionevolmente variare in ossequio al principio di ottimizzazione.

Le ragioni (soggettive)

Le ragioni differiscono dai criteri in quanto soggettive; sono quindi riferibili a ogni singolo soggetto

to, vanno valutate caso per caso e la loro importanza può essere considerata in misura molto differente dal medico di radioprotezione e dallo stesso lavoratore interessato. Inoltre le ragioni "soggettive" dovrebbero sempre essere considerate e studiate congiuntamente ai criteri oggettivi di valutazione del singolo caso e non in modo aprioristico.

Sono prevalentemente riconducibili al concetto di salute che, secondo l'OMS, deve essere inteso come completo benessere fisico, psicologico e sociale e non solo come assenza di malattia. In conseguenza di tale concetto, il rischio derivante dall'esposizione a radiazioni ionizzanti rappresenta una, e non necessariamente la più importante, delle variabili da considerare coerentemente a quanto prospettato nel criterio relativo al contesto.

Si faccia il possibile caso di un lavoratore radioesposto, ammalato di neoplasia maligna, che sviluppi un senso di paura nei confronti delle radiazioni ionizzanti (radiofobia). Per quanto tale atteggiamento possa risultare non giustificato (ad esempio in caso di dose accumulata molto bassa), non appare corretto mantenere quel lavoratore in una costante situazione di timore.

Se quello stesso lavoratore avesse invece una forte motivazione professionale (di carriera, di interesse scientifico o anche reddituale) a proseguire il lavoro con esposizione a radiazioni ionizzanti, andrà assecondato (16) nei limiti del rischio accettabile.

In molti casi (infermieri, tecnici sanitari di radiologia medica - soprattutto in ospedali di medie/grandi dimensioni), non si può non tener conto del fatto che tali lavoratori potrebbero proseguire l'attività lavorativa trasferiti in reparti o mansioni con esposizioni molto basse o nulle.

DISCUSSIONE

L'esposizione professionale a radiazioni ionizzanti comporta l'accettazione del rischio stocastico quantificato dalla normativa.

In caso di soggetti risultati ipersuscettibili allo sviluppo di neoplasie è necessario stabilire, caso per caso, se una determinata esposizione, in termini dosimetrici, sia da considerarsi accettabile in relazione al livello di ipersuscettibilità. Questo al fine di evitare eccessive limitazioni o non idoneità allo svolgi-

mento di attività che comportano radioesposizione, che potrebbero compromettere l'attività lavorativa dell'ipersuscettibile, soprattutto se desideroso di un ritorno al proprio lavoro (12, 18).

Il lavoro, infatti, è collegato ad aspetti quali l'identità personale, il senso di normalità, l'appartenenza ad una comunità, il mantenimento di una propria autostima e della remunerazione (19). E' confortante il dato riportato da una revisione sistematica della letteratura secondo la quale l'86% dei lavoratori malati di cancro ritorna al proprio lavoro (21).

Dovranno essere evitate possibili esposizioni tali da comportare un rischio stocastico inaccettabile. Situazioni particolarmente delicate si rilevano nei sopravvissuti ai linfomi, alle leucemie ed ai tumori fumo correlati (faringe, laringe, vescica, polmone) e quindi anche nei forti fumatori, così come in coloro per i quali sia stata riconosciuta dall'INAIL una precedente neoplasia radioindotta. Appare evidente la necessità che il medico di radioprotezione non si limiti a formulare giudizi di idoneità o non idoneità rispetto alla mansione precedentemente svolta ma ricerchi, assieme al datore di lavoro, quelle attività che potrebbero definire una nuova mansione, possibilmente declinata in un piano di lavoro (2, 22).

Tuttavia, tenuto conto dell'elevato numero di variabili da considerare, "...non esistono regole o indirizzi univoci che possono guidare l'espressione del giudizio" (3).

I criteri e le ragioni descritte hanno lo scopo di aiutare il medico di radioprotezione ad orientare il proprio giudizio di idoneità e a chiedersi se sia stato fatto tutto ciò che è ragionevolmente possibile fare per ridurre le dosi.

Da quanto riportato, emerge la tendenza a considerare l'opzione della non idoneità solo in casi particolari, ove criteri e ragioni siano concordi in tal senso.

Sembra ormai maturo il tempo in cui il giudizio di idoneità all'esposizione a radiazioni ionizzanti non possa più non considerare i desideri del lavoratore ipersuscettibile - "no decision about me, without me" (6) -, in termini di esposizione futura, nel rispetto dei principi di trasparenza, condivisione e responsabilità.

GLI AUTORI NON HANNO DICHIARATO ALCUN POTENZIALE CONFLITTO DI INTERESSE IN RELAZIONE ALLE MATERIE TRATTATE NELL'ARTICOLO

BIBLIOGRAFIA

1. AIRTUM Working Group: I tumori in Italia - Rapporto 2013 - Tumori Multipli. *Epidemiol Prev* 2013; 37 Suppl 1: 1-152
2. Apostoli P, Fostinelli J, Romano C, et al: Sorveglianza sanitaria dei lavoratori: aprire una discussione sulle basi teoriche e modalità applicative. *G Ital Med Lav Erg* 2016; 38: 178-188
3. Associazione Italiana Radioprotezione Medica, Linee Guida AIRM: Sorveglianza medica dei lavoratori esposti a radiazioni ionizzanti. IPSOA, 2013
4. Ciancia C, Giroletti E: Etica della radioprotezione. *Radiol Med* 2000; 100: 305-309
5. Ciuffa V, Schinella S: Gestione dei potenziali effetti deterministici e stocastici sui lavoratori esposti da parte del M.A. Atti del XXIV Congresso Nazionale AIRM Rischio radiologico e sorveglianza medica in ospedale. Firenze 28-29-30 maggio 2015: 125-142
6. Coulter A, Collins A: Making shared decision-making a reality. London: The King's Fund, 2011
7. Donin N, Filson C, Drakaki A, et al: Risk of second primary malignancies among cancer survivors in the United States, 1992 through 2008. *Cancer* 2016; 122: 3075-3086
8. Gadamer HG: Dove si nasconde la salute. Cortina, 1994
9. Gulland A: Three in four are unaware of obesity link to cancer, says charity. *BMJ* 2016; 354:i4898 doi: 19.1136/bmj.i4898
10. IAEA Safety Standard Series. Occupational Radiation Protection, 2004
11. Illich I: Nemesi medica. L'espropriazione della salute. Mondadori, 2004
12. International Commission on Occupational Health: International code of ethics for occupational health professionals. ICHO, third edition, 2014
13. International Commission on Radiological Protection: ICRP Publication 60 "1990 Recommendation of the International Commission on Radiological Protection." *Annals of ICRP* 1991; 21: 1-3
14. International Commission on Radiological Protection: ICRP Publication 103 "The 2007 Recommendation of the International Commission on Radiological Protection." *Annals of ICRP* 2007; 3: 2-4
15. International Commission on Radiological Protection: ICRP Publication 75 "General principles for the radiation protection of workers." *Annals of ICRP* 1997; 27: 1
16. International Commission on Radiological Protection: Proceedings of the Third International Symposium on the System of Radiological Protection: *Annals of ICRP* 2016; 45
17. Karahalios E, English D, Thursfield V, et al: Second Primary Cancer in Victoria. Cancer Council of Victoria Epidemiology Centre, 2009
18. Levi L: Psychosocial, occupational, environmental and health concepts, research results and applications. In Keita GP, Sauter SL (eds): *Work and Well Being: An Agenda for the 1990s*. American Psychological Association, Washington DC, 1992
19. Mahar K, BrintzenhofeSzoc K, Shields JJ: The impact of changes in employment status on psychosocial well-being: a study of breast cancer survivors. *J Psychosoc Oncol* 2008; 26: 1-17
20. Malesani F: Prevenzione primaria in radioprotezione medica: la dose personalizzata. *Med Lav* 2007; 98: 381-406
21. Mehnert A: Employment and work-related issues in cancer survivors. *Crit Rev Oncol Hematol* 2011; 77: 109-130
22. Palmer KT, Cox RAF, Brown I: *Fitness for Work. The medical aspects*. Faculty of Occupational Medicine. Oxford University Press, 2007
23. Renehan AG, Tyson M, Egger M, et al: Body-mass index and incidence of cancer: a systematic review and meta-analysis of prospective observational studies. *Lancet* 2008; 371: 569-578
24. Taino G, Giroletti E, Delogu A, et al: Il giudizio di idoneità al rischio da esposizione a radiazioni ionizzanti nei lavoratori con pregressa patologia neoplastica: criteri di valutazione e analisi di una casistica. *Med Lav* 2014; 105: 445-472
25. UNI CEI EN ISO 14971:2012 – Medical devices – Application of risk management to medical devices
26. UNI EN ISO 13485:2004 – Medical devices – Quality management system