



# INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

## APPROCCIO GENERALE ALLA PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI NON IONIZZANTI

### Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni non Ionizzanti (ICNIRP)<sup>1</sup>

Traduzione italiana di: *General Approach to Protection Against Non-Ionizing Radiation.*

Health Physics 82: 540-548 (2002)<sup>2</sup>

## INTRODUZIONE

Questo documento spiega l'approccio che l'ICNIRP utilizza per fornire raccomandazioni in tema di protezione dall'esposizione a radiazioni non ionizzanti (NIR, Non Ionizing Radiation). Il documento serve sia come guida per una comprensione dei documenti dell'ICNIRP, sia per i futuri lavori della Commissione stessa. Vengono delineate le attività dell'ICNIRP e descritte le relazioni della Commissione con altri enti di consulenza e di legislazione. Inoltre, viene spiegato l'attuale approccio generale dell'ICNIRP nella definizione dei rischi sanitari come base per lo sviluppo di linee guida per la limitazione dell'esposizione.

Il campo d'azione dell'ICNIRP copre la radiazione ottica (ultravioletto, radiazione visibile e infrarosso) compresi i laser ed i campi elettromagnetici (microonde, altri campi a radiofrequenza e campi di frequenza più bassa fino ai campi elettrici e magnetici statici compresi). Possono essere incluse in questo campo d'azione anche le esposizioni ad ultrasuoni ed infrasuoni.

---

<sup>1</sup> Segreteria della Commissione ICNIRP: c/o Ing. Rüdiger Matthes, Bundesamt für Strahlenschutz, Institut für Strahlenhygiene, Ingolstädter Landstrasse 1, D-85764 Oberschleissheim, Germania. Durante la preparazione di questo documento, la composizione della Commissione era la seguente: A. Ahlbom (Svezia), U. Berqvist (Deceduto, Svezia), J.H. Bernhardt, Vicepresidente da marzo 2000 (Germania), J.C. Césarini (Francia), F. DeGrujil (Paesi Bassi), M. Grandolfo, fino a maggio 2000 (Italia), M. Hietanen (Finlandia), A.F. McKinlay, Presidente da marzo 2000 (Regno Unito), R.D. Owen (USA), D.H. Sliney (USA), J.A.J. Stolwijk, fino a marzo 2000 (USA), A. Swerdlow, da marzo 2000 (Regno Unito), L.D.Szabo, fino a marzo 2000 (Ungheria), M. Taki (Giappone), T.S. Tenforde (USA), P. Vecchia, da marzo 2000 (Italia), B. Veyret, da marzo 2000 (Francia), R. Matthes, Segretario scientifico (Germania).

<sup>2</sup> Traduzione italiana di Paolo Vecchia, Istituto Superiore di Sanità, Roma



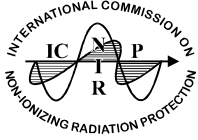
# **INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.**

## **RUOLO DELL'ICNIRP NELLA PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI NON IONIZZANTI**

L'ICNIRP è un gruppo indipendente di esperti, che è stato costituito per valutare lo stato delle conoscenze relative agli effetti delle NIR sulla salute e sul benessere dell'uomo nonché per fornire, quando è il caso, raccomandazioni su basi scientifiche per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti, ivi compresa l'emanazione di linee guida per la limitazione delle esposizioni. Le valutazioni della letteratura effettuate dall'ICNIRP possono servire come validi dati di partenza per approcci diversi alla protezione da effetti da sospettati effetti nocivi delle NIR. L'ICNIRP è succeduta nel 1992 al Comitato Internazionale per le Radiazioni non Ionizzanti (INIRC) dell'Associazione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni (IRPA) e mantiene tuttora strette relazioni con quest'ultima.

L'ICNIRP, come ente internazionale di consulenza scientifica, non si occupa di problemi sociali, economici o politici. L'appartenenza all'ICNIRP è limitata nel tempo ed è ristretta ad esperti che non abbiano legami con organizzazioni commerciali o industriali. Pertanto, l'ICNIRP è libera da qualunque interesse economico. L'ICNIRP è, per quanto riguarda la protezione dalle NIR, l'organizzazione non governativa formalmente riconosciuta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), dall'Organizzazione Internazionale del Lavoro (ILO) e dall'Unione Europea (UE). Mantiene stretti legami e contatti con altri enti scientifici e tecnici, tra cui la Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC), il Comitato Europeo per la Standardizzazione Elettrotecnica (CENELEC), le Azioni Europee COST (Cooperazione nel campo della scienza e della tecnologia) del settore, la Commissione Internazionale dell'Illuminazione (CIE), la Conferenza Americana degli Igienisti Governativi ed Industriali (ACGIH), l'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO), la Commissione Internazionale per l'Igiene del Lavoro (ICOH), l'Istituto degli Ingegneri Elettrici ed Elettronici (IEEE) e il Consiglio Nazionale per la Protezione e la Misura delle Radiazioni (NCRP) degli USA. L'ICNIRP mantiene consultazioni anche con le associazioni di protezione dalle radiazioni associate all'IRPA.

L'ICNIRP segue continuamente la letteratura scientifica riguardante le caratteristiche fisiche, le sorgenti e i possibili effetti biologici e sanitari delle radiazioni non ionizzanti, ed



## **INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.**

effettua periodiche revisioni critiche di questa letteratura. In questa sua azione, l'ICNIRP limita l'esame ad articoli scientifici originali e pubblicati, nonché a rapporti generalmente disponibili. L'ICNIRP effettua queste analisi scientifiche valutando la rilevanza e la qualità scientifica di ogni lavoro. Per avere assistenza in questo continuo processo di revisione, l'ICNIRP ha costituito vari comitati scientifici permanenti, con ulteriori esperti; ancora altri possono essere nominati come consulenti. L'ICNIRP può essere considerata come una risorsa di dati sugli aspetti epidemiologici, medici, biologici, fisici e tecnologici delle NIR.

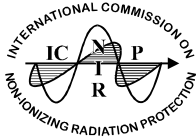
L'ICNIRP diffonde informazioni e formula raccomandazioni su specifici temi rilevanti per la protezione dalle NIR, attraverso rassegne scientifiche, atti di simposi, dichiarazioni, linee guida per la limitazione delle esposizioni e guide di buona pratica per l'esposizione professionale (in collaborazione con l'ILO). L'ICNIRP fornisce consulenza all'OMS secondo quanto previsto dall'accordo di collaborazione con quest'ultima.

L'ICNIRP riconosce che l'accettabilità e l'adozione di un sistema completo di protezione richiede anche dati e valutazioni di carattere sociale, politico ed economico, ma ritiene che questi aspetti siano di competenza dei governi e delle autorità nazionali. L'ICNIRP ed altri enti di consulenza scientifica possono comunque fornire importanti dati di base per tali valutazioni.

L'ICNIRP fornisce informazioni pratiche e generali in merito ai livelli misurabili di esposizione che sono dedotti dalle restrizioni di base, ma riconosce che particolari situazioni espositive necessitano di ulteriori giudizi tecnici. Per sviluppare metodi pratici di verifica del rispetto delle linee guida dell'ICNIRP occorrono competenze fisiche ed ingegneristiche. Le relative attività comprendono la guida ai principi ed alla pratica delle misure, la progettazione di dispositivi e/o di schermature per ridurre l'esposizione e, quando opportuno, la definizione di limiti di esposizione per specifici tipi di apparati. L'ICNIRP ritiene che questi aspetti siano maggiormente di pertinenza degli enti di standardizzazione tecnica a livello internazionale, nazionale e regionale.

### **APPROCCIO ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI SANITARI**

Qualunque osservazione o studio singolo può indicare una possibilità di rischio sanitario in relazione ad una specifica esposizione. Tuttavia, una definizione del rischio



## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

richiede dati ottenuti da studi che rispondano a criteri di qualità, quali quelli elencati nell'Appendice. I lavori pubblicati previo vaglio critico (peer review) in genere forniscono informazioni che permettono di giudicare in quale misura questi criteri siano soddisfatti. Perché un rischio sia definito come accertato è generalmente richiesto che diversi studi, rispondenti ai criteri sopra indicati, forniscano risultati concordanti. Quando effettua le sue revisioni critiche, l'ICNIRP prende in esame i nuovi dati che si sono accumulati e, quando è il caso, aggiorna le proprie valutazioni di rischio. Tali valutazioni sono basate sulla totalità dei dati scientifici, e non solo sugli ultimi aggiunti. In alcuni casi, ad esempio quando un particolare problema è oggetto di pubblica discussione, oppure quando appare uno studio che ha, o si ritiene che abbia, un'influenza rilevante sullo stato delle conoscenze, l'ICNIRP può pubblicare un documento di puntualizzazione del quadro scientifico. E' importante essere consapevoli che tutte le valutazioni si basano sulle conoscenze del momento e saranno pertanto soggette a revisione alla luce di nuovi dati, debitamente accertati.

Le sezioni che seguono esaminano i vari effetti sanitari, nella loro natura e per le loro eventuali associazioni con l'esposizione. Nelle sezioni successive vengono presentati i metodi utilizzati per classificare e valutare gli studi e viene illustrato come l'ICNIRP tragga le sue conclusioni dai dati da essa raccolti e valutati.

### **Natura degli effetti sanitari**

L'esposizione alle NIR può provocare diversi effetti biologici, con una varietà di conseguenze per gli esseri umani. Alcuni effetti biologici possono non avere alcuna conseguenza nota, nociva o benefica; altri possono portare a malattie, altri ancora avere conseguenze benefiche. Gli effetti di disturbo o di disagio possono non essere patologici di per sé ma, se accertati, possono compromettere il benessere fisico e mentale di una persona e l'effetto che ne risulta deve essere considerato come un potenziale danno per la salute. Nelle sue rassegne e linee guida scientifiche, l'ICNIRP ha cura di definire cosa intende per effetti nocivi. Le Tabelle 1 e 2 ne riportano alcuni esempi.

Per stabilire se una persona manifesta un effetto sanitario, è utile considerare i diversi modi in cui si ottengono i dati. I risultati di un test (ad es. l'analisi chimica del sangue) sono valori che possono essere letti con uno strumento. I segni, come ad esempio un arrossamento o un gonfiore, sono effetti che possono essere osservati da un medico o da un altro



## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

esaminatore. I sintomi sono effetti che solo il soggetto esposto sperimenta (ad esempio dolore, nausea o stanchezza). Una diagnosi di malattia normalmente si basa su una specifica combinazione di questi effetti.

Gli effetti biologici privi di ben identificate conseguenze negative per la salute non costituiscono la base per limitare l'esposizione alle NIR. L'ICNIRP riconosce che le preoccupazioni per effetti non ben documentati possono, di per sé, influire negativamente sulla salute, ma lo strumento migliore per prevenire questa eventualità è un'appropriata informazione. Le valutazioni scientifiche effettuate dall'ICNIRP e da altri enti di consulenza possono fornire una base per questo tipo di informazione.

Se, accanto agli effetti nocivi, l'esposizione comporta effetti benefici per la salute o vantaggi di altro tipo, si deve giudicare in modo equilibrato come usare i limiti di esposizione in una politica sociale di gestione dei rischi. Benefici possono presentarsi sia a livello individuale, sia a livello della collettività; un esempio è costituito dall'informazione radiotelevisiva, che viaggia attraverso campi elettromagnetici. Comunque, poiché un bilancio di questo genere comporta spesso considerazioni sociali o economiche, la valutazione è effettuata nel modo migliore dalle autorità nazionali.

Si pone spesso la questione di quando un parametro biologico o fisiologico (come la temperatura o la pressione sanguigna) rientri in un "intervallo normale". Le implicazioni in termini di effetti sanitari dipendono dal particolare effetto in considerazione e possono variare tra popolazioni diverse e secondo l'ambiente.

Le linee guida sviluppate dall'ICNIRP hanno lo scopo di proteggere dagli effetti sanitari avversi dell'esposizione alle NIR. Poiché le conseguenze negative dell'esposizione possono variare, da effetti banali fino a pericoli per la vita, è necessario un giudizio equilibrato prima di decidere degli indirizzi di protezione.

### **Esposizione e dosimetria**

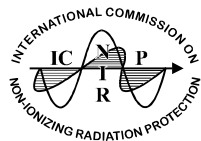
Un agente fisico deve interagire con un tessuto bersaglio per poter indurre un effetto biologico. L'agente esterno al corpo e le risposte biologiche sono direttamente misurabili, ma l'interazione decisiva che ha luogo in corrispondenza del bersaglio generalmente non lo è. Sono la natura di questa interazione (ad esempio reazioni fotochimiche o induzione di una corrente elettrica) e la sua efficacia a determinare l'effetto biologico. Pertanto, la quantità significativa dal punto di vista biologico, che rappresenta l'efficacia con cui un certo effetto



## **INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.**

biologico viene indotto, deve essere collegata quantitativamente alla radiazione esterna associata (o ai campi elettrico e magnetico).

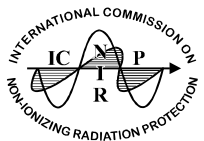
Ne consegue che tipi diversi di effetti possono essere collegati a grandezze biologicamente efficaci diverse (Tabelle 1 e 2).



# INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

**Tabella 1.** Meccanismi rilevanti di interazione, effetti sanitari, grandezze fisiche biologicamente efficaci e livelli di riferimento utilizzati in diverse parti dello spettro ottico

Parte dello spettro ottico	Meccanismi rilevanti d'interazione	Effetti sanitari	Grandezze fisiche biologicamente efficaci	Esposizione, livello di riferimento
Radiazione ultravioletta UVA, UVB, UVC (da 180 a 400 nm).	Alterazioni fotochimiche di molecole biologicamente attive come DNA, lipidi e proteine.	Eritema acuto, cheratite, congiuntivite, cataratta, fotoretinite, invecchiamento accelerato della pelle, cancro della pelle.	Fluenza e esposizione radiante pesata per lo spettro d'azione.	Esposizione radiante alla pelle e alla cornea.
Radiazione visibile (da 380 a 600 nm).	Alterazioni fotochimiche di molecole biologiche nella retina.	Fotoretinite ("danno da luce blu").	Esposizione radiante alla retina pesata per lo spettro d'azione.	Radianza e durata dell'esposizione.
Radiazione visibile e nel vicino infrarosso (IRA) (da 400 a 1.400 nm).	Attivazione o inattivazione termica.	Danno termico: ustioni di pelle e retina.	Irradianza, esposizione radiante e volume di assorbimento nel sito tissutale.	Radianza e durata dell'esposizione.
	Fotocoagulazione	Denaturazione termica di proteine. Coagulazione/necrosi dei tessuti.		
Radiazione nell'infrarosso intermedio (IRB) e lontano (IRC) (da 3 $\mu$ m a 1 mm).	Attivazione o inattivazione termica. Coagulazione.	Danno termico: ustioni di pelle e cornea, cataratta. Denaturazione termica di proteine. Coagulazione/necrosi dei tessuti.	Irradianza, esposizione radiante e volume di assorbimento nel sito tissutale.	Esposizione radiante e irradianza alla pelle e alla cornea.
Radiazione laser (da 180 nm a 1 mm)	Fotochimico, fototermico, fotoacustico, durata dell'esposizione < 100 $\mu$ s. Fotoablativo, durata dell'esposizione < 100 ns. Formazione di bolle o di plasma (cambio di fase). Effetti ottici non lineari.	Danneggiamento di tessuti. Ustioni della pelle. Ustioni oculari. Vaporizzazione di tessuti.	Esposizione radiante e irradianza.	Esposizione radiante e irradianza alla pelle e alla cornea; durata dell'esposizione.



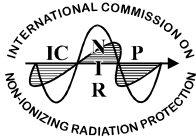
## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

**Tabella 2.** Meccanismi rilevanti di interazione, effetti sanitari, grandezze fisiche biologicamente efficaci e livelli di riferimento utilizzati in diverse parti dello spettro dei campi elettromagnetici.

Parte dello spettro elettromagnetico	Meccanismi rilevanti d'interazione	Effetti sanitari	Grandezze fisiche biologicamente efficaci	Esposizione, livello di riferimento
Campi elettrici statici	Cariche elettriche superficiali.	Effetti di fastidio. Scosse.	Intensità del campo elettrico esterno	Intensità di campo elettrico.
Campi magnetici statici	Induzione di campi elettrici in fluidi in movimento ed in tessuti.	Effetti sul sistema cardiovascolare e sul sistema nervoso centrale.	Intensità dell'induzione magnetica esterna.	Intensità di induzione magnetica.
Campi elettrici variabili nel tempo (fino a 10 MHz)	Cariche elettriche superficiali.	Effetti di fastidio. Scosse elettriche e ustioni.	Intensità del campo elettrico esterno	Intensità di campo elettrico.
	Induzione di campi elettrici e correnti elettriche.	Stimolazione di cellule nervose e muscolari; effetti su funzioni del sistema nervoso.	Intensità del campo elettrico e densità di corrente nei tessuti.	Intensità di campo elettrico.
Campi magnetici variabili nel tempo (fino a 10 MHz)	Induzione di campi elettrici e correnti elettriche.	Stimolazione di cellule nervose e muscolari; effetti su funzioni del sistema nervoso.	Intensità del campo elettrico e densità di corrente nei tessuti.	Intensità di induzione magnetica.
Campi elettromagnetici (da 100 kHz a 300 GHz)	Induzione di campi elettrici e correnti elettriche; assorbimento di energia nel corpo.	Riscaldamento eccessivo, scosse elettriche e ustioni.	Tasso di assorbimento specifico. <sup>a</sup>	Intensità di campo elettrico; intensità di campo magnetico; densità di potenza.
	> 10 GHz: assorbimento superficiale di energia.	Riscaldamento superficiale eccessivo.	Densità di potenza.	Densità di potenza.
	Impulsi < 30 μs, da 300 MHz a 6 GHz, propagazione di onde termoacustiche.	Fastidio per l'effetto acustico delle microonde.	Assorbimento specifico di energia.	Densità di potenza di picco.

<sup>a</sup> Mediato su un periodo appropriato di tempo e su una massa appropriata di tessuto.





## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

Una buona comprensione dell'interazione fondamentale e, corrispondentemente, un'accurata definizione della grandezza biologicamente efficace sono requisiti necessari quando si vogliono utilizzare i risultati di esperimenti su animali o in vitro per valutare possibili risposte nell'uomo.

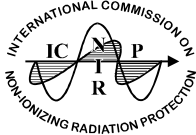
### **Relazioni tra grandezze biologicamente efficaci ed effetti**

Secondo un modello semplice ma utile, un effetto biologico può essere il risultato di un processo deterministico o di uno stocastico. Nel primo caso, l'entità dell'effetto è legata al livello di esposizione, e se ne può definire una soglia. In un processo stocastico, al contrario, l'esposizione determina la probabilità che un certo evento (l'effetto biologico) si verifichi, ma non l'entità dell'effetto. In linea di principio, questa distinzione richiede una comprensione dei meccanismi sottostanti. E' quindi importante distinguere risposte che presentano una soglia (cioè i casi in cui, affinché un effetto si verifichi, occorre somministrare una quantità minima della grandezza biologicamente efficace) da altre che non la presentano. Inoltre, vari processi di riparazione e di protezione possono eliminare o mitigare notevolmente qualunque effetto dell'esposizione; questi processi possono verificarsi a livello molecolare, cellulare, di organo o di organismo intero.

Nel caratterizzare gli effetti e la loro relazione temporale con l'esposizione, è importante chiarire il significato dei termini utilizzati.

Gli effetti negativi di esposizioni alle NIR che sono stati accertati con maggior chiarezza nell'uomo sono quelli che si sviluppano immediatamente dopo un'esposizione a breve termine. Questi si contrappongono ad altri effetti che possono manifestarsi solo dopo un'esposizione di lungo periodo e/o dopo una lunga latenza.

Un requisito fondamentale di qualunque studio che indaghi un potenziale effetto sulla salute è un'affidabile valutazione dell'esposizione. La mancanza di conoscenze sui meccanismi di base (e di conseguenza la mancanza di un'appropriata identificazione della grandezza biologicamente efficace) costituisce un problema centrale ai fini dell'affidabilità. Anche nei casi in cui la grandezza biologicamente efficace sia stata identificata, una dosimetria affidabile può risultare difficoltosa o impossibile. In un esperimento su animali, ad esempio, anche se l'esposizione esterna può essere misurata in modo adeguato, è in pratica difficile collegarla alla grandezza biologicamente efficace.



## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

Un altro aspetto importante per un'affidabile valutazione dell'esposizione è l'accuratezza dei dati di esposizione. Questa assume un'importanza critica quando si tratta di stabilire relazioni quantitative tra esposizione ed effetti. In questo processo, è particolarmente importante la determinazione di fattori geometrici connessi all'esposizione di specifici organi (come l'occhio, la pelle, il cervello o le estremità). Negli studi epidemiologici è spesso difficile stabilire la storia espositiva globale dell'individuo e si usano pertanto dei surrogati dell'esposizione.

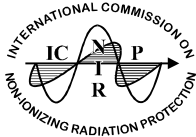
Così come l'esposizione, anche l'effetto biologico deve essere stabilito in modo appropriato, cioè in base a criteri oggettivi ben definiti. Un effetto biologico può essere quantificato in diversi modi e si possono quindi stabilire diverse relazioni con l'esposizione. Per esempio, si può misurare secondo la grandezza biologicamente efficace il grado di un certo effetto in una persona, la percentuale di persone che presentano l'effetto, oppure i rischi relativi che emergono dal confronto tra gruppi a diverso livello di esposizione. Il modo in cui queste misure contribuiscono alla valutazione del rischio è molto diverso. Secondo la qualità della stima dell'esposizione, queste misure possono anche avere una certa utilità per stabilire relazioni numeriche tra esposizione e rischio.

Nel caso in cui per una data popolazione si sia in grado di determinare la distribuzione dell'esposizione e di quantificare la relazione tra esposizione e rischio, è possibile, in linea di principio, stimare il numero di individui che manifesteranno quell'effetto. Questo tipo di stima (o altre equivalenti come, ad esempio, quella del rischio individuale sull'arco dell'intera vita) costituisce lo scopo ultimo di una valutazione del rischio sanitario.

Se si presentano diversi effetti, è possibile classificarli secondo il livello di esposizione al quale ciascuno di essi diventa significativo. L'effetto critico sarà quello significativo al più basso livello di esposizione. Sia questa classificazione degli effetti, sia l'individuazione degli effetti critici possono richiedere, a volte, ulteriore giudizi in base alla gravità degli effetti.

### **Valutazione dei dati**

**Gerarchia dei dati.** Poiché la valutazione del rischio è, in ultima analisi, finalizzata alla protezione della salute umana, i dati dovrebbero idealmente provenire da studi sull'uomo. La relazione tra l'esposizione e certi effetti biologici a breve termine può talvolta essere valutata in base a studi di laboratorio su soggetti umani, mentre i dati sugli effetti a lungo



## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

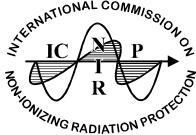
termine possono provenire solo da studi epidemiologici. Nonostante la loro rilevanza diretta, i risultati degli studi epidemiologici non possono però, di per sé stessi, fornire la prova sufficiente di una relazione causale in assenza di una plausibilità biologica o del sostegno di dati forniti da studi sperimentali; ciò è particolarmente vero quando i rischi suggeriti dagli studi sono piccoli.

Gli esperimenti su animali forniscono un valido contributo all'analisi degli effetti e dei meccanismi biologici, perché trattano un organismo completo e considerano tutte le reazioni in vivo rilevanti, almeno per l'animale. Gli esperimenti a lungo termine su animali sono utili quando si considerano i possibili effetti negativi sull'uomo e possono anche aiutare a capire se esista una relazione di causa ed effetto. Gli studi in vitro possono dal canto loro fornire informazioni dettagliate sui meccanismi biofisici a livello di interazioni molecolari, cellulari o intercellulari.

I risultati degli esperimenti su animali e di quelli in vitro devono essere interpretati con cura per poter essere sensatamente estrapolati all'uomo. Basandosi sulla premessa che il meccanismo a livello del bersaglio sia lo stesso nei modelli biologici e nell'uomo, si possono adattare a quest'ultimo, utilizzando la grandezza biologicamente efficace, le relazioni esposizione-effetto trovate nei modelli. Per esempio, il danno inflitto dalla radiazione ottica dipende dalla trasmissione di energia al bersaglio, e questa trasmissione (nell'occhio o nella pelle) può variare significativamente tra un animale (ad esempio un topo) e un uomo. In generale, è importante disporre di dati di supporto relativi all'uomo per poter compiutamente valutare la rilevanza per la salute dei risultati forniti dagli studi su animali.

Alcuni rapporti clinici, anche se non soddisfano i criteri di qualità sopra indicati per la ricerca sanitaria, possono comunque fornire informazioni complementari. Le segnalazioni aneddotiche non forniscono, di per sé, una base per la valutazione del rischio a causa della loro intrinseca mancanza di controllo e di possibili distorsioni nell'osservazione. Purtroppo, possono indicare se vi sia bisogno di ulteriori indagini o di raccomandazioni.

**Selezione degli studi.** L'utilizzo di criteri di qualità per la selezione degli studi da esaminare e di metodi chiari e trasparenti per la loro valutazione costituisce un ulteriore elemento per poter confidare che i risultati e le conclusioni delle valutazioni di rischio siano validi e considerabili nella definizione degli eventuali danni sanitari dell'esposizione alle NIR. La valutazione si basa normalmente su articoli e rapporti scientifici originali pubblicati



## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

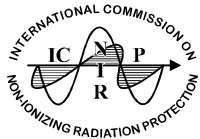
previo vaglio di qualità (la cosiddetta procedura di peer-review). Talvolta sono accettabili anche rapporti tecnici, ad esempio per dettagli sulla valutazione dell'esposizione. Generalmente, in questo tipo di letteratura i metodi utilizzati vengono descritti con un dettaglio sufficiente per accertare se gli autori hanno adottato una ragionevole cura per soddisfare requisiti quali quelli elencati in appendice e per assicurare che altri ricercatori possano riprodurre i loro studi.

Per principio, gli studi ben progettati e ben condotti dovrebbero essere pubblicati indipendentemente dai loro risultati, perché i risultati negativi sono altrettanto utili quanto quelli positivi nell'esame globale della letteratura. In pratica, non sempre ciò si verifica e la possibilità di questo tipo di distorsione nella pubblicazione deve essere tenuta in conto.

**Processo di valutazione.** Il processo di valutazione utilizzato dall'ICNIRP consiste di tre fasi. Alcune parti di questo processo dipendono inevitabilmente da giudizi scientifici e i dettagli del processo possono variare secondo il problema in esame. Quindi, la descrizione che segue fornisce indirizzi generali e non regole rigide.

Le tre fasi sono le seguenti:

- Valutazione dei singoli studi, in termini della loro rilevanza per gli effetti sanitari in esame e della qualità dei metodi impiegati. I criteri descritti in appendice possono essere utilizzati come guida per questa valutazione e possono comportare l'esclusione di alcuni studi da un ulteriore esame, oppure l'assegnazione di un peso diverso ai vari studi secondo la loro qualità metodologica. Questi giudizi dovrebbero essere espressi alla luce dell'ipotesi che si sta valutando, perché il contributo che uno studio può fornire alla valutazione globale può cambiare secondo l'ipotesi in esame.
- Per ogni effetto sanitario in esame, è necessario vagliare tutte le informazioni rilevanti. Di norma, questa revisione viene inizialmente effettuata separatamente per gli studi epidemiologici, per gli studi di laboratorio sull'uomo, per gli studi su animali e per gli studi in vitro, con ulteriori separazioni per le diverse ipotesi, se ciò è opportuno.
- Alla fine, i risultati di queste fasi devono essere combinati in un'unica valutazione d'insieme che comprenda anche un giudizio sulla consistenza dei dati sull'uomo, di quelli sugli animali e degli studi in vitro.



## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

Le prime due fasi del processo sono normalmente svolte dai comitati permanenti dell'ICNIRP con il supporto, se opportuno, di membri consulenti; la commissione nel suo insieme, in collaborazione con i comitati permanenti, svolge l'ultima fase.

**Valutazione complessiva.** Si deve in primo luogo decidere se i dati esaminati consentono di identificare un danno sanitario, cioè un effetto nocivo per la salute causato da esposizione alle NIR. Attraverso questa identificazione, l'effetto diventa "accertato" nel senso usato nel prossimo capitolo. Nonostante il processo di valutazione descritto in precedenza, è possibile che permangano incertezze e discordanze nelle valutazioni comparative della letteratura scientifica. Si deve quindi riconoscere che queste valutazioni sono, almeno in parte, basate su giudizi scientifici. Per agevolare questo processo di giudizio esistono vari schemi e "criteri" (Hill 1965, IARC 1995).

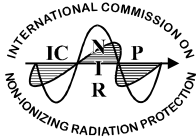
Per un'effettiva stima di rischio nella popolazione generale o in un suo gruppo specifico, occorre che gli studi presi in esame forniscano ulteriori informazioni, tra cui:

- la definizione della grandezza biologicamente efficace, che può variare secondo l'organo;
- la relazione esposizione-effetto e l'identificazione di una soglia, se questa esiste;
- la distribuzione dell'esposizione e l'identificazione di sottopopolazioni ad alta esposizione;
- le differenze di suscettibilità all'interno di una popolazione.

In linea di principio, queste informazioni, nel loro insieme o in parte, costituiscono le basi necessarie per pareri scientifici, comprese le indicazioni per una limitazione delle esposizioni.

### PRINCIPI PER LO SVILUPPO DI INDICAZIONI PER LA LIMITAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

A seguito della valutazione della letteratura (come sopra descritta) è possibile identificare gli effetti di danno alla salute da esposizioni a NIR che sono ritenuti come ben accertati. L'esistenza di questi effetti appurati delle NIR costituisce la base logico-scientifica per le linee guida di esposizione dell'ICNIRP. Le sezioni che seguono discutono la natura dell'esposizione, gli effetti, le loro relazioni, i soggetti da proteggere e l'uso di fattori di riduzione nel dare forma precisa alle linee guida.



# INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

## **La natura delle relazioni esposizione-effetto**

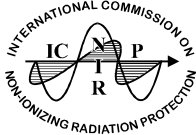
Idealmente, si possono formulare raccomandazioni per la limitazione dell'esposizione a NIR sulla base di una relazione quantitativa tra l'esposizione e l'effetto nocivo. In molti casi questa relazione quantitativa può assumere la forma di una soglia; in queste situazioni è possibile determinare un livello di esposizione al di sotto del quale l'effetto di danno può essere evitato.

Se i dati disponibili permettono di identificare un effetto nocivo, ma non di determinare una soglia, si possono utilizzare altre strategie di riduzione del rischio. Il ruolo dell'ICNIRP come ente di consulenza scientifica è quello di analizzare il rischio quantificando le conseguenze a vari livelli. L'accettabilità di questi rischi dipende però anche da considerazioni sociali ed economiche e, come tale, esula dalle competenze dell'ICNIRP. Gli enti nazionali responsabili della gestione dei rischi possono fornire ulteriori indicazioni sulle strategie da adottare per evitare gli effetti o limitare i rischi.

## **La natura dell'effetto**

Un effetto immediato è generalmente identificato in modo diretto, perché la relazione di causa ed effetto può essere stabilita facilmente. Inoltre, le relazioni quantitative sono facilmente determinate e convalidate. Se un effetto negativo segue l'esposizione con notevole ritardo, la sua identificazione richiede un giudizio scientifico più difficile, specialmente in assenza di un meccanismo biofisico di interazione noto. Inoltre, anche nel caso in cui un effetto negativo (ritardato) sia stato identificato, le relazioni quantitative tra esposizione ed effetto possono essere difficili da accertare, perché può essere difficile determinare retrospettivamente il quadro espositivo e possono essere ignote le metriche espositive da applicare.

In linea di principio, le linee guida dell'ICNIRP sono sviluppate per proteggere dagli effetti critici dell'esposizione. Di conseguenza offrono protezione anche nei confronti di tutti gli effetti che si manifestano a livelli di esposizione più elevati. Tuttavia, poiché l'effetto critico è collegato a una specifica definizione della grandezza biologicamente efficace, altri effetti possono essere critici se si adottano altre definizioni dell'esposizione. Esempi di questo genere sono la formulazione di limitazioni all'esposizione in termini di assorbimento



## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

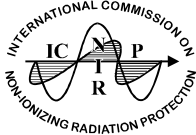
specifico di energia (SA), di tasso di assorbimento specifico di energia (SAR), di esposizione a luce blu e di tasso di esposizione alla retina.

### **Caratterizzazione dell'esposizione**

Come sopra descritto, la quantità biologicamente efficace riflette l'efficienza con cui un'esposizione esterna produce un certo effetto biologico. Questa relazione quantitativa tra l'esposizione esterna misurabile ed il parametro biologicamente efficace per il tessuto bersaglio è specifica di ogni condizione di esposizione. Quindi, dato un livello di esposizione esterna, qualunque cambiamento delle condizioni di esposizione può influenzare l'efficacia dell'interazione mediante la quale viene indotto un certo effetto biologico.

In alcune situazioni di esposizione alle NIR (ad esempio quando si considerano effetti superficiali), la grandezza biologicamente efficace può essere valutata in modo conveniente e diretto misurando l'esposizione esterna. Questo è, generalmente, il caso di tutte le radiazioni ottiche e della radiazione a microonde con frequenze al di sopra di circa 10 GHz, nonché dei campi elettrici a bassa frequenza. Non è però il caso delle esposizioni a campi magnetici a bassa frequenza o a campi elettromagnetici di frequenza superiore. In tali circostanze si effettua una stima conservativa dei parametri che determinano la relazione tra la grandezza identificata come biologicamente efficace ed i livelli di esposizione esterna, più facilmente misurabili. Ciò si può ottenere mediante modelli matematici ed estrapolazioni dei risultati ottenuti in laboratorio a specifiche frequenze, assumendo le ipotesi del caso peggiore,.

La strategia generale dell'ICNIRP consiste nel definire una restrizione di base in termini della grandezza biologicamente efficace e, se necessario, collegare questa restrizione a dei livelli di riferimento, espressi in termini di grandezze direttamente misurabili per l'esposizione esterna (ad esempio irradianza, densità di potenza, intensità di campo). In questo modo, è possibile esprimere un livello (livello di riferimento) in termini di una metrica di esposizione esterna. Ciò permette di sviluppare strategie di riduzione dell'esposizione basate sulle restrizioni di base ma praticamente realizzate attraverso i livelli di riferimento. L'uso dei livelli di riferimento assicura il rispetto delle restrizioni di base sull'esposizione, perché le relazioni tra le due grandezze sono state sviluppate facendo riferimento a situazioni di massimo assorbimento o a condizioni di massimo accoppiamento tra la radiazione esterna, o il campo esterno, e la persona esposta (ipotesi del caso peggiore). Se viene superato il livello di riferimento, non necessariamente accade lo stesso per la restrizione di base. Se ciò si



## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

verificati o meno deve essere accertato con indagini più dettagliate. Questa procedura permette al professionista di effettuare le misure più appropriate ed interpretarne i risultati sulla base del suo giudizio di esperto.

L'uso di questa procedura presenta diversi vantaggi:

- le restrizioni di base (in termini delle grandezze biologicamente efficaci) sono strettamente legate ai meccanismi biologici;
- i livelli di riferimento, d'altra parte, sono più facili da valutare e da collegare, attraverso ulteriori valutazioni tecniche, ai livelli di emissione delle sorgenti.

Inoltre, nella pratica dell'igiene del lavoro si possono spesso evitare complicate relazioni dosimetriche.

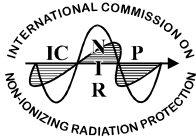
Nello stabilire i livelli di riferimento, l'ICNIRP cerca di evitare l'uso sia di dipendenze eccessivamente complesse dal tempo e dalla frequenza (o dalla lunghezza d'onda), sia di espressioni troppo semplificate e troppo restrittive. Al cambiare delle tecnologie, si possono affinare i livelli di riferimento per agevolare le applicazioni, purché le restrizioni di base si mantengano rispettate. Perché questa strategia abbia successo, è importante dimostrare che la metrica di esposizione è quella efficace e che il meccanismo biologico sia riconosciuto come significativo per gli effetti in questione.

I livelli di riferimento vengono quindi forniti solo come aiuto per una valutazione pratica dell'esposizione, al fine di stabilire se le restrizioni di base siano verosimilmente violate o meno. L'ICNIRP raccomanda di utilizzare i livelli di riferimento come criterio guida generale per la limitazione dell'esposizione dei lavoratori e del pubblico.

La strategia basata su restrizioni di base e livelli di riferimento dipende dalla comprensione dei meccanismi d'interazione e dall'appropriato sviluppo di relazioni dosimetriche. In alcuni casi, si può identificare un effetto nocivo, ma la limitazione dell'esposizione può essere descritta soltanto in termini dell'esposizione esterna. In questi casi, per controllare l'esposizione si possono utilizzare direttamente i livelli di riferimento.

Secondo lo specifico meccanismo biologico coinvolto nel processo d'interazione, la condizione di esposizione rilevante per l'effetto biologico della radiazione non ionizzante può essere quantificata in termini del livello istantaneo del parametro biologicamente efficace (o di una sua funzione di dipendenza dal tempo), oppure in termini del suo valore integrato nel tempo. Un esempio del primo caso è dato dai processi di interazione che comportano il riscaldamento dei tessuti (come il tasso di assorbimento di radiazione infrarossa), mentre un





## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

esempio del secondo sono i processi fotochimici (come gli effetti della luce blu e l'eritema indotto da radiazione ultravioletta).

Le Tabelle 1 e 2 riassumono, per le diverse regioni spettrali delle NIR, i meccanismi d'interazione attualmente accertati, le grandezze biologicamente efficaci ed i relativi parametri di esposizione esterna.

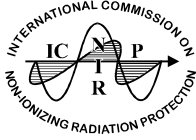
### **Persone oggetto della protezione**

Gruppi diversi all'interno di una popolazione possono essere diversamente in grado di tollerare una particolare esposizione alle NIR. Ad esempio i bambini, gli anziani e alcune persone cronicamente malate possono avere una minore tolleranza verso una o più forme di esposizione alle NIR, rispetto al resto della popolazione. In queste circostanze, può essere utile o necessario sviluppare linee guida a diversi livelli per i diversi gruppi in seno alla popolazione generale, ma può essere più efficace adattare le linee guida sviluppate per la popolazione generale, in modo tale da comprendere tali gruppi.

Anche così, alcune linee guida potrebbero non fornire una protezione adeguata per certi individui sensibili, né per individui normali ma esposti contemporaneamente ad altri agenti che potrebbero esacerbare l'effetto dell'esposizione alle NIR; un esempio è costituito dai soggetti che presentano fotosensibilità. Una volta identificate situazioni di questo genere, si dovrebbero fornire specifici consigli per il caso, nel contesto delle conoscenze scientifiche.

In alcune circostanze, può essere consigliabile distinguere tra membri del pubblico generico e individui che sono esposti a causa della loro attività lavorativa, o comunque nello svolgimento della stessa (esposizione professionale). Nelle sue linee guida di esposizione, l'ICNIRP distingue in termini generali le esposizioni professionali da quelle del pubblico. Nell'applicazione delle linee guida a situazioni specifiche, l'ICNIRP è dell'opinione che spetti alle autorità responsabili di ogni paese decidere se, sulla base delle regole e delle politiche (nazionali) esistenti, si debbano applicare i livelli previsti dalle linee guida per l'esposizione professionale o quelli per il pubblico. Le condizioni ambientali possono anch'esse influenzare l'effetto dell'esposizione del corpo intero a radiazione ottica o a campi elettromagnetici a radiofrequenza.

Molte forme di NIR trovano applicazione nella pratica medica, spesso a livelli di esposizione molto maggiori di quelli a cui può essere esposta la popolazione generale. L'ICNIRP valuta che le esposizioni a NIR subite da pazienti come parte di un trattamento



## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

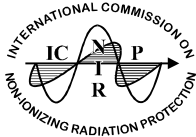
medico esulino dagli scopi delle proprie linee guida. Soggetti gravemente malati potrebbero essere più vulnerabili quando sono esposti alle NIR, ma l'ICNIRP non prende in considerazione queste potenziali vulnerabilità, perché in questo caso i pazienti sono sotto stretto controllo medico.

La distribuzione dei livelli di esposizione e la percentuale di popolazione che potrebbe essere esposta ad ogni livello sono fattori rilevanti per le linee guida di esposizione alle NIR. Spesso i dati su queste distribuzioni sono scarsi, ma laddove esistono possono fornire indicazioni importanti sull'impatto sociale ed economico che l'adozione delle linee guida può comportare.

### **Uso dei fattori di riduzione**

L'identificazione e la quantificazione dei diversi effetti negativi, per la salute e per il benessere, dell'esposizione alle NIR sono quanto meno difficili, perché questo genere di giudizi richiede notevole esperienza e competenza. Le incertezze nelle conoscenze sono compensate dai fattori di riduzione e i valori delle linee guida si collocano di conseguenza al di sotto delle soglie per effetti critici. Alcuni degli effetti immediati possono essere quantificati con ragionevole precisione, e le linee guida non richiedono sostanziali riduzioni al di sotto dei livelli di soglia osservati. Una riduzione maggiore può essere giustificata quando la precisione e la certezza della relazione tra esposizione ed effetti nocivi sono minori. Non esiste una base certa per determinare con precisione l'entità dei fattori di riduzione, e la loro scelta è frutto di un giudizio scientifico. Come tutte le altre procedure, anche la definizione dei fattori di riduzione deve essere libera da interessi commerciali.

Fonti di incertezza per quanto riguarda i livelli di soglia per gli effetti dell'esposizione sono ad esempio l'estrapolazione dei dati dall'animale all'uomo, le diverse riserve fisiologiche tra persone, con corrispondenti differenze di tolleranza, nonché le incertezze statistiche (limiti di confidenza) nella funzione dose-risposta. A giudizio dell'ICNIRP, le incertezze sperimentali nelle misurazioni che l'uso pratico delle linee guida richiede costituiscono un problema che rientra meglio tra le funzioni degli enti responsabili di definire i metodi di verifica del rispetto delle linee guida. Questo aspetto non viene preso in considerazione dall'ICNIRP nel definire i fattori di riduzione .



## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

Si deve notare che l'uso dei livelli di riferimento si traduce, in molti casi, in ulteriori riduzioni dell'esposizione, perché i livelli di riferimento corrispondono alle restrizioni di base soltanto in condizioni di massimo assorbimento o accoppiamento.

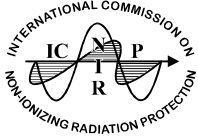
### **Approcci alla gestione del rischio**

L'approccio adottato dall'ICNIRP per raccomandare limiti di esposizione alle NIR richiede necessariamente dati scientifici solidi, relativi a effetti sanitari accertati. Approcci diversi alla gestione del rischio sono stati adottati in casi in cui si richiedevano misure di protezione nei confronti di effetti negativi sospettati, ma della cui esistenza non si aveva sufficiente evidenza. Questi approcci in genere puntano alla riduzione delle esposizioni non necessarie all'agente sospettato. L'ICNIRP sottolinea comunque la necessità di garantire che il modo in cui simili approcci vengono praticamente adottati non minacci o comprometta le linee guida fondate su basi scientifiche. L'ICNIRP richiama l'attenzione sui chiarimenti forniti dalla Commissione Europea (CEC 2000; Foster et al. 2000) in merito all'applicazione pratica di uno di questi approcci, cioè il principio di precauzione. Questi chiarimenti riguardano ad esempio la misura in cui il principio è basato sulla scienza (si richiede una valutazione scientifica del rischio) ed il carattere provvisorio delle misure adottate, in attesa dell'acquisizione di ulteriori dati scientifici.

### **OSSERVAZIONI CONCLUSIVE**

Questo documento descrive la filosofia e la metodologia generale attraverso cui l'ICNIRP valuta la letteratura scientifica relativa ai possibili rischi sanitari delle radiazioni non ionizzanti, nonché le procedure attraverso le quali l'ICNIRP utilizza i dati per formulare le proprie raccomandazioni in tema di esposizione alle radiazioni non ionizzanti. In pratica, i passi critici nell'applicazione di queste procedure generali possono variare secondo le diverse regioni dello spettro elettromagnetico. Alcuni passi di queste procedure richiedono giudizi scientifici, ad esempio per quanto riguarda la revisione critica della letteratura e la scelta di appropriati fattori di riduzione.

Questo documento fornisce un quadro generale e trasparente di queste procedure. Descrizioni delle specifiche procedure adottate e delle scelte operate per le varie regioni di



## **INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.**

frequenza o lunghezza d'onda, nonché delle fonti d'informazione utilizzate, sono fornite dall'ICNIRP nelle sue rassegne scientifiche, linee guida, dichiarazioni e guide pratiche. Grazie alla sua indipendenza e alla struttura descritta in questo documento, l'ICNIRP si pone come istituzione di ampio riferimento su queste tematiche.

*Ringraziamenti – L'ICNIRP ringrazia l'Associazione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni (IRPA), l'Organizzazione Mondiale della Sanità ed i Governi di Corea, Francia, Germania e Svizzera.*



# INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

## BIBLIOGRAFIA

Commission of the European Community. Communication on the Precautionary Principle.

Brussels, February 2, 2000. Available at

[http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/library/pub/pub07\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf).

Food and Drug Administration. Good laboratory practice for non-clinical laboratory studies.

Washington, DC: Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services; Fed Reg 21 CFR Ch: 1 (4-1-93 Edition), Part 58:245-258; 1993.

Foster KR, Vecchia P, Repacholi MH. Risk management: Science and the Precautionary Principle. *Science* 288:979-981; 2000.

Hill AB. The environment and disease: Association or causation? *Proc R Soc Med* 58:295-300; 1965.

International Agency for Research on Cancer. Monographs on the evaluation of carcinogenic risks of humans: Preamble. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 1995.

National Toxicology Program. Specification for the conduct of studies to evaluate the toxic and carcinogenic potential of chemical biological and physical agents in laboratory animals for the National Toxicology Program (NTP). Attachment 2 August 1992 (including modifications through 9/95). Available from: National Institute of Environmental Health Sciences, Environmental Toxicology Program. PO Box 12233, Research Triangle Park, NC 27709; 1992.

Rothman KJ, Greenland S. *Modern epidemiology*. Philadelphia: Lippincott-Raven: 1998.



# INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

## APPENDICE

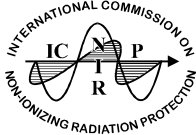
### **Criteria per la progettazione e la valutazione di singoli studi**

I criteri che seguono sono stati sviluppati in primo luogo per essere utilizzati nella progettazione, nella conduzione e nella presentazione di singoli studi. Per loro natura, questi criteri possono essere usati anche come guida nella valutazione degli studi. Si deve comunque tenere presente che anche studi che non soddisfano questi criteri potrebbero fornire utili dati complementari.

### **Studi epidemiologici**

Le indagini sulle associazioni tra livelli di esposizione ed effetti negativi per la salute possono far uso sia di studi di laboratorio sull'uomo, sia di studi epidemiologici (per gli studi di laboratorio, si veda più avanti). Gli studi epidemiologici devono soddisfare diversi criteri che tengano adeguatamente conto di distorsioni, fattori di confondimento e variazioni casuali e ne riducano il possibile impatto nell'interpretazione dei risultati. Linee guida per la conduzione di studi epidemiologici di alta qualità sono state fornite ad esempio da Rothman e Greenland (1998). Un loro sommario è fornito qui di seguito:

- Il progetto dello studio deve cercare di realizzare la massima efficienza sia nel raggiungimento degli obiettivi dello studio, sia nell'utilizzazione delle risorse. Secondo la natura delle relazioni sospettate tra esposizione ed effetti negativi per la salute e secondo lo specifico scopo dello studio, possono risultare appropriati vari disegni, come lo studio caso-controllo o quello di coorte.
- L'accertamento che la dimensione della popolazione in studio e la potenza statistica siano adeguate deve basarsi su una valutazione statistica a priori. Negli studi di coorte, la popolazione in studio deve essere ben definita. Le ipotesi da indagare devono essere definite in modo esplicito e chiaro. Le modalità di accertamento dei casi di patologia devono essere chiaramente enunciate e l'identificazione dei casi deve essere indipendente dall'esposizione. Negli studi caso-controllo, i controlli devono essere scelti in modo appropriato, tenendo in considerazione lo specifico obiettivo dello studio; ciò permette di minimizzare l'impatto di fattori diversi da quelli in studio. Indipendentemente dal disegno dello studio, è importante ridurre al minimo le non-risposte, la non-partecipazione e follow-up incompleti, sia per raggiungere la dimensione campionaria richiesta per lo



## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

studio, sia per minimizzare la possibilità di non-risposte selettive (cioè legate sia alla patologia sia all'esposizione). Se il tasso di risposta è basso, i risultati devono essere accompagnati da un'appropriata analisi dei non rispondenti.

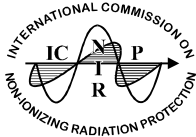
- Tanto nel progetto dello studio quanto nell'analisi, i ricercatori devono tener conto di possibili fattori di confondimento. Si devono raccogliere dati sui possibili confondenti e utilizzare un'appropriata analisi statistica per minimizzarne l'effetto sulle conclusioni.
- I ricercatori devono caratterizzare l'esposizione nel modo più preciso possibile. Devono raccogliere dati sui diversi livelli di esposizione, sulla loro durata, sulla loro localizzazione nel tempo e sulle misure dosimetriche utilizzate. La valutazione dell'esposizione dovrebbe essere preferibilmente effettuata su base individuale. L'esposizione dovrebbe essere valutata indipendentemente dalla patologia. Data la complessità dell'argomento, gli studi dovrebbero essere progettati e realizzati con competenze in tutte le appropriate discipline scientifiche.
- I metodi usati per l'analisi statistica devono essere adatti allo scopo dello studio ed essere chiaramente descritti. Gli autori devono riportare i dati fondamentali su cui fondano le loro conclusioni.
- Si devono prendere in considerazione misure che possano permettere in futuro l'analisi combinata di più studi; tra queste, l'uso di questionari, di metodi e di criteri di descrizione standardizzati.

### **Studi di laboratorio**

Linee guida dettagliate per la conduzione di ricerche di laboratorio di alta qualità possono trovarsi nelle buone pratiche di laboratorio della Food and Drug Administration degli Stati Uniti (FDA 1993) e nelle specifiche del National Toxicology Program americano (NTP 1992). In questa sede, vengono presi in considerazione gli studi di laboratorio sugli effetti delle NIR sull'uomo, sugli animali e sui sistemi in vitro.

Punti essenziali per lo svolgimento di una ricerca di alta qualità sono:

- Le tecniche, i metodi e le condizioni sperimentali devono essere il più possibile oggettivi e basarsi su sistemi biologici appropriati per gli effetti in studio. Quando è il caso, si devono adottare misure per evitare distorsioni; esempi di queste misure sono le tecniche di doppio cieco, di classificazione o di codificazione in cieco. La sensibilità dell'esperimento

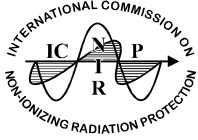


## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

deve essere sufficiente per permettere che un effetto, se esiste, sia rivelato con ragionevole probabilità.

- Le condizioni ambientali (cioè temperatura, umidità, vibrazioni, rumore e livelli di fondo di radiazioni non ionizzanti nella regione di interesse dello spettro elettromagnetico) devono essere misurate e registrate periodicamente. L'esposizione alle NIR in studio deve essere caratterizzata completamente e misurata periodicamente. La dosimetria deve essere descritta in dettaglio, quando ciò è appropriato.
- Tutte le analisi dei dati devono essere assolutamente oggettive, nessun dato importante deve essere escluso dall'esame e i metodi analitici devono essere usati in modo uniforme. Quando i risultati sono riportati sotto forma di rapporti, i denominatori devono essere riportati o essere resi disponibili per analisi più approfondite.
- Gli studi devono essere progettati con una potenza statistica sufficiente per ottenere risultati che, se si utilizzano test appropriati, dimostrino un effetto della variabile di interesse con un alto livello di significatività statistica. Se gli studi sono non positivi, anche questo deve essere dimostrato con un certo grado di sicurezza.
- I risultati devono essere quantificabili e suscettibili di conferma da parte di ricercatori indipendenti. Di preferenza, gli esperimenti devono essere ripetuti, e i risultati confermati, in modo indipendente, oppure gli effetti riportati devono essere coerenti con i risultati di esperimenti simili su sistemi biologici confrontabili. Le teorie (ad esempio quelle relative ai meccanismi d'interazione) devono fornire previsioni abbastanza concrete da poter essere saggiate sperimentalmente.
- I risultati devono essere esaminati alla luce di principi scientifici già accettati, prima di essere attribuiti a principi nuovi. Le indicazioni a favore di relazioni non precedentemente identificate dovrebbero essere valutate con cautela e si dovrebbero effettuare ulteriori studi appropriati prima che i risultati siano accettati.
- Un'indicazione di quanto il modello impiegato e l'effetto studiato siano rilevanti per la salute umana rende i risultati più utilizzabili.
- Negli studi sperimentali sull'uomo, come i *trial* clinici o gli studi di scatenamento, le buone pratiche dovrebbero comprendere criteri appropriati e ben descritti di inclusione o di esclusione dei volontari e rispettare le regole e i vincoli etici del caso.





## INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

Ulteriori informazioni generali possono trovarsi nei seguenti documenti:

- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Guidelines on Limiting Exposure to Non-Ionizing Radiation. A references book based on guidelines on limiting exposure to non-ionizing radiation and statements on special applications. Matthes, R.; Bernhardt, J.H.; McKinlay, A.F. (eds.). International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. ISBN 3-9804789-6-3; 1999.
- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Measurement of optical radiation hazards. A reference book based on presentations given by health and safety experts on optical radiation hazards. Gaithesburg, Maryland, USA September 1-3:1998. Matthes, R.; Sliney, D.; Di Domenico, S.; Murray, P.; Wengraitis, S.; Phillips, R. (eds.). International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. International Commission on Illumination. ISBN 3-9804789-5-5; 1998.