

FONDATA
NEL 1977

Aggiornamenti di radioprotezione

Organo ufficiale dell'Associazione Italiana di Radioprotezione Medica

VERSIONE RIDOTTA

DIVENTA SOCIO PER AVERE LA TUA COPIA COMPLETA

ASPETTI SCIENTIFICI E PROFESSIONALI

Radiazioni non ionizzanti in estetica

L. Filosa
V. Lopresto
A. Bogi
C. Grandi
R. Di Liberto
A. Mignosa
E. Mattei
C. Vivarelli
G. Calcagnini

Radiazioni ionizzanti e tumori cutanei

G. De Luca |

Nuove misure di protezione dei lavoratori in adroterapia

M. Ferrarini |

Stato dell'arte e prospettive nell'impiego dell'intelligenza artificiale e della realtà virtuale nella radioprotezione dei lavoratori

O. Rampado |

NOTIZIE DALL'ASSOCIAZIONE

Verbale della 2° riunione del CD-2025, tenutasi in data 3 settembre 2025 alle ore 18.00 presso la sala biblioteca dell'Hotel Gruner Baum, Via Stufles 11, Bressanone

Verbale della 3° riunione del CD-2025, tenutasi in data 22 dicembre 2025 alle ore 18 in modalità telematica

CONGRESSI, CONVEGNI E CORSI

38° Corso avanzato di radioprotezione
Bressanone - 31 agosto - settembre 2026

Personalizzare la radioprotezione



FONDATA
NEL 1977

Aggiornamenti di radioprotezione

69
GIUGNO 2026

Associazione Italiana di Radioprotezione Medica, Via Isidoro del Lungo 7, 00137 Roma (RM) - www.airm.name

PERIODICO SEMESTRALE DESTINATO AI SOCI DELLA ASSOCIAZIONE ITALIANA
DI RADIOPROTEZIONE MEDICA FONDATA DA ERNESTO STRAMBI
ANNO XXXIV, N.1 (GIUGNO 2026)

Direttore:

Roberto Moccaldi

Responsabile:

Franco Claudiani

Redazione:

Salvatore Bellia	Vincenzo Camisa	Giulia Castellani	Giuseppe De Luca
Fabrizio Gobba	Vittorio Lodi	Roberto Moccaldi	Alberto Modenese
Maria Grazia Lourdes Monaco	Andrea Stanga	Antonella Spigo	Giuseppe Taino

Realizzazione elettronica: Alessandro Turcato - a.turcato@dmxlab.it

Il periodico è disponibile sul sito www.airm.name per i Soci AIRM in regola con le quote sociali. I contenuti degli articoli sono di esclusiva responsabilità degli autori e non implicano necessariamente la posizione ufficiale dell'Associazione. Non è consentita la riproduzione, anche parziale, senza il consenso scritto dell'Associazione. Per esigenze editoriali la redazione può apportare modifiche ai testi, informandone gli autori. Manoscritti ed altro materiale, anche se non pubblicati, non si restituiscono.

I manoscritti devono essere inviati a franco.claudiani@gmail.com.

I manoscritti devono indicare i nomi degli autori, la loro affiliazione, un recapito mail, essere in formato word; non ci sono limiti di pagine, le tabelle e le fotografie devono essere numerate e con didascalia, la bibliografia deve essere numerata secondo l'ordine di citazione nel testo.

ASSOCIAZIONE ITALIANA DI RADIOPROTEZIONE MEDICA (AIRM)

Associazione culturale e professionale senza fini di lucro, istituita nel 1977, con Atto
Notaio Nazzareno Dobici, serie 1313, vol.464 - Codice Fiscale 80457430587

Consiglio Direttivo:

Presidente: Roberto Moccaldi
Vice Presidente: Fabriziomaria Gobba
Segretario: Giulia Castellani
Tesoriere: Andrea Stanga

Segreteria:

segreteriaairm@gmail.com
Tel: 3283299877

Consiglieri:

Salvatore Bellia - Vincenzo Camisa
Giuseppe De Luca - Vittorio Lodi
Alberto Modenese - Maria Grazia Lourdes Monaco
Antonella Spigo - Giuseppe Taino

Webmaster:

Alessandro Turcato - a.turcato@dmxlab.it

Consiglio scientifico:

Bernard Le Guen - Stefano De Crescenzo
Alessandro Giordani - Carlo Grandi
Paolo Rossi - Antonella Testa
Massimo Virgili

Versamenti: L'AIRM si autogestisce mediante le quote dei propri Soci. Tutti i versamenti in favore dell'AIRM devono essere effettuati esclusivamente mediante bonifico bancario intestato a:

C/C Bancario: BPER Banca
AIRM – IBAN: IT 26 G 05387 74950 0000 430 15488

ASPETTI SCIENTIFICI E PROFESSIONALI

RADIAZIONI NON IONIZZANTI IN ESTETICA	L. Filosa V. Lopresto A. Bogi C. Grandi R. Di Liberto A. Mignosa E. Mattei C. Vivarelli G. Calcagnini	4
RADIAZIONI IONIZZANTI E TUMORI CUTANEI	G. De Luca	47
NUOVE MISURE DI PROTEZIONE DEI LAVORATORI IN ADROTERAPIA	M. Ferrarini	69
STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE NELL'IMPIEGO DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE E DELLA REALTA' VIRTUALE NELLA RADIOPROTEZIONE DEI LAVORATORI	O. Rampado	84

NOTIZIE DELL'ASSOCIAZIONE

Verbale della 2° riunione del CD-2025, tenutasi in data 3 settembre 2025 alle ore 18.00 presso la sala biblioteca dell'Hotel Gruner Baum, Via Stufles 11, Bressanone	97
Verbale della 3° riunione del CD-2025, tenutasi in data 22 dicembre 2025 alle ore 18 in modalità telematica	99

CONGRESSI, CONVEGNI E CORSI

38° Corso avanzato di radioprotezione Bressanone - 31 agosto - 4 settembre 2026	101
--	-----

RADIAZIONI NON IONIZZANTI IN ESTETICA

Laura Filosa (1), Vanni Lopresto (2), Andrea Bogi (3), Carlo Grandi (4), Riccardo Di Liberto (5), Antonio Mignosa (6), Eugenio Mattei (7), Cecilia Vivarelli (8) Giovanni Calcagnini (9)

- 1) *Consulenza Tecnica per la Salute e la Sicurezza Centrale - INAIL, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Roma*
- 2) *Direzione Centrale Infrastrutture e Servizi – ENEA, Agenzia Nazionale per le Nuove Tecnologie, l'Energia e lo Sviluppo Economico Sostenibile, Centro Ricerche Casaccia, Roma*
- 3) *Laboratorio di Sanità Pubblica, Azienda USL Toscana Sud Est, Siena*
- 4) *Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale - INAIL, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Monte Porzio Catone (RM)*
- 5) *Direttore S.C. Fisica Sanitaria, IRCCS Policlinico San Matteo Pavia*
- 6) *Consulenza Tecnica per la Salute e la Sicurezza, Direzione Regionale Sicilia - INAIL, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Siracusa*
- 7) *Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
- 8) *Centro nazionale Intelligenza Artificiale e Tecnologie Innovative per la Salute, Istituto Superiore di Sanità - ISS, Roma*
- 9) *Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Introduzione

L'incremento dell'aspettativa di vita delle persone e la ricerca del benessere psicofisico, unitamente alla redditività del settore, hanno comportato un aumento molto sostenuto del numero di persone che frequentano più o meno assiduamente i centri estetici. Allo stesso tempo, l'evoluzione tecnologica ha permesso lo sviluppo e l'utilizzo, per scopi estetici, di apparecchiature basate sull'emissione di radiazioni non ionizzanti (NIR), dai campi elettromagnetici (CEM) alle radiazioni ottiche (RO), incoerenti e coerenti (laser). La regolamentazione normativa del settore non ha, però, tenuto adeguatamente il passo, e unitamente ad altri fattori, ha contribuito al permanere di una scarsa conoscenza dei rischi che possono derivare dall'esposizione a tali agenti fisici nel settore estetico. Inoltre, la ridotta invasività delle tecniche che utilizzano le NIR contribuisce a mantenere inadeguata la consapevolezza delle esposizioni connesse, che sovente vengono erroneamente percepite prive di rischi sia dai lavoratori sia da

chi si sottopone al trattamento. Di conseguenza, anche la valutazione e la gestione del rischio, nonché la formazione dei lavoratori del settore risultano spesso carenti, talvolta assenti. Nel presente lavoro, dopo aver illustrato le caratteristiche delle NIR, le modalità di interazione con i tessuti, gli effetti ad esse associati e gli individui particolarmente sensibili al rischio, viene esaminata la specifica normativa relativa ai CEM (citando invece quella riguardante le radiazioni ottiche artificiali - ROA - nel paragrafo relativo alle misure di prevenzione e protezione per i lavoratori). Viene poi illustrato il panorama normativo che regola il settore estetico in Italia, anche in relazione alla pubblicazione della Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti (ICNIRP) del 2020 [1], posteriore in ordine di tempo, nella quale si evidenzia una ancora limitata conoscenza dei possibili effetti avversi sulla salute derivanti dall'uso delle NIR per finalità estetiche o di medicina estetica, settori richiedenti requisiti *ad hoc* per le apparecchiature utilizzabili. La pubblicazione ICNIRP 2020 [1],

infatti, oltre a fornire una panoramica sulle caratteristiche delle sorgenti di NIR e di ultrasuoni utilizzate a scopo estetico, mette in evidenza che la letteratura scientifica disponibile è stata più orientata allo studio dell'efficacia dei trattamenti piuttosto che alla valutazione dei potenziali rischi per la salute. Saranno successivamente approfonditi gli aspetti di rischio e di sicurezza relativi a specifiche tipologie di sorgenti NIR utilizzate all'interno dei centri estetici: lampade abbronzanti, laser e dispositivi per il trattamento di calore tramite radiofrequenza, rimandando ad un'ulteriore pubblicazione l'approfondimento di altri dispo-

sitivi. Per concludere, saranno forniti alcuni elementi relativi al processo di valutazione e gestione del rischio per i lavoratori, in ottemperanza alle disposizioni delle normative vigenti.

Le radiazioni non ionizzanti

Le radiazioni non ionizzanti (NIR) sono così definite in quanto non hanno energia sufficiente per ionizzare atomi e molecole. Occupano la parte inferiore dello spettro elettromagnetico e sono suddivise in CEM, nell'intervallo di frequenze 0 Hz - 300 GHz e RO, nell'intervallo 300GHz-3000GHz (Figura 1).

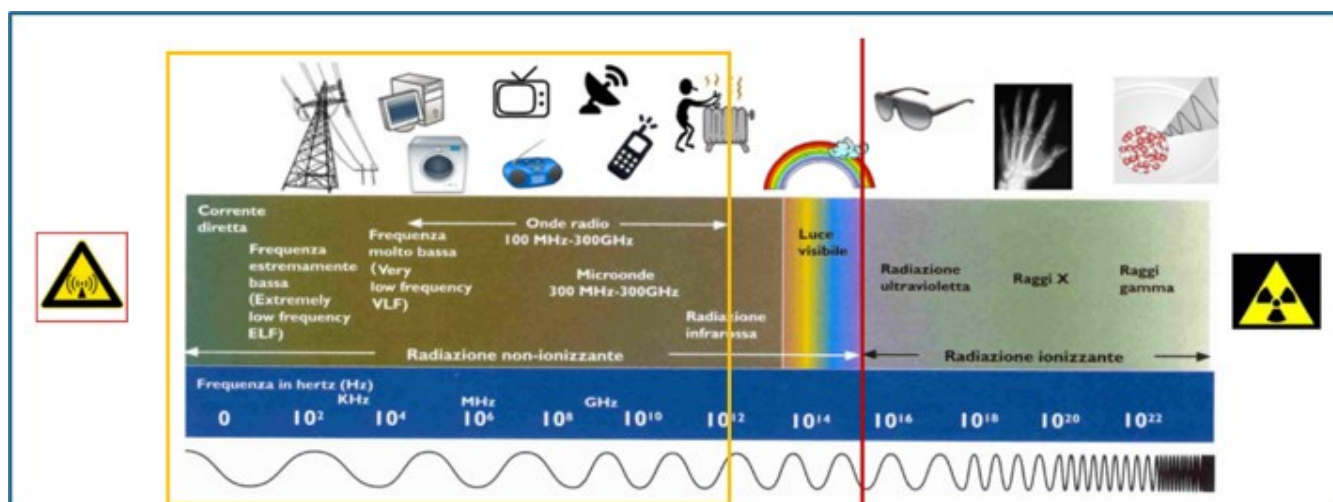


Figura 1. Spettro elettromagnetico

Campi elettromagnetici

Comunemente, con il termine “campi elettromagnetici” (CEM) si fa riferimento ai campi elettrici e magnetici facenti parte dello spettro elettromagnetico delle radiazioni non ionizzanti nell'intervallo di frequenza da 0 Hz a 300 GHz. Gli effetti biofisici dei CEM, confermati sulla base delle attuali evidenze scientifiche, sono di tipo acuto, ossia effetti che si verificano entro un breve intervallo di tempo dall'esposizione al campo ogni volta

che il livello di esposizione supera un determinato valore soglia; una volta superata la soglia, l'entità dell'effetto aumenta proporzionalmente al livello di intensità dell'esposizione. Gli effetti biofisici acuti dei CEM si verificano per esposizioni a livelli superiori alle normali intensità che si possono riscontrare negli ambienti residenziali e lavorativi, per i quali le evidenze scientifiche attuali escludono rischi accertati per la salute [2] [3] [4] [5] [6]. Numerosi studi epidemiologici hanno indagato se

la prolungata esposizione a livelli di CEM significativamente inferiori a quelli in grado di indurre effetti acuti possa favorire l'insorgenza di patologie croniche. In base ai risultati di alcuni studi epidemiologici indicanti un possibile aumento del rischio di sviluppo di alcune tipologie di tumori, che tuttavia sono lungi dall'aver fornito prove conclusive comprovanti un nesso di causalità con l'esposizione cronica, l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) ha classificato prudentialmente i campi magnetici a 50 Hz e i campi a radiofrequenza (RF) nel gruppo 2B di evidenza cancerogena (possibilmente cancerogeno per l'uomo) [7] [8].

La natura degli effetti biofisici acuti dei CEM dipende criticamente dalla frequenza e dall'intensità del campo. Alle frequenze inferiori a 100 kHz si riscontrano *effetti non termici* associati alla *stimolazione elettrica* del sistema nervoso e muscolare; alle frequenze superiori a 100 kHz, insieme agli effetti non termici, iniziano a manifestarsi anche gli *effetti termici*, associati al riscaldamento dei tessuti, quest'ultimo indotto dall'assorbimento dell'energia elettromagnetica. Gli effetti termici diventano prevalenti all'aumentare della frequenza; alle frequenze superiori a 10 MHz sono presenti unicamente effetti di tipo termico. Gli effetti biofisici acuti dei CEM, a seconda che configurino o meno un rischio per la salute, possono essere a loro volta distinti in effetti di tipo sanitario o sensoriale, la cui insorgenza dipende dal superamento di determinati valori di soglia. Gli *effetti sanitari* si verificano per esposizioni a livelli di CEM di intensità particolarmente elevata; pertanto, essi costituiscono un fattore di *rischio per*

la salute. Per esposizioni con intensità inferiore alla soglia di insorgenza degli effetti sanitari, si possono verificare, se i CEM hanno frequenza inferiore ai 400 Hz, *effetti sensoriali* i quali, pur non essendo considerati pericolosi per la salute, se non gestiti in modo appropriato, possono compromettere la capacità di agire in modo sicuro e, quindi, cagionare incidenti e/o infortuni: costituiscono, pertanto, un fattore di *rischio per la sicurezza*. Le normative vigenti fissano valori limite per l'esposizione a CEM relativi sia agli effetti sensoriali sia agli effetti sanitari, al fine di proteggere i lavoratori da tutte le tipologie di effetti diretti acuti. In determinati contesti occupazionali può essere consentito il superamento dei limiti relativi agli effetti sensoriali (c.d. **flessibilità**), laddove giustificato dalle esigenze del processo produttivo, purché sia data garanzia che i lavoratori siano sempre protetti nei confronti dei rischi per la salute e la sicurezza derivanti dall'esposizione e che siano adeguatamente informati e formati. La norma, all'art. 212 del Capo IV del Titolo VIII del D.Lgs. 81/2008 e s. m. i., riconosce anche, in determinati contesti di esposizione (tra i quali quelli propri dell'impiego medico della risonanza magnetica), la possibilità di autorizzare da parte del Ministero della Salute **deroghe** al rispetto dei valori limite, in particolare quelli di tipo sanitario, purché siano rispettati alcuni requisiti, il principale dei quali è ancora una volta rappresentato dalla garanzia che i lavoratori siano sempre protetti nei confronti dei rischi per la salute e la sicurezza derivanti dall'esposizione. La regolamentazione delle deroghe è ora disciplinata dal Decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, di concerto con il Ministero della

Salute, del 30 settembre 2022.

L'esposizione acuta a CEM può determinare anche effetti *indiretti*, che possono rappresentare un rischio per la sicurezza o la salute e sono riconducibili a scariche elettriche e correnti di contatto causate dal contatto con oggetti conduttori caricate nel tempo, all'interferenza con dispositivi medici impiantabili (DMIA) e indossabili attivi e/o con elementi metallici impiantati o indossati sul corpo, al rischio da propulsione di oggetti ferromagnetici in campi magnetici statici, all'innescò di dispositivi elettroesplosivi (detonatori) e a incendi o esplosioni causati da scintille generate da campi indotti [9]. Gli effetti indiretti possono manifestarsi per esposizioni a livelli di CEM inferiori ai limiti di esposizione dei lavoratori per gli effetti acuti diretti (vale a dire gli effetti termici o di stimolazione elettrica, in base alla frequenza), soprattutto per quanto riguarda l'interferenza con i dispositivi medici, impiantati o portati sul corpo. Pertanto, quest'ultimo aspetto configura una condizione di *particolare sensibilità* al rischio da CEM.

Impianto normativo sulla protezione dall'esposizione ai CEM

Nel corso degli ultimi tre decenni, ICNIRP ha redatto e pubblicato diverse linee guida sulla limitazione dell'esposizione dei lavoratori e della popolazione ai CEM da 0 Hz a 300 GHz, allo scopo di fornire una protezione contro gli effetti pericolosi derivanti dall'esposizione. Le linee guida dell'ICNIRP sono state periodicamente rivedute e aggiornate sulla base dei progressi delle conoscenze scientifiche in materia [2][3][4][5][6].

L'effetto biologico rilevante al più basso livello di esposizione, ma al di sotto della soglia di insorgenza del danno, rappresenta il criterio scientifico per definire i limiti di esposizione per la protezione dagli effetti acuti accertati. A tale riguardo, l'ICNIRP ha adottato un approccio conservativo per definire i valori limite per l'esposizione, applicando fattori di riduzione rispetto ai valori di soglia accertati per effetti biologici rilevanti, al fine di garantire che i limiti rimangano protettivi anche se superati entro un certo margine. I fattori di riduzione tengono conto della variabilità biologica della popolazione, dei fattori ambientali, dell'incertezza dosimetrica associata alla derivazione dei valori di esposizione e, più in generale, rappresentano una misura conservativa. Le linee guida dell'ICNIRP, deliberatamente, non considerano gli effetti a lungo termine che potrebbero derivare dall'esposizione cronica ai CEM, poiché attualmente non esistono evidenze scientifiche consolidate riguardo a una possibile relazione causale.

I limiti protezionistici stabiliti dall'ICNIRP per l'esposizione ai CEM differiscono tra i *lavoratori esposti per ragioni professionali* e la *popolazione generale*. Nello specifico, i lavoratori esposti per ragioni professionali sono individui adulti, esposti in condizioni controllate in relazione alle mansioni svolte, formati e consapevoli dei rischi che possono derivare dall'esposizione ai CEM sul luogo di lavoro – ad esempio, a causa degli effetti sensoriali e degli effetti indiretti che possono verificarsi in determinate condizioni di esposizione professionale – e per le quali sono state adottate adeguate misure di riduzione dei rischi. Un lavoratore espo-

sto a CEM per ragioni professionali è, altresì, soggetto ad un programma di formazione specifica e di sorveglianza sanitaria adeguati. Al contrario, la popolazione generale è costituita da individui di tutte le età e con diverse condizioni di salute, inclusi individui più vulnerabili o che potrebbero non essere a conoscenza o non avere alcun controllo sulla loro esposizione ai CEM. Le differenze sopra riportate hanno suggerito la necessità di stabilire limiti protezionistici più restrittivi per l'esposizione della popolazione, applicando ulteriori fattori di riduzione rispetto ai limiti definiti per le esposizioni professionali.

Le linee guida ICNIRP, sulle quali esiste un ampio consenso internazionale, costituiscono i fondamenti delle normative europee per la protezione dei lavoratori e della popolazione dall'esposizione ai CEM, e sono alla base della Raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio del 12 luglio 1999 sulla limitazione dell'esposizione della popolazione ai CEM [10] e della Direttiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea del 26 giugno 2013 sui requisiti minimi di salute e sicurezza relativi all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dai CEM [9]. Si noti che mentre le disposizioni e i limiti per i lavoratori della Direttiva sono legalmente vincolanti e, pertanto, sono stati recepiti nelle legislazioni nazionali degli Stati membri, le restrizioni sull'esposizione della popolazione della Raccomandazione non sono di per sé legalmente vincolanti, ma sono state comunque recepite nelle legislazioni della maggior parte degli Stati membri i quali, comunque, possono stabilire disposizioni aggiuntive o più rigorose, così come è avvenuto in Italia.

La peculiarità della legislazione italiana risiede nella Legge Quadro n. 36 del 22 febbraio 2001 sulla protezione dei lavoratori e della popolazione dall'esposizione ai campi elettromagnetici, di seguito denominate Legge Quadro 36/2001 [11]. La Legge Quadro è stata emanata negli anni Novanta del secolo scorso in seguito alla diffusione delle tecnologie di comunicazione radiomobile, che aveva innescato nell'opinione pubblica una percezione del rischio non sempre basata su informazioni confermate scientificamente. Di conseguenza, la legislazione nazionale in materia, emanata nel corso degli ultimi vent'anni, è stata guidata sia dall'obiettivo di proteggere la salute dagli effetti acuti accertati dei CEM, sia dall'intento di mitigare la preoccupazione dell'opinione pubblica sui potenziali effetti a lungo termine degli stessi, per i quali, tuttavia, non esistono prove scientifiche conclusive. A tale riguardo, diversamente dall'approccio adottato nella normativa europea in cui si affrontano solamente gli effetti acuti dei CEM, il legislatore italiano ha deciso di adottare il principio di precauzione [12]. In conseguenza di ciò, la Legge Quadro 36/2001, insieme ai due decreti attuativi del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) dell'8 luglio 2003 s. m. i. sulle esposizioni a campi elettrici e magnetici in bassa frequenza e sulle esposizioni a campi elettromagnetici in alta frequenza [13][14][15][16], hanno stabilito restrizioni più rigorose rispetto ai limiti della Raccomandazione 1999/519/CE [10], per quanto concerne l'esposizione della popolazione riconducibile alle sorgenti di CEM maggiormente diffuse, ossia gli elettrodotti (linee elettriche) alla frequenza di rete (50 Hz) e i sistemi fissi di telecomunicazione e ra-

diotelevisivi con frequenze comprese tra 100 kHz-300 GHz. L'altra peculiarità di rilievo della legislazione italiana, anch'essa ispirata al principio di precauzione con l'obiettivo di ridurre l'esposizione ai CEM sul luogo di lavoro, è la distinzione tra *esposizione professionale e non professionale* dei lavoratori ai CEM, stabilita dall'articolo 3 della Legge Quadro 36/2001 [11]. In virtù di tale disposizione, i limiti precauzionali di cui ai DPCM 8/7/2003 e s.m.i. si applicano anche ai lavoratori che non sono esposti ai CEM per ragioni professionali, cioè che svolgono mansioni che non giustifi-

cano un'esposizione a livelli di CEM superiori ai limiti previsti per la popolazione generale, mentre ai lavoratori esposti a CEM per motivi professionali si applicano i limiti occupazionali di cui alla Direttiva 2013/35/UE, recepiti nel D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. (Titolo VIII - Capo IV e Allegato XXXVI, come modificati dal D.lgs. 159/2016) [17][18], del quale si è già fatto menzione.

Nella Figura 2 si riporta un quadro sinottico schematico dell'impianto normativo nazionale relativo alla protezione dei lavoratori e della popolazione dalle esposizioni a CEM.

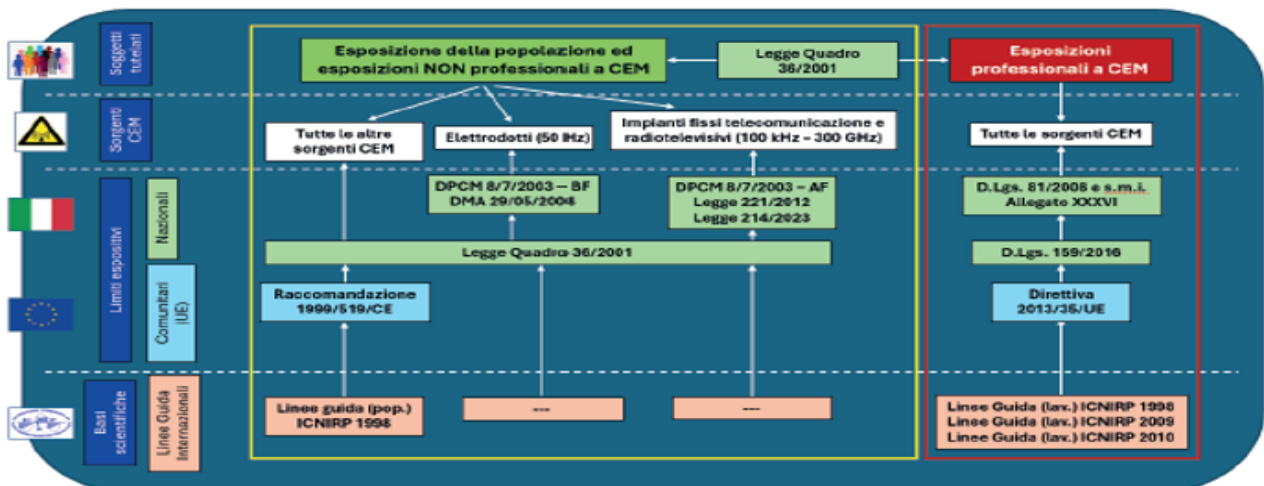


Figura 2. Quadro normativo italiano in materia di protezione dei lavoratori e della popolazione dalle esposizioni ai campi elettromagnetici

Lavoratori particolarmente sensibili al rischio CEM

La Direttiva 2013/35/UE [9], recepita nel D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. (Titolo VIII - Capo IV e Allegato XXXVI) tramite il D. Lgs. 159/2026, identifica le seguenti categorie di lavoratori che presentano condizioni di particolare sensibilità al rischio in relazione all'esposizione a CEM: i portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (ad esempio, stimolatori cardiaci e defibrillatori, impianti co-

cleari e di altro tipo), i portatori di dispositivi medici attivi sul corpo, ossia indossabili (ad esempio, pompe per infusione di insulina), i portatori di dispositivi medici passivi (ad esempio, protesi metalliche e clip chirurgiche), e le lavoratrici in stato di gravidanza.

La Guida Pratica della Commissione Europea [19], la Guida CEI 106-45 [20] e le Linee Guida AIRM sulla sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a CEM [21] identificano ulteriori categorie di lavora-

tori che possono presentare condizioni di particolare sensibilità al rischio da CEM, ossia i portatori di oggetti o inclusi contenenti parti metalliche, conduttive o ferromagnetiche (ad esempio, schegge, piercing e altri inclusi metallici), da assimilare ai portatori di dispositivi medici passivi.

In generale, il rispetto dei limiti per l'esposizione della popolazione di cui alla Raccomandazione 1999/519/CE assicura un'adeguata protezione dei lavoratori particolarmente sensibili al rischio da CEM. Tuttavia, la stessa Raccomandazione evidenzia che il rispetto di tali limiti non evita necessariamente problemi di interferenza con i dispositivi medici attivi. A tale riguardo, la norma tecnica CEI EN 50527-1 [22] e la Guida CEI 106-45 [20] forniscono indicazioni ai fini della valutazione dell'esposizione a CEM e dei rischi specifici per i lavoratori portatori di dispositivi medici. Inoltre, le Linee guida AIRM [21] forniscono indicazioni ai Medici Competenti relativamente ai protocolli di sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a CEM, anche in relazione alle condizioni che possono comportare particolare sensibilità al rischio.

Radiazioni ottiche incoerenti

Con il termine di radiazioni ottiche si intende quella parte dello spettro elettromagnetico che comprende la radiazione infrarossa (IR), la radiazione visibile (VIS) e la radiazione ultravioletta (UV). Gli estremi dell'intervallo della radiazione ottica sono compresi, in termini di lunghezza d'onda λ , tra 1 mm nell'IR e 100 nm nell'UV, ovvero, in termini di frequenza, tra 300 GHz e $3 \cdot 10^4$ THz. Tale intervallo costituisce la parte più

energetica del più esteso spettro della radiazione elettromagnetica non ionizzante, comprensiva dei campi elettromagnetici (CEM) nell'intervallo di frequenze comprese tra 0 Hz e 300 GHz.

Essendo gli effetti associati molto diversi in funzione delle lunghezze d'onda della radiazione ottica, anche per fini protezionistici gli intervalli delle radiazioni UV (100-400 nm) e IR (780 nm - 1mm) sono stati ulteriormente suddivisi dalla Commissione Internazionale de L'Eclairage (CIE) in tre bande contigue: IR-A (780-1400 nm), IR-B (1400-3000 nm) e IR-C (3000 nm - 1 mm) per la radiazione infrarossa e UV-A (315- 380 nm), UV-B (280-315 nm) e UV-C (100-280 nm) per la radiazione ultravioletta.

La pubblicazione ICNIRP del 2020 [1] relativa alle sorgenti NIR nel settore estetico riassume in una tabella (che è stata tradotta e adattata alla presente pubblicazione e riportata nel seguito come Tabella 1), in funzione del tipo di radiazione, delle lunghezze d'onda e delle energie in gioco, gli effetti avversi sui clienti/utenti descritti in letteratura, di diversa natura e gravità a seconda dei casi, quali ad esempio eritema, dolore, ustioni, depigmentazione, discromie etc. Da allora le sorgenti NIR nel settore si sono ulteriormente diversificate e non è affatto escluso che il numero, la tipologia e l'entità degli effetti avversi possa aumentare. Va sottolineato che l'osservazione di tali effetti non riguarda il lavoratore, per il quale tuttavia, soprattutto in relazione ad alcune condizioni di particolare sensibilità al rischio, andrebbe rivolta maggior attenzione, anche in ottemperanza alle disposizioni normative sui lavoratori esposti a radiazioni ottiche artificiali durante il lavoro (riportate nel Capo V del Titolo VIII del D.lgs.

81/2008 s. m. i.), in termini di valutazione e gestione del rischio, informazione e formazione, sorveglianza sanitaria.

Data la limitata capacità di penetrazione nei tessuti, i principali bersagli biologici delle radiazioni ottiche sono l'occhio e la cute [23] [24] [25] [26]. Tuttavia, attraverso la mediazione di queste due strutture, la radiazione ottica può indurre effetti a livello sistemico, tra i quali i più noti sono la sintesi di vitamina D, che inizia nella cute, e la regolazione dei ritmi circadiani, che parte dalla stimolazione luminosa di cellule specializzate della retina. Questi effetti non sono però trattati nel presente paragrafo, dato che di fatto non sono pertinenti per quanto riguarda l'esposizione dei lavoratori a radiazioni ottiche nel settore estetico. Vi sarà fatto però cenno (in particolare relativamente alla vitamina D) nel paragrafo relativo ai dispositivi per l'abbronzatura artificiale, in relazione a chi si sottopone ai trattamenti abbronzanti, anche per mettere in rilievo e chiarire aspetti che sovente sono mal interpretati. Non saranno inoltre trattati

gli effetti indiretti della radiazione ottica incoerente (ad esempio l'innesco di matrici infiammabili/esplosive e l'abbagliamento) in quanto anch'esse non pertinenti nel contesto in discussione. Nella parte del presente lavoro dedicata alle radiazioni ottiche incoerenti sono sommariamente trattati i meccanismi di interazione, gli effetti di natura acuta e cronica a livello della cute e dell'occhio e le condizioni che possono prefigurare una maggiore sensibilità al rischio, ossia quelle condizioni individuali di natura fisiologica, patologica o connesse a esposizioni pregresse o a co-esposizioni ad altri agenti di natura fisica o chimica, che, in relazione a specifici effetti e intervalli di lunghezze d'onda, possono ridurre le soglie di effetto e/o i periodi di latenza.

In relazione all'entità, ai tempi e alle modalità di esposizione alla radiazione ottica a livello della cute e dell'occhio possono essere indotti effetti di tipo sia acuto che cronico [23][24][25][26][27][28][29].

Modalità	Trattamento	Lunghezza d'onda/frequenza	Energia applicata/potenza del dispositivo	Effetti avversi documentati
LASER				
Nd:YAG	Lesioni vascolari, lesioni pigmentate, rimozione dei tatuaggi, depilazione, ricostruzione ablativa della cute	532, 1064, 1320 e 1440 nm	5 – 15 J/cm ² per le procedure superficiali (ad es. depilazione), 40 J/cm ² per lesioni vascolari fino a 20.000 J di energia depositata per la lipolisi	Alterazioni transitorie sulla pigmentazione (ipo- e iperpigmentazione), reazioni tissutali granulomatose di natura allergica sistemiche o localizzate, ignizione di particelle esplosive nei tatuaggi traumatici, cicatrici atrofiche, vesciche, croste, discromie e, raramente, cicatrici

Er:YAG	Ricostruzione ablativa della cute	2940 nm	150 J/cm ²	Eritema e edema, iperpigmentazione post-infiammatoria
Alessandrite (Q-switched)	Lesioni vascolari, lesioni pigmentate, rimozione dei tatuaggi, depilazione	755 nm	5 - 15 J/cm ² per le procedure superficiali, ~ 40 J/cm ² per lesioni vascolari	Alterazioni transitorie sulla pigmentazione (ipo- e iperpigmentazione), reazioni tissutali granulomatoze di natura allergica sistemiche o localizzate, ignizione di particelle esplosive nei tatuaggi traumatici, cicatrici atrofiche, vesciche, croste, discromie e, raramente, cicatrici
Laser pulsato a coloranti	Lesioni vascolari, cicatrici ipertrofiche e cheloidi	585 – 595 nm	5 - 15 J/cm ² per le procedure superficiali, ~ 40 J/cm ² per lesioni vascolari	Porpora post-operatoria, discromia transitoria, raramente vescicolazioni, croste e cicatrici
Laser al titanil fosfato di potassio	Lesioni vascolari	532 nm	~ 40 J/cm ² per lesioni vascolari	Eritema, edema e croste
CO ₂	Ricostruzione ablativa della cute	10.600 nm	150 J/cm ²	Eritema intenso ed edema, acne moderato, iperpigmentazione post-infiammatoria, infezioni
Laser a diodo	Lesioni vascolari, depilazione, ricostruzione ablativa della cute, lipolisi	Varie	In funzione della procedura, irradiazione per 10 – 100 s, fino a 2.500 J di energia depositata per la lipolisi	Vesciche, croste, discromie, raramente cicatrici, edema e ustioni

LUCE PULSATA INTENSA (IPL)				
	Depilazione, ringiovanimento cutaneo, miglioramento dei problemi di pigmentazione (dovuti ad esempio a danno solare o a macchie legate all'età), miglioramento dell'aspetto di lesioni vascolari	500 – 1.300 nm	Fino a 56 J/cm ²	Dolore, eritema, ipo- o iperpigmentazione, croste, formazione di vescicole, danno oculare (perdita visiva, dolore, fotofobia, distorsione della pupilla e difetti dell'iride)
LED				
	Acne moderato	415 nm oppure 415 nm + 633 nm	415 nm: fino a 48 J/cm ² ; 633 nm: fino a 150 J/cm ²	Nessun eritema o eritema modesto
	Ringiovanimento cutaneo	633 nm oppure 633 nm + 830 nm	633 nm: fino a 150 J/cm ² ; 830 nm: fino a 66 J/cm ²	Nessun eritema o eritema modesto
CAMPI ELETTROMAGNETICI A BASSA FREQUENZA E A RADIOFREQUENZA				
	Ringiovanimento cutaneo	15 Hz pulsati, combinati con corrente elettrica a radiofrequenza (1 MHz)	1,5 mT di picco; SAR non noto, potenza del dispositivo pari a 80 – 200 W, temperatura tissutale: 42-46 °C	Sensazione di calore transitoria, dolore, eritema, edema probabilmente legati alla corrente in radiofrequenza. Sensazione di calore transitoria, rammollimento, eritema, iperestesia, incidenti con ustioni, vesciche, cicatrici, noduli o grumi. Discomfort transitorio, edema, formicolio, incidenti con alterata sensazione/neuropatia, ustioni, vesciche, necrosi, ulcerazione, ascessi, cicatrici, noduli o grumi
	Modellamento del corpo	27,12 MHz	SAR non noto, ma SAR di picco in assenza di raffreddamento pari a 10 ⁵ W/kg ¹	
	Depilazione	5,8 GHz		

ULTRASUONI				
	Compattamento cutaneo, rimozione delle rughe, modellamento e rimodellamento del corpo	Ultrasuoni microfocalizzati: 4 – 10 MHz	0,4 – 1,2 J/mm ²	Effetti principalmente transitori: dolore moderato durante e dopo il trattamento, eritema, edema, lividi, ustioni cutanee (due casi, uno dei quali ustione di secondo grado)
		Ultrasuoni focalizzati ad alta intensità: 0,2 – 7 MHz	40 – 350 J/cm ² , spesso somministrati in più frazioni, con 30 – 55 J/cm ² per frazione	
TRATTAMENTI COMBINATI				
Sorgenti ottiche (laser, luce pulsata intensa, radiazione infrarossa) + corrente in radiofrequenza	Depilazione, ringiovanimento cutaneo, modellamento del corpo, trattamento di rughe e cicatrici	Laser: 900 nm; Luce pulsata intensa: 400 – 1.200 nm; Radiazione infrarossa: 680 – 1.500 nm; Radiofrequenza: 1 MHz	Sorgenti ottiche: 10 – 50 J/cm ² Radiofrequenze: 10 – 100 J/cm ³	Effetti comuni includono diversi gradi di eritema transitorio, edema, irritazione e discomfort/dolore; effetti meno comuni sono vesciche, croste e alterazioni pigmentarie
Combinazioni di sorgenti ottiche	Ringiovanimento cutaneo	Laser: vari; Luce pulsata intensa: 550 – 950 nm; Radiazione infrarossa: 780 – 1.000 nm	Laser: fino a 1,500 J/cm ² ; Luce pulsata intensa: fino a 30 J/cm ²	Effetti transitori di entità modesta, inclusi eritema, edema e iperpigmentazione
Ultrasuoni + correnti in radiofrequenza	Rimodellamento corporeo	Ultrasuoni: 0,2 MHz; Radiofrequenza: 0,8 MHz	Ultrasuoni: 141 W; Radiofrequenza: 35 W	Effetti transitori di entità modesta, principalmente eritema ed edema
IMPIEGO DOMESTICO DI TECNOLOGIE NIR A SCOPO ESTETICO				
Laser	Perdita dei capelli, depilazione, ringiovanimento cutaneo, rughe, cicatrici	Perdita dei capelli: 630 – 680 nm; Depilazione: 800 – 810 nm; Trattamento antiageing: 400 – 1.200 nm	Fino a 24 J/cm ²	Effetti transitori di entità modesta, inclusi eritema, edema, discomfort/dolore, vesciche e croste

IPL	Depilazione	400 – 2.000 nm	Fino a 23 J/cm ²	In ambito clinico effetti transitori di modesta entità, inclusi eritema, edema e discomfort/dolore; in caso di autotrattamento si possono manifestare effetti avversi più frequentemente e di maggior gravità quando il dispositivo viene utilizzato da sottogruppi con fototipo più scuro
LED	Acne moderato, ringiovanimento cutaneo; Stimolazione della crescita dei capelli.	405 – 860 nm	Fino a 126 J/cm ² Fino a 67 J/cm ²	Non sono stati normalmente riferiti effetti avversi; report occasionali di effetti transitori, inclusi eritema di modesta entità, secchezza e iperpigmentazione cutanea di entità <u>minima</u>

Tabella 1. *Elenco di tecnologie che utilizzano le NIR per scopi estetici e loro effetti avversi documentati (Da: ICNIRP, 2020 [1] – modificata e adattata).*

Meccanismi di interazione

L'epidermide viene facilmente penetrata dalla radiazione che cade nell'**infrarosso vicino (IR-A, 780 - 1.400 nm)**. L'IR-A, infatti, raggiungere il derma e, parzialmente, il tessuto sottocutaneo. Anche la **radiazione visibile**, per quanto meno penetrante, ha un comportamento simile, specie nelle lunghezze d'onda più elevate (rosso). L'**infrarosso medio (IR-B, 1.400 - 3.000 nm)** e **lontano (IR-C, 3.000 nm - 1 mm)** coinvolgono epidermide e derma, ma, per diffusione del calore dovuta a conduzione, possono riscaldare i tessuti sottostanti. In funzione delle dosi in gioco l'intero spettro infrarosso può indurre reazioni da calore e vere e proprie ustioni a livello della cute e del sottocutaneo. La radiazione **UV-A (315 - 380 nm)** attraversa l'epidermide e in parte raggiunge il derma, al contrario dell'**UV-B (290 - 315 nm)**, che viene invece quasi totalmente assorbita attraversando i diversi strati cellulari dell'epidermide. L'**UV-C (< 290 nm)** è bloccata ancor più superficialmente a livello dell'epidermide.

Nel caso dell'occhio, la radiazione UV-B è quasi completamente assorbita dalla cornea, assorbi-

mento che diviene completo nel caso della radiazione UV-C. L'UV-A è più penetrante, dato che per oltre il 40% viene assorbita dal cristallino. Una piccola quota (1%) di UV-A incidente sulla cornea, che si riduce con l'età, raggiunge la retina. I tessuti oculari posti anteriormente alla retina (cornea, cristallino e corpo vitreo) sono non solo, per ovvie ragioni, totalmente trasparenti alla radiazione visibile, ma parzialmente anche all'IR-A. L'IR-A non stimola visivamente la retina e non può pertanto nemmeno attivare i meccanismi di protezione fisiologica dell'occhio nei confronti della luce (ad esempio costrizione pupillare e chiusura delle palpebre). Di conseguenza, in caso di esposizioni dirette sufficientemente intense e prolungate può determinare lesioni a livello retinico. Per quanto riguarda le altre bande infrarosse, l'IR-B è assorbito da cornea e cristallino e l'IR-C solo dalla cornea. In funzione della dose di radiazione IR incidente però, vi è la possibilità di riscaldare le strutture oculari sottostanti per fenomeni di conduzione del calore (uno schema semplificato della penetrazione della radiazione ottica a livello dei tessuti oculari è riportato in Figura 3).

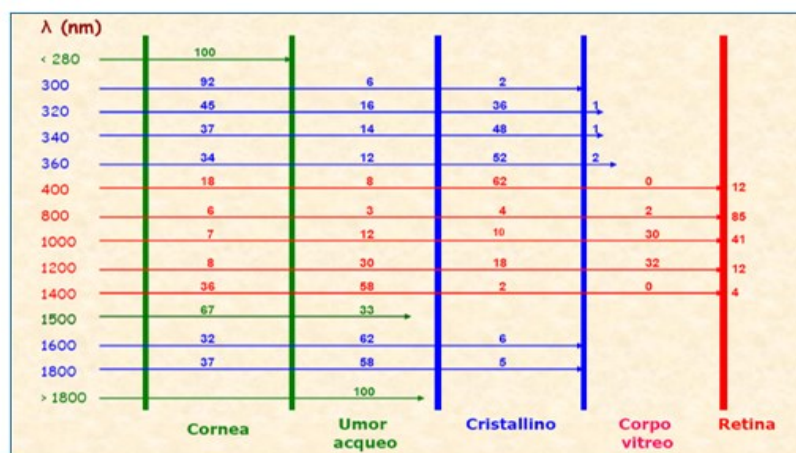


Figura 3. Assorbimento % della radiazione ottica da parte delle diverse strutture oculari (da Campurra, 2001-Modificato e adattato).

I meccanismi d'azione delle radiazioni ottiche a livello dei tessuti bersaglio conseguenti all'assorbimento di queste ultime a livelli di specifici *target* biologici sono di due tipi: **fotochimico** e **termico**. Nel primo caso l'assorbimento di fotoni nell'UV e nel visibile da parte di bersagli molecolari specifici (che fungono da cromofori) può modificarne la struttura e la reattività (ad esempio nel caso delle proteine e degli acidi nucleici) e, a seguito di ciò, comportare, a seconda delle dosi in gioco e della riparazione o meno dell'alterazione molecolare, un effetto di danno a livello di tessuto o organo. Sia l'UV-B che l'UV-A sono in grado di alterare il DNA, aspetto legato al potere cancerogeno dell'UV. L'effetto mutageno è più intenso nel caso dell'UV-B, più energetico rispetto all'UV-A e meno distante rispetto a quest'ultimo dalla lunghezza d'onda di 260 nm, picco di assorbimento degli acidi nucleici. L'UV-B, ma soprattutto l'UV-A possono aumentare la sintesi di *specie reattive dell'ossigeno* (ROS), quali radicale idrossile, acqua ossigenata e anione superossido, all'interno delle cellule. Esiste una produzione fisiologica basale di ROS, fondamentale per la regolazione di molti aspetti della fisiologia cellulare, che tuttavia può essere incrementata da parte di agenti quali l'UV, le radiazioni ionizzanti e gli ossidanti in genere, fino a concentrazioni tossiche, in grado di alterare gravemente il bilancio redox della cellula, esercitare azione mutageno e disregolare vie metaboliche. L'UV-A è più efficace dell'UV-B nella produzione di ROS. Azione mutageno e sintesi di ROS, se massicce, portano alla morte della cellula e/o a una reazione infiammatoria acuta, se invece sono più contenute possono alterare il DNA a livello non letale,

ma in modo tale che, se non interviene un adeguato riparo dell'acido nucleico (e quindi una *restitutio ad integrum*), persistano mutazioni in geni critici del genoma in grado di indirizzare potenzialmente la cellula verso un percorso di sviluppo neoplastico. L'accumulo di danno genetico e l'alterazione dei meccanismi di controllo dell'espressione genica (epigenetici) sono alla base anche dei processi di accelerato invecchiamento del tessuto cutaneo esposto all'UV (*photoageing*).

La radiazione **visibile**, oltre ai fotopigmenti dell'occhio (indispensabili per l'innescare del processo visivo) è assorbita da numerosi cromofori tissutali, in particolare emoglobina, flavine e melanina. Quest'ultima è localizzata nei melanociti della cute e presenta uno spettro di assorbimento che copre anche l'UV, motivo per il quale la presenza e la distribuzione della melanina rappresentano uno dei sistemi più noti di protezione della cute (ma in parte anche dell'occhio) dalla radiazione UV. Gli eventuali effetti della radiazione visibile sono di natura soprattutto fotochimica. Tuttavia, l'assorbimento di radiazione nella banda del visibile può comportare la dissipazione di una parte dell'energia assorbita in calore. A livello retinico l'assorbimento di luce nella banda più energetica del visibile (luce blu-violetta) se sufficientemente intenso può configurare un rischio di lesioni su base termica, che si sovrappongono a quelle di origine fotochimica.

Il meccanismo d'azione di tipo **termico** è comunque proprio della radiazione nell'intera banda IR (IR-A, IR-B e IR-C), che viene in primo luogo assorbita dall'acqua presente nelle cellule e nei tessuti. L'aumento di temperatura dipende dall'intensità

dell'irradiazione e dal tempo di esposizione e l'eventuale danno tissutale non può verificarsi al di sotto di determinate soglie di incremento della temperatura, il raggiungimento delle quali è in molti casi impedito dai meccanismi fisiologici di dissipazione del calore (*in primis* il circolo ematico). Come in precedenza accennato, gli effetti di natura termica conseguenti all'aumento di temperatura possono estendersi oltre i volumi di tessuto originariamente interessati, a causa di fenomeni di conduzione del calore a strutture anatomiche contigue.

Numerosi dati sperimentali supportano per l'IR-A l'esistenza, accanto all'effetto termico, di un effetto fotochimico [30], che contribuirebbe a spiegare, unitamente a quello termico, effetti di biostimolazione della radiazione IR-A (e in parte della radiazione visibile, soprattutto nelle lunghezze d'onda del rosso), impiegati anche in campo terapeutico. Inoltre, necessitano ancora di essere adeguatamente esplorati gli effetti combinati della coesposizione a più bande di radiazione ottica (come tipicamente accade per la radiazione solare, ma anche nel caso di alcune sorgenti artificiali) e tra radiazione ottica e temperatura ambientale [31] [32]. Anche in questo caso un numero crescente di evidenze depone per effetti di interazione, a volte di tipo sinergico, ma non è ancora possibile calare queste conoscenze all'interno del quadro protezionistico vigente.

Effetti avversi a livello della cute

L'UV costituisce la banda spettrale più critica per il tessuto cutaneo e l'effetto acuto più noto è dato dall'**eritema**, tipicamente legato all'esposizione a

radiazione solare ma anche ad alcune sorgenti artificiali di UV, che rappresenta una risposta vasodilatatoria e infiammatoria all'irradiazione.

L'estensione dell'eritema dipende dall'area fotoesposta, mentre la gravità è legata alla dose totale assorbita (esposizione radiante, espressa in J/m^2).

L'eritema, che insorge durante l'esposizione o entro qualche ora dal termine della stessa, con latenza tanto più breve quanto maggiore è la dose, può essere lieve o configurare quadri più marcati o anche gravi (con formazione di bolle - flittene). L'effetto è reversibile entro 24 - 48 h. ed è attribuibile sostanzialmente alla componente UV-B (l'UV-A è eritemogeno solo a dosi molto alte). Dopo esposizioni intense e/o ripetute la cute può aumentare il proprio spessore quale meccanismo di difesa (**ipercheratosi**), che si colloca ovviamente accanto alle numerose risposte biologiche a livello cellulare e molecolare elicitate dall'irradiazione. Le dosi eritemali minime variano tra 100 e 200 J/m^2 per i fototipi più sensibili (I e II). La variabilità delle dosi eritemali minime in funzione del fototipo e di eventuali pre-esposizioni ha portato all'introduzione di una grandezza definita **dose eritemale standard** (*Standard Erythmal Dose* o **SED**), pari a 100 J/m^2 . Lo **spettro d'azione** dell'eritema, ossia il profilo dell'efficacia delle singole lunghezze d'onda UV nell'indurre l'effetto, è massimo per l'UV-B attorno ai 290 nm e cade poi rapidamente, fino a essere anche tre ordini di grandezza minore al limite inferiore della banda UV-A (315 nm) (Figura 4). In base allo spettro d'azione le grandezze fisiche (ad esempio l'irradianza e l'esposizione radiante) si possono trasformare in

grandezze dosimetriche, ossia “pesate” sullo spettro d’azione, che hanno diretto significato protezione (quale l’irradiazione e l’esposizione radiante pesate) e vengono utilizzate per definire ad esempio l’*UV index*, la SED, i risultati di misure e i

valori limite di esposizione all’UV. Uno spettro d’azione abbastanza simile a quello eritemigeno è stato sperimentalmente ricavato per la fotomutagenesi e per i tumori squamocellulari della cute.

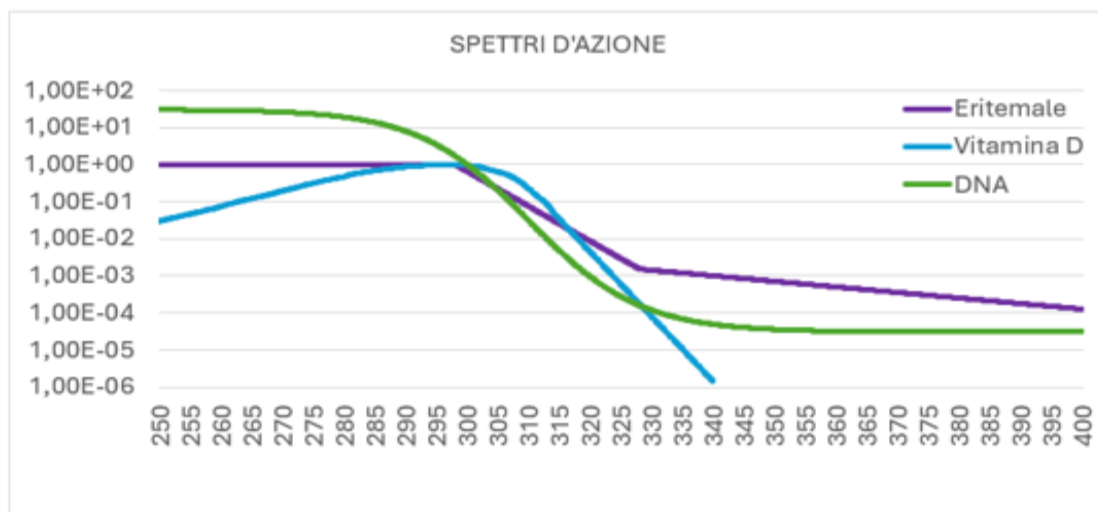


Figura 4. Spettri d’azione definiti dalla CIE: eritemale (1998), vitamina D (2006) e danno al DNA (1997).

Il più importante tratto biologico che influenza la risposta eritemale è dato dal **fototipo**. I sei fototipi base (detti di *Fitzpatrick*) sono derivati combinando colore della cute, colore dei capelli e colore degli occhi (Figura 5). I fototipi più chiari (I e II), tipicamente nordeuropei, sono i più fotosensibili, in quanto sviluppano con facilità l’eritema e si abbronzano poco o nulla. I fototipi III e IV (maggior parte della popolazione mediterranea e asiatica orientale) si abbronzano facilmente e sono più resistenti all’effetto eritemale, mentre i fototipi V e VI (popolazioni mediorientali, nordafricane e subsahariane) non si abbronzano e si scottano rara-

mente. Il fototipo, tuttavia, non è un tratto discreto bensì continuo, anche dal punto di vista della fotosensibilità complessiva. I fototipi si distinguono in base al tipo e alla quantità di **melanina** che i melanociti della cute contengono in condizioni basali o che sono in grado di produrre se stimolati dall’irradiazione UV. Negli individui **albini**, che sono completamente privi di melanociti cutanei, la fotosensibilità è superiore a quella del fototipo I. La fotosensibilità della cute può inoltre variare, a parità di fototipo, in funzione dell’area di cute interessata, dell’età e del genere.

						
colore						
definizione	Pelle molto chiara, capelli biondi o rossi, lentiggini	Pelle bianca, possibili lentiggini. Capelli biondi o castano chiaro.	Pelle leggermente scura, capelli castani	Pelle scura, capelli castano scuro	Pelle molto scura, capelli neri	Pelle nera, capelli neri
sensibilità al sole	Molto sensibile, si scotta facilmente	Sensibile, si scotta facilmente	Resistenza moderata, si scotta con esposizione prolungate	Resistenza medio-alta, raramente si scotta	Alta resistenza, difficile che si scotti	Resistenza molto alta, non si scotta
abbronzatura	Impercettibile	Leggera, graduale	Graduale media	Veloce ed intensa	Veloce	Veloce ma non evidente
	I	II	III	IV	V	VI

Figura 5. Scala di Fitzpatrick

I portatori di condizioni cliniche nel complesso note come **fotodermatosi** sono individui più sensibili all'irradiazione UV e, a volte, anche alla radiazione visibile. Questi disordini possono essere raggruppati in tre classi generali. La prima è quella delle **fotodermatosi autoimmuni** (eruzione solare polimorfa, dermatite cronica attinica, eruzione primaverile giovanile, *Hydroa Vacciniforme*, orticaria solare, prurito attinico, follicolite attinica), che comportano risposte infiammatorie a seguito di esposizione a UV (o in qualche caso a radiazione visibile) e coinvolgono meccanismi di autoimmunità o sono in ogni caso immunomediata. La seconda comprende le **fotodermatosi su base genetica** (*Xeroderma pigmentoso*, *sindrome di Cockaine*, *tricodistrofia*, *sindrome di Bloom*, *sindrome di Rothmund-Thomson*), la cui genesi coinvolge alterazioni in uno o più meccanismi di riparo del DNA e che in genere configurano un'elevata o elevatissima fotosensibilità all'UV, con danni evidenti alla cute e incidenza di neoplasie cutanee molto alta. Vi è poi un gruppo denominato **dermatosi fotoag-**

gravate, molte delle quali sono caratterizzate da manifestazioni cutanee (in alcuni casi la cute è l'unico organo colpito), occasionalmente o abitualmente aggravate dall'esposizione a radiazione UV. Alcune di queste condizioni sono note patologie autoimmuni, spesso ad interessamento sistemico. Tra le dermatosi fotoaggravate si annoverano: lupus eritematoso, psoriasi, sindrome di *Sjogren*, dermatomiosite, artrite reumatoide, dermatiti bollose (*pemfigo* e *pemfigoide*), *lichen planus*, dermatite atopica, dermatite seborroica, rosacea, acne volgare, discheratosi follicolare (malattia di *Darier*), sindrome di *Kindler Weary*, sindrome di *Smith Lemli Opitz*, fotosensibilizzazione connessa all'infezione con HIV. Le **porfirie** rappresentano un caso speciale, in quanto la fotosensibilizzazione cutanea è correlata all'accumulo di intermedi metabolici (fotoattivi) delle porfirine, a loro volta dovuto a difetti specifici nelle vie metaboliche di sintesi e degradazione di queste sostanze. Una menzione a parte meritano i quadri clinici legati all'esposizione a sostanze **fotosensibilizzan-**

ti di origine esogena. Queste sostanze, una volta modificate (attivate) dalla radiazione UV (e in alcuni casi dalla radiazione visibile), possono causare reazioni a livello della cute e, a volte, dell'occhio e possono raggiungere questi tessuti o per contatto o attraverso il circolo, se ingerite. Le reazioni da fotosensibilizzazione si distinguono in **reazioni fototossiche** e **reazioni fotoallergiche**. Nel primo caso la sostanza, una volta modificata nella propria struttura e reattività, determina un danno citotossico che induce una reazione infiammatoria di risposta, responsabile del quadro clinico. A seconda della sostanza e dell'entità dell'esposizione, nonché dell'area di cute coinvolta, i quadri clinici possono andare dal semplice eritema, a forme maculo-papulari e bollose, fino a determinare vere e proprie ulcerazioni e necrosi. In quest'ultimi casi vi possono essere esiti cicatriziali o, a lungo termine, perfino degenerazioni neoplastiche. Per quanto riguarda le reazioni fotoallergiche la sostanza, una volta fotoattivata, si trasforma in un nuovo aptene (magari combinandosi con macromolecole biologiche presenti), attivando così nei propri confronti una risposta immunologica (reazione di sensibilizzazione di tipo IV), con quadro clinico variabile dall'eritema, all'eczema e al pomfo. Le reazioni fotoallergiche sono in genere innescate dopo una fase di sensibilizzazione e scatenate poi dal contatto con dosi anche molto basse del fotoallergene, potendo il quadro clinico estendersi anche oltre l'area direttamente fotoesposta. Episodi ripetuti di fotoallergia possono instaurare una condizione di reattività cronica alla radiazione UV nota come **reazione persistente alla luce**, tale da manifestarsi perfino in assenza del fotoallerge-

ne.

Tra le categorie di sostanze, che sono molto variabili quanto a natura, potenza, ambiti di impiego, destino metabolico e interazione con fattori individuali, implicate nelle reazioni di fotosensibilizzazione (a seconda dei casi fototossiche o fotoallergiche) si annoverano numerosi **farmaci**, anche di uso comune, le **cumarine**, contenute in **matrici vegetali** derivate da fusto, foglie e frutti, di specie anche a grande diffusione nelle aree verdi e nei terreni agricoli, alcuni composti di uso industriale, alcuni **coloranti** (questi ultimi spesso fotoattivabili anche nella banda del visibile), oltre che alcuni composti contenuti in formulazioni **antisettiche** e (almeno in tempi passati) **cosmetiche**. Le reazioni fototossiche e fotoallergiche, specie se di lieve entità, sono probabilmente più frequenti di quanto effettivamente riportato in letteratura e pongono in molti casi un problema di diagnosi differenziale con quadri clinici propri di altre patologie cutanee.

La presenza di lavoratori affetti da fotodermatosi nei centri estetici va considerata con attenzione in fase di valutazione del rischio, in relazione soprattutto a evitare l'eventuale esposizione accidentale a sorgenti UV per l'abbronzatura artificiale e alle emissioni in luce pulsata intensa. Al riguardo, data l'eterogeneità delle manifestazioni cliniche a livello del singolo individuo perfino all'interno della stessa condizione patologica, va effettuata una scrupolosa valutazione del rischio individuale (in fase di sorveglianza sanitaria) e predisposte le opportune misure di prevenzione e protezione. Analoghe considerazioni valgono per i lavoratori che dovessero eventualmente risultare esposti a so-

stanza fotosensibilizzanti, ad esempio perché in trattamento con farmaci con caratteristiche fotoattive o anche in relazione ai risultati della disamina dei formulati utilizzati nei centri estetici.

Nel 2012 la IARC ha condotto una rivalutazione complessiva della radiazione solare e UV (già valutate in una Monografia IARC del 1992) [33], collocando nel **gruppo 1** (sufficiente evidenza di cancerogenicità nell'uomo) la **radiazione solare**, la **radiazione UV presa globalmente**, le singole bande **UV-A, UV-B e UV-C** e la **radiazione UV emessa dai dispositivi per l'abbronzatura artificiale** [34].

Come noto, le tipologie tumorali della cute associate all'esposizione alla radiazione solare o alla radiazione UV sono l'**epitelioma basocellulare** (basalioma o *Basal Cell Carcinoma* - **BCC**), originato dalla trasformazione neoplastica di cellule dello strato basale dell'epidermide, l'**epitelioma squamocellulare** (spinalioma o *Squamous Cell Carcinoma* - **SCC**), per trasformazione di cellule dello strato squamoso, e il **melanoma maligno della cute** (*Cutaneous Malignant Melanoma* - **CMM**), che rappresenta la degenerazione maligna del melanocita. Mentre BCC e SCC raramente metastatizzano e sono invasivi solo localmente, il CMM produce molto frequentemente metastasi, anche in fase precoce, sia linfonodali sia ad altri tessuti (in particolare quello cerebrale). Le neoplasie della cute (l'85-90% delle quali è rappresentato da BCC e SCC) costituiscono nel loro insieme i tumori più ampiamente diffusi nella popolazione.

Il BCC, che insorge tipicamente in aree fotoesposte di testa, collo e arti, è correlato soprattutto a esposizioni intermittenti al sole, in particolare se eritemigene e avvenute durante l'infanzia o l'ado-

lescenza. All'opposto, lo SCC, che annovera le **cheratosi attiniche** quali lesioni preneoplastiche e rende i portatori di una o più di queste lesioni maggiormente a rischio di sviluppare uno SCC a livello della lesione stessa o in altre aree fotoesposte, è associato all'esposizione cumulativa alla radiazione UV solare, nel corso di anni o dell'intera vita, e insorge in individui di età adulta e anziana, soprattutto in soggetti che hanno svolto attività lavorativa all'aperto, con il rischio che aumenta in relazione all'esposizione cumulativa pregressa. Soprattutto per il BCC sono più a rischio gli individui con familiarità per il tumore, i fototipi I e II e i soggetti albinici. Individui portatori di estesi esiti cicatriziali per ferite o ustioni sono invece maggiormente a rischio di SCC, così come i portatori di lesioni croniche da calore (eritema *ab igne*, si veda oltre). BCC e SCC, ma soprattutto il BCC, possono essere indotti anche dall'esposizione a **radiazioni ionizzanti, idrocarburi policiclici aromatici e composti dell'arsenico**. Di conseguenza, la co-esposizione occupazionale a radiazione UV e a uno o più di questi altri cancerogeni può configurare un incremento significativo del rischio rispetto all'esposizione alla sola radiazione UV.

Come detto, i lavoratori che svolgono attività all'aperto (*outdoor*) sono a maggior rischio per queste forme tumorali, con incrementi significativi, così come evincibile da dati di letteratura [34] [35] [36]. Tuttavia, più in generale questi due tipi di neoplasia sono in aumento in molti Paesi del mondo, sia in virtù dei miglioramenti diagnostici sia a causa di una maggior complessiva esposizione al sole.

Il CMM è associato prevalentemente a esposizioni

intermittenti, intense e avvenute soprattutto in giovane età, analogamente al BCC. Tuttavia, può insorgere frequentemente anche in aree cutanee non fotoesposte (almeno in apparenza) e rispetto a BCC e SCC presenta familiarità più marcata, oltre ad una significativa associazione con caratteristiche anatomiche della cute quali numero, tipologia, dimensioni e distribuzione dei nevi. Il melanoma si presenta in forme anche molto diverse e ha una complessa classificazione istologica. La distribuzione geografica vede un'alta prevalenza nelle

popolazioni a fototipo chiaro, in particolare quelle nordeuropee e quelle migrate in località a più intenso irraggiamento (Australia, Nuova Zelanda, sud degli Stati Uniti etc.).

I fattori di rischio individuali per CMM (inclusi i profili espositivi alla radiazione solare o in ogni caso alla radiazione UV) sono di seguito riportati (informazioni evinte dall'esame della figura 12 della Monografia INAIL a cura di Rossi e Genga Mina, 2024) [38] (Tabella 2).

Fattore considerato	Incremento del rischio
Alto numero di nevi comuni	Rischio aumentato di quasi 7 volte se sono presenti oltre 100 nevi
Presenza di nevi atipici	Rischio aumentato di oltre 10 volte se sono presenti 5 nevi atipici
Nevo melanocitico di grandi dimensioni (> 20 cm)	Rischio pari al 2% sull'intera vita
Anamnesi familiare positiva per melanoma	Rischio aumentato fino a oltre il 70%
Pregresso melanoma <i>in situ</i> o invasivo	Rischio aumentato di 4 – 5 volte
Pregresso tumore cutaneo non melanoma e lesioni premaligne	Rischio aumentato fino a oltre 4 volte
Presenza di numerose lentiggini, fototipo I o cute chiara	Raddoppio del rischio
Colore rosso o chiaro dei capelli	Rischio aumentato di oltre 3 volte
Occhi chiari	Rischio aumentato fino a 1,5 volte
Esposizione solare intensa e intermittente	Mediamente 20% di aumento del rischio
Pregresse ustioni solari	Raddoppio del rischio
Esposizione a UV da fonti artificiali (dispositivi abbronzanti)	Aumento fino a oltre l'80% del rischio
Esposizione a UV da fonti artificiali (dispositivi abbronzanti) prima dei 35 anni di età	Raddoppio del rischio
Presenza di danno da radiazione solare (<i>lentigo attiniche</i>)	Rischio aumentato di oltre 1,5 volte

Tabella 2. fattori di rischio individuali per il melanoma maligno della cute

I melanomi a diffusione superficiale, tipo lentigo maligna e desmoplastico sono quelli più frequentemente associati all'esposizione alla radiazione solare. Negli ultimi anni la ricerca ha fatto emergere una tipologia di melanoma cutaneo di tipo trasversale rispetto all'ordinaria classificazione istologica, per la quale l'esposizione al sole o a UV eserciterebbe un marcato ruolo causale o concausale. Si tratta del **melanoma correlato a danno solare cumulativo** (*Cumulative Solar damage Melanoma* o CSD-melanoma) [37] [38], la cui caratteristica più importante è data dalla presenza nella cute circostante di alterazioni istologiche associate all'esposizione prolungata alla radiazione solare, in particolare l'elastosi. La localizzazione prevalente dei CSD-melanomi è a livello delle aree fotoesposte, in particolare della testa e del collo. In questa tipologia di melanomi l'esposizione a UV solare (soprattutto quella intensa e intermittente) è ritenuta assumere un'importanza più marcata in tutte le fasi dello sviluppo neoplastico. All'opposto, nei melanomi non CSD assumono maggior rilevanza molti dei fattori di rischio individuali illustrati in precedenza e l'esposizione al sole avrebbe il ruolo di favorire ulteriormente lo sviluppo della neoplasia su un terreno biologico già maggiormente predisposto. La presenza di uno o più fattori di rischio per il melanoma andrebbe accuratamente verificata in fase di sorveglianza sanitaria del lavoratore, proprio avvalendosi anche del quadro conoscitivo molto più completo e almeno parzialmente quantificato dei fattori di rischio individuali coinvolti. Tra i fattori di rischio associati al melanoma sono inclusi, anche se con evidenza scientifica abbastanza dubbia, l'esposizione occu-

pazionale a policlorobifenili (PCB) e a oli minerali.

Il **fotoinvecchiamento** (*photoageing*) rappresenta per la cute l'altro tipo di effetto a lungo termine dovuto all'UV. È legato all'esposizione cumulativa a UV-A, che, essendo maggiormente penetrante, raggiunge il derma e agisce attraverso diversi meccanismi d'azione. La caratteristica più evidente è l'elastosi del derma, unitamente a secchezza, discromie, rugosità e alterazioni vascolari. Il fotoinvecchiamento si sovrappone all'invecchiamento fisiologico, accentuandone gli effetti, e può sinergizzare con quello indotto dall'esposizione cronica ad agenti quali il **fumo di tabacco**.

Una menzione a parte meritano gli effetti della radiazione UV sulle **funzioni immunologiche** [40] [41] [42]. Gli studi *in vitro* e nell'animale da esperimento hanno evidenziato che la radiazione UV può stimolare l'immunità innata e, aspetto ancor più importante, inibire la risposta immunitaria adattativa, derivante dall'attivazione dei linfociti B e T dopo stimolazione con antigene specifico (osservazione effettuata soprattutto per quanto riguarda le reazioni di sensibilizzazione cellulomediata). Gli studi *in vitro* hanno evidenziato che l'influenza dell'UV a livello immunologico presenta meccanismi d'azione diversificati e in parte ancora non noti. L'effetto immunomodulante dell'UV non è solo di natura locale (cute), ma, in virtù del traffico cellulare attraverso le vie linfatiche, può interessare i linfonodi loco-regionali e potenzialmente altre stazioni immunologiche e avere pertanto anche una valenza sistemica. Nell'uomo, l'unico effetto noto da tempo dell'immunomodulazione da UV è quello della riattivazione di virus quali *herpes simplex* (soprattutto labiale), come accade

non di rado ad alcuni individui dopo esposizione protratta a radiazione solare intensa (spiaggia o altri luoghi assolati). Gli effetti della radiazione UV sul sistema immune potrebbero tuttavia avere conseguenze più estese e subdole, anche se sono ancora scarsi i dati in merito al potenziale impatto sul rischio infettivo, sull'efficacia vaccinale e sulla frequenza/gravità di reazioni di tipo allergico. I dati epidemiologici evidenziano però un gradiente latitudinale verso i poli per quanto riguarda l'aumento di incidenza di patologie autoimmuni quali l'artrite reumatoide e il diabete mellito di tipo I, osservazione che si accorda con la riduzione complessiva dell'esposizione al sole e, di conseguenza, con eventuali effetti immunosoppressivi di entità più contenuta (che contribuirebbero ad una minor frequenza e gravità per queste patologie). Tuttavia, la criticità maggiore riguarda il rischio di fotocarcinogenesi della cute, dato che il sistema immune è in grado di eliminare cloni neoplastici e fungere da ultima barriera al successivo sviluppo e diffusione di neoplasie. L'UV potrebbe al contempo esercitare azione mutagena su cellule cheratinocitiche e non cheratinocitiche, promuovere l'espansione clonale delle cellule mutate e compromettere l'azione del sistema immune che ne argina l'ulteriore sviluppo. Un'osservazione rilevante e pertinente all'aspetto in discussione è la seguente: negli individui immunodepressi per trattamenti farmacologici (in particolare nei trapiantati d'organo) il rischio per tutti i tre tipi di neoplasie cutanee UV-indotte aumenta fortemente, in alcuni casi (come per il tumore squamocellulare) anche di decine di volte.

In relazione all'IR, l'esposizione della cute a livelli

tali da saturare i meccanismi di termoregolazione locale si traduce in un aumento di temperatura che, superata la soglia critica di 43 - 45 °C, può dar luogo a vere e proprie **ustioni**. È stato inoltre osservato anche un effetto a lungo termine dell'irraggiamento IR della cute, conosciuto come **eritema ab igne**. L'esposizione cronica al calore può infatti produrre nel tempo alterazioni istologiche irreversibili, che si manifestano con eritema, imbrunimento, ipercheratosi e alterazione di peli e ghiandole. Possono essere interessati dal rischio di eritema **ab igne** lavoratori esposti alle emissioni di masse incandescenti per anni o individui che sono soliti tenere fonti di calore vicino alla cute delle gambe per avere un *comfort* termico locale. Le aree interessate dall'eritema **ab igne** hanno, come già accennato, un aumentato rischio di insorgenza di tumori squamocellulari.

Effetti avversi a livello dell'occhio

A livello dell'occhio l'esposizione acuta a radiazione UV intensa (quale quella emessa da apparecchiature per saldatura) comporta l'insorgenza di **fotokeratite** o, se oltre alla cornea è coinvolta la congiuntiva, di **fotokeratocongiuntivite**. È un effetto noto da tempo e consiste in una reazione infiammatoria acuta per la quale i tempi di insorgenza, la gravità e i tempi di reversibilità dipendono dalla dose di UV assorbita dalla superficie oculare: nei casi gravi il recupero può non essere completo, permanendo lesioni corneali. La massima efficacia per questa tipologia di effetto è propria dell'UV-C, seguita dall'UV-B e, molto distante, dall'UV-A: l'efficacia diminuisce pertanto all'aumentare della lunghezza d'onda. L'esposizio-

ne locale ad **agenti fotosensibilizzanti** può indurre quadri di fotocheratite o fotocheratocongiuntivite con livelli di esposizione a UV inferiori a quelli che si avrebbero in assenza di fotosensibilizzanti.

A livello della retina, l'effetto da tempo più noto non è legato alla radiazione UV bensì alla radiazione visibile di alta intensità, quale quella connessa alla visione non protetta del sole durante un'eclissi. Si tratta della **fotoretinite**, che comporta una perdita parziale o totale della visione a causa della distruzione di fotorecettori, in particolare nella parte centrale della retina, sia per azione diretta della luce sia per l'innesco di una reazione infiammatoria locale. Anche l'esposizione a **sorgenti intense di radiazione IR-A** può comportare analoghe lesioni retiniche, soprattutto per danno termico, che risultano particolarmente insidiose in quanto la mancata percezione dell'IR (a differenza di quanto accade con il visibile) non consente l'attivazione dei meccanismi di difesa dell'occhio quali il riflesso pupillare e il riflesso di evitamento.

L'occhio è anche sede di effetti a lungo termine attribuibili alla radiazione ottica. Uno dei più importanti è la **cataratta** (opacizzazione del cristallino di rilievo clinico) che può essere indotta per esposizione cumulativa sia a radiazione UV (agente con meccanismo fotochimico) sia a radiazione IR (che opera con meccanismo termico).

La cataratta da esposizione cronica a UV o a IR è in prevalenza di tipo corticale e le latenze sono inversamente proporzionali alla dose cumulativa ricevuta. Tuttavia, per esposizioni particolarmente intense non è esclusa l'induzione acuta di cataratta. Non vi sono attualmente evidenze che l'esposizione a UV o IR possa accelerare l'evoluzione in

senso clinico (cataratta) di una o più pregresse piccole opacità del cristallino (magari di tipo congenito). I lavoratori *outdoor* sono considerati a maggior rischio per quanto riguarda lo sviluppo della cataratta [44].

L'esposizione cronica dell'occhio a UV può causare o concausare due tipologie di lesioni, definite **pinguecola** e **pterygium**, formazioni metaplastiche benigne a livello della congiuntiva bulbare o dell'orlo corneo-congiuntivale. Lo **pterygium** è di insorgenza più frequente nei lavoratori *outdoor* [36] e sembra in molti casi avere patogenesi mista, ossia dovuta all'esposizione cronica a UV in presenza di ambienti particolarmente secchi e ventosi.

A livello retinico il principale effetto legato a esposizioni croniche a radiazione visibile di elevata lunghezza d'onda (blu-violetto, c.d. "luce blu"), ma un ruolo secondario potrebbe averlo la quota (circa l'1%) della radiazione UVA incidente sulla superficie oculare che giunge alla retina, è la **degenerazione maculare**, che si traduce, a causa della perdita di coni e di bastoncelli, in una riduzione della percezione dei colori e dell'acuità visiva. La degenerazione maculare, che ha comunque natura multieziologica, è la principale causa di deficit della visione nei Paesi sviluppati, mentre la cataratta lo è nei Paesi a minor sviluppo. Gli studi epidemiologici suggeriscono che il rischio di degenerazione maculare retinica (che se associato alla radiazione visibile viene a volte anche definito "retinopatia da luce blu") aumenti in modo significativo nei lavoratori *outdoor*, anche se non è per ora possibile una quantificazione del rischio [44]. La presenza di **drusen**, depositi di natura lipofusci-

nica che nel tempo aumentano all'interno dell'epitelio pigmentato della retina, può contribuire ai fenomeni di degenerazione maculare, in quanto le *drusen* sono ottimi assorbitori di luce blu e sono in grado di incrementare la sintesi di ROS, a loro volta implicati nella patogenesi dei fenomeni degenerativi retinici. Vi sono individui che presentano congenitamente un numero più elevato di *drusen* rispetto ad altri, a parità di età. Questa condizione, che si accentua al trascorrere del tempo, potrebbe comportare un più elevato rischio di retinopatia da luce blu. Va ricordato che il **fumo di tabacco** costituisce un fattore che può sinergizzare con la radiazione UV e visibile nell'accelerare o accentuare quadri di retinopatia. Gli individui che hanno avuto l'impianto del **cristallino artificiale** possono essere più a rischio di retinopatia da luce blu nel corso della loro vita residua (a meno che la lente artificiale non sia un modello che assorbe più efficacemente le lunghezze d'onda del blu-violetto - le cosiddette *yellow lenses*), dato che viene a mancare la quota di radiazione visibile a breve lunghezza d'onda che in età medio-avanzata non raggiunge la retina in quanto assorbita in misura progressivamente maggiore dal cristallino, per fenomeni legati ad una fisiologica perdita di trasparenza della lente.

L'associazione del **melanoma oculare** con l'esposizione a radiazione UV è stata ipotizzata sulla base di dati di letteratura, ma le evidenze non sono sufficientemente solide.

Come nota finale, si rileva che tutte le condizioni comportanti un aumentato ingresso di radiazione ottica nell'occhio, quali l'**aniridia** (mancanza congenita dell'iride), i **colobomi** (assenza di porzioni

dell'iride) e la **midriasi fissa** (incapacità di regolazione del diametro del foro pupillare), possono comportare un aumentato rischio sia di cataratta che di retinopatia, anche se è molto difficile una quantificazione di tale rischio. Si tratta comunque di condizioni facilmente evincibili in fase di sorveglianza sanitaria e, in presenza di una di queste, andrebbe ridotta o annullata l'esposizione ripetuta (anche se di natura accidentale) a fonti di radiazione visibile, quali ad esempio le sorgenti di radiazione pulsata nel settore estetico, e andrebbe inoltre attentamente valutato l'uso di dispositivi di protezione individuale (occhiali) a maggior potere filtrante, compatibilmente con le prestazioni visive richieste dalla natura delle mansioni e delle attività svolte.

La luce pulsata (intermittente) con frequenza inferiore ai 25 Hz può innescare **crisi epilettiche** in soggetti predisposti. In sintesi, la percezione di un effetto stroboscopico può essere causa scatenante per crisi di natura epilettica in questi individui. Il fenomeno potrebbe avere risvolti di tipo infortunistico e la possibilità che si verifichi in lavoratori predisposti non andrebbe trascurata anche nel caso di esposizioni accidentali, come in contesti quali quello estetico, dove è comune l'utilizzo di sorgenti a luce pulsata.

Impianto normativo dei dispositivi per uso estetico

Oltre alla normativa nazionale e internazionale alla base del sistema di produzione e messa in commercio dei prodotti e, in particolare, di prevenzione e protezione della popolazione e dei lavoratori dall'esposizione alle radiazioni non ioniz-

zanti, deve essere osservata anche la normativa relativa alle apparecchiature utilizzabili nel settore estetico, che differisce da quella applicabile alle apparecchiature impiegate in ambito medico.

Le apparecchiature utilizzate in ambito estetico non sempre sono facilmente distinguibili da quelle operanti in ambito medico. Tra le numerose applicazioni nel settore estetico, le più note e utilizzate sono, per quanto riguarda le radiazioni ottiche, i Solarium per l'abbronzatura artificiale (esposizione a radiazione UV), i dispositivi per il curing, ovvero per la fotopolimerizzazione del gel o del semipermanente attraverso l'UV, i dispositivi per la depilazione basati sulla radiazione laser o sulla radiazione ottica non coerente (IPL). Inoltre, hanno avuto un'ampia diffusione altre tecnologie, non tutte riconducibili all'ambito estetico, come quelle basate sui campi elettromagnetici, sia in bassa frequenza (ad esempio per elettrostimolazione) sia in radiofrequenza (ad esempio per trattamenti termici), nonché in generale sulle radiazioni ottiche artificiali (ROA) (ad esempio con luce pulsata per il foto-ringiovanimento e con laser per l'epilazione).

A livello normativo nazionale, la prima legge che ha tentato di definire e sistematizzare l'attività di estetista è la Legge 4 gennaio 1990 n.1 - *Disciplina dell'attività di estetista* [46] nella quale, all'art. 1, viene stabilito che:

l'attività di estetista comprende tutte le prestazioni ed i trattamenti eseguiti sulla superficie del corpo umano il cui scopo esclusivo o prevalente sia quello di mantenerlo in perfette condizioni, di migliorarne e proteggerne l'aspetto estetico, modifican-

dolo attraverso l'eliminazione o l'attenuazione degli inestetismi presenti.

Si precisa, altresì, nello stesso articolo, che:

tale attività può essere svolta con l'attuazione di tecniche manuali o con l'utilizzazione degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico e con l'applicazione dei prodotti cosmetici definiti dalla legge 11 ottobre 1986, n. 713.

Sono escluse dall'attività di estetista le prestazioni dirette in linea specifica ed esclusiva a finalità di carattere terapeutico.

A 120 giorni dall'emanazione della Legge 1 del 1990 dovevano essere pubblicati i decreti attuativi, ad oggi non ancora emanati. Ventuno anni dopo la Legge 1/1990 è stato pubblicato, molto atteso, il Decreto Ministeriale 12 maggio 2011, n. 110 (DM 110/2011), in attuazione della Legge 1/1990, che disciplina gli apparecchi elettromeccanici per l'attività di estetista, specificando quali sono consentiti e riportando per ogni categoria una scheda tecnico-informativa che, tra le altre indicazioni, specifica le norme tecniche da applicare e le cautele d'uso [47]. Il decreto stabilisce i requisiti di sicurezza che tali apparecchi devono rispettare. Ha in seguito subito modifiche con l'emanazione del Decreto Interministeriale 15 ottobre 2015, n. 206 (DM 206/2015) [45], che ha aggiornato l'elenco delle apparecchiature e ha reintegrato alcune apparecchiature che erano state temporaneamente sospese, come il dermografo per la micropigmentazione, pur mantenendo l'esclusione di altre, tra le quali il *microblading*, inteso come tecnica

manuale di pigmentazione superficiale dell'area sopracciliare, ed il *microneedling*, pratica che può avvalersi di microaghi per determinare microperforazioni superficiali della cute per migliorarne l'aspetto.

In tale quadro, il DM 110/2011 [47] ha dato attuazione all'art. 10, comma 1, della Legge 1/1990 [46], individuando gli apparecchi elettromeccanici utilizzabili nell'attività di estetista e corredandoli, come detto, di schede tecnico-informative recanti caratteristiche tecniche, modalità d'uso, cautele, divieti e riferimenti normativi applicabili. In questa prospettiva, il successivo DM 206/2015 ha modificato e aggiornato il DM 110/2011, ridefinendo l'elenco delle apparecchiature consentite e precisando, per alcune di esse, i requisiti tecnici e le condizioni di impiego, con l'obiettivo di rendere più chiaro il confine tra uso estetico lecito, esigenze di sicurezza e ambiti riservati alla pratica sanitaria.

Dei 23 apparati elettromeccanici per uso estetico individuati ed elencati nell'Allegato 2 al DM 201/2015 [47], costituiscono sorgenti di radiazioni non ionizzanti:

- solarium per l'abbronzatura (Scheda 7):
 - lampade abbronzanti UV-A,
 - lampade di quarzo con applicazioni combinate o indipendenti di raggi ultravioletti (UV) ed infrarossi (IR);
- apparecchi per il trattamento di calore totale o parziale (Scheda 13):
 - apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale,
 - apparecchio per il trattamento di ca-

lore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva;



- depilatori elettrici ed elettronici (Scheda 16):
 - apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per fotodepilazione;
- soft laser per trattamento rilassante, tonificante della cute o fotostimolante delle aree riflessogene dei piedi e delle mani (Scheda 21a);
- laser estetico defocalizzato per la depilazione (Scheda 21b).



Sono escluse dall'attività di estetista le prestazioni dirette in linea specifica ed esclusiva a finalità di carattere terapeutico, come definito nell'art.1 della Legge 1 del 1990 [46]. Tutte le attrezzature non riportate nell'elenco del D.M.201/2015 sono vietate per le attività di estetica, come ad esempio quelle riportate in Figura 6.

APPARECCHIATURE NON UTILIZZABILI IN ATTIVITA' ESTETICHE 		Stimolatore muscolare con campo magnetico
		Lame per l'esecuzione del microblading
		Plasma pen

Figura 6. Attrezzature vietate nel settore estetico

Regolamento Dispositivi Medici 2017 / 745

A completamento del quadro normativo relativo alle apparecchiature autorizzate per l'utilizzo nei centri estetici, va evidenziata un'ulteriore evoluzione normativa. Nel 2017 è stato pubblicato il Regolamento (UE) 2017/745 (*Medical Device Regulation*, MDR [49]), che disciplina la produzione e la commercializzazione dei dispositivi medici nell'Unione Europea. Il Regolamento è entrato pienamente in vigore il 26 maggio 2021, sostituendo le precedenti direttive 93/42/CEE [50] e 90/385/CEE [51] e garantendo un livello più elevato di sicurezza e protezione della salute. In particolare, il Regolamento ha esteso l'ambito di applicazione anche a prodotti privi di una destinazione d'uso medica ma caratterizzati da analogie tecnologiche e profili di rischio sovrapponibili a quelli dei dispositivi medici. In particolare, l'articolo 1, paragrafo 2, assoggetta alle disposizioni del MDR i prodotti per uso estetico elencati nell'Allegato XVI, tra i quali figura il gruppo 5, relativo alle apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità destinate a essere utilizzate sul

corpo umano per finalità estetiche, come laser e luce pulsata (IPL) per epilazione, fotoringiovanimento, rimozione tatuaggi e altri trattamenti dermatici. Cambia la logica: non conta solo se il prodotto è dichiarato per uso "estetico" o per uso "medico" ma soprattutto il profilo di rischio e di funzionamento. Di conseguenza, alcuni dispositivi per uso estetico vengono assoggettati a regole molto più vicine a quelle dei dispositivi medici.

Per tali prodotti, il legislatore europeo ha previsto il soddisfacimento di specifiche comuni, la valutazione e gestione del rischio di cui all'Allegato I del MDR e, ove necessario, una valutazione clinica della sicurezza. Le specifiche comuni sono state stabilite dalla Commissione con il Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 del 1° dicembre 2022, entrato in vigore il 22 dicembre 2022 e applicabile a decorrere dal 22 giugno 2023 [52].

Vi è anche una disciplina transitoria per alcuni prodotti sul mercato, aggiornata dal Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1194 [53] con scadenze che in alcuni casi arrivano fino al 31 dicembre 2028 o al 31 dicembre 2029. Non tutte le apparec-

chiature estetiche sono coinvolte allo stesso modo. Per esempio, i dispositivi per l'abbronzatura artificiale, pur emettendo radiazioni UV rilevanti dal punto di vista sanitario, non rientrano tra i prodotti dell'Allegato XVI oggetto delle specifiche comuni, in quanto già disciplinati da una regolamentazione dedicata che ne definisce limiti di esposizione, condizioni d'uso e restrizioni applicative (direttiva 2014/35/UE sulla bassa tensione [54] recepita dal d.lgs. 19 maggio 2016 n. 86 [55] e norma armonizzata EN 60335-2-27:2013 [56]). Diversamente, i sistemi per trattamenti estetici basati sulla radiofrequenza, quali gli apparecchi per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva, rientrano nel gruppo 5 dell'Allegato XVI, in quanto apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.

Come chiarito dai documenti di indirizzo del *Medical Device Coordination Group* (MDCG), il termine "alta intensità" non è definito in termini quantitativi nel MDR né può essere attribuito sulla base della sola tipologia di radiazione utilizzata o della banda di frequenza. Una radiazione elettromagnetica deve invece essere considerata ad alta intensità quando è in grado di produrre un effetto sul tessuto bersaglio che risulti necessario per raggiungere lo scopo previsto del prodotto. In questo senso, anche la radiofrequenza costituisce una forma di radiazione elettromagnetica rilevante ai fini dell'Allegato XVI, qualora l'effetto termico o biologico sui tessuti rappresenti l'elemento funzionale del trattamento.

Tale approccio regolatorio, basato sugli effetti biologici e sul profilo di rischio piuttosto che sulla

destinazione d'uso dichiarata, risulta coerente con il quadro normativo nazionale italiano già antecedente al MDR. In particolare, il Decreto Ministeriale 15 ottobre 2015, n. 206 [48], che modifica il DM 12 maggio 2011, n. 110 [47], ha introdotto requisiti di sicurezza per taluni apparecchi elettromeccanici ad uso estetico, includendo dispositivi con modalità di azione e rischi prossimi a quelli dei dispositivi medici. Per la sicurezza elettrica ed elettromagnetica, il decreto richiede infatti l'esecuzione di prove conformi alle norme della serie EN 60601 [57], tipiche dei dispositivi elettromedicali.

Ne deriva un quadro integrato nel quale la valutazione dei rischi richiesta dal MDR per i sistemi che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità si innesta, in Italia, su un impianto regolatorio già orientato alla tutela della sicurezza, fornendo anche strumenti operativi per una corretta valutazione e gestione dei rischi, a beneficio sia dei soggetti sottoposti ai trattamenti sia degli operatori professionalmente esposti.

In sintesi, le principali implicazioni dell'introduzione del Regolamento (UE) 2017/745 [49] per le apparecchiature destinate a uso estetico consistono nel rafforzamento dei requisiti di conformità e sicurezza, nella maggiore rilevanza della marcatura CE e della relativa documentazione tecnica predisposta dal fabbricante, nell'adozione di istruzioni d'uso, avvertenze e limitazioni più rigorose, nonché in una più netta distinzione tra apparecchiature impiegabili legittimamente in ambito estetico e dispositivi riservati all'ambito medico.

ESEMPI DI SORGENTI NIR IN AMBITO ESTETICO

Sistemi per l'abbronzatura artificiale



Come riportato nella scheda informativa relativa alle lampade abbronzanti (Scheda n. 7) e in allegato in entrambi i decreti

[47], [48], nel 2009 l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) ha classificato i dispositivi che emettono radiazione UV per l'abbronzatura artificiale nel Gruppo 1 di evidenza cancerogena ("Cancerogeno per l'uomo") [58].

L'evidenza più consistente riguarda il rischio di insorgenza di melanoma maligno della cute, che è tanto più elevato quanto più precoce in termini di età è il ricorso all'utilizzo di dispositivi per l'abbronzatura artificiale, come peraltro già segnalato in precedenza. Vi è anche un'evidenza più debole riguardo l'aumento del rischio di tumore a cellule basali della cute. Si deve sottolineare che la radiazione UV è un cancerogeno completo, in quanto esercita sia un'azione mutagenica sia un'azione promotrice sulla successiva evoluzione in senso neoplastico delle cellule mutate. Inoltre, come già detto, non solo l'UV nel complesso, ma anche le singole bande UV-C, UV-B e UV-A considerate separatamente sono valutate cancerogene per l'uomo. Per questo motivo l'utilizzo di tali apparecchiature è, in termini generali, sconsigliabile per chiunque e, ai sensi del DM 206/2015 [48], è proibito in Italia ai minori di 18 anni, alle donne in stato di gravidanza, ai soggetti che soffrono o hanno sofferto di neoplasie della cute e ai soggetti che non si abbronzano o che si scottano facilmente

all'esposizione al sole. Vale la pena ricordare, allo scopo di sottolineare l'impostazione protezionistica richiamata dalla normativa di settore, che il DM 206/2015 [48] sconsiglia esplicitamente di ricorrere ai solarium per l'abbronzatura per quanto riguarda i soggetti con un elevato numero di nevi (> 25), i soggetti che tendono a produrre lentiggini, gli individui con una storia personale di frequenti ustioni solari in età infantile e nell'adolescenza, nonché le persone che assumono farmaci a potenziale fotosensibilizzante.

Astraendosi dai riferimenti normativi e precisando che nel presente paragrafo il *focus* è spostato dalla tutela del lavoratore a quella di coloro che si sottopongono ai trattamenti abbronzanti, si sottolinea che la trattazione degli effetti avversi della radiazione UV riportata in precedenza [31] [59] [60] assume in questo caso un rilievo molto maggiore, essendo in gioco esposizioni ad elevate intensità per ottenere effetti biologici con finalità estetica (nella fattispecie l'abbronzatura).

Peraltro, come già anticipato, oltre ad effetti sia a breve sia a lungo termine a livello dell'occhio (ragione per la quale durante le sedute abbronzanti è obbligatorio l'uso di specifici occhiali protettivi) e all'effetto cancerogeno sulla cute, l'esposizione ripetuta a UV può favorire la senescenza del tessuto cutaneo (*fotoinvecchiamento*) in relazione alla dose cumulativa. Come ricordato in precedenza, la banda UV più efficace nell'indurre fotoinvecchiamento è quella dell'UV-A (anche perché in grado di raggiungere il derma) e non è fuori luogo osservare che la progressiva ottimizzazione degli spettri dei dispositivi abbronzanti ha significativamente aumentato la quota di emissione di radia-

zione UV-A, normalmente superando i normali livelli di irradiazione solare naturale. Peraltro, il processo di ottimizzazione degli spettri, delle dosi e dei tempi di esposizione non può intrinsecamente rappresentare una reale misura protettiva, dato che lo scopo che si prefiggono questi trattamenti è proprio quello di ottenere una risposta massimale (abbronzatura) ad un danno fotoindotto. Lo stesso limite di irradianza spettrale pesata per le emissioni dei dispositivi abbronzanti in vigore nel nostro Paese, pari a $0,3 \text{ W/m}^2$, è equivalente ad un valore di UV con Index pari a 12, ossia un valore di esposizione alla radiazione UV solare considerato estremo.

Per quanto raramente menzionato, è doveroso anche ricordare che la radiazione UV può esercitare un effetto immunosoppressore a livello non solo locale, ma sistemico, come peraltro già accennato in precedenza, e che l'immunosoppressione locale rappresenta un meccanismo di promozione dei tumori cutanei. Non essendo ancora pienamente noti i diversi risvolti sul piano clinico dell'immunosoppressione UV indotta non è affatto escluso che, a fronte di un alleviamento dei sintomi di alcune malattie autoimmuni, l'UV possa esacerbare il quadro clinico di altre condizioni immuno-mediate. Nel caso dell'UV-A il picco dell'attività immunomodulante si colloca, a 360 nm e gli intervalli di dose in gioco, anche se non ancora ben definiti, sono verosimilmente compatibili con quelli riscontrabili nei trattamenti abbronzanti ripetuti o nelle frequenti e/o protratte esposizioni al sole. L'effetto immunosoppressivo dell'UV viene ricordato anche dall'opinione SCHEER [61] e dal documento WHO [62].

A fronte di quanto previsto dal quadro normativo e da quanto sopra esplicitato in termini di possibili effetti avversi sulla salute dovuti all'esposizione a radiazione UV, compresa quella emessa dai dispositivi per l'abbronzatura artificiale, da indagini e sopralluoghi effettuati nel corso del tempo si è riscontrato che nei centri estetici non sempre vengono rispettate le disposizioni, soprattutto per mancanza di informazione sui rischi connessi. Un'altra importante precisazione riportata nel DM 206/2015 [48] riguarda l'utilizzo delle apparecchiature nei centri estetici, che deve essere limitato esclusivamente ai fini estetici e non deve avere valenza terapeutica: non possono essere quindi vantati effetti benefici per i trattamenti estetici. Gli effetti benefici che potrebbero essere associati all'utilizzo delle lampade abbronzanti che utilizzano la radiazione UV, oltre a quelli di tipo psicologico spesso riportati dai fruitori di questi dispositivi, sono ad esempio quelli dovuti alla sintesi di vitamina D, che viene innescata e stimolata dalla radiazione UV-B a partire dal precursore colesterolo contenuto nella membrana dei cheratinociti. A questo punto occorre esaminare più in dettaglio questo aspetto, come peraltro già anticipato all'inizio del capitolo sulle radiazioni ottiche incoerenti, anche per esplicitare o ribadire alcuni punti fermi e contribuire a contrastare posizioni non corrette.

Oltre agli effetti noti da tempo della vitamina D sull'assorbimento del calcio e sulla mineralizzazione delle ossa, che favoriscono la prevenzione del rachitismo nei bambini e dell'osteomalacia negli adulti, è emerso negli ultimi anni che questa molecola, che si comporta da vero e proprio ormone,

può esercitare azione pleiotropica, ossia agire a livello di diversi organi e tessuti, compreso il sistema immunitario, e su diverse vie metaboliche. È inoltre in grado di regolare l'espressione di un numero molto elevato di geni. Tuttavia, il ruolo fisiologico complessivo della vitamina D, così come il suo potenziale coinvolgimento nei percorsi patogenetici di malattie metaboliche, del sistema immunitario o neoplastiche, rimane oggetto di ampio dibattito. Parimenti, non vi è ancora completo accordo nell'ambito della Comunità scientifica circa gli intervalli di concentrazione ematica che possono configurare livelli normali, insufficienti o carenti di vitamina D, sebbene si sia consolidato un consenso di fondo. Pertanto, rimangono interrogativi sul piano scientifico riguardo ai molteplici ruoli della vitamina D nella salute umana [63]. I rischi per la salute dovuti all'utilizzo delle lampade abbronzanti sono comunque maggiori dei benefici, come sottolineato dal Comitato Scientifico della Commissione Europea *Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks* (SCHEER)[61]. Inoltre, viene riportato dal Comitato che non vi è alcuna necessità di utilizzare le lampade UV-B per indurre la produzione di vitamina D, per la quale sono sufficienti esposizioni giornaliere al sole, anche di breve durata, soprattutto in estate, ma, alle nostre latitudini, anche in inverno (ad esempio a livello delle mani e del viso durante una semplice passeggiata), per assicurare un adeguato fabbisogno. Qualora un'adeguata esposizione al sole non sia possibile (ad esempio, persone con fototipo scuro che vivono in Paesi a elevate latitudini, persone anziane o non deambulanti, persone recluse o private della libertà), è

possibile sopperire con una dieta bilanciata o con l'uso di integratori alimentari [61] [64]. Anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità, in un documento del quale è disponibile anche la traduzione in italiano [62], conclude che non è raccomandato utilizzare le lampade abbronzanti per aumentare i livelli di vitamina D, perché i potenziali effetti benefici associati a un'aumentata sintesi di vitamina D sono superati dagli effetti di danno per la salute dovuti alle esposizioni alla radiazione UV, tenendo conto anche del fatto che fonti alternative di vitamina D sono facilmente disponibili e che i dispositivi per l'abbronzatura artificiale non sono le uniche fonti di esposizione alle radiazioni UV negli individui della popolazione. Si deve, infatti, annoverare *in primis* la radiazione solare, che peraltro acquisisce importanza determinante nei lavoratori che svolgono la propria attività all'aperto. Altri potenziali effetti benefici dell'UV, quali un'azione favorente il rilassamento e il benessere, la riduzione (almeno transitoria) della pressione arteriosa e la possibile riduzione del rischio per alcuni tipi di neoplasie interne (peraltro sulla base di un'ancor debole evidenza scientifica), non sono in ogni caso considerati in grado (almeno ad oggi) di controbilanciare i potenziali effetti avversi in tutte le situazioni nelle quali l'esposizione sia frequente e/o intensa e/o protratta.

Laser in centri non medici per usi estetici: laser estetico defocalizzato per la depilazione

Come già riportato, la Legge 1 del 1990 [46] dà l'avvio all'attività di estetista e prevede che tale attività possa essere svolta anche con l'impiego di "apparecchi elettromeccanici per uso estetico".

Questi ultimi sono elencati nell'allegato alla Legge, nel quale sono incluse diverse apparecchiature basate sull'emissione di NIR o US. L'attività di epilazione effettuata nei centri estetici è basata su effetti ottici di luce non coerente (IPL, *Intense Light Pulse*, luce pulsata intensa) o anche su effetti ottici di luce coerente (laser). L'evoluzione legislativa, con la pubblicazione del DM 206/2015 [48], ha vincolato le caratteristiche delle apparecchiature utilizzabili nel settore estetico e, dunque, anche per i laser. Ulteriori requisiti sono stati introdotti dal Regolamento (UE) 2017/745(MDR) [49]. In particolare, nella Gazzetta Generale n. 300 del 28/12/2015, ove è pubblicato il DM 206/2015 [48], sono riportate Schede informativo-tecniche dove vengono elencate tutte le apparecchiature elettromeccaniche utilizzabili in ambito estetico. In particolare, la *Scheda informativa-tecnica 21b* indica quali sono i requisiti di salute e sicurezza per il corretto utilizzo. Tali disposizioni prevedono che i laser siano impulsati, progettati e costruiti specificatamente per l'impiego nel settore estetico e opportunamente defocalizzati, nonché esclusivamente utilizzati per i trattamenti di depilazione. L'apparecchio deve, inoltre, riportare l'indicazione d'uso "per depilazione estetica". Inoltre, affinché il trattamento risulti efficace e sicuro, la Scheda richiede che:

- lo spot del laser sia ≥ 10 mm;
- la densità di energia non superi i 40 J/cm^2 ;
- la durata di impulso laser massima sia $T = 300$ ms;
- la lunghezza d'onda sia compresa nell'intervallo fra 800 e 1200 nm.

Il laser deve avere un "misuratore di potenza a bordo" ed eventualmente un "sistema di controllo" della distanza e dell'area da trattare. Viene, inoltre, richiesto che il manipolo che garantisce la defocalizzazione non debba essere rimovibile da parte dell'operatore e garantisca la non dispersione della radiazione al di fuori della zona da trattare.

La Scheda, inoltre, rileva l'opportunità che l'apparecchio sia dotato di:

- dispositivi di sicurezza come sensori a contatto o di prossimità, che impediscano l'emissione quando il manipolo non è a contatto con la cute;
- un misuratore di energia che controlli il livello di emissione dell'apparecchio all'uscita della fibra ottica/manipolo;
- eventuali mezzi di protezione che racchiudano l'emissione nell'area di trattamento per impedire emissioni laterali o riflessioni del target.

È, inoltre, responsabilità di chi detiene la titolarità dell'attività di estetista:

- mantenere controlli di sicurezza (specifici per l'apparecchiatura laser) che sono elencati nelle Norme di riferimento e nel Manuale d'uso e manutenzione del dispositivo;
- fornire addestramento ad eventuale altro personale che utilizza l'apparecchiatura laser o che assiste e collabora a vario titolo con l'operatore;
- fornire informazioni (specifiche per l'apparecchiatura laser) a coloro che ricevono il trattamento e ad ogni altro visitatore.

È preferibile che il funzionamento del laser permetta l'emissione mediante un doppio comando manuale o a pedale ed utilizzi un sistema di raffreddamento della cute. Quest'ultimo si può sviluppare attraverso il contatto con una parete fredda, sia utilizzando aria e/o spray criogeno, sia mediante un opportuno strato di gel freddo o prodotto ad esso equivalente. La presenza di un sensore per il raffreddamento della cute è molto importante per avere una fluenza adeguata al trattamento finalizzata all'ottimizzazione del risultato. Il raffreddamento del laser è pertanto un aspetto fondamentale, in quanto uno dei parametri vincolanti per l'uso estetico è la durata dell'impulso massimo che deve essere di 300 ms, e questa è legata al Tempo di Rilassamento Termico (TRT). In altre parole l'energia deve essere erogata in un tempo inferiore al TRT del pelo ma superiore a quello della cute, per permettere a quest'ultima di raffreddarsi senza subire danni. Oggi sono disponibili sistemi di raffreddamento che accoppiano all'acqua le celle Peltier con un diffusore molto conduttivo, ad es. superfici di zaffiri sintetici, che permettono di eliminare gli errori, le inadeguatezze e le difformità di utilizzo di gel e di altre tipologie di raffreddamento della cute, che sono operatore-dipendenti. La fluenza è legata anche ad altri aspetti quali, ad esempio, le caratteristiche del pelo: peli più grossi e scuri assorbono meglio l'energia, peli sottili o chiari potrebbero richiedere fluenze maggiori (se il fototipo lo permette). Si può avere una fluenza più alta, quindi con maggiore efficienza (maggiore energia), quando c'è poco contrasto tra la melanina della cute e quella del pelo (Fototipi chiari I-III). La cute chiara assorbe

poca energia, permettendo di colpire il bulbo con elevate intensità senza scottare l'epidermide, sempre a condizione che la differenza di pigmentazione sia adeguata. Invece, per i fototipi scuri (IV-VI) la fluenza è più bassa e gli impulsi più lunghi. Avendo molta melanina nella cute, in questi individui una fluenza elevata causerebbe ustioni o discromie.

La **fototermolisi selettiva** si basa sull'assorbimento da parte del pigmento del pelo (melanina) presente nel bulbo pilifero di una radiazione laser che abbia una lunghezza d'onda opportuna, ovvero complementare a quella del cromoforo (Figura 6).



Figura 6. - Cerchio cromatico di Itten

Per la normativa specifica, l'interazione laser-bulbo pilifero deve essere essenzialmente termica. Il processo richiede un certo numero di sedute (tipicamente circa 10) ma il costruttore/fornitore dell'apparecchiatura può diminuirle a seconda del fototipo e della zona da trattare: le indicazioni devono essere obbligatoriamente inserite nel manuale. Le sedute devono essere intervallate a distanza di circa un mese l'una dall'altra. Devono essere messe a disposizione dal costruttore speci-

fiche tabelle per ottimizzare i risultati in funzione di parametri quali il colore del pelo, la parte del corpo da trattare, la fase di crescita in cui il pelo si trova al momento del trattamento, il fototipo del soggetto da trattare, lo spessore del pelo (fine, medio, grosso).

Le tipologie di laser in commercio possono essere di diverso tipo. I laser, classificati in otto classi da 1 a 4 (1, 1M, 1C, 2, 2M, 3, 3R, 4), si distinguono in base alla natura del mezzo attivo e, senza entrare nel dettaglio delle diverse tipologie esistenti in base alle diverse applicazioni, si evidenzia che sarebbero ammessi tutti i laser fino a lunghezze d'onda di 1200 nm, quindi anche con l'alessandrite come mezzo attivo (che è un po' uno standard per le dermatologie), oppure laser a 1064 nm o, come nella maggior parte dei casi, a doppia lunghezza d'onda 1064 - 808 nm. Nel campo estetico non medico, sono in genere utilizzati quasi sempre laser a diodi a propagazione libera o guidata. Nel laser a diodi, questi ultimi si trovano all'interno del manipolo: Il vantaggio che ne deriva è la compattezza. Nel laser a diodi in fibra, invece, i diodi sono nell'apparecchiatura e la luce generata dagli stessi viene convogliata nel manipolo attraverso la fibra ottica. Il vantaggio è un manipolo più leggero per gli utilizzatori. Pertanto, il primo tipo di laser ha un costo inferiore ma il secondo ha un manipolo molto più leggero a vantaggio del lavoratore. I diodi non sono cavità classiche, come ad esempio l'alessandrite, il CO₂, il rubino. Hanno un piccolo spettro di luce, sono monocromatici con una piccola dispersione e sono, ovviamente, molto più monocromatici della luce impulsata, la quale deve essere filtrata per raccogliere il rosso e l'IR, utili

per la depilazione, e la capacità di penetrazione dipende dalla lunghezza d'onda λ . Si sottolinea che la lunghezza d'onda dei laser a diodi può variare per due ragioni principali: una legata alla variazione delle dimensioni dell'hot-spot (più è grande l'hot-spot e meno penetra) e l'altra al cambio della lunghezza d'onda per invecchiamento dei diodi (stimabile pari anche a 20-30 nm), che modifica la zona di svuotamento. Sono state notate inoltre variazioni tra inizio e fine giornata, tali da rendere le ultime applicazioni quasi del tutto inefficaci.

Le norme specifiche di riferimento forniscono, oltre a quanto riportato, anche requisiti e modalità di utilizzo: il trattamento deve essere effettuato da operatori estetici che abbiano ricevuto dal costruttore o da altro Soggetto competente adeguata formazione sia per gli aspetti di sicurezza (richiamati anche nel manuale d'uso) sia per gli aspetti tecnici dei trattamenti stessi. I contenuti della formazione specifica per coloro che utilizzano l'apparecchiatura laser per estetica deve essere tale da assicurare la conoscenza delle classi dei laser, dell'intero significato del contenuto delle etichette di avvertimento dell'apparecchiatura laser, dei rischi per l'occhio e per la cute associati ai diversi tipi di laser, delle possibili interazioni dei laser con gli oggetti nell'ambiente circostante e dell'efficacia delle protezioni oculari.

Per le apparecchiature laser ad oggi funzionanti e



operative non è obbligatoria la marcatura CE rilasciata da un Ente Certificatore Terzo,

ma quest'ultima viene rilasciata dal costruttore (se nell'UE) o dal mandatario, nel caso si tratti di

un importatore che verifica il Fascicolo Tecnico e accerta che siano rispettate tutte le relative Norme richiamate nella Scheda 21b.

Dal 2017 sarebbe prevista, con il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) [49], la marcatura CE associata ad un “Notify Body”, un Ente Certificatore, anche per le apparecchiature per estetica: ciò implica che il fascicolo non può più essere valutato dal fornitore o dal costruttore o mandatario ma da un Ente Certificatore terzo.

La dichiarazione di conformità CE deve riportare i dati necessari del fabbricante o del mandatario, gli estremi delle norme di riferimento, il modello, la matricola o intervallo di matricole cui si riferisce lo specifico apparecchio, la marca, i riferimenti e i recapiti di chi attesta.

Apparecchi per il trattamento di calore tramite radiofrequenza



Una tecnologia piuttosto diffusa nei centri estetici è il riscaldamento locale indotto da radio-

frequenza capacitiva o resistiva, che secondo quanto stabilito dal DM 206/2015 [48] deve essere nell'intervallo fra 400 kHz e 1500 kHz (Scheda n.13b). Questa tipologia di trattamenti prevede l'utilizzo di generatori di correnti a radiofrequenza che vengono applicati sulla cute del soggetto attraverso manipoli mantenuti in posizione dall'operatore. I manipoli possono essere sia di tipo monopolare, con la presenza di un applicatore impugnato dall'operatore ed una piastra di ritorno posizionata nei pressi del distretto anatomico da tratta-

re, oppure multipolare, se i due poli del circuito elettrico necessario ad applicare la corrente si trovano nel manipolo impugnato dall'operatore.

Sia i manipoli che i cavi di collegamento al generatore rappresentano potenziali sorgenti di campi elettromagnetici a radiofrequenza che, a seconda della tecnologia utilizzata, possono interessare un'area dell'ordine del metro intorno all'attrezzatura, coinvolgendo quindi anche l'operatore che effettua il trattamento. In particolare, sono gli apparecchi monopolari a comportare livelli di emissione maggiori, a causa della spira più o meno larga formata dal cavo di andata, collegato al manipolo, e da quelli di ritorno collegato alla piastra. Al contrario, negli apparecchi multipolari i due collegamenti elettrici sono mantenuti molto vicini fra loro perché si trovano entrambi nel cavo di collegamento del manipolo. Questa disposizione favorisce la parziale compensazione dei campi elettromagnetici emessi, limitandone molto la dispersione nella zona di trattamento.

Misurazioni effettuate nel tempo su apparecchiature dichiarate conformi al DM 206/2015 [49] in termini di potenza emessa a radiofrequenza hanno mostrato nel caso della tipologia monopolare emissioni di campo elettrico che possono superare nella zona occupata dall'operatore i livelli stabiliti per la popolazione generale della Raccomandazione Europea 1999/519 [10] e in alcuni rari casi anche quelli per i lavoratori stabiliti dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. [18].

Si ricorda che i livelli stabili dalla Raccomandazione Europea 1999/519 [10] e recepiti in Italia dalla legge 22 febbraio 2001 n 36 [11] “Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici,

magnetici ed elettromagnetici” sono rilevanti oltre che per il pubblico, anche per tutti i lavoratori non addetti all’attrezzatura sorgente di campi elettromagnetici. Inoltre sono riferimenti da considerare per tutti i soggetti portatori di dispositivi medici impiantabili attivi e passivi. Il superamento dei Valori di Azione del D.Lgs. 81/08 e s.m.i., forniti in termini di livelli di campo elettrico nello spazio, può comportare l’obbligo di verificare il rispetto dei corrispondenti Valori Limite di Esposizione con metodi dosimetrici.

Si fa presente che queste apparecchiature sono dichiarate conformi alla Direttiva 2014/35/UE [64] (direttiva bassa tensione). La conformità obbliga i produttori a valutare la presenza di tale rischio e, in caso di riscontro positivo, a indicare le misure di prevenzione da mettere in atto per la minimizzazione del rischio stesso nei confronti dell’operatore addetto e di chiunque a qualsiasi titolo possa trovarsi nei pressi dell’attrezzatura in funzione.

Per questo motivo, al fine di garantire un uso sicuro di tali apparecchiature da parte degli operatori devono essere messe in atto idonee procedure di prevenzione dell’esposizione e di protezione della salute, *in primis* un’adeguata formazione di tutti gli operatori coinvolti, in base alle disposizioni del Capo IV del Titolo VIII del D.Lgs. 81/2008 [18]. Un aspetto da considerare con particolare attenzione è quello legato allo stato di portatore di dispositivo medico impiantabile (soprattutto *pacemaker* e defibrillatori) o indossabile (ad esempio pompe di infusione farmaci) attivo in relazione al rischio di interferenze elettromagnetiche. I lavoratori portatori di tali dispositivi (esplicitamente previsti nel Capo IV del Titolo VIII del D.Lgs. 81/2008) [18] de-

vono essere oggetto di una valutazione del rischio individuale. Tale valutazione nel caso di operatori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA) può essere condotta seguendo le procedure previste dalla famiglia di norme tecniche armonizzate, CEI-EN 50527-1 (norma generale) e CEI-EN 50527-1-XX (norme particolari per specifici dispositivi) [22] [69] [70] [71]. Per i dispositivi indossabili non esistono ad oggi norme tecniche armonizzate per la gestione del rischio dell’operatore. In questo caso, comunque, può essere utile seguito l’approccio generale fornito dalla CEI-EN 50527-1 [65]. La valutazione del rischio può essere effettuata confrontando i valori di campo misurati sul luogo di lavoro con i livelli di immunità richiesti dalle norme tecniche di prodotto specifiche per il dispositivo o forniti dal fabbricante del dispositivo stesso. È forse superfluo ricordare che gli individui portatori di dispositivi medici impiantabili o indossabili attivi non possono sottoporsi a questi tipi di trattamento, dato che i livelli di esposizione sono tali da comportare, per fini di natura estetica, un riscaldamento significativo dei tessuti esposti e quindi sono verosimilmente superiori o molto superiori a quelli sufficienti per causare interferenze elettromagnetiche. Anche i portatori di impianti o inclusi passivi di tipo metallico non dovrebbero essere trattati, almeno a livello delle regioni anatomiche sede di tali impianti o inclusi.

Misure di prevenzione e protezione per i lavoratori

La valutazione e la gestione del rischio da esposizione a radiazioni non ionizzanti per gli operatori dei centri estetici deve essere impostata secondo

un approccio integrato, che includa misure tecniche, organizzative, procedurali e di sorveglianza sanitaria, come richiamato anche dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. [18] La prima e fondamentale fase del processo di valutazione e gestione del rischio è rappresentata dall'identificazione delle sorgenti, cui deve seguire l'acquisizione delle caratteristiche nonché delle informazioni sull'uso in sicurezza delle apparecchiature, contenute nei manuali d'istruzione e d'uso a corredo del dispositivo. Individuati i lavoratori esposti, si effettua la valutazione specifica del rischio di esposizione alle NIR, ai sensi del Titolo VIII Agenti Fisici, Capo IV - Campi Elettromagnetici e Capo V - Radiazioni Ottiche Artificiali del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. [18], che deve tenere conto non solo delle caratteristiche dichiarate delle apparecchiature ma, soprattutto, delle modalità operative reali, delle distanze di lavoro, dei tempi di utilizzo, della frequenza dei trattamenti e dell'ambiente in cui essi avvengono, ambienti che devono essere rispondenti alle Norme di riferimento. Tale valutazione deve distinguere chiaramente tra lavoratori addetti alla apparecchiatura, altri lavoratori eventualmente presenti e, in ogni caso, deve considerare l'eventuale presenza di soggetti con condizioni di particolare sensibilità al rischio.

Sul piano tecnico, le misure di prevenzione partono dall'utilizzo esclusivo di apparecchiature conformi alla normativa di settore e correttamente mantenute, dotate di idonei sistemi di sicurezza (interblocchi, sensori di contatto o prossimità, dispositivi di controllo dell'energia emessa e spegnimento automatico, ove richiesti). Particolare importanza assume la progettazione dell'ambiente di

lavoro, che deve ridurre al minimo il rischio di esposizione accidentale, prevedendo cabine dedicate, superfici non riflettenti (nel caso delle ROA), adeguata segnaletica di sicurezza e controllo degli accessi durante il funzionamento delle sorgenti, se richiesti. Per le apparecchiature laser, l'ambiente di utilizzo deve presentare requisiti di sicurezza analoghi a quelli dei locali ad uso medico e rispondenti alle Norme di riferimento specifiche.

Le misure organizzative e procedurali, ultime ma non meno importanti, rivestono un ruolo centrale nella riduzione del rischio professionale. Devono essere definite e applicate procedure operative che regolamentino l'uso delle apparecchiature, stabilendo parametri di funzionamento, tempi massimi di esposizione, corrette modalità di posizionamento e comportamento dell'operatore durante la fase di emissione di radiazione, tenendo conto di quanto descritto dal costruttore nel Manuale d'uso e manutenzione. A ciò si affianca l'obbligo di una formazione specifica e documentata degli operatori, che non si limiti agli aspetti commerciali o funzionali delle apparecchiature, ma includa i principi di base sulle NIR, i meccanismi di interazione delle radiazioni con i tessuti biologici, i rischi diretti e indiretti legati alla presenza di CEM o all'emissione di radiazioni ottiche, coerenti e non coerenti, le misure di prevenzione e protezione e le differenze tra uso estetico e terapeutico.

Quando il rischio residuo non può essere eliminato alla fonte, devono essere adottati dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati allo specifico rischio, quali occhiali protettivi certificati per la lunghezza d'onda utilizzata nel caso di laser e IPL,

nonché eventuali barriere o schermi protettivi. I DPI devono essere idonei, correttamente mantenuti e utilizzati in modo sistematico. Un'attenzione particolare deve essere riservata ai lavoratori particolarmente sensibili al rischio per esposizione a CEM e/o ROA, quali portatori di dispositivi medici impiantabili o indossabili attivi, lavoratrici in gravidanza e lavoratori che presentano una o più tipologie di condizioni che possono renderli particolarmente sensibili al rischio per esposizione a radiazioni ottiche incoerenti, per i quali vanno adeguate le misure di prevenzione e protezione individuate a valle del processo di valutazione del rischio. In parallelo, sulla base degli esiti della valutazione del rischio e in ragione delle disposizioni dei Capi IV e V del Titolo VIII del D.Lgs. 81/2008, deve essere attivata la sorveglianza sanitaria.

Nel loro insieme, tali misure sono indispensabili per garantire un adeguato livello di tutela della salute e della sicurezza degli operatori, superando la diffusa e impropria percezione di innocuità associata ai trattamenti estetici basati sull'impiego di radiazioni non ionizzanti.

Conclusioni

Le apparecchiature che impiegano NIR con finalità estetiche, nonostante la “non invasività” percepita dei trattamenti, possono essere fonte di rischi sottovalutati per la salute e per la sicurezza dei clienti/utenti, nonché degli operatori.

La stessa pubblicazione ICNIRP 2020 sulle esposizioni intenzionali a NIR nel settore estetico evidenzia che i trattamenti che usano campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ultrasuoni (questi ultimi non trattati nel presente lavoro) non sono

privi di rischio anche se spesso, essendo percepiti come poco invasivi, sono ritenuti tali. Sovente si riscontra una carente conoscenza del dispositivo utilizzato, nonché una non adeguata valutazione del rischio professionale, un'insufficiente informazione e formazione specifica sui rischi da esposizione a NIR, un uso improprio delle apparecchiature (anche in termini di parametri, tempi, distanze), nonché l'assenza di procedure standard e di sorveglianza sanitaria, quest'ultima ove necessaria.

Visti la diffusione capillare dei centri estetici e un aumento molto marcato del numero e della frequentazione degli stessi, si ritiene fondamentale diffondere sempre più una corretta informazione ai consumatori e una informazione/formazione specifica agli operatori sui possibili rischi per la salute, in quest'ultimo caso in ottemperanza agli obblighi formativi previsti per i lavoratori dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. [18]. Ad oggi la scarsa conoscenza del rischio e una più generale carenza di consapevolezza al riguardo richiede, secondo gli autori, che il tema venga maggiormente dibattuto e affrontato su più piani, tra i quali un ruolo importante è rivestito da quello tecnico-divulgativo.

Bibliografia

- [1] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). intended Human Exposure to Nonionizing Radiation for Cosmetic Purposes. *Health Phys* 2020;118(5):562-79.
- [2] ICNIRP Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields (Up to 300 GHz) *Health Phys* 1998, 74(4), 494-522. PMID: 9525427.
- [3] ICNIRP Guidelines on Limits of Exposure to Static Magnetic Fields *Health Phys* 2009, 96(4) 504-14. PMID: 19276710.
- [4] ICNIRP Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz) *Health Phys* 2010, 99(6) 818-36.
- [5] ICNIRP Guidelines for limiting exposure to electric fields induced by movement of the human body in a static magnetic field and by time varying magnetic fields below 1 Hz *Health Phys* 2014, 106(3) 418-25. PMID: 25208018.
- [6] ICNIRP Guidelines for Limiting Exposure to Electromagnetic Fields (100 kHz to 300 GHz). *Health Phys.* 2020, 118, 483-524. PMID: 32167495.
- [7] IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Non-Ionizing Radiation, Part 1: Static and Extremely Low-Frequency (ELF) Electric and Magnetic Fields. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum* 2002;80:1-395. PMID: 12071196
- [8] IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Non-Ionizing Radiation, Part 2: Radiofrequency Electromagnetic Fields. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum* 2013;102(Pt 2):1-460. PMID: 24772662
- [9] Direttiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea del 26 giugno 2013 sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima Direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, par. 1, della Direttiva 89/391/CEE) e che abroga la Direttiva 2004/40/CE; Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, L 179/1, 29 giugno 2013, 2013, L179,
- [10] Raccomandazione del Consiglio delle Comunità europee, 12 luglio 1999 sulla limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici da 0 Hz a 300 GHz (1999/519/CE). *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 199, 59-70, 30 luglio 1999, 1999.
- [11] Legge 22 febbraio 2001, n.36, Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 2001, n. 55, 7 marzo 2001
- [12] Filosa L. & Lopresto V. Assessment and Management of Risks from Occupational Exposure to Electromagnetic Fields (0 Hz to 300 GHz): A Compass to Keep the Right Course Through European and Italian Regulations. *Safety*. 2024, 10, 104.
- [13] Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 luglio 2003, Fissazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della popolazione dalle esposizioni ai campi elettrici e magnetici alla frequenza di rete (50 Hz) generati dagli elettrodotti. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 2003, n. 200, 29 agosto 2003.
- [14] Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 luglio 2003, Fissazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della popolazione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici generati a frequenze comprese tra 100 kHz e 300 GHz. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 2003, n. 199, 28 agosto 2003.
- [15] Legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221, Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 recante Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese (c.d. Decreto Crescita 2.0), coordinato con la legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221", Art. 14 "Interventi per la diffusione delle tecnologie digitali", Commi 10, 11 e 12. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 2012, n. 294, 18 dicembre 2012.
- [16] Legge 30 dicembre 2023, n. 214, Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022 (23G00220), Articolo 10 "Adeguamento dei limiti dei campi elettromagnetici". *Gazzetta Ufficiale della Repubblica*

Italiana 2023, n. 303, 30 dicembre 2023.

- [17] Decreto Legislativo 1 agosto 2016, n. 159, Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 2016, n. 192, 18 agosto 2016.
- [18] Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n.81 (D. lgs. 81/2008) – Testo coordinato con il D. lgs. 3 agosto 2009, n. 106 - Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro, Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 2008, n. 180, 5 agosto 2008, Revisione gennaio 2026.
- [19] Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici – Volume 1: Guida pratica (2014-11). Commissione europea, Direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione, Unità B3.
- [20] Norma CEI 106-45 (2021-01) Guida CEM – *Guida alla valutazione dei rischi per la salute e la Sicurezza derivanti dell'esposizione ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici (CEM) tra 0 Hz e 300 GHz nei luoghi di lavoro* 2021, CEI 106-45 (2021-01):17850.
- [21] Associazione Italiana di Radioprotezione Medica (AIRM), AAVV *Linee guida per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti campi elettromagnetici*. Editore: Depigraf, Caserta, Italy, 2021; ISBN: 978-88-909379-4-1.
- [22] Norma CEI EN 50527-1, Classificazione CEI: 106-33. *Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi Parte 1: Generalità*
- [23] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. *Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation)*. Health Phys 2004; 87: 171 - 186. Disponibile al link: <https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPUV2004.pdf>
- [24] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. *ICNIRP statement - Protection of workers against ultraviolet radiation*. Health Phys 2010; 99: 66 - 87. DOI: 10.1097/HP.0b013e3181d85908. Disponibile al link: <https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPUVWorkersHP.pdf>
- [25] International Agency for Research on Cancer. Radiation, volume 100D. *IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans*. Lyon (France), 2012. Solar and ultraviolet Radiation, pp 35 - 101. Disponibile al link: <https://publications.iarc.fr/121>
- [26] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. *Guidelines on limits of exposure to incoherent visible and infrared radiation*. Health Phys 2013; 105: 74 - 96. DOI: 10.1097/HP.0b013e318289a611. Disponibile al link: https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPVisible_Infrared2013.pdf
- [27] Grandi C, Borra M, Militello A, Polichetti A. *Impact of climate change on occupational exposure to solar radiation*. Ann Ist Super Sanità 2016; 52: 343-356. DOI: 10.4415/ANN_16_03_06
- [28] Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province Autonome - Gruppo Tematico Agenti Fisici. *Indicazioni operative per la prevenzione del rischio da Agenti Fisici ai sensi del Decreto Legislativo 81/08. Parte 1: Titolo VIII Capo 1, Parte 2: Radiazione Solare, Parte 3: Microclima, Parte 4: Rumore, Parte 5: Vibrazioni*. Disponibile al Link: https://www.portaleagentifisici.it/filemanager/userfiles/web_xxx_FAQ_totale_5_parti_2021_08_23.pdf?lg=IT
- [29] Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province Autonome - Gruppo Tematico Agenti Fisici *Indicazioni operative per la prevenzione del rischio da Agenti Fisici ai sensi del Decreto Legislativo 81/08 Parte 6: radiazioni ottiche artificiali*. Disponibile al Link: https://www.portaleagentifisici.it/filemanager/userfiles/DOCUMENTAZIONE/ROA_DOCUMENTAZIONE/FAQ_ROA_14_01_2023_rev2.pdf?lg=IT
- [30] Neale RE, Lucas RM, Byrne SN, Hollestein L, Rhodes LE, Yazar S, Young AR, Berwick M, Ireland RA, Olsen CM. *The effects of exposure to solar radiation on human health*. Photochem Photobiol Sci 2023. <https://doi.org/10.1007/s43630-023-00375-8>

- [31] Grandi C, D'Ovidio MC. *Balance between health risks and benefits for outdoor workers exposed to solar radiation: an overview on the role of near infrared radiation alone and in combination with other solar spectral bands*. Int J Environ Res Public Health 2020; 17, 1357. doi:10.3390/ijerph17041357
- [32] Shin DW. *Various biological effects of solar radiation on skin and their mechanisms: implications for phototherapy*. Anim Cells Syst 2020; 24: 181 - 188. <https://doi.org/10.1080/19768354.2020.1808528>
- [33] Solar and Ultraviolet Radiation IARC *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans* Volume 55, IARC 1992, ISBN-13, 978-92-832-1255-3, ISBN-13, 978-92-832-0255-4R
- [34] IARC. *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*. A Review of Human Carcinogens vol. 100 D. Lyon: International Agency of Research on Cancer; 2012
- [35] Modenese A, Gobba F. *Occupational exposure to solar radiation at different latitudes and pterygium: a systematic review of the last 10 years of scientific literature*. Int J Environ Res Public Health 2018; 15, 37. doi:10.3390/ijerph15010037
- [36] Loney T., Paulo M.S., Modenese A., Gobba F, Tenkate T., Whiteman D.C., Green A.C., John S.M. *Global evidence on occupational sun exposure and keratinocyte cancers: a systematic review*. Br J Dermatol 2020. DOI 10.1111/bjd.19152
- [37] Pega F, Momen NC, Streicher KN, Leon-Roux M, Neupane S, Schubauer-Berigan MK, Schüz J, Technical Advisory Group on Occupational Burden of Disease Estimation: Baker M, Driscoll T, Guseva Canu I, Kiiver HM, Li J, Nwanaji-Enwerem JC, Turner MC, Viegas S, Villeneuve PJ. *Global, regional and national burdens of non-melanoma skin cancer attributable to occupational exposure to solar ultraviolet radiation for 183 countries, 2000-2019: A systematic analysis from the WHO/ILO joint estimates of the work-related burden of disease and injury*. Environ Int 2023; 181, 108226. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2023.108226>
- [38] Rossi P, Genga Mina G. *Il melanoma cutaneo professionale da radiazioni solari - aspetti d'interesse medico-legale e prevenzionali*. Monografia INAIL 2023. ISBN 978-88-7484-825-6.
- [39] Elder DE, Bastian BC, Cree IA, Massi D, Scolyer RA. *The 2018 World Health Organization classification of cutaneous, mucosal, and uveal melanoma: detailed analysis of 9 distinct subtypes defined by their evolutionary pathway*. Arch Pathol Lab Med 2020; 144: 500 - 522. doi: 10.5858/arpa.2019-0561-RA
- [40] Grandi C, D'Ovidio MC. *The interplay between solar radiation, climate change and immunotoxins in relation to immune response modulation: a concern for outdoor workers' health*. Am J Health Res 2018; 6: 138 - 149. ISSN: 2330-8788 (Print); ISSN: 2330-8796 (Online)
- [41] Bernard JJ, Gallo RL, Krutmann J. *Photoimmunology: how ultraviolet radiation affects the immune system*. Nature 2019; 19: 688 - 701. <https://doi.org/10.1038/s41577-019-0185-9>
- [42] Grandi C, D'Ovidio MC. *Outdoor workers exposed to solar radiation: a spotlight on immunomodulation*. Biomed J Sci & Tech Res 2019; 20, 15345 - 15347. DOI:10.26717/BJSTR.2019.20.003501
- [43] Modenese A, Gobba F. *Cataract frequency and subtypes involved in workers assessed for their solar radiation exposure: a systematic review*. Acta Ophthalmol 2018. doi: 10.1111/aos.13734
- [44] Modenese A, Korpinen L, Gobba F. *Solar radiation exposure and outdoor work: an underestimated occupational risk*. Int J Environ Res Public Health 2018; 15: 2063. doi:10.3390/ijerph15102063
- [45] Modenese A., Gobba F. *Macular degeneration and occupational risk factors: a systematic review*. Int Arch Occup Environ Health 2019; 92: 1-11. <https://doi.org/10.1007/s00420-018-1355-y>
- [46] Legge 4 gennaio 1990, n. 1. Disciplina dell'attività di estetista. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 4, 5 gennaio 1990.
- [47] Decreto Ministeriale 12 maggio 2011, n. 110. Regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della Legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 163, 15 luglio 2011.
- [48] Decreto Ministeriale 15 ottobre 2015, n. 206. Regolamento recante modifiche al decreto 12 maggio 2011, n. 110, concernente il regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della Legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista.

Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 300, 28 dicembre 2015.

- [49] Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- [50] Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, *GU L 169 del 12.7.1993, pp. 1-43*
- [51] Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. *GU L 189 del 20.7.1990, pp. 17-36*
- [52] Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 1° dicembre 2022 che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici
- [53] Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1194 della commissione del 20 giugno 2023 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio
- [54] Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (rifusione) *GU L 96 del 29.3.2014, pagg. 357-374*
- [55] Decreto Legislativo 19 maggio 2016, n. 86 Attuazione della direttiva 2014/35/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione. (16G00096) (GU Serie Generale n.121 del 25-05-2016 - Suppl. Ordinario n. 16)
- [56] CEI EN 60335-2-27 Classificazione CEI:61-184 35. Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare Parte 2: Norme particolari per apparecchi per il trattamento della cute con raggi ultravioletti ed infrarossi
- [57] CEI EN 60601-1 Classificazione CEI: 62-5 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
- [58] International Agency of Research on Cancer (IARC). Radiation. Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. A Review of Human Carcinogens. Vol. 100 D. Lyon: IARC; 2012.
- [59] Neale RE, Lucas RM, Byrne SN, Hollestein L, Rhodes LE, Yazar S, Young AR, Berwick M, Ireland RA, Olsen CM. The effects of exposure to solar radiation on human health. *Photochemical & Photobiological Sciences* 2023. <https://doi.org/10.1007/s43630-023-00375-8>
- [60] Grandi C Radiazioni ottiche: meccanismi di interazione, effetti biologici, rischi per la salute e la sicurezza, condizioni di particolari sensibilità al rischio. *Dossier Ambiente* 2024; 147: 27 - 49. ISSN 1825-5396
- [61] Tang X, Yang T, Yu D, Xiong H, Zhang S. *Current insights and future perspectives of ultraviolet radiation (UV) exposure: friends and foes to the skin and beyond the skin*. *Environment International* 2024; 185: 108535. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2024.108535>
- [62] European Commission. Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER). Opinion on Biological effects of ultraviolet radiation relevant to health with particular reference to sunbeds for cosmetic purposes, 17 November 2016. Health effects of sunbeds for cosmetic purposes. Final. Luxembourg; 2016.
- [63] Testai E. Abbronzatura a tutti i costi o pallido è bello? Quanto è sicuro utilizzare i lettini abbronzanti. *Not Ist Super Sanità* 2017;30(1):15-6.
- [64] World Health Organization (WHO). Artificial tanning devices: public health interventions to manage sunbeds. Geneva: WHO; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Traduzione italiana curata da Polichetti A, Pozzi R, D'Amore G, Gobba F

- [65] Pozzi R, Polichetti A. L'esposizione alla radiazione UV tra rischi, benefici e controversie scientifiche: come e cosa comunicare? In: XXXVII Congresso Nazionale AIRP di Radioprotezione. Bergamo, 17-19 ottobre 2018. p. 367-71.
- [66] Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (rifusione) GU L 96 del 29.3.2014, pagg. 357-374
- [67] CEI 62-5 Apparecchi elettromedicali. Norme generali di sicurezza
- [68] CEI EN 60825-1, Classificazione CEI: 76-2, Sicurezza dei prodotti laser Parte 1: Classificazione degli apparecchi e requisiti
- [69] CEI EN 50527-2-1 Classificazione CEI: 106-30 Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi Parte 2-1: Valutazione specifica per lavoratori con stimolatore cardiaco (pacemaker)
- [70] CEI EN 50527-2-2 Classificazione CEI: 106-42, Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi Parte 2-2: Valutazione specifica per lavoratori con defibrillatori cardiaci impiantati (ICDs)
- [71] CEI EN 50527-2-3 Classificazione CEI: 106-46 Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi Parte 2-3: Valutazione specifica per lavoratori con neurostimolatori impiantabili

Alcune immagini del presente lavoro sono state realizzate attraverso Microsoft Copilot (Sistema di intelligenza artificiale generativa) nell'ambito delle attività istituzionali dell'INAIL.



**Il 38° Corso Avanzato di Radioprotezione Medica si terrà a Bressanone
dal 31 agosto al 4 settembre 2026**

Non appena completato il programma scientifico saranno aperte le iscrizioni, esclusivamente online, attraverso il sito dell'AIRM.

Come consuetudine, i soci riceveranno una mail di avviso dell'apertura delle iscrizioni.



**FONDATA
NEL 1977**



Personalizzare la radioprotezione