



SAPIENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA

*Seminario Scientifico*

**“FORMALDEIDE:**

**problematiche connesse alla applicazione  
del 6° ATP Reg. UE 605/2014”**

*Dipartimento di Chimica - Roma, 11 maggio 2016*

# *La sorveglianza sanitaria degli “esposti”*

**Stefano Simonazzi  
Francesca Cardoni**

*Facoltà di Farmacia e Medicina - Dipartimento SAIMLAL  
UR e Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro  
Università “Sapienza” di Roma*



*La sorveglianza sanitaria degli “esposti”...*  
S. Simonazzi, F. Cardoni

Dipartimento di Chimica  
Roma, 11 maggio 2016



**SAPIENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA



# FORMALDEIDE, **compie 150 anni**



**M. Malpighi**  
(1628 - 1694)



**G. B. Morgagni**  
(1682 - 1771)



**R. Virchow**  
(1821-1902)



**C. Golgi**  
(1843-1926)



1867 dal chimico tedesco A.W Hofman



# Formaldeide - Ambienti di vita

La formaldeide viene impiegata in un gran numero di applicazioni e può essere rilasciata indoor

- Window frames
- Plumbing
- Door frames
- Bathroom furniture coverings
- Washers and dryers
- Paints and varnishes
- Car parts
- Concrete foundations
- Lining and panelling
- Fibreglass insulation
- Kitchen working tops
- Kitchen cabinets
- Dishwashers
- Roof shingles
- Roof insulations
- Beams and facades
- Carpets
- Mattresses and bedding
- Parquet floors
- Tables and bookshelves
- Sofas and chairs
- Laminated flooring

Ma la formaldeide è una sostanza presente in natura

Food type	Level (mg/kg)
Apple	6.3 - 22.3
Apricot	9.5
Banana	16.3
Bulb vegetables (e.g. onion)	11.0
Cabbage	5.3
Carrot	6.7 - 10
Cucumber	2.3 - 3.7
Grape	22.4
Pear	38.7 - 60
Potato	19.5
Spinach	3.3 - 7.3
Tomato	5.7 - 13.3
Water-melon	9.2
White Radish	3.7 - 4.4
Shiitake mushroom (dried)	100-406
Shiitake mushroom (raw)	6 - 54.4

# ***FORMALDEIDE***

## ***in ambienti di lavoro***



# EFFETTI DELLA FORMALDEIDE A DIVERSI LIVELLI DI CONCENTRAZIONE

<b>EFFETTI</b>	<b>FORMALDEIDE mg/m<sup>3</sup></b>
<b>Soglia per la percezione degli odori</b>	<b>0.06 – 0,16</b>
<b>Soglia per l'irritazione degli occhi</b>	<b>0,1 – 1,9</b>
<b>Soglia per l'irritazione della gola</b>	<b>0,1 – 3,1</b>
<b>Sensazione pungente agli occhi e al naso</b>	<b>2,5 – 3,7</b>
<b>Lacrimazione, marcata irritazione vie aeree superiori</b>	<b>5,0 – 6,2</b>
<b>Lacrimazione forte che perdura per un'ora</b>	<b>12 - 25</b>
<b>Polmonite, edema polmonare, pericolo di morte</b>	<b>37 - 60</b>
<b>Morte</b>	<b>60 - 125</b>



# CH<sub>2</sub>O EFFETTI SENSIBILIZZANTI

- La formaldeide è un potente agente *sensibilizzante* per la cute e le mucose respiratorie
- L'allergia è tendenzialmente un fenomeno individuale
- La *probabilità* di sviluppare una sensibilizzazione è tanto più elevata quanto più elevata è l'*esposizione*
- Lo scatenamento della risposta allergica nei soggetti sensibilizzati si verifica anche per esposizione a dosi molto basse e per tempi brevi





*La sorveglianza sanitaria degli "esposti"...*  
S. Simonazzi, F. Cardoni

Dipartimento di Chimica  
Roma, 11 maggio 2016



**SAPIENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA

# FORMALDEIDE IN OSPEDALE

## *coinvolge*

### Operatori

- **Personale SO/DH/DS**
- **Operatori del trasporto**
- **Personale unità Anatomia Patologica/Istologia**
- **Operatori dello smaltimento**

### Processi

- **Manipolazione del campione in SO/DH/DS**
- **Conservazione campioni in SO/DH/DS**
- **Trasferimento campioni in Anatomia Patologica**
- **Processazione istologica**
- **Archiviazione**
- **Smaltimento**

L. Proietti, P.B. Sandonà, B. Longo, S. Gulino, D. Duscio

## Esposizione occupazionale a formaldeide in un servizio di anatomia patologica

Dipartimento di Medicina Interna e Patologie sistemiche - Sezione di Medicina del Lavoro Università degli Studi di Catania

**Obiettivo.** Valutare la concentrazione di formaldeide negli ambienti di lavoro del Servizio di Anatomia Patologica ai fini di una corretta valutazione del rischio al quale risultano esposti i lavoratori di questo settore.

**Metodi.** È stato effettuato un accurato sopralluogo dei locali dell'Anatomia Patologica e monitoraggio ambientale in continuo mediante il multi-gas monitor mod. 1302 orig. Innova Air Tech Instruments, appositamente settato per il monitoraggio della formaldeide, usato direttamente sul campo.

**Risultati.** In corso di sopralluogo è stata evidenziata la mancanza di cappe e di ventilazione adeguata in tutti i locali di lavorazione. I monitoraggi in continuo hanno dimostrato un importante inquinamento da formaldeide con una concentrazione media rispettivamente di 1.81 ppm nella postazione preparazione delle soluzioni, di 3.78 ppm nella postazione preparazione soluzioni, di 3.05 ppm nella postazione inclusione e taglio pezzi.

**Considerazioni conclusive.** I dati ottenuti dal sopralluogo e dal monitoraggio ambientale sono scoraggianti ed impongono l'attuazione immediata di misure di prevenzione primaria con interventi sulla ventilazione, adozione di cappe e banchi aspiranti, dotazione dei lavoratori di opportuni mezzi di protezione individuali, e di prevenzione secondaria con aumento della periodicità della sorveglianza sanitaria.

# FORMALDEIDE

## *evidenze scientifiche*

- **Esiste un'evidenza epidemiologica sufficiente per *tumore del rinofaringe* nell'uomo, una forte, ma non sufficiente evidenza di una relazione causale con la leucemia, ed un'evidenza epidemiologica limitata per il tumore naso-sinusale nell'uomo**  
[IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Vol. 88, 2006]
- **La formaldeide è comunque un *potente irritante ed allergizzante***



# **Linee Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di ANATOMIA PATOLOGICA**

*Maggio 2015*

**Ministero della Salute  
Consiglio Superiore di Sanità  
Sezione I**

**Nelle LG [pag. 26] si evidenzia  
“.. la *necessità* di  
*limitare l’esposizione alla formalina*  
*in sala operatoria*  
fino a raggiungere l’impiego esclusivo  
di *procedure alternative*, validate  
scientificamente, entro un periodo di tempo  
*non superiore a 3 anni ...”***

**[cfr. anche *Note relative all’utilizzo della formalina, riclassificata “cancerogena”. Linee di indirizzo SIAPEC-IAP Divisione Italiana. Febbraio 2016, ndr]***



*La sorveglianza sanitaria degli “esposti”...*  
S. Simonazzi, F. Cardoni

Dipartimento di Chimica  
Roma, 11 maggio 2016



**SAPIENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA

# Formaldeide - La classificazione

L 167/36

EN

Official Journal of the European Union

6.6.2014

COMMISSION REGULATION (EU) No 605/2014

of 5 June 2014

amending, for the purposes of introducing hazard and precautionary statements in the Croatian language and its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

(Text with EEA relevance)

603-061-00-7	tetrahydro-2-furyl-methanol; tetrahydrofurfuryl alcohol	202-625-6	97-99-4	Repr. 1B Eye Irrit. 2	H360Df H319	GHS08 GHS07 Dgr	H360Df H319			
605-001-00-5	formaldehyde ...%	200-001-8	50-00-0	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Skin Corr. 1B Skin Sens. 1	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317	GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317	*	B, D	Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 %



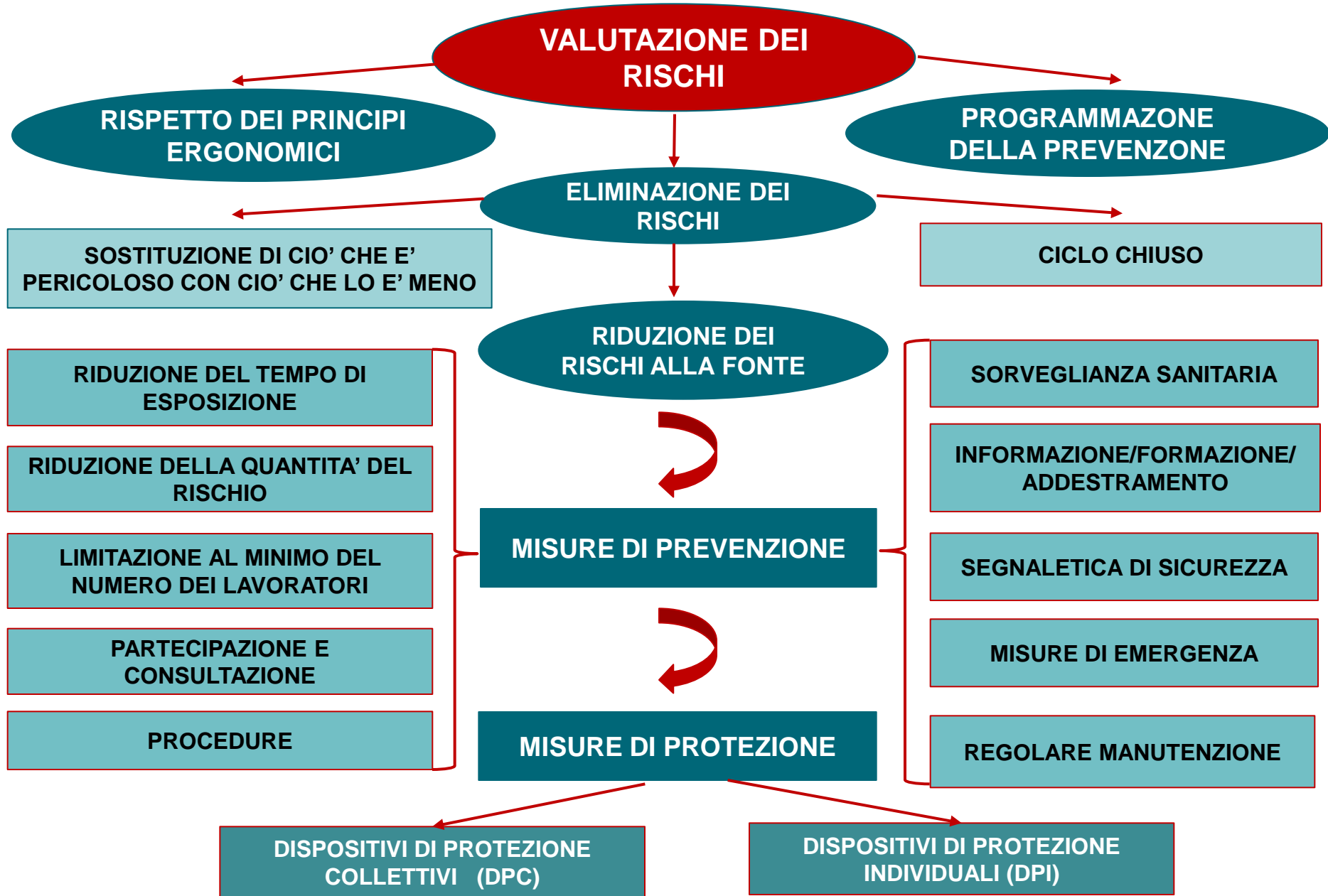
# CH<sub>2</sub>O CLASSIFICAZIONE COMPLETA

CATEGORIE DI PERICOLO	INDICAZIONI DI PERICOLO
<b>Carc. 1B</b>	<b>H350: può provocare il cancro</b>
<b>Muta. 2</b>	<b>H341: sospettato di provocare alterazioni genetiche</b>
<b>Acute Tox. 3</b>	<b>H301: tossico se ingerito</b>
<b>Acute Tox. 3</b>	<b>H311: tossico a contatto della pelle</b>
<b>Acute Tox. 3</b>	<b>H331: tossico se inalato</b>
<b>Skin Corr. 1B</b>	<b>H314: provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari</b>
<b>Skin Sens. 1</b>	<b>H317: può provocare una reazione allergica cutanea</b>

# FORMALDEIDE

La nuova classificazione come H350 comporta due immediate *conseguenze*:

- *per il Ddl*: l'obbligo di aggiornare il Documento di Valutazione del Rischio (DVR) dal 1 gennaio 2016
- *per il MC*: definiti i lavoratori “esposti” in collaborazione con il Ddl ed il RSPP, l'obbligo di adeguare il *protocollo sanitario* e di istituire sia la specifica CSR, che il relativo registro, ex D.Lgs. 155/2007



# D.Lgs. 81/2008 - Titolo IX, Capo II

## “Protezione da agenti Cancerogeni e Mutageni”

### Art. 233 - Campo di applicazione

**Fatto salvo quanto previsto per le attività disciplinate dal capo III e per i lavoratori esposti esclusivamente alle radiazioni previste dal trattato che istituisce la comunità europea dell'energia atomica, le norme del presente titolo si applicano a tutte le attività nelle quali i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni o mutageni a causa della loro attività lavorativa**



# II DATORE DI LAVORO DEVE (ex art. 235)

***SOSTITUIRE L'AGENTE CANCEROGENO***

**e se non è tecnicamente possibile**



**PREVEDERE un SISTEMA (ciclo) CHIUSO**

**e se non è tecnicamente possibile**



**RIDURRE L'ESPOSIZIONE**

**al più basso livello tecnicamente possibile**

**(ALARA)**

***L'esposizione non deve comunque superare il  
valore limite***

# IL DATORE DI LAVORO, EX ART. 236

Fatto salvo quanto previsto ex art. 235

⇒ c. 1, effettua la *valutazione dell'esposizione* i cui risultati sono riportati nel documento di cui all'art. 17

⇒ c. 3, in relazione ai “risultati della *valutazione*” *adotta le misure preventive e protettive* del presente Capo, adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative

[cfr. modificato ex D.Lgs. 15 febbraio 2016, n. 39, ndr]

# LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

## ex art. 236, c. 2

**Tiene conto, in particolare, delle:**

- **caratteristiche delle lavorazioni, durata e frequenza**
- **quantitativi prodotti, od utilizzati**
- **loro concentrazione**
- **capacità di penetrazione nell'organismo per le diverse vie di assorbimento**

*La valutazione deve comprendere tutti i possibili modi di esposizione, compreso l'assorbimento cutaneo*

# FORMALDEIDE

## DALLA MISURA ALLA VALUTAZIONE

**Già le Linee Guida del Coordinamento Tecnico Interregionale sull'applicazione del Titolo VII del D.Lgs. 626/94 (2002) ribadivano che la *stima dell'esposizione* deve permettere di classificare i lavoratori in “esposti” (*veri*), ed in lavoratori “potenzialmente esposti”, ai fini dell'attuazione di tutte le misure di tutela**

[cfr. anche *Criteria e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico ... CCP Salute e Sicurezza sul Lavoro, Comitato 9, SG “Agenti Chimici”, 2012, ndr]*



# ESPOSTI A CANCEROGENI

## *DEFINIZIONE DEL LIVELLO DI ESPOSIZIONE*

**L'esposizione lavorativa è *sovrapponibile* a quella della popolazione generale ?**



**Confronto con i “*Valori di Riferimento*”**

# L'ESPOSIZIONE A CANCEROGENI

**Nel caso di esposizione lavorativa ad agenti cancerogeni che sono presenti “ubiquitariamente”, può essere difficile dimostrare che l'*esposizione* dell'operatore dipenda solo dal ciclo produttivo**



**In questo caso il confronto con il *Valore di Riferimento* nella popolazione diviene fondamentale, poiché si dimostrerà un'esposizione “lavorativa” (*occupazionale*) solo se il livello di esposizione dei lavoratori supera il valore di riferimento**

# CH<sub>2</sub>O VALORI DI RIFERIMENTO PER LA POPOLAZIONE

I LIMITI DI ESPOSIZIONE per la *popolazione generale* sono riportati nella Circolare n. 57 del 22 giugno 1983 del Ministero della Salute, recante “*Usi della formaldeide*”, che stabilisce un limite di 0,1 ppm (0,123 mg/m<sup>3</sup>) negli ambienti di vita e soggiorno, nei quali vengono utilizzati compensati, pannelli truciolati, di conglomerati in sughero

Nel Decreto 10 ottobre 2008 “*Disposizioni atte a regolamentare l'emissione di aldeide formica da pannelli a base di legno e manufatti con essi realizzati in ambienti di vita e soggiorno*”, all'articolo 2, *Divieto di commercializzazione*, si recisa che:

“... 1. I pannelli a base di legno e manufatti con essi realizzati sia semilavorati sia prodotti finiti contenenti formaldeide, *non* possono essere immessi in commercio se la concentrazione di equilibrio di formaldeide, che essi provocano nell'aria dell'ambiente di prova, come definito dalle disposizioni di cui all'art. 3, c. 1, supera il valore di 0,1 ppm (0,123 mg/m<sup>3</sup>) ...”

Linee guida per la valutazione  
del rischio da esposizione  
ad Agenti Chimici Pericolosi e  
ad Agenti Cancerogeni e Mutageni

Centro Interagenziale "Igiene e Sicurezza del Lavoro"



## • 10.5 LA VALUTAZIONE E RISCHIO PER LA SALUTE

• Se in base ai parametri utilizzati nella presente analisi si verifica per un lavoratore che il livello d'esposizione complessivo  $L_{canc}$  è **INFERIORE** ad 1 si può affermare che gli *interventi di prevenzione e protezione* in atto di cui all'art. 237 (Misure tecniche, organizzative, procedurali) del D.Lgs. 81/2008, sono *sufficienti a contenere gli elementi di rischio*, quindi la situazione è sotto controllo e si può affermare che “... non si evidenziano rischi per la salute ...”



## 10.3 L'algoritmo di calcolo dell'indice di rischio o livello di esposizione

Al fine di determinare i rischi relativi all'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, si dovranno prendere in considerazione tutti gli elementi caratterizzanti l'esposizione secondo il seguente algoritmo:

$$L_{canc} = \sum_{i=1}^n \frac{P_i \cdot S_i \cdot T_i \cdot Q_i \cdot E_i \cdot F_i}{6,25}$$

dove:

<b><math>L_{canc}</math></b>	è il livello d'esposizione del singolo lavoratore agli $n$ agenti cancerogeni/mutageni
<b><math>P_i</math></b>	è il <i>fattore di uso ed efficienza</i> $P$ dei dispositivi di protezione collettiva durante l'uso dell' $i$ esimo agente cancerogeno/mutageno
<b><math>S_i</math></b>	è il <i>fattore stato fisico</i> $S$ e corrisponde allo stato chimico-fisico dell' $i$ esima sostanza
<b><math>T_i</math></b>	è il <i>fattore temperatura di processo</i> $T$ e corrisponde alla temperatura del processo lavorativo dell' $i$ esima sostanza
<b><math>Q_i</math></b>	è dato dal valore del <i>fattore quantità utilizzata</i> $Q$ corrispondente alla quantità dell' $i$ esimo agente cancerogeno/mutageno adoperato nella singola manipolazione
<b><math>E_i</math></b>	è dato dal valore del <i>fattore di durata</i> $E$ corrispondente al tempo di manipolazione dell' $i$ esimo agente cancerogeno/mutageno espresso in minuti/giorno
<b><math>F_i</math></b>	è il <i>fattore frequenza di utilizzo</i> $F$ corrisponde alla frequenza di manipolazione dell' $i$ esima sostanza espresso in giorni/anno



Linee guida per la valutazione del rischio da esposizione ad Agenti Chimici Pericolosi e ad Agenti Cancerogeni e Mutageni

Centro Interagente "Igiene e Sicurezza del Lavoro"



73 / 2011

Linee guida per la valutazione  
del rischio da esposizione  
ad Agenti Chimici Pericolosi e  
ad Agenti Cancerogeni e Mutageni

Centro Interagenziale "Igiene e Sicurezza del Lavoro"



73 / 2011

Il lavoratore sarà classificato come **NON ESPOSTO**, o cautelativamente “potenzialmente esposto” solo per eventi accidentali (PE); *non* si applicherà quanto indicato nel D.Lgs. 81/2008, ex artt. 242 (*Sorveglianza sanitaria*) e 243 (*Iscrizione nel registro degli esposti*)

Tab. 2 Limiti di esposizione professionale proposti da agenzie internazionali

Ente	Limiti di esposizione	Nota
ACGIH	0,3 ppm (0,37 mg/mc)	TLV—STEL (effetti irritativi acuti)
NIOSH	0,016 ppm (0,02 mg/mc) 0,1 ppm (0,123 mg/mc)	REL-TWA (Recommended Exposure Limit) TLV-Ceiling su 15 min. (effetti irritativi e cancerogeni)
OSHA	0,75 ppm (0,92 mg/mc) 2 ppm (2,46 mg/mc)	PEL-TWA 8h STEL 15 min.
DFG (Germania) 2014	0.3 ppm (0.37 mg/mc) 0,6 ppm (0,74 mg/mc) 1 ppm (1,23 mg/mc)	MAK (TLV TWA) STEL Ceiling (effetti irritativi)
Paesi Bassi	0,1 ppm (0,123 mg/mc) 0,4 ppm (0,49 mg/mc)	OEL-TWA 8h OEL-STEL
Svezia	0,5 ppm (0,615 mg/mc) 1 ppm (1,23 mg/mc)	TLV-TWA Ceiling (effetti irritativi e cancerogeni)
Unione Europea Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)*	0,2 ppm (0,246 mg/mc) 0,4 ppm (0,49 mg/mc)	OEL-TWA 8h OEL-STEL (effetti irritativi e cancerogeni)

\* è in corso una revisione dei OEL-TWA e OEL-STEL con proposta di portare il primo a 0,3 ppm ed il secondo a 0,6 ppm

# **SCOEL/REC/125 Formaldehyde**

Recommendation from the  
Scientific Committee on Occupational Exposure Limits

**Draft document  
for public consultation  
2015-11-17**

**Comments by 2016-February-17  
at the latest**



SCOEL  
Adopted 23 September 2015 for public consultation

EUR [number] EN



## Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits for Formaldehyde

8-hour TWA:	0.3 ppm (0.369 mg/m <sup>3</sup> )
STEL:	0.6 ppm (0.738 mg/m <sup>3</sup> )
BLV:	-
Additional categorisation:	SCOEL carcinogen group C (genotoxic carcinogen with a mode-of action based threshold)
Notation:	-

# *“Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits for Formaldehyde”*

**8-HOUR TWA: 0.3 ppm (0.369 mg/m<sup>3</sup>)**  
**STEL: 0.6 ppm (0.738 mg/m<sup>3</sup>)**

*“... Additional categorisation: SCOEL carcinogen group C (genotoxic carcinogen with a mode-of action based threshold) ...”*

**Nel documento dello SCOEL viene infatti indicato [pag. 48] che:**

*“... A plethora of arguments suggests that FA concentrations below 1 or 2 ppm would not increase the risk of cancer in the nose, or any other tissue, or affect FA homeostasis within epithelial cells (Swenberg et al., 2013) ...”*

La classificazione SCOEL “*carcinogen group C*” è contenuta nei seguenti gruppi:

- A) **Non-threshold genotoxic carcinogens**; for low-dose assessment of risk, the linear non-threshold (LNT) model appears appropriate. For these chemicals, regulations (risk management) may be based on the ALARA principle (“as low as reasonably achievable”), technical feasibility, and other socio-political considerations
- B) **Genotoxic carcinogens**, for which the existence of a threshold cannot be sufficiently supported at present. In these cases, the LNT model may be used as a default assumption, based on the scientific uncertainty
- C) *Genotoxic carcinogens with a practical threshold, as supported by studies on mechanisms and/or toxicokinetics; health-based exposure limits may be based on an established NOAEL (no observed adverse effect level)*
- D) **Non-genotoxic carcinogens and non-DNA-reactive carcinogens**; for these compounds a true (“perfect”) threshold is associated with a clearly founded NOAEL

[ndr]

# ***MONITORAGGIO BIOLOGICO DELLA FORMALDEIDE ?***

**La determinazione dei livelli di *acido formico nelle urine di fine turno* è stata raccomandata come *indicatore di esposizione***

**Il dosaggio del metabolita è scarsamente utile in quanto risente:**

- **delle produzioni “endogene” di formaldeide da processi metabolici**
- **dell’incremento da abitudini voluttuarie (fumo di sigaretta)**
- **dell’inquinamento degli ambienti di vita (traffico, mobili, etc.)**

***Valori limite biologici di esposizione (IBE)  
per campioni di “fine turno”: < 80 mg/g creat.  
Valori limite per soggetti non esposti: < 21 mg/g creat.***



# ***MONITORAGGIO BIOLOGICO DELLA FORMALDEIDE ?***

***Indicatore di esposizione:***

**dosaggio degli “addotti all’albumina serica”  
della formaldeide**

***[dose biologicamente efficace, o dose al bersaglio, ndr]***

**Applicato per ora solo in ambito SPERIMENTALE**

**Un significativo incremento dell’indicatore è stato documentato  
in soggetti esposti ad *alti livelli* ambientali ( $> 26 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ) [Pala, et al. -  
*Cancer Detection and Prevention*, 2008; 32: 121-126]**

**Non sono stati ancora individuati, d’altro canto, dei *biomarkers*  
di “*effetto precoce*” nell’organismo umano**

# ESPOSIZIONE A FORMALDEIDE

## *In sintesi:*

- un “Limite di Riferimento” è proposto dalla OMS (WHO) per gli *AMBIENTI DI VITA*
- un “Valore Limite” è proposto dall’Agenzia Europea per gli *AMBIENTI DI LAVORO*

Entrambi limiti sono considerati *protettivi* per il rischio cancerogeno; in particolare, l’osservazione che appare “critico” lo stimolo alla “proliferazione cellulare”, dovuto all’irritazione delle alte vie respiratorie, suggerisce dei livelli al di sotto dei quali non è atteso alcun effetto sistemico avverso per CH<sub>2</sub>O

# PARERE UOOML BERGAMO

## novembre 2015 (cfr. doc. SIMLII) 1.

- Deve essere *verificato e documentato* il rispetto degli obblighi di legge in materia di “Protezione da agenti cancerogeni”, Titolo IX, Capo II, D.Lgs. 81/2008. Sempre *ex lege*, sarà riportato nel DVR quanto previsto come obblighi in capo al *Ddl* per la protezione dei lavoratori
- È necessario effettuare una *determinazione delle concentrazioni ambientali di formaldeide (MA)*, applicando tecniche e modalità di campionamento validate nei processi produttivi in cui è presente  $\text{CH}_2\text{O}$  come materia prima, impurezza, o prodotto secondario della lavorazione

# PARERE UOOML BERGAMO 2.

- Si considerano “LAVORATORI ESPOSTI” a rischio coloro che operano con regolarità e costantemente a valori ambientali *SUPERIORI* ai limiti proposti dallo SCOEL (TLVs TWA e STEL). In questo caso vanno attivate le misure di “sorveglianza sanitaria”, ed istituito il “registro degli esposti”
- Si considerano “TEMPORANEAMENTE ESPOSTI”, senza la necessità dell’iscrizione dei lavoratori nel registro e dei controlli sanitaria, coloro che si collocano tra i due valori proposti dallo SCOEL e WHO. Segue un MA per 12 mesi, con almeno 4 misure (1 ogni 90 gg), al termine del quale e se il “valore limite” SCOEL sarà stato costantemente rispettato, si procederà solo a controlli periodici dell’esposizione. Se il TLV viene superato, si dovranno rivalutare i sistemi di bonifica (ambientali/personali), iscrivere nel registro degli esposti i lavoratori, attivare le misure di sorveglianza sanitaria e ripetere nuovamente i controlli per ulteriori 12 mesi
- Si considerano “NON ESPOSTI” coloro che operano a valori di esposizione ambientali *INFERIORI* ai limiti proposti dalla OMS per la popolazione generale

# *La valutazione dell'esposizione dei lavoratori consente la diversa classificazione in*

## **POTENZIALMENTE ESPOSTI (PE)**

**Il valore di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni può risultare superiore a quello della popolazione solo a seguito di epifenomeni “imprevedibili” e “non sistematici” (i.e. eventi accidentali)**

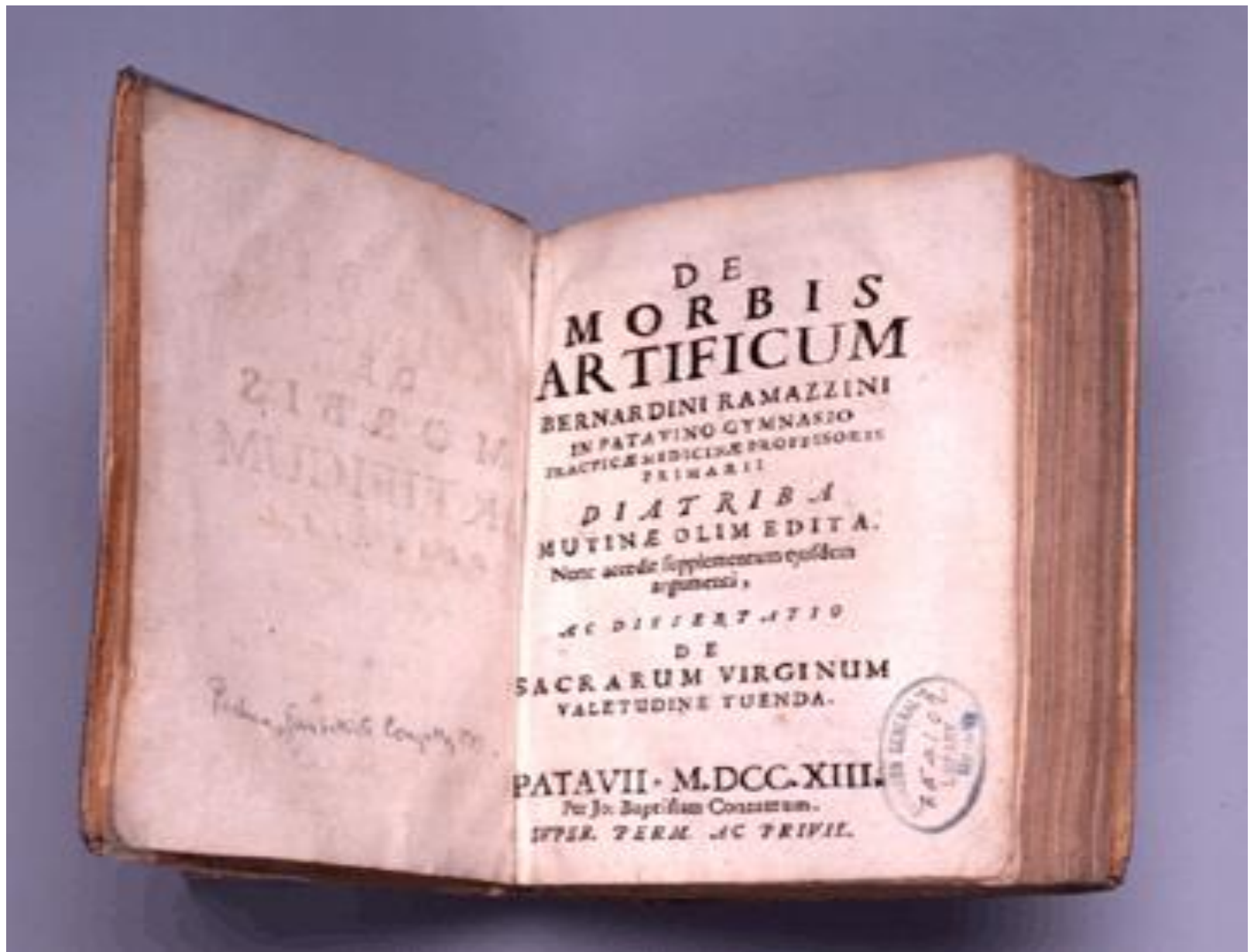
## **VERI ESPOSTI (VE)**

**Il valore di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni (misurato) risultare superiore a quello della popolazione generale nelle normali condizioni di lavoro**



# AL TERMINE DEL PROCESSO DI *VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE* SARANNO DEFINITI

- *i soggetti “potenzialmente” esposti (GOE/GOR PE)*
- *i soggetti “effettivamente” (veri) esposti (GOE/GOR VE)*
- *le misure tecniche, organizzative, procedurali, formative, di emergenza, necessarie per la limitazione-minimizzazione del rischio di vento stocastico (ex artt. 237 a 241)*
- *gli elenchi nominativi dei VE “... per i quali la valutazione ... ha evidenziato un rischio per la salute ...” e che, conseguentemente, “... sono sottoposti a sorveglianza sanitaria ...” (ex art. 242)*



DE  
MORBIS  
ARTIFICUM

BERNARDINI RAMAZZINI  
IN PATAVINO GYMNASIO  
PRACTICAE MEDICINAE PROFESSORIS  
PRIMARIJ

DIATRIBI  
MUTINAE OLIM EDITA.  
Nunc secunde supplementum eisdem  
argumentis.

AC DISSERTATIO  
DE  
SACRARUM VIRGINUM  
VALETUDINE TUENDA.

PATAVII · M.DCC.XIII.

Per Jo: Bapt:isam Constantin.  
STYER. TERM. AC TRIVIV.



*La sorveglianza sanitaria degli esposti”...*

S. Simonazzi, F. Cardoni

Dipartimento di Chimica

Roma, 11 maggio 2016



SAPIENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA

*Philippus Aureolus Theophrastus Bombastus von Hohenheim, detto PARACELSO (1493-1541), ha elegantemente articolato il concetto di PERICOLOSITÀ/TOSSICITÀ rilevando che:*

*“Omnia venenum sunt,  
nec sine venunem quicquam existit.  
Dosis sola facit, ut venenum non sit”*

*“Qualsiasi cosa è velenosa  
e nessuna è priva di capacità venefica.  
E’ solamente la dose che fa in modo che una  
sostanza non sia velenosa”*

CONCENTRAZIONE Sostanza Esogena  
(*xenobiotico*) nell'ambiente esterno

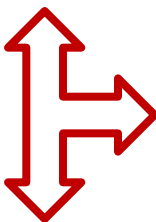


DOSE (concentrazione) nella  
Circolazione Sistemica

METABOLIZZAZIONE

TOSSICOCINETICA

DISTRIBUZIONE



Dose a Livello  
dell'Organo/Tessuto Bersaglio -  
Accumulo

ELIMINAZIONE



ESCREZIONE



Interazione Tossico-  
Recettore/Bersaglio

TOSSICODINAMICA



EFFETTO

# PERICOLO



# RISCHIO



# EFFETTO

- Dipende da:*
- tipo di mansione svolta
  - come viene svolta (condizioni operative)
  - livello di esposizione
  - durata dell'esposizione
  - dose assorbita
  - caratteristiche individuali

Condizione necessaria, ma non sufficiente

**Effetto acuto, immediato**

**Effetto cronico, progressivo**



**ANTINFORTUNISTICA  
EMERGENZA**

**SORVEGLIANZA SANITARIA**



# VALUTAZIONE DEL RISCHIO [NIOSH 2009]

**IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO**

*(Hazard Identification)*

**CARATTERIZZAZIONE DEL PERICOLO**

*(Hazard Characterization)*

**VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE**

*(Exposure Assessment)*

**CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO**

*(Risk Characterization, Dose Modeling, Exposure Characterization)*

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO** *(Risk Assessment)*

Definizione dei “profili mansionali di rischio”, ex art. 28, c. 2, l. f), D.Lgs. 81/2008

**GESTIONE DEL RISCHIO** *(Risk Management)*

# GRUPPI OMOGENEI DI “ESPOSIZIONE/RISCHIO” (GOE/GOR)

## DEFINIZIONE

*Operatori con funzioni lavorative simili e simili  
“profili di esposizione” ai fattori di rischio*

SONO DESCRITTI IN BASE A:

- *Reparto/Unità produttiva/Postazione di lavoro*
- *Mansione operativa*
- *Esposizione effettiva (attività svolta nelle normali condizioni di lavoro)*

**UNA MANSIONE OPERATIVA  
PUO' CARATTERIZZARSI PER PIU' GOE/GOR**

**Definizione di “RISCHIO RESIDUO PER LA SALUTE”:** probabilità (possibilità) di sviluppare una *malattia professionale/tecnopatia*, a seguito dell’azione di rischi specifici (*noxae lesive occupazionali*) cui un individuo/gruppo risulta *esposto*, nelle normali condizioni operative e durante l’orario di lavoro

**Definizione di “ESPOSIZIONE EFFETTIVA”:** situazione oggettivabile/parametrabile, attraverso misure di *monitoraggio ambientale/biologico*, in cui l’organismo umano può realmente assorbire una dose del fattore di rischio occupazionale [sostanze/preparati pericolosi, energia trasmessa da agenti fisici, microrganismi patogeni] o comunque essere sottoposto all’azione continuativa di agenti lesivi per la salute [anche di tipo ergonomico/organizzativo, quali MMC, VDT, lavoro notturno]



# SORVEGLIANZA SANITARIA

La **SORVEGLIANZA SANITARIA** costituisce, *de facto*, una “... *seconda linea di controllo e difesa ...*” [misura di “prevenzione secondaria” delle tecnopatie], con l’obiettivo di individuare il più precocemente possibile [*early detection*] qualunque evidenza di alterazione/danno [*adverse effects*] negli operatori, oltre che di segnalare una *falla nel sistema* “... *di prima linea ...*” [misure di “prevenzione primaria/protezione”] che dovrebbe controllare le esposizioni

L’intero complesso dovrebbe garantire dei *feedback* di verifica, con un approccio assimilabile a quello del *ciclo di Deming* [*“plan-do-check-act”*, PDCA, modello studiato per il *miglioramento continuo della qualità*; cfr. “norme armonizzate” ISO 9001/14001/45001, ndr]



**D.Lgs. 81/2008 - Titolo I - Capo III**  
**Sezione V - Sorveglianza Sanitaria**  
**ART. 41 - *SORVEGLIANZA SANITARIA***

- 1. La sorveglianza sanitaria è effettuata dal *MC* [ex art. 25, c. 1, l. b)]:**
  - a) nei casi previsti dalla *normativa vigente*, dalle indicazioni fornite dalla Commissione consultiva di cui all'art. 6**
  - b) qualora il lavoratore ne faccia richiesta e la stessa sia ritenuta dal *MC correlata ai rischi lavorativi* [cfr. *documentati nel DVR aziendale, ex artt. 15, 17, 18, 28 e 29, ndr*]**

**ESPOSIZIONI A “RISCHI RESIDUI PER LA SALUTE” PER LE QUALI È PREVISTO, *EX LEGE*, L’OBBLIGO DI MISURE DI  
“SORVEGLIANZA SANITARIA E SORVEGLIANZA MEDICA DELLA RADIOPROTEZIONE” (SS/SM), EX ART. 41, C. 1, D.LGS. 81/2008**

<i>Fattore di rischio</i>	<i>Riferimento di legge</i>	<i>“Livello d’azione” oltre il quale si attiva /SM</i>	<i>Periodicità del controllo</i>
<b>AGENTI CHIMICI PERICOLOSI</b>	<b>Artt. 224 e 229, D.Lgs. 81/2008</b>	<b>Rischio superiore a “irrilevante”</b>	<b>Annuale, o con periodicità diversamente stabilita</b>
<b>PIOMBO INORGANICO</b>	<b>Art. 229, Allegato XXXIX, D.Lgs. 81/2008</b>	<b>PbA<sub>(40 ore/settimana)</sub> &gt; 0,075 mg/m<sup>3</sup> PbB &gt; 40 µg/100 ml di sangue</b>	<b>Annuale, o con periodicità diversamente stabilita</b>
<b>AMIANTO</b>	<b>Art. 259, D.Lgs. 81/2008</b>	<b>Non individuato <i>ex lege</i></b>	<b>Almeno triennale</b>
<b>AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI</b>	<b>Art. 242, D.Lgs. 81/2008</b>	<b>Non individuato <i>ex lege</i></b>	<b>Annuale, o con periodicità diversamente stabilita</b>
<b>RUMORE</b>	<b>Artt. 185 e 196, D.Lgs. 81/2008</b>	<b>L<sub>EX8h</sub> &gt; 85 dB(A), P<sub>peak</sub> &gt; 140 Pa</b>	<b>Annuale, o con periodicità diversamente stabilita</b>
<b>VIBRAZIONI</b>	<b>Artt. 185 e 204, D.Lgs. 81/2008</b>	<b>A<sub>(8)</sub> &gt; 0,5 m/s<sup>2</sup> corpo int. A<sub>(8)</sub> &gt; 2,5 m/s<sup>2</sup> arto sup.</b>	<b>Annuale, o con periodicità diversamente stabilita</b>
<b>RADIAZIONI IONIZZANTI</b>	<b>Artt. da 87, D.Lgs. 230/95</b>	<b>Classe “A”, dose eff. glob. &gt; 6 mSv/anno Classe “B”, dose eff. glob. &gt;1-6&lt; mSv/anno</b>	<b>Semestrale Annuale</b>
<b>ATMOSFERE IPERBARICHE</b>	<b>Art. 34, D.P.R. 321/56</b>	<b>Esposizioni a pressioni ambientali &gt;1,5-2,5&lt; bar</b>	<b>Bimestrale</b>
<b>RADIAZIONI U.V.-I.R.</b>	<b>Artt. 185 e 218, D.Lgs. 81/2008</b>	<b>Non individuato <i>ex lege</i></b>	<b>Annuale, o con periodicità inferiore</b>
<b>ESPOSIZIONE “POTENZIALE” AD AGENTI BIOLOGICI</b>	<b>Art. 271, D.Lgs. 81/2008</b>	<b>Non individuato <i>ex lege</i></b>	<b>Consigliata fra due-cinque anni (da “linee guida” nazionali)</b>
<b>ESPOSIZIONE “DELIBERATA”AD AGENTI BIOLOGICI</b>	<b>ex art. 279, D.Lgs. 81/2008</b>	<b>Non individuato <i>ex lege</i></b>	<b>Annuale, o con periodicità diversamente stabilita</b>
<b>MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI CARICHI/PAZIENTI</b>	<b>art. 168, D.Lgs. 81/2008</b>	<b>I.S. &gt; 0,75 (raccomandato) I.MAPO &gt; 1,50 (raccomandato)</b>	<b>Annuale, o con periodicità diversamente stabilita</b>
<b>ATTIVITÀ CON VIDEOTERMINALI</b>	<b>ex art. 176, D.Lgs. 81/2008</b>	<b>&gt; 20 ore settimanali, età &lt; 50 aa &gt; 20 ore settimanali, età &gt; 50 aa o classificati come “idonei con prescrizioni”</b>	<b>Quinquennale Biennale</b>
<b>LAVORO NOTTURNO</b>	<b>Artt. 14 e 15, D.Lgs. 66/2003</b>	<b>- Almeno 3 ore del tempo di lavoro giornaliero impiegate in modo abituale tra le ore 24.00 e le ore 05.00 - Turni notturni con frequenza &gt; di 80/anno - Definizione in contratti collettivi</b>	<b>Almeno biennale</b>

# I PROTOCOLLI SANITARI

**Il MC ha l'obbligo di definire i protocolli sanitari**  
**“... in funzione dei rischi specifici e tenendo in**  
**considerazione gli indirizzi scientifici più avanzati ...”**  
[cfr. ex art. 25, c. 1, lett. b), D.Lgs. 81/2008, ndr]

**Una corretta definizione dei protocolli sanitari - per**  
**tipologia e periodicità degli accertamenti - non può**  
**che conseguire direttamente da un'attenta analisi**  
**delle diverse condizioni di “rischio residuo per la**  
**salute” di ciascuna mansione** [cfr. ex art. 28, c. 2, lett. f), D.Lgs.  
81/2008, ndr]

# *Pro memoria per il MC*

**Il *quesito* che il Medico del Lavoro Competente dovrebbe sempre porsi prima di impostare un “programma” (piano, protocollo) di SORVEGLIANZA SANITARIA è:**

*“... Costituisce un’efficace “misura di prevenzione” di una possibile MALATTIA PROFESSIONALE, o rappresenta una superflua “medicalizzazione” di un evento di natura INFORTUNISTICA ? ...”*

*S. Simonazzi, et alii, 2016, in press*



*La sorveglianza sanitaria degli “esposti”...*  
S. Simonazzi, F. Cardoni

Dipartimento di Chimica  
Roma, 11 maggio 2016



**SAPIENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA



# SORVEGLIANZA SANITARIA DEGLI “ESPOSTI” A CH<sub>2</sub>O - 1.

MISURE DI SORVEGLIANZA SANITARIA SINO AL  
31.12.2015, EX ART. 229, C. 1, D.LGS. 81/2008:

*“... sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria di cui all’articolo 41 i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute che rispondono ai criteri per la classificazione come molto tossici, tossici, nocivi, sensibilizzanti, corrosivi, irritanti, tossici per il ciclo riproduttivo, cancerogeni e mutageni di Categoria 3 ...”*

[cfr. modificato ex D.Lgs. 15 febbraio 2016, n. 39, ndr]

# SORVEGLIANZA SANITARIA DEGLI “ESPOSTI” A CH<sub>2</sub>O - 2.

MISURE DI *SORVEGLIANZA SANITARIA* DAL *01.01.2016*,  
EX ART. 242, C. 1, D.LGS. 81/2008:

*“... i lavoratori per i quali la valutazione di cui all’articolo 236 ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti a sorveglianza sanitaria ...”*

Per l’elaborazione dei protocolli sanitari cfr. anche: *NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH*, Office of Research Services, Division of Occupational Health and Safety, “*Formaldehyde Surveillance Program*”, Technical Assistance Branch, “*Medical Surveillance*” [Page 11], Reviewed March 2015, ndr

# PROGRAMMA DI *SORVEGLIANZA SANITARIA* PER I LAVORATORI “ESPOSTI” A FORMALDEIDE

- 1. *questionario mirato* alla rilevazione di:**
  - ✓ disturbi irritativi delle vie respiratorie superiori
  - ✓ sintomi precoci di patologia rinosinusale e/o rinofaringea
- 2. *accertamenti sanitari*:** visita medica (preventiva, periodica e conclusiva), esami chimico-clinici, spirometria, videat specialistico ORL
- 3. *indagini/approfondimenti diagnostici*, di II livello, in casi selezionati e sulla base dei risultati dei precitati accertamenti:**
  - ✓ fibro/rinoscopia (citologia su tampone/lavaggio, biopsia)
  - ✓ TC e/o RMN

# Questionario per lavoratori esposti a formaldeide

Attualmente lamenta uno o più dei seguenti sintomi in AMBIENTE DI LAVORO?

- **Irritazione oculare (bruciore, prurito, lacrimazione, arrossamento, senso di corpo estraneo, ecc.)** Sì  No

Se sì, indicare il numero di episodi negli ultimi 6 mesi: \_\_\_\_\_

Da quanto tempo (n°): \_\_\_\_\_ settimane  
\_\_\_\_\_ mesi  
\_\_\_\_\_ anni

- **Irritazione del cavo orale** Sì  No

Se sì, indicare il numero di episodi negli ultimi 6 mesi: \_\_\_\_\_

Da quanto tempo (n°): \_\_\_\_\_ settimane  
\_\_\_\_\_ mesi  
\_\_\_\_\_ anni

- **Irritazione o bruciore alla gola** Sì  No

Se sì, indicare il numero di episodi negli ultimi 6 mesi: \_\_\_\_\_

Da quanto tempo (n°): \_\_\_\_\_ settimane  
\_\_\_\_\_ mesi  
\_\_\_\_\_ anni

- **Irritazione o bruciore delle alte vie respiratorie** Sì  No

Se sì, indicare il numero di episodi negli ultimi 6 mesi: \_\_\_\_\_

Da quanto tempo (n°): \_\_\_\_\_ settimane  
\_\_\_\_\_ mesi  
\_\_\_\_\_ anni

# Questionario per lavoratori esposti a formaldeide

Attualmente lamenta uno o più dei seguenti sintomi in AMBIENTE DI LAVORO?

- **Febbre ricorrente o persistente** Sì  No

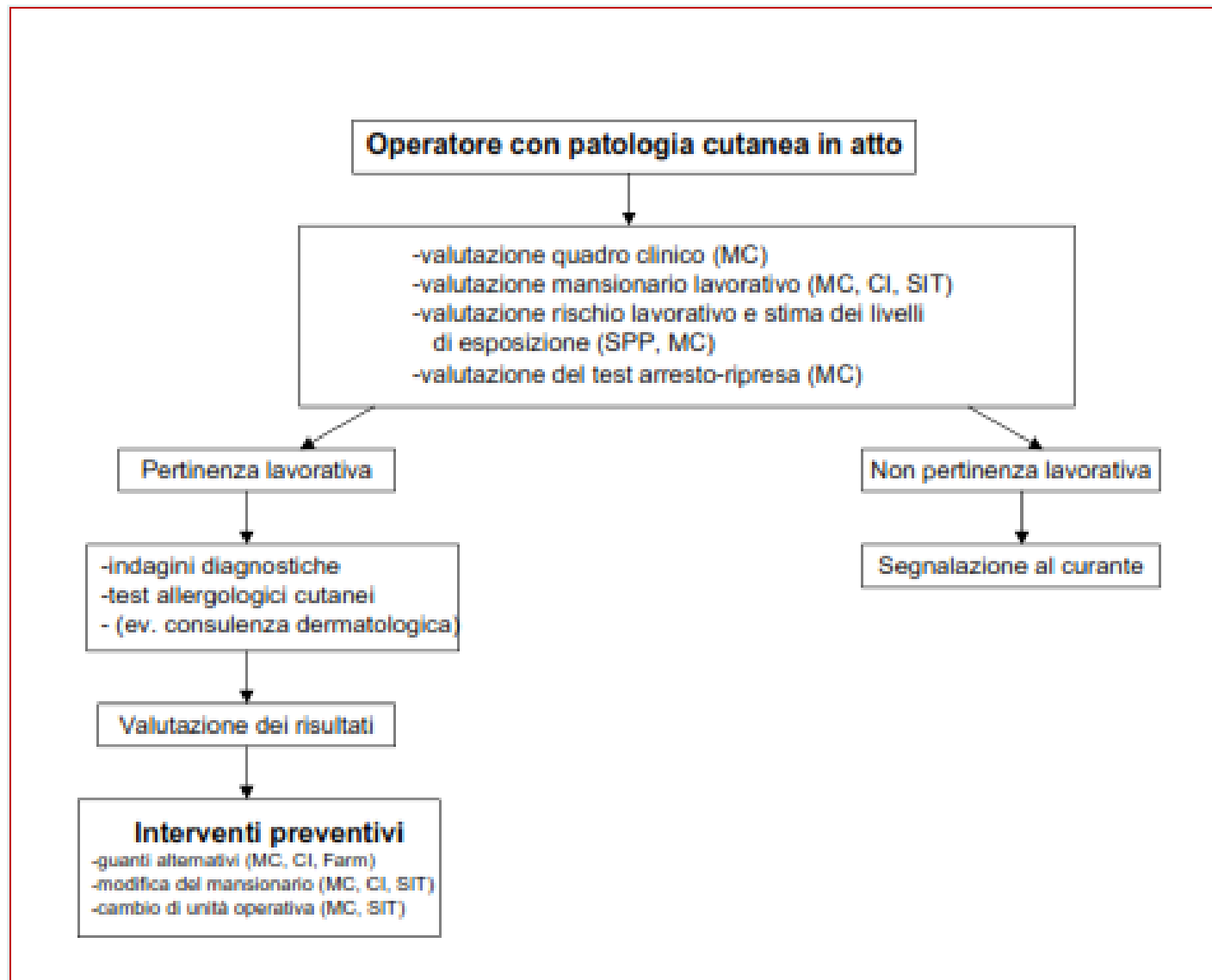
Se sì, indicare il numero di episodi negli ultimi 6 mesi: \_\_\_\_\_

Da quanto tempo (n°): \_\_\_\_\_ settimane  
\_\_\_\_\_ mesi  
\_\_\_\_\_ anni

Data \_\_\_\_\_

Il dipendente \_\_\_\_\_







**Dicembre 2008**

*“... NON CHI COMINCIA,  
MA QUEL CHE PERSEVERA ...”*

NAVE “AMERIGO VESPUCCI”

