

NOVITÀ INTRODOTTE DAL MANUALE 208



Maria Ilaria Barra

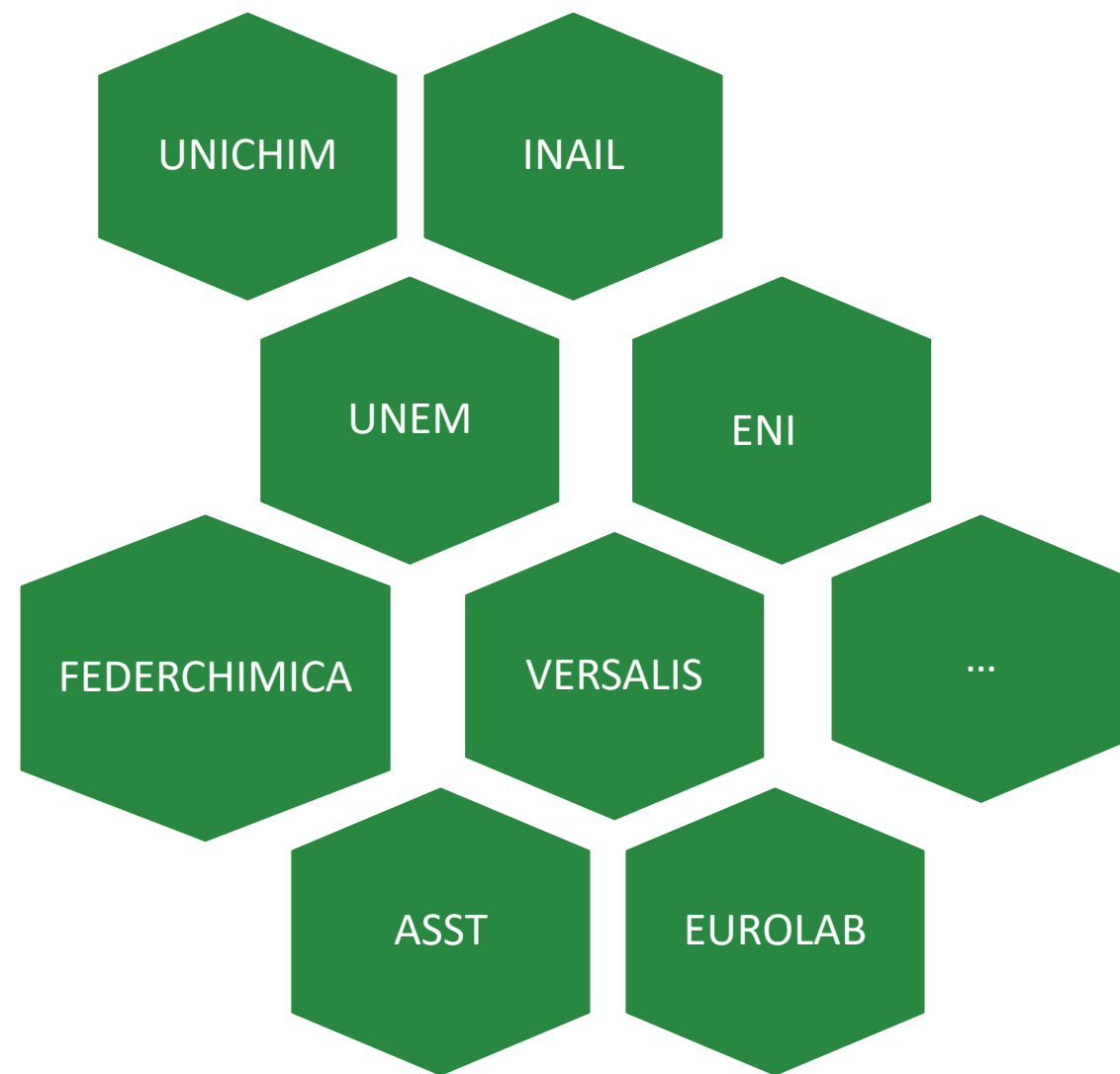
INA IL - CTSS (Consulenza Tecnica Salute e Sicurezza) Centrale



Commissione UNICHIM

Ambienti di lavoro

**Gruppo di Lavoro
interdisciplinare "Linee
Guida EN 689"**



NORMA
EUROPEA

**Esposizione nei luoghi di lavoro - Misurazione
dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici -
Strategia per la verifica della conformità coi valori
limite di esposizione occupazionale**

UNI EN 689

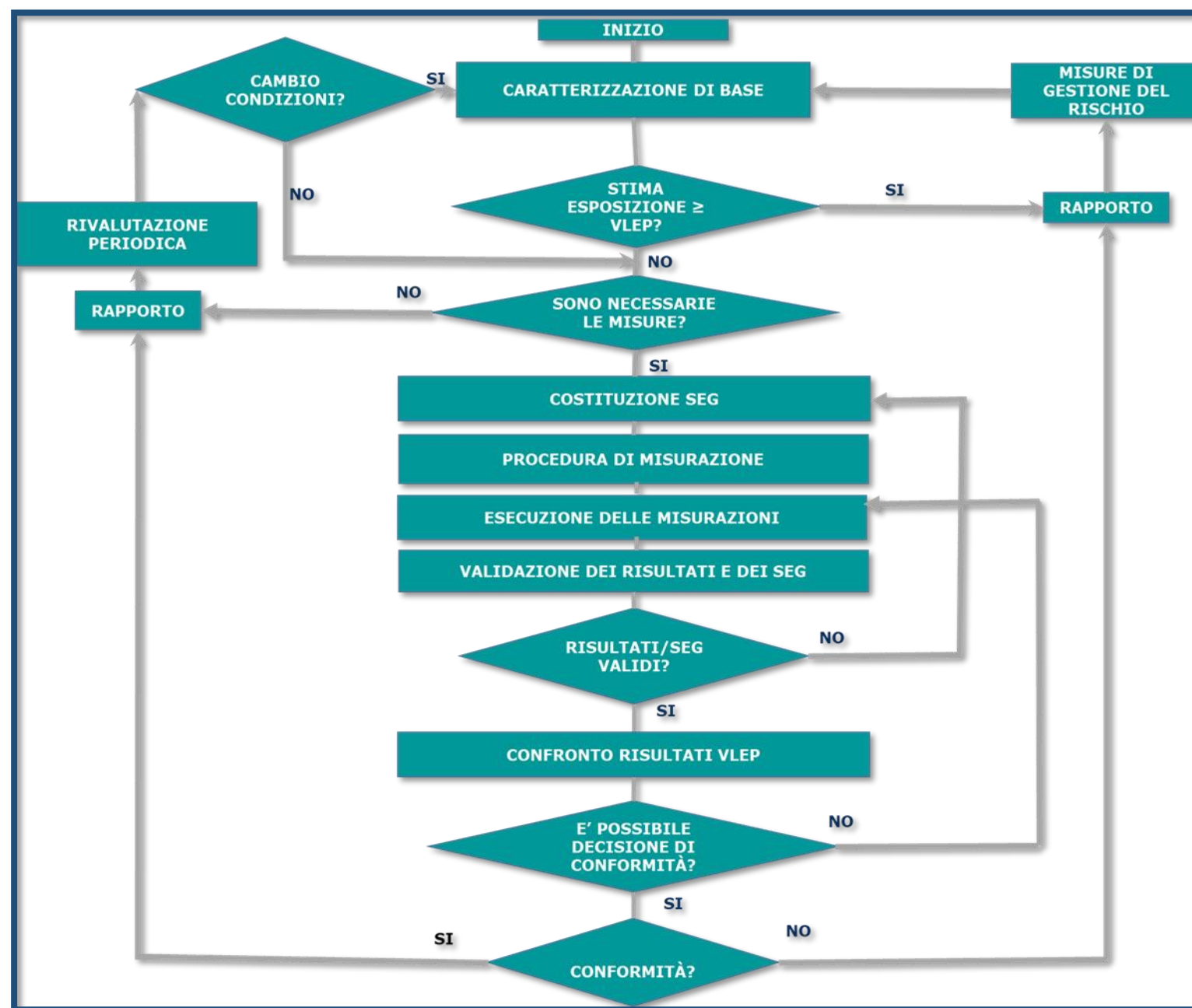


MAGGIO 2019

Workplace exposure - Measurement of exposure by inhalation to
chemical agents - Strategy for testing compliance with occupational
exposure limit values

La norma definisce una strategia per effettuare misure
rappresentative dell'esposizione per inalazione ad agenti chimici in
modo da dimostrare la conformità coi limiti di esposizione
occupazionale (OELVs). La presente norma europea non è
applicabile a OELVs con periodi di riferimento inferiori ai 15 minuti.

Strategia



Perché redigere il Manuale UNICHIM?



Guidare le scelte
del valutatore

Calare la norma
nel contesto
legislativo italiano

MANUALE N. 208

(Edizione 2024)

**MODALITÀ DI APPLICAZIONE
DELLA NORMA UNI EN 689:2019**

unichim

Associazione per l'Unificazione nel Settore dell'Industria Chimica
Via Rubens, 23 – 20148 Milano

Federata all'UNI

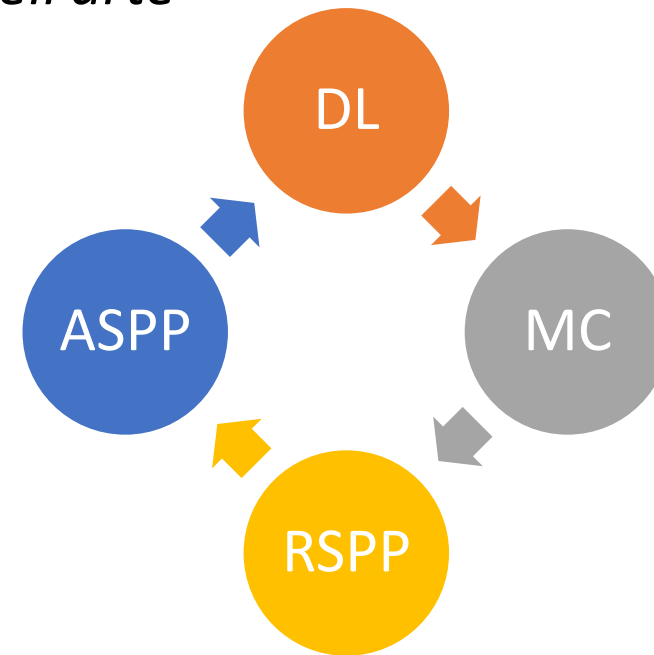
9 capitoli
3 allegati

Capitoli Manuale 208



La figura del valutatore

Persona che è sufficientemente formata ed esperta riguardo a principi di igiene occupazionale, tecniche di lavoro e misurazione, per eseguire la valutazione secondo lo stato dell'arte



Capitoli Manuale 208



OBIETTIVO



- *se l'esposizione all'agente chimico è presumibilmente superiore al limite di esposizione prefissato*
- *se le caratteristiche dell'esposizione sono tali da rendere consigliabile il ricorso ad altre modalità di stima dell'esposizione, da scegliere tra quelle riportate in appendice A della norma (valutazione dell'esposizione);*
- *i SEG da costituire, per i quali deve essere individuato un procedimento di campionamento e analisi compatibile con l'intervallo di concentrazione dell'inquinante atteso*

FONTI



- I risultati ottenuti da modelli di calcolo in grado di fornire una stima approssimativa di rischio (es: Mo.Va.Ris.Ch., Al.Pi.Ris.Ch., CHEOPE, etc.) o di esposizione (ECETOC Targeted Risk Assessment, Advanced REACH Tool, Stoffenmanager, etc);
- Nel caso di aziende multi-sito, i dati di esposizione relativi ad attività analoghe svolte in altri siti produttivi;
- I risultati di misurazioni effettuate per attività simili, eseguiti da gruppi di lavoro anche di aziende diverse, i cui esiti sono riportati in studi di settore nonché dati pubblicati in letteratura (es: *INAIL*, *PubMed*, *SUVA*, ecc.).

TIPOLOGIA DEI DATI DI MISURAZIONE DISPONIBILI

I requisiti prestazionali prescritti dalla norma UNI EN 482 risultano più o meno stringenti, in funzione della finalità delle procedure di misurazione:



UNI EN 482

- 1) misurazioni di screening della concentrazione media ponderata nel tempo;
- 2) misurazioni di screening della variazione del livello di concentrazione nel tempo e/o nello spazio;
- 3) misurazioni finalizzate al confronto con i valori limite di esposizione occupazionale (VLEP) e misurazioni periodiche

TIPOLOGIA DEI DATI DI MISURAZIONE DISPONIBILI

In particolare, le misurazioni del punto 3) devono tener conto di requisiti più stringenti che includono:

- **selettività** ;
- **intervallo temporale**;
- **intervallo di lavoro**: deve includere il valore di VLEP, e quindi deve estendersi almeno:
 - da 0,1 a 2 volte il VLEP, nel caso di misurazioni di lunga durata;
 - da 0,5 a 2 volte il VLEP, nel caso di misurazioni di breve durata (per esempio di 15 minuti);
- **incertezza estesa**: la norma indica il valore massimo che può essere assunto dall'incertezza estesa relativa, distinguendo misurazioni di lunga durata da misurazioni di breve durata, in funzione dell'intervallo di lavoro.

Capitoli Manuale 208



Valore dell'esposizione

Come esprimere il valore dell'esposizione

La norma prevede che i risultati delle misurazioni siano analizzati per verificare il superamento o meno del limite di esposizione professionale **ma non identifica un modo con cui rappresentare il valore dell'esposizione del SEG**



Valore dell'esposizione

punti nel D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. nei quali è richiamato il valore di esposizione	
Riferimento D. Lgs. 81/2008	Stralcio del testo
<u>CAPO I - PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI</u>	
Articolo 223 - Valutazione dei rischi, comma 1, punto c)	<i>Nella valutazione di cui all'articolo 28, il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare: a) ... b) ... c) il livello, il modo e la durata della esposizione;</i>
Articolo 224 - Misure e principi generali per la prevenzione dei rischi, comma 1, punto d)	<i>Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, i rischi derivanti da agenti chimici pericolosi devono essere eliminati o ridotti al minimo mediante le seguenti misure: a) d) riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione;</i>
Articolo 230 - Cartelle sanitarie e di rischio, comma 1	<i>Il medico competente, per ciascuno dei lavoratori di cui all'articolo 229 istituisce ed aggiorna la cartella sanitaria secondo quanto previsto dall'articolo 25, comma 1, lettera c), e fornisce al lavoratore interessato tutte le informazioni previste dalle lettere g) ed h) del comma 1 del medesimo articolo. Nella cartella di rischio sono, tra l'altro, indicati i livelli di esposizione professionale individuali forniti dal Servizio di prevenzione e protezione.</i>



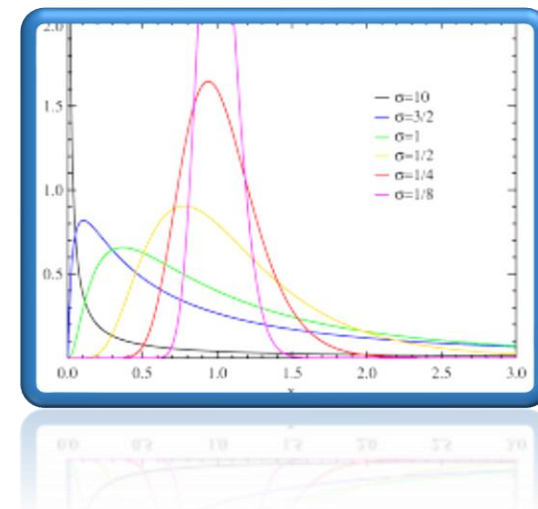
Valore dell'esposizione

punti nel D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. nei quali è richiamato il valore di esposizione	
Riferimento D. Lgs. 81/2008	Stralcio del testo
<u>CAPO II - PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI</u>	
Articolo 235 - Sostituzione e riduzione, comma 3	<i>Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile il datore di lavoro provvede affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'ALLEGATO XLIII.</i>
Articolo 236 - Valutazione del rischio, comma 4, punto d)	<i>Il documento di cui all'articolo 28, comma 2, o l'autocertificazione dell'effettuazione della valutazione dei rischi di cui all'articolo 29, comma 5, sono integrati con i seguenti dati: a) ... b) ... c) ... d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa;</i>
Articolo 243 - Registro di esposizione e cartelle sanitarie, comma 1	<i>I lavoratori di cui all'articolo 242 sono iscritti in un registro nel quale è riportata, per ciascuno di essi, l'attività svolta, l'agente cancerogeno o mutageno utilizzato e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente.</i>



Valore dell'esposizione

- I risultati delle misurazioni approssimano generalmente una distribuzione log-normale per cui la **GM** e la **GSD** rappresentano i migliori parametri statistici descrittivi dell'esposizione
- Se i risultati delle misurazioni approssimano una distribuzione normale dei risultati delle misurazioni, allora l'impiego dei parametri **AM** e **SD** quali descrittori della grandezza "*livello di esposizione*" e della dispersione statistica associata.
- Se si dispone di un numero di misurazioni da 3 a 5 per SEG, non si ha a disposizione un numero di risultati tale da poter effettuare un'analisi statistica, per cui la **AM** (il cui valore è più elevato della GM calcolata per la stessa distribuzione) può essere ritenuto il parametro migliore;



Valore dell'esposizione

REGISTRO ESPOSTI

ISTITUTO ATTIVITÀ ATTI E DOCUMENTI COMUNICAZIONE SERVIZI PER TE SUPPORTO

Benvenuto/a SIMON

- > Abilitazioni Settore Navigazione
- > Comunicazioni
- > Denunce
- > Denunce di Infortunio e Malattia
- > Denuncia d'infortunio e malattia
- > Dichiarazione Unità produttive
- > Durc On Line
- > Gestione Utente
- > pagoPA
- > Procedura Concorsi
- > Registro di esposizione
 - > Accedi al servizio
 - > Manuale
- > Ricerca Certificati Medici
- > Rischio biologico

NUOVO AGENTE

Tipo Registro

- seleziona opzione -

CAS-Agente

Q

Quantità

Unità Misura

Q

Rif. Preparato

- seleziona preparato -

Data Inizio

GG/MM/AAAA

Data Fine

GG/MM/AAAA

Note

SUBAGENTI

CHIUDI

CANCELLA

SALVA

Capitoli Manuale 208



Costituzione del SEG

Per la costituzione del SEG è opportuno che il valutatore tenga conto di tutte le variabili che concorrono a definire il profilo di esposizione dei lavoratori a partire dall'osservazione delle attività/fasi lavorative (caratterizzazione di base, dal DVR aziendale, da documenti organizzativi, istruzioni di lavoro, misurazioni di screening etc.)



Costituzione del SEG

QUANTE MISURE PER SEG?

Nel caso di un numero di misurazioni pari o superiore a 6 la norma non indica il numero più idoneo di misurazioni da effettuare per ciascun SEG.

Nel manuale si riporta un metodo statistico per l'estrazione di un sottoinsieme di individui considerati rappresentativi per l'intero campione

$$\alpha = \frac{[(1 - \theta)N]!}{[(1 - \theta)N - n]!} \frac{[N - n]!}{[N]!}$$

N = numero totale dei soggetti componenti il gruppo

n = numero dei soggetti da campionare

1- θ = percentuale di soggetti considerati

α = errore di decisione

numero di misurazioni a seguito del calcolo binomiale

Numero lavoratori nel gruppo	Numero campioni secondo estrazione statistica			
	$\Theta = 0,2$ (80%copertura)		$\Theta = 0,1$ (90%copertura)	
	$\alpha = 0,1$	$\alpha = 0,05$	$\alpha = 0,1$	$\alpha = 0,05$
6	5	6	6	6
7	6	6	7	7
8	6	6	7	8
9	6	7	8	9
10	7	7	9	10
11	7	7	10	11
12	7	8	10	11
13	7	8	11	12
14	7	8	11	12
15	8	9	12	13
16	8	9	12	13
17	8	9	12	14
18	8	9	13	14
19	8	10	13	15
20	8	10	13	15
21	8	10	14	15
22	8	10	14	16
23	8	10	14	16
24	8	10	14	16
25	8	10	15	17
26	8	10	15	17
27	9	10	15	17
28	9	11	15	18
29	9	11	15	18
30	9	11	16	18
50	9	12	17	21
>50	11	14	22	29

Capitoli Manuale 208



Test preliminare e test statistico

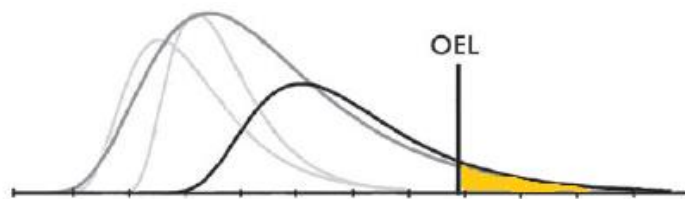
TEST PRELIMINARE

schema relativo all'applicazione del test preliminare		
DECISIONE	CONDIZIONE	ESITO
CONFORMITÀ	Tutti i risultati (misurazioni) $\leq$: per 3 misurazioni di 0,1 VLEP, per 4 misurazioni di 0,15 VLEP, per 5 misurazioni di 0,2 VLEP,	Deve essere definita la tempistica della rivalutazione periodica
NON CONFORMITÀ	Anche uno solo dei risultati $>$ VLEP.	Devono essere applicate le misure di gestione del rischio e deve essere ripercorso il processo a partire dalla caratterizzazione di base
NESSUNA DECISIONE	Tutti gli altri casi	Devono essere eseguite misurazioni supplementari dell'esposizione (almeno sei misurazioni totali) per applicare il test statistico

Test preliminare e test statistico

TEST STATISTICO

Posso calcolare la probabilità che una misura di esposizione superi un determinato valore, detta "probabilità di superamento", indicata come " $p(x) > Y$ " corrispondente all'area sottesa dalla distribuzione, a destra della verticale che interseca l'asse x nel punto di riferimento Y (VLEP).



Risulta ovviamente importante che la probabilità di superamento " $p(x) > Y$ ", sia **inferiore almeno al 5%** del totale.

Poiché il calcolo delle probabilità è soggetto a incertezze, occorre stabilire contestualmente il livello di confidenza per cui le conclusioni/decisioni sono valide: il **target minimo fissato dalla norma è il 70%**.

Test preliminare e test statistico

TEST STATISTICO

Il test statistico presentato nell'Appendice F della norma si basa sull'analisi del limite di confidenza superiore del 70% (Upper Confidence Limit, UCL) al 95° percentile.

Il test può essere utilizzato per distribuzioni log-normali e/o normali dei risultati, adattando il calcolo della variabile U_r come riportato in Appendice F della norma.

Per applicare il test il valore di U_r viene confrontato con la soglia, U_T , il cui valore dipende dal numero di misurazioni valide del SEG, perciò:

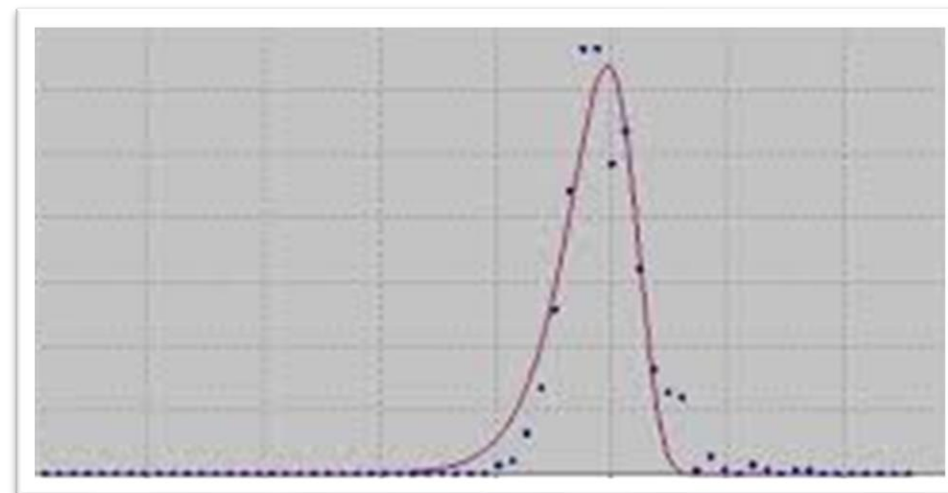
- Se U_r è maggiore di U_T , si ricade nella condizione di conformità al VLEP;
- Se U_r è minore di U_T , si ricade nella condizione di non-conformità al VLEP.

Il metodo è maggiormente dettagliato in Appendice B del Manuale 208.

AGGREGAZIONE DATI

Il valutatore può utilizzare i valori delle misurazioni effettuate in diverse campagne di misura per il medesimo SEG aggregando i dati, in modo tale da avere nel tempo un profilo di esposizione maggiormente rappresentativo.

Tale aggregazione richiede una attenta valutazione e una conferma dell'appartenenza al SEG di tutte le misurazioni



AGGREGAZIONE DATI

Si riportano a titolo esemplificativo i seguenti test:

Test di Grubbs

Il test di Grubbs, applicabile con un numero di dati superiori a 6, determina, per una distribuzione normale, quanto un dato si discosta dalla serie considerando la media e la deviazione standard dell'intero set di dati.

Test Q o Test di Dixon

Il test Q o test di Dixon è un semplice test statistico non parametrico che può essere utilizzato per valutare la presenza di outlier in un set di dati molto piccolo distribuito da 3 a 7 elementi.

Capitoli Manuale 208

La figura del
valutatore

Caratterizzazione
di base

Valore
dell'esposizione

Costituzione del
SEG

Campagne di
misurazione

Test preliminare e
test statistico



Dati di esposizione
inferiori al limite di
quantificazione

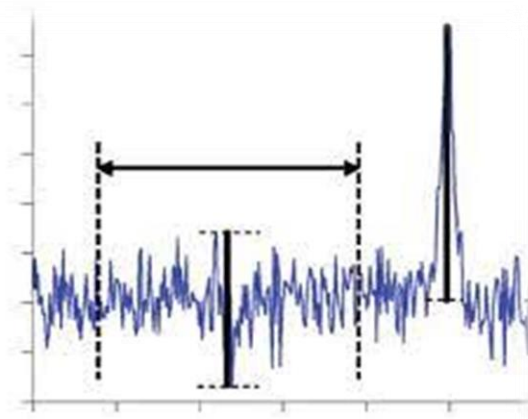
Esposizione
contemporanea

Rivalutazione
periodica

Dati di esposizione inferiori al limite di quantificazione

Si dovrebbe tenere conto dei risultati minori del LOQ dato che rappresentano livelli di esposizione esistenti ma non misurabili.

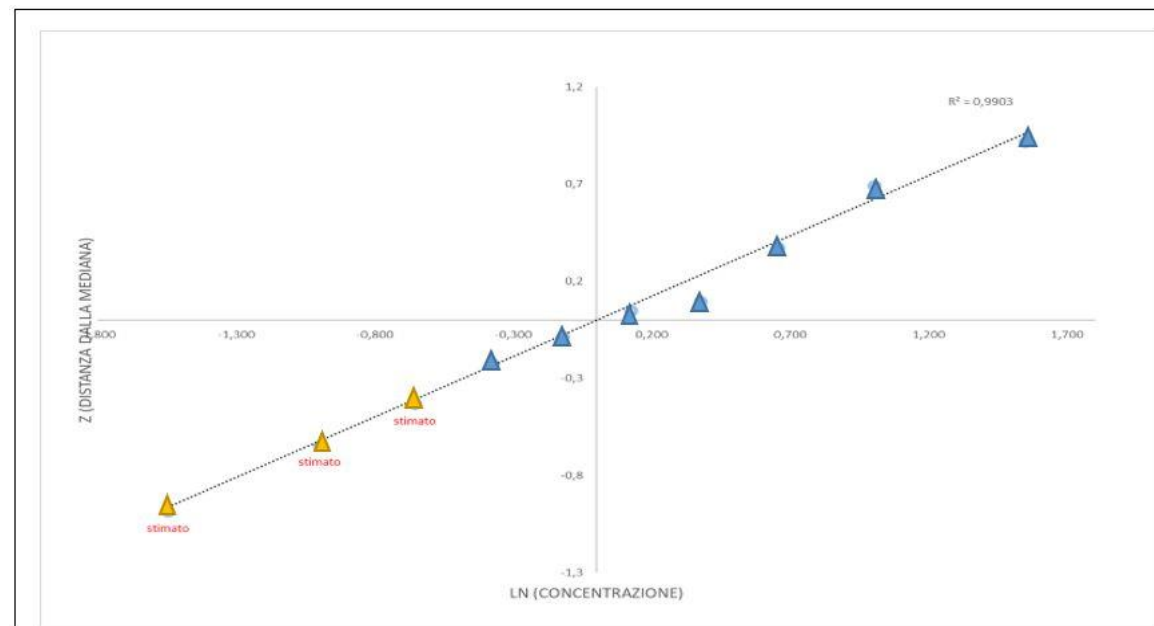
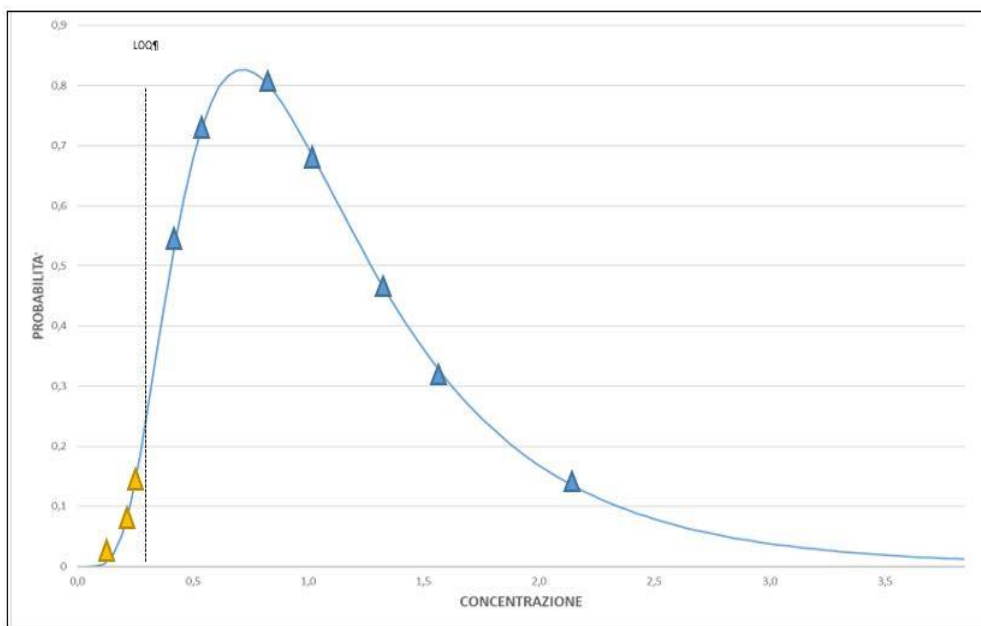
Essi non dovrebbero essere rimossi, ignorati o sostituiti con un valore fisso, come per esempio $LOQ/2$, dato che questi metodi potrebbero sovrastimare la media (GM o AM) e sottostimare lo scarto tipo (GSD o SD), il che può portare ad un'errata decisione di conformità



Dati di esposizione inferiori al limite di quantificazione

Per la stima dei valori di esposizione $<LoQ$ la norma suggerisce, all'appendice H, l'impiego di alcuni metodi basati sulla regressione lineare.

Questi metodi, sono basati sull'ipotesi che i dati raccolti su un S.E.G. ricadano tutti (quantificati e non) sulla stessa distribuzione



Hyginist, NDExpo

Dati di esposizione inferiori al limite di quantificazione

Nell'operatività delle campagne di monitoraggio per la misurazione delle esposizioni, è possibile riscontrare casistiche particolari per le quali devono essere adottati metodi alternativi di stima dei valori $<LOQ$ rispetto a quelli indicati dalla norma:

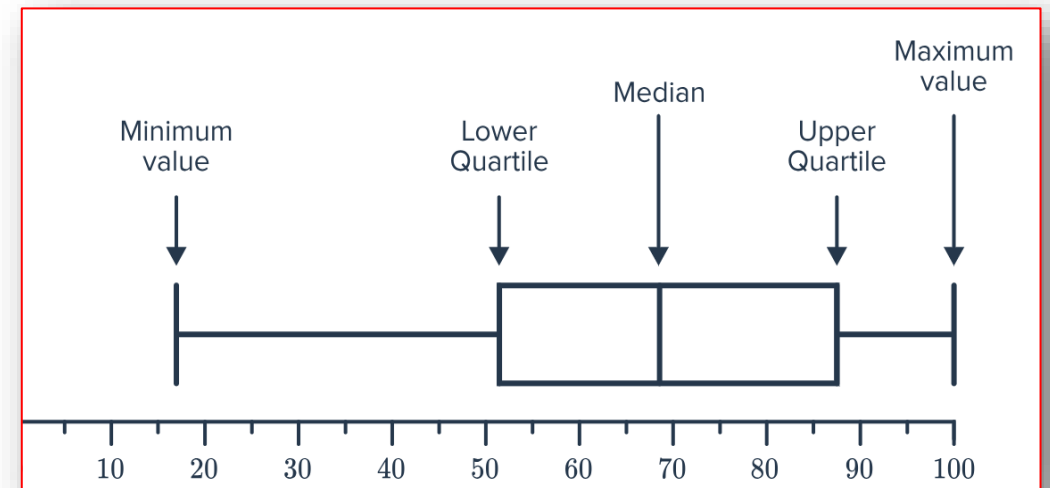
- Le percentuali di misure $>LOQ$ sono tali da non rendere applicabili i metodi di stima basati regressione lineare
- Tutte le misure sono $<LOQ$

Dati di esposizione inferiori al limite di quantificazione

METODO DEI QUARTILI

Il percorso di trattazione dei dati comporta i seguenti passi:

- Calcolarne la mediana (M)
- Calcolare Q1 (primo quartile)
- Calcolare Q3 (terzo quartile)
- Calcolare il range interquartile $IQR = Q3 - Q1$



Dati di esposizione inferiori al limite di quantificazione

METODO DEI QUARTILI

Nel caso il numero di dati $< a$ LoQ maggiore di 4:

- Sostituisco i valori compresi tra Q1 e Q3 con la mediana
- I Valori $< Q1$ restano tali senza modifiche
- Sostituisco i valori $> Q3$ con: $M + IQR$

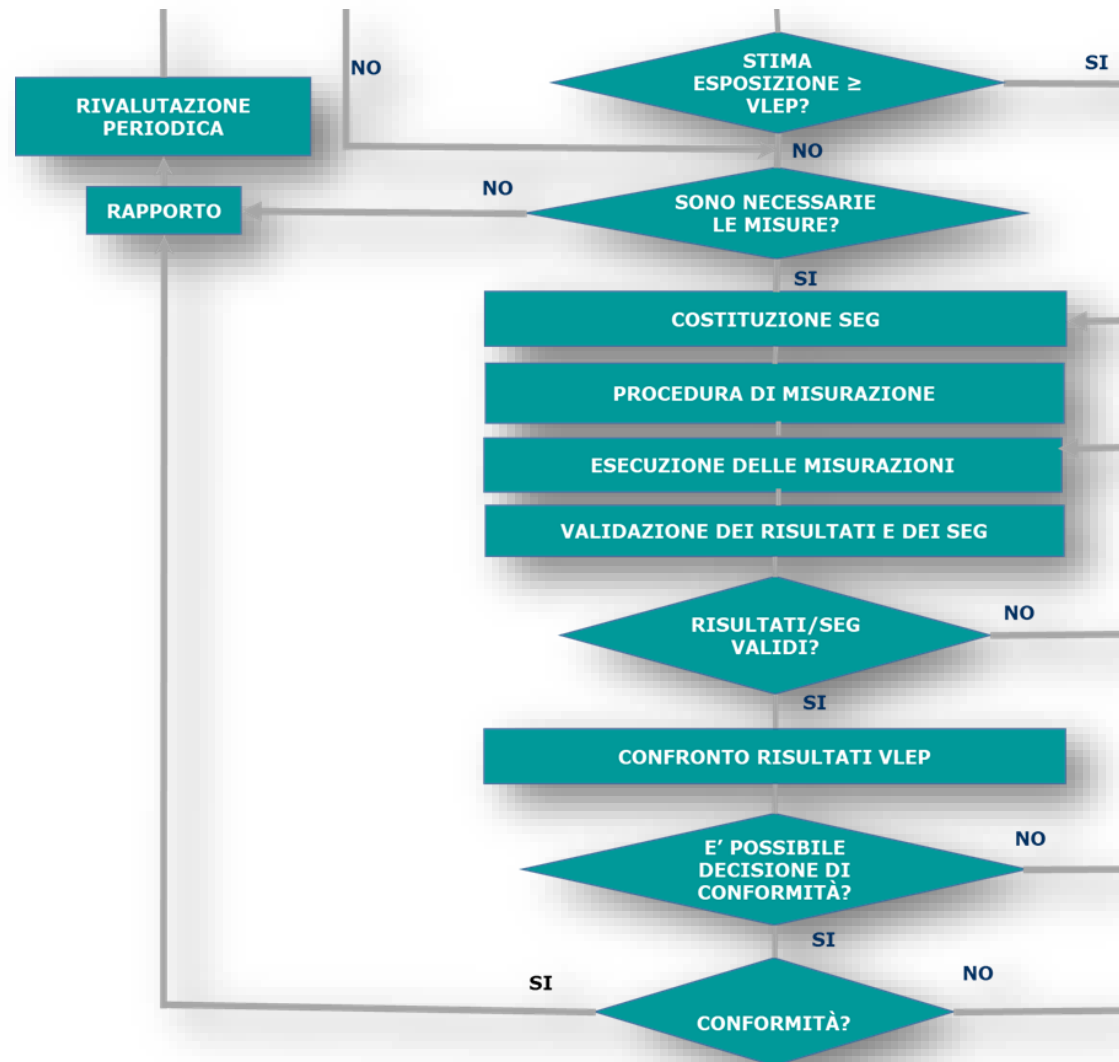
Nel caso il numero di dati $< a$ LoQ minore di 4:

- Un solo valore $< LoQ$: lasciare il valore inalterato;
- Due o più valori $< LoQ$: sostituire ciascun valore con la loro mediana;

Capitoli Manuale 208



Rivalutazione periodica



Rivalutazione periodica

TESTO UNICO

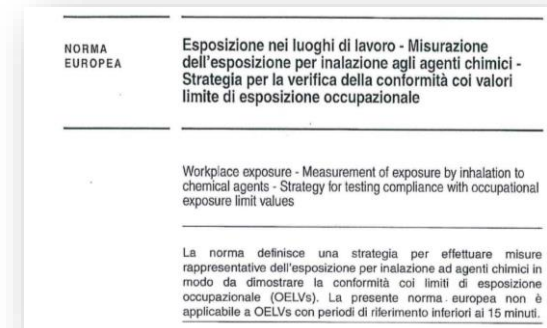
Articolo 236

Il datore di lavoro effettua nuovamente la valutazione di cui al comma 1 in occasione di modifiche del processo produttivo significative ai fini della sicurezza e della salute sul lavoro e, in ogni caso, **trascorsi tre anni dall'ultima valutazione effettuata**



NORMA UNI EN 689

La norma raccomanda una *rivalutazione del contesto espositivo* con periodicità almeno **ANNUALE**



Rivalutazione periodica

La periodicità delle successive **misurazioni** è fortemente condizionata dalla scelta del test di conformità adottato per la prima valutazione dell'esposizione.

prima valutazione dell'esposizione tramite test preliminare

periodicità	
<i>Valore di AM o GM</i>	<i>Periodicità</i>
$(GM \text{ o } AM) < 0,1 \text{ VLEP}$	36 mesi
$0,1 \text{ VLEP} < (GM \text{ o } AM) < 0,25 \text{ VLEP}$	24 mesi
$0,25 \text{ VLEP} < (GM \text{ o } AM) < 0,5 \text{ VLEP}$	18 mesi
$0,5 \text{ VLEP} < (GM \text{ o } AM)$	12 mesi

Rivalutazione periodica

La periodicità delle successive misurazioni è fortemente condizionata dalla scelta del test di conformità adottato per la prima valutazione dell'esposizione.

prima valutazione dell'esposizione tramite test statistico

periodicità secondo due approcci differenti					
	12 mesi	18 mesi	24 mesi	30 mesi	36 mesi
Metodo secondo punto b) dell'appendice I della norma (valori di tendenza centrale)	GM (o AM) maggiore di 0,5 VLEP	GM (o AM) compresa tra 0,25 e 0,5 VLEP	GM (o AM) compresa tra 0,25 e 0,1 VLEP		GM (o AM) inferiore a 0,1 VLEP
Metodo secondo punto c) dell'appendice I della norma (Ur)			frazione di valore limite (J) compresa tra 0,5 e 1.	frazione del valore limite (J) compresa tra 0,25 e 0,5	frazione del valore limite (J) inferiore a 0,25

Concludendo

- Illustrare il Manuale 208
- Chiarire le motivazioni che hanno portato alla stesura
- Fornire elementi utili per una corretta valutazione del rischio



Tutelare la salute dei lavoratori

*Grazie per
l'attenzione*

*Maria Ilaria Barra
INAIL CTSS Consulenza Tecnica Salute e Sicurezza
Tel: 0654872453
email: i.barra@inail.it*