

Rischio biologico, aspetti inerenti la sorveglianza sanitaria in esposti a rischio chimico e biologico

Dipartimento di Ingegneria civile e industriale

Dipartimento di Ingegneria dell'energia, dei sistemi, del territorio e delle costruzioni

Dipartimento di Ingegneria dell'informazione

Centro di Ricerca "E. Piaggio"

Programma:

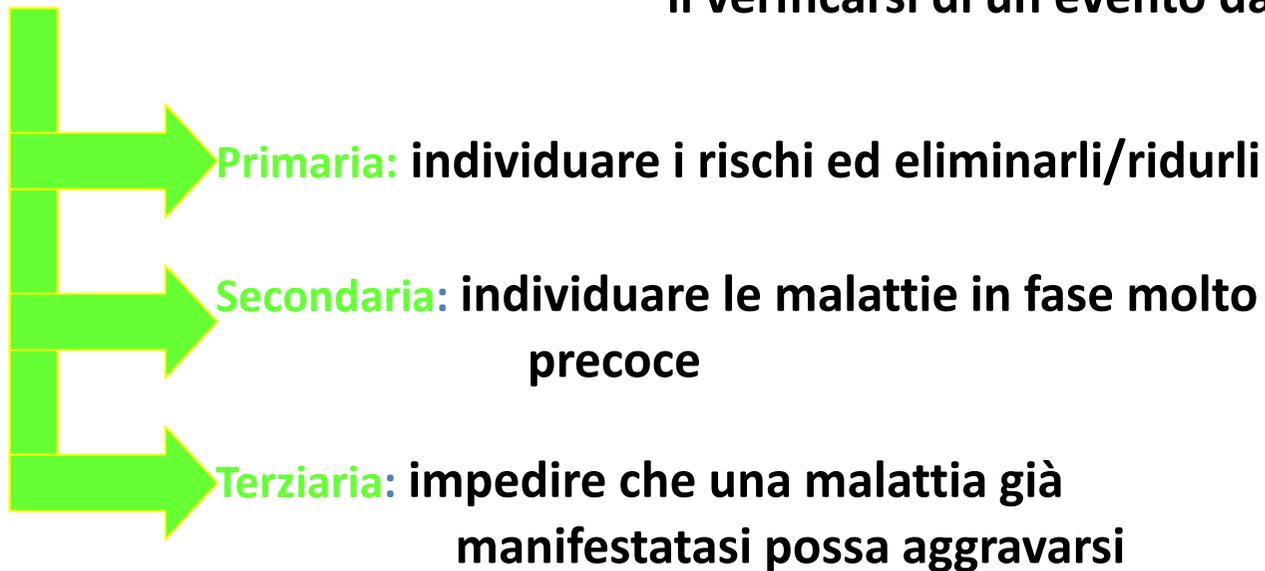
- **Minimo comune denominatore del linguaggio**
- **Rischio Biologico**
- **Rischio chimico e Monitoraggio biologico**
- **Rischio chimico Cancerogeno/mutageno**
- **Elementi di sorveglianza sanitaria ex D.lgs. 81/08**

m.c.d. del linguaggio

➔ PROTEZIONE

- "azioni" attuate sia a livello collettivo che individuale
- scopo: eliminare o ridurre il danno possibile in conseguenza di un evento indesiderato

➔ PREVENZIONE: azioni messe in atto per evitare il verificarsi di un evento dannoso



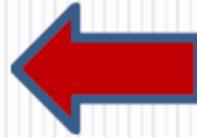
DEFINIZIONI GENERALI

➔ SALUTE ex art. 2 comma 1 lett. o

stato di completo benessere fisico, mentale e sociale , non consistente solo nella mera assenza di malattia o di infermità (che permette di svolgere il proprio ruolo sociale)

➔ SICUREZZA (non esiste definizione normativa)

situazione certa e costante di non pericolo che garantisce lo svolgimento di qualsiasi attività senza pregiudizio all'integrità fisica e psichica



PERICOLO: terremoto
RISCHIO presente

PERICOLO: terremoto
RISCHIO assente



La centralità della Valutazione dei Rischi

➔ **RISCHIO = P x D**

- P = probabilità che si verifichi un evento dannoso
- D = gravità dei danni alla salute avuti in una situazione pericolosa

	1	2	3	4
4	4	8	12	16
3	3	6	9	12
2	2	4	6	8
1	1	2	3	4
	1	2	3	4

D - Danno

➔ **RISCHIO = P x E**

- P = Indice di pericolosità intrinseca di una sostanza o di un preparato (identificato con le frasi di rischio R/H)
- E = Livello di esposizione (cutanea e/o inalatoria) dei soggetti nella specifica attività lavorativa.

Art. 2 D.Lgs 81/08, comma 1

r) «pericolo»: proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni;

s) «rischio»: probabilità di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego o di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione;

Il concetto di rischio



Rischio presente: elevato

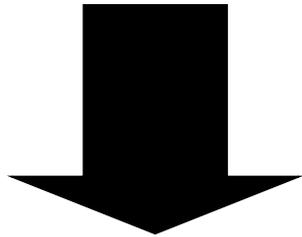


Rischio presente: basso

Il Rischio Biologico

Occup Environ Med 2012 Feb;69(2):140-6. **Infectious disease risks associated with occupational exposure: a systematic review of the literature.**

Haagsma JA, Tariq L, Heederik DJ, Havelaar AH.



Review che riguarda 242 studi:
anno pubblicazione: **1999-2008**

**Nel mondo la mortalità per
malattie infettive correlate
ad attività lavorativa:
320.000 morti/anno
(5.000 in Europa)**



La definizione di agente biologico

Art. 267

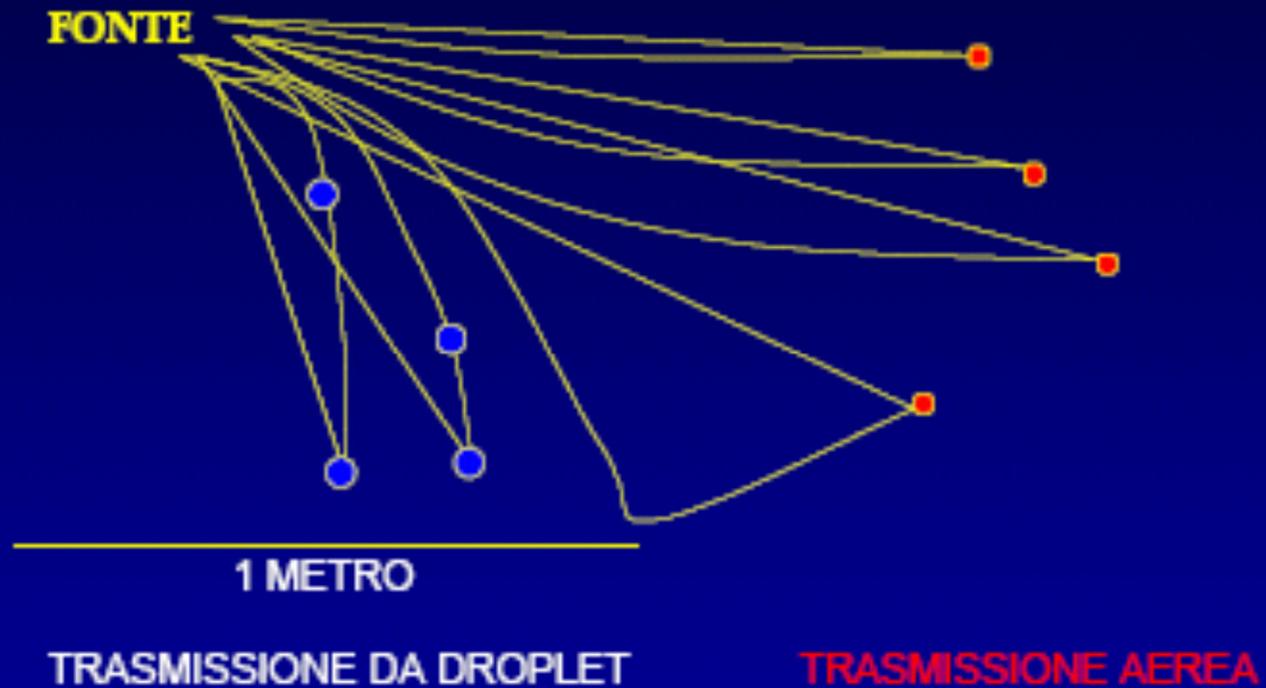
1. Ai sensi del presente titolo s' intende per:

- a) agente biologico: qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni;
- b) microrganismo: qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico;
- c) coltura cellulare: il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

Il campo di applicazione del Titolo X del Decreto comprende tutte le attività che possono comportare rischio di esposizione ad agenti biologici:

- sia quelle con **uso deliberato** di microrganismi
- che quelle con **rischio potenziale** di esposizione.

modalità di trasmissione dei microrganismi emessi con le secrezioni respiratorie



TRASMISSIONE DEGLI AGENTI BIOLOGICI

Parenterale	HBV, HCV, HIV
Aerea <5 μ	BK (obbligata), morbillo, varicella (preferenziale), SARS (opportunistica), psittacosi, antrace
Droplets ≥5 μ	pertosse, difterite, meningite meningococcica, influenza, rosolia, parotite, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, parotite
Contatto	salmonella, Campylobacter, HAV, HEV, E. coli, Clostridium, Scabbia, Pediculosi, Herpes, erisipela, rabbia, leptospira
Ingestione	salmonella, HAV, HEV, Brucella, giardia, listeria, toxoplasma
Vettori artropodi	Rickettsie, Coxiella, Yersinia

Sorveglianza sanitaria come misura di prevenzione e controllo

D.L. 81/08 Titolo x, Capo I

Art. 279. - Prevenzione e controllo.

- 1. I lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute **sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria.**
- 2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali:
 - a) la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, **da somministrare a cura del medico competente;**
 - b) l'allontanamento temporaneo del lavoratore secondo le procedure dell'art. 42

Il caso dell'infortunio biologico da tagliente («infortunio in franchigia»)

Definizione di infortunio:

evento genericamente prevedibile ma non nel caso concreto, che si realizza in occasione di lavoro per causa violenta e che determina inabilità permanente parziale, inabilità temporanea assoluta per più di tre giorni, morte.

VACCINI

Preparati biologici somministrati per indurre uno stato di immunità attiva nei riguardi di determinati microrganismi patogeni

Il valore etico e sociale delle vaccinazioni

I vaccini si collocano tra gli interventi più efficaci e sicuri a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive.

Le vaccinazioni possono, quindi, essere definite come un "intervento collettivo", riducendo il numero di individui suscettibili all'infezione e la probabilità che la stessa possa esitare in malattia, attraverso il controllo della trasmissione.

Il beneficio è, pertanto, **diretto**, derivante dalla vaccinazione stessa che immunizza totalmente o parzialmente la persona vaccinata, e **indiretto**, in virtù della creazione di una rete di sicurezza, a favore dei soggetti non vaccinati, che riduce il rischio di contagio (immunità collettiva - herd immunity).

... e il valore economico delle vaccinazioni

Per l'Italia è stato calcolato che, vaccinando tutti i cittadini tra i 50 e i 64 anni contro l'influenza, con un investimento massimo di 76 milioni di euro ci sarebbe un risparmio per il SSN pari a 746 milioni di euro, con un rapporto costo/beneficio di 1 a 10 .

La copertura del 75% del vaccino antinfluenzale nei paesi dell'Unione Europea eviterebbe €72,6 milioni di costi diretti e €112 milioni di costi indiretti

Ogni dollaro speso nella vaccinazione infantile genera 3 dollari di risparmio nella prospettiva del SSN e 10 in quella della società

Zhou et al, Pediatrics 2014, Vaccines Europe, 2013, OMS – Ufficio Europeo dell'immunizzazione - 02/2014

Requisiti fondamentali dei vaccini

- **Innocuità:** non deve provocare la patologia infettiva
- **Efficacia:** capacità di prevenire l'infezione naturale, attraverso l'immunizzazione attiva del soggetto e la protezione dello stesso dal verificarsi della malattia; non efficace in una % di soggetti («non-responder»)
- **Durata dell'immunità:** deve essere ragionevole per dare sufficiente copertura (es. durata annuale del virus influenzale a 10-20 anni per morbillo, parotite rosolia)

Tipi di vaccini

• Batterici

- Viventi attenuati: BCG, antitifo orale
- Uccisi: antipertosse, colera
- Anatossine: antidifterico, antitetanico
- Antigeni di superficie: Hib, antipneumo e meningococco

• Virali

- Viventi attenuati: antipolio orale, antirosolia, antimorbillo, antiparotite, antiamarillo
- Inattivati completi: antinfluenzale, antipolio iniettabile, antirabbico
- Antigeni di superficie: anti HBV

Infortunio Biologico

Nel caso di esposizione parenterale (ad es. puntura con ago contaminato) a materiale biologico infetto (*o sospetto*), il lavoratore deve eseguire:

- Prelievo a **tempo “0”**, per la valutazione del profilo sierologico degli antigeni ed anticorpi contro HBV, anti-HCV ed il anti-HIV1 e anti-HIV2, insieme al dosaggio di transaminasi e GTT.
- Nel caso in cui sia noto lo stato sierologico del paziente “fonte”, lo specialista in Malattie Infettive valuta, tenuto conto anche delle modalità dell’infortunio, se cominciare da subito la chemioprolifassi con antiretrovirali , nel caso di HIV, o Immunoglobuline, nel caso di HBV.
- Successivamente, dopo 23 giorni dall’infortunio, viene eseguito l’esame **NAT** (*per la ricerca di HBV, HCV e HIV*); *successivamente a 3 e 6 mesi* dall’infortunio, viene ripetuto il dosaggio degli antigeni ed anticorpi contro HBV, anti-HCV ed il anti-HIV1 e anti-HIV2, insieme al dosaggio di transaminasi e GTT, per evidenziare l’eventuale *siero-conversione* del lavoratore.
- In caso positivo, sarà lo specialista infettivologo a proporre la terapia più adeguata.

Infortunio Biologico

Nel caso in cui il lavoratore venga esposto ad un paziente affetto da una forma aperta di tubercolosi è necessario effettuare:

- **Test Mantoux/ Test Quantiferon** a tempo “0”, o al massimo entro 10 giorni.
- I test vanno ripetuti a **2 mesi** dall’esposizione.
- I soggetti risultati positivi effettueranno esami ematici aggiuntivi (*enzimi epatici, Prot.C reattiva, Protidogramma, VES, Emocromo*), *RX torace*, visita medica da parte del medico competente e saranno inviati a consulenza presso il reparto U.O. Malattie Infettive con una lettera di accompagnamento in cui verranno segnalati tutti i dati anamnestico-clinici disponibili di interesse per il caso.
- Il medico infettivologo suggerirà quindi il piano terapeutico migliore. I farmaci di prima linea tipicamente utilizzati sono **Isoniazide** e **Rifampicina**, per un periodo di 6-12 mesi.

Il Rischio Chimico ed il Monitoraggio Biologico

Articolo 222 - Definizioni

1. Ai fini del **presente capo** si intende per:

a) *agenti chimici*: tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli sia nei loro miscugli, allo stato naturale o ottenuti, utilizzati o smaltiti, compreso lo smaltimento come rifiuti, mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no e siano immessi o no sul mercato;

b) *agenti chimici pericolosi*:

1) agenti chimici che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale regolamento;

2) *soppresso*;

3) agenti chimici che, pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del presente articolo, lettera b), numero 1), comportano un *rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche*, chimiche o *tossicologiche* e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale di cui all'*Allegato XXXVIII*;

c) *attività che comporta la presenza di agenti chimici*: ogni attività lavorativa in cui sono utilizzati agenti chimici, o se ne prevede l'utilizzo, in ogni tipo di procedimento, compresi la produzione, la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o l'eliminazione e il trattamento dei rifiuti, o che risultino da tale attività lavorativa;

Tossicità

- Tossicità: “capacità inerente ad una sostanza di provocare un effetto nocivo all’organismo”
- *“Tutte le sostanze sono velenose, non esiste nessuna sostanza che non lo sia”* Paracelso (1431-1541)
- Qualunque sostanza in quantità sufficienti può provocare effetti nocivi (H₂O, O₂)
- Per ogni sostanza esiste una dose che non produce effetti ed una dose che ne produce uno o più

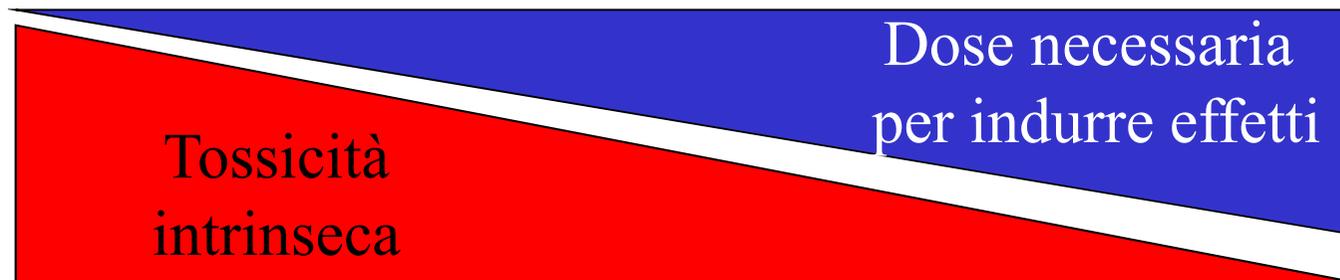


TABELLA: definizione del livello di tossicità sulla base di DL50 e CL50.

*ratto,
**ratto o coniglio

	DL50 orale*	DL50 cutanea**	CL50 inalatoria*
Categoria	mg / Kg	mg / Kg	mg-litro-4 ore
Molto tossiche	< 25	< 50	< 0,5
Tossiche	25 - 200	50 - 400	0,5 - 2
Nocive	200 - 2.000	400 - 2.000	2 - 20

DL50: Dose che provoca la morte nel 50% degli animali da esperimento, dopo un tempo di osservazione pari a 14 giorni, dopo un'unica somministrazione per via orale cutanea

CL50: Concentrazione in aria che provoca la morte nel 50% degli animali da esperimento, a seguito di una esposizione di 4 ore

Per valutare un effetto cancerogeno dobbiamo tenere conto della TD50 è la Tumor Dose, cioè la dose che somministrata cronicamente, determina lo sviluppo di tumori nel 50% degli animali sottoposti ad esperimento, assumendo che l'incidenza spontanea nei controlli è pari a zero. Questi studi sono lunghi infatti la durata del trattamento è di 24 mesi

	Effetti deterministici (es. Pb,Hg, Toluene etc.)	Effetti probabilistici (cancerogeni, mutageni, teratogeni etc.)	Effetti immuno-allergici	
			Sensibilizzazione	Effetti clinici
Dose soglia	Esistente	Non nota	Probabilmente esistente <i>La sensibilizzazione si verifica per esposizione elevate</i>	Non nota <i>Nei sensibilizzati gli effetti sono scatenati da dosi molto basse</i>
Relazione dose/effetto	Esistente	Non esistente	Non esistente	Esistente
Relazione dose/risposta	Esistente	Esistente	Esistente	Esistente
Reversibilità degli effetti	Reversibili	Effetti mutageni reversibili; effetti teratogeni e cancerogeni irreversibili	Generalmente irreversibili	Reversibili <i>(possono reliquare situazioni predisponenti)</i>
Predisposizioni a) Genetiche b) Situazioni fisiologiche o patologie	In fase di studio Possibili	Esistenti Importanti	Atopia Note	Non note Possibili

Modello

“unicompartimentale” di distribuzione del tossico

- Via respiratoria
- Via cutanea
- Via ingestiva
- Mucosa congiuntivale

Ambiente

Assorbimento

Clearance

Volume di distribuzione

K_1

K_2

Sito attivo

Escrezione

Metabolismo

Escrezione

$$S + T = ST$$

$$K_{\text{dis}} = K_2/K_1 = [T][S] / [ST]$$

$$L = [ST] / [S_0]$$

La scheda informativa di sicurezza deve comportare le seguenti voci obbligatorie

- 1. Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa**
- 2. Composizione/informazioni sugli ingredienti**
- 3. Identificazione dei pericoli**
- 4. Interventi di primo soccorso**
- 5. Misure antincendio**
- 6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale**
- 7. Manipolazione e immagazzinamento**
- 8. Protezione personale/controllo dell'esposizione**
- 9. Proprietà fisiche e chimiche**
- 10. Stabilità e reattività**
- 11. Informazioni tossicologiche**
- 12. Informazioni ecologiche**
- 13. Osservazioni sullo smaltimento**
- 14. Informazioni sul trasporto**
- 15. Informazioni sulla normativa**
- 16. Altre informazioni**

La centralità della Valutazione dei Rischi

Definizione di legge Dlgs. 81/08

Art 2 comma 1

lettera q):“valutazione dei rischi»: valutazione globale e documentata di **tutti i rischi per la salute e sicurezza** dei lavoratori presenti nell'ambito dell'organizzazione in cui essi prestano la propria attività, finalizzata ad individuare le adeguate misure di prevenzione e di protezione e ad elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza;”

Esiti di Valutazione del Rischio Chimico (D.Lgs 81/08)

- **Articolo 223 – Valutazione dei rischi:**
 - 5. La valutazione del rischio può includere la giustificazione che la natura e l'entità dei rischi connessi con gli agenti chimici pericolosi rendono non necessaria un'ulteriore valutazione maggiormente dettagliata dei rischi.
- **Articolo 224 - Misure e principi generali per la prevenzione dei rischi**
 - 1. 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:
 - q) progettazione e organizzazione dei sistemi di lavorazione sul luogo di lavoro;
 - r) fornitura di attrezzature idonee per il lavoro specifico e relative procedure di manutenzione adeguate;
 - s) riduzione al minimo del numero di lavoratori che sono o potrebbero essere esposti;
 - t) riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione;
 - u) misure igieniche adeguate;
 - v) riduzione al minimo della quantità di agenti presenti sul luogo di lavoro in funzione delle necessità della lavorazione;
 - w) metodi di lavoro appropriati comprese le disposizioni che garantiscono la sicurezza nella manipolazione, nell'immagazzinamento e nel trasporto sul luogo di lavoro di agenti chimici pericolosi nonché dei rifiuti che contengono detti agenti chimici.

Esiti di Valutazione del Rischio Chimico (D.Lgs 81/08)

- **Articolo 224 - Misure e principi generali per la prevenzione dei rischi**
 - 2. **Se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che**, in relazione al tipo e alle quantità di un agente chimico pericoloso e alle modalità e frequenza di esposizione a tale agente presente sul luogo di lavoro, **vi è solo un rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute** dei lavoratori e che le misure di cui al comma 1 sono sufficienti a ridurre il rischio, **non si applicano le disposizioni degli articoli 225, 226, 229, 230.**
- **Articolo 225 - Misure specifiche di protezione e di prevenzione**
 - 1. Il datore di lavoro, sulla base dell'attività e della valutazione dei rischi di cui all'articolo 223, provvede affinché il rischio sia eliminato o ridotto mediante la sostituzione, qualora la natura dell'attività lo consenta, con altri agenti o processi che, nelle condizioni di uso, non sono o sono meno pericolosi per la salute dei lavoratori. Quando la natura dell'attività non consente di eliminare il rischio attraverso la sostituzione il datore di lavoro garantisce che il rischio sia ridotto mediante l'applicazione delle seguenti misure da adottarsi nel seguente ordine di priorità:

Esiti di Valutazione del Rischio Chimico (D.Lgs 81/08)

Segue...

- ***Articolo 225 - Misure specifiche di protezione e di prevenzione***
 - 1.seguito ordine di priorità:
 - a) progettazione di appropriati processi lavorativi e controlli tecnici, nonché uso di attrezzature e materiali adeguati;
 - b) appropriate misure organizzative e di protezione collettive alla fonte del rischio;
 - c) misure di protezione individuali, compresi i dispositivi di protezione individuali, qualora non si riesca a prevenire con altri mezzi l'esposizione;
 - d) **sorveglianza sanitaria** dei lavoratori a norma degli articoli 229 e 230.
- ***Fuori da questa circostanza se non adeguatamente motivata la sorveglianza sanitaria è illegittima***

Basso per la sicurezza, Irrilevante per la salute (esegesi)

- **BASSO PER LA SICUREZZA**

- Rischio nei luoghi di lavoro in cui sono presenti agenti di bassa pericolosità, le condizioni dei locali e di esercizio offrono scarse probabilità di incidente e di propagazione degli effetti all'esterno

- **IRRILEVANTE PER LA SALUTE**

- rischio generato da esposizioni lavorative il cui livello medio è dello stesso ordine di grandezza di quello medio della popolazione generale

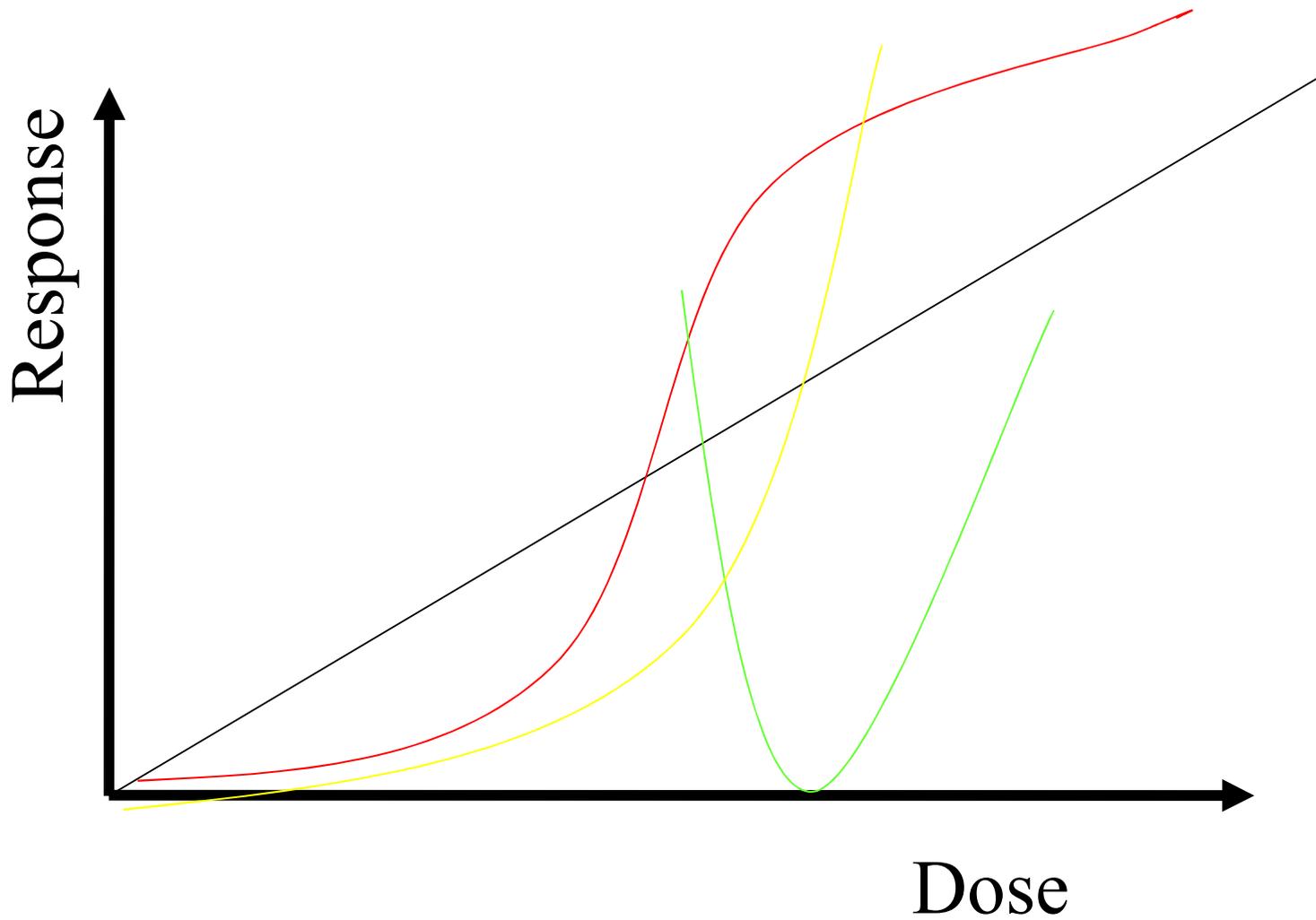
Valori limite per il Monitoraggio Ambientale

TLV-TWA (Threshold Limit Value - Time Weight Average) - (Valore Limite di Soglia - Media Ponderata nel Tempo): è la concentrazione media (relativa ad una giornata lavorativa di 8 ore, ovvero ad una settimana lavorativa di 40 ore) alla quale, quasi tutti i lavoratori possono essere esposti, ripetutamente, giorno dopo giorno, senza subire effetti dannosi alla salute

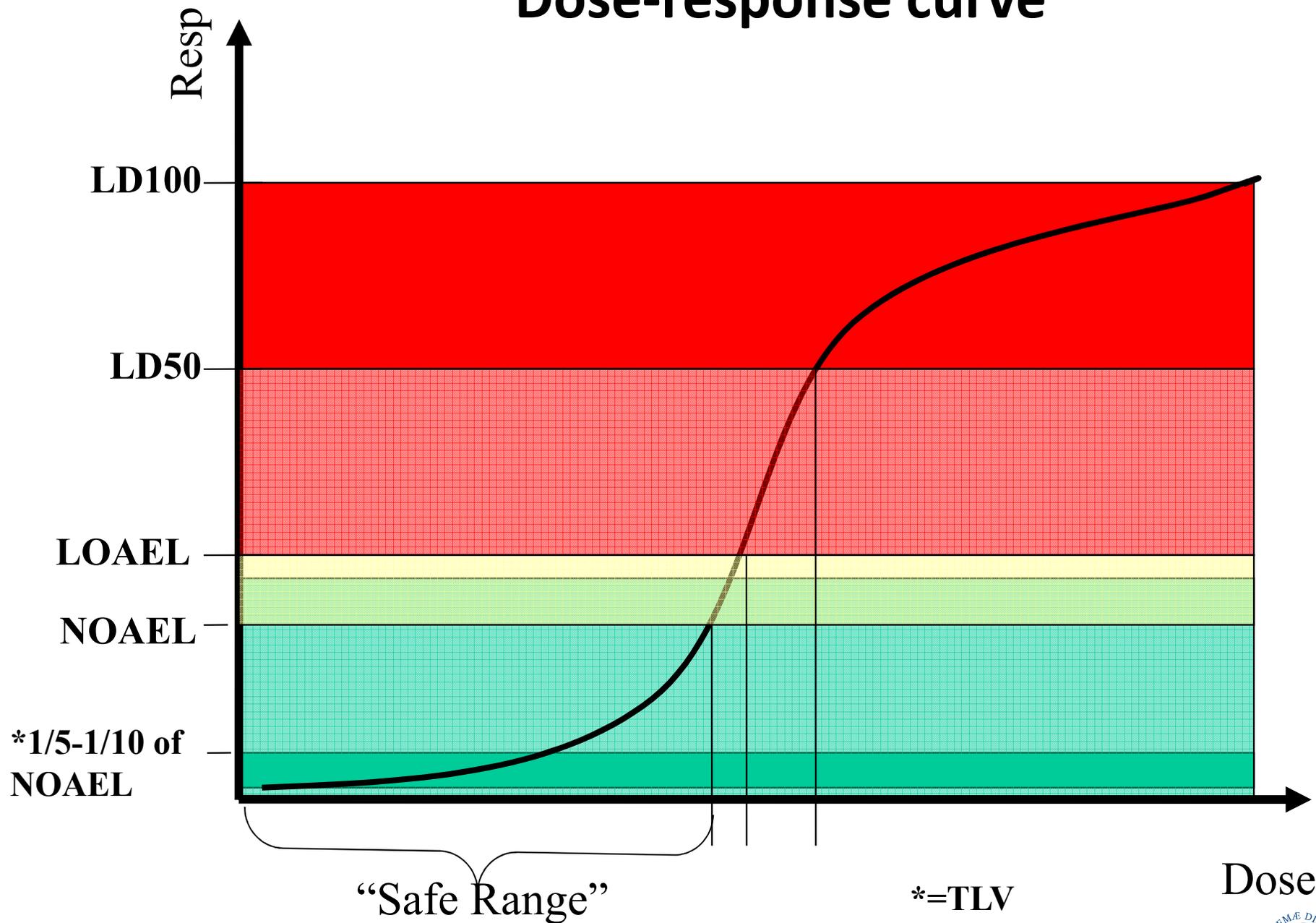
TLV-STEL Valore Limite di Soglia - Limite per Breve Tempo di Esposizione (Threshold Limit Value - Short Time Exposure Limit): è la concentrazione massima alla quale i lavoratori possono essere esposti per un breve periodo di tempo (pari al massimo a 15 minuti nell'arco delle 8 ore lavorative) senza che si producano irritazioni, alterazioni croniche o irreversibili ai tessuti, narcosi di intensità sufficiente ad aumentare il rischio di danni accidentali. Le escursioni giornaliere non possono essere più di quattro, deve intercorrere un intervallo di almeno 60 minuti e il TLV-TWA giornaliero non deve essere superato

TLV- C Valore Limite di Soglia - Valore di Tetto (Threshold Limit Values – Ceiling): è la concentrazione che non deve essere superata, neanche un istante, durante il tempo di esposizione prodottosi durante l'attività lavorativa. E' un parametro importante per i gas irritanti.

Dose-response curve



Dose-response curve



*=TLV

Dose



Biologic markers or biomarkers

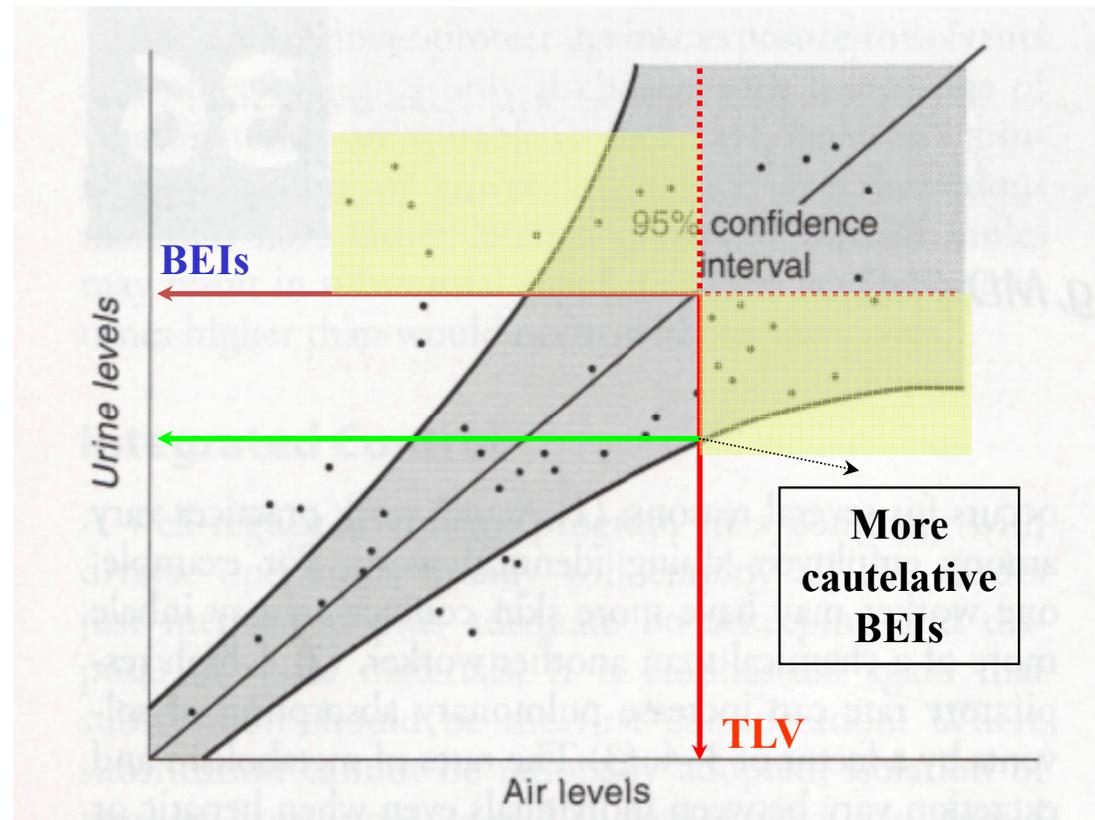
- **Markers of exposure**
 - Most common, correlated to exposure
- **Markers of effect**
 - Measure of molecular, biochemical, or physiologic change or other alterations within an organism that can be related to potential health effect
- **Markers of susceptibility**
 - Indicator of an inherited or acquired limitation of an organism's ability to respond to the challenge of exposure to chemicals

Punti di forza del MB rispetto al MA

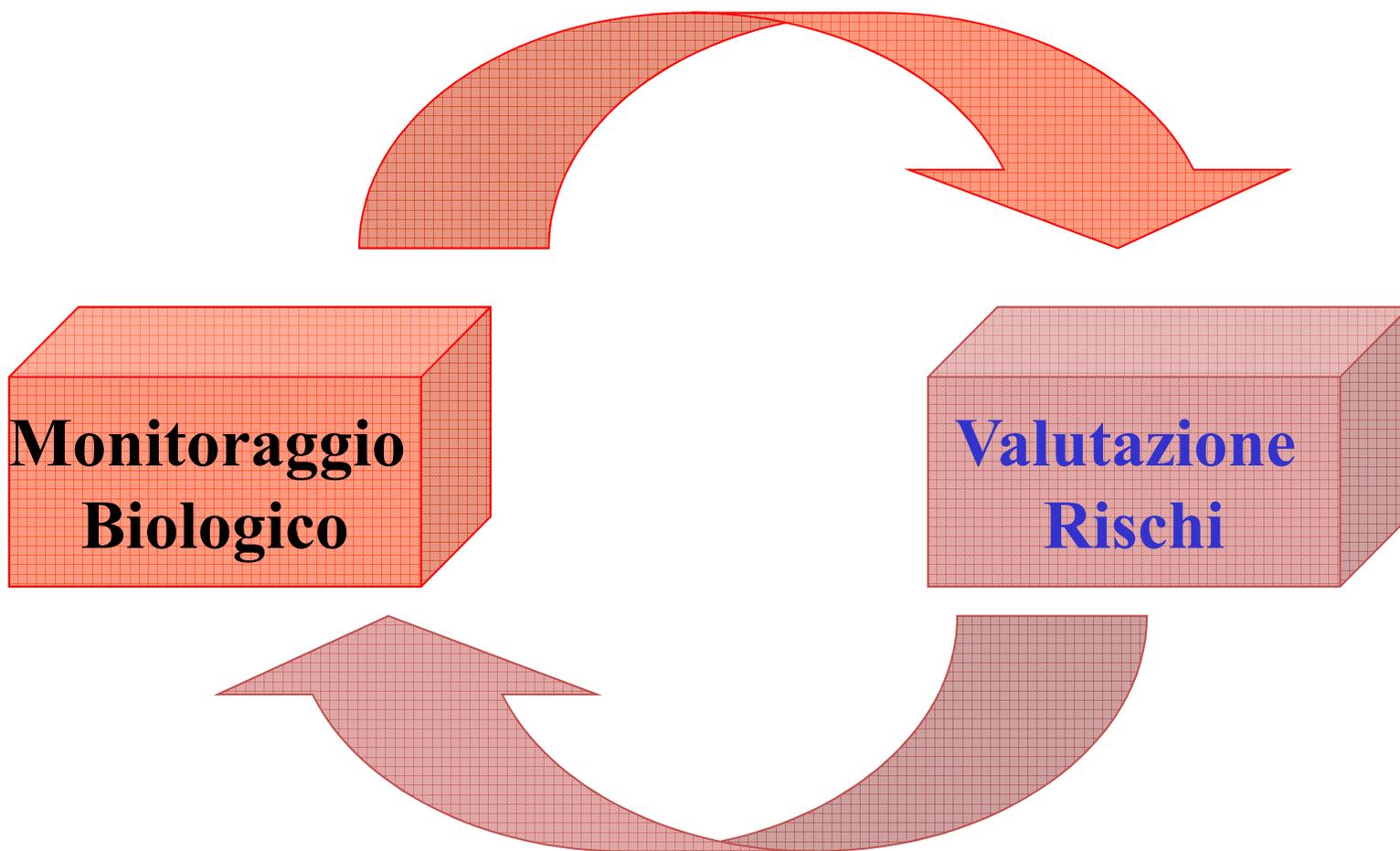
- Fornisce informazioni **sul livello di esposizione** a sostanze chimiche assorbibili attraverso tutte le vie di ingresso (via aerea, cutanea, gastro-intestinale, ecc.)
- Fornisce indicazioni individuali sul **differente livello di assorbimento** di un agente chimico in ragione di:
 - Differenze di Volumi respiratori condizionate da attività fisiche diverse
 - Differenti condizioni microclimatiche nell'arco del ciclo lavorativo (UR, T°C, ventilazione) che possono condizionare la concentrazione di una sostanza volatile
- Fornisce indicazioni individuali su **differenti livelli di concentrazione/accumulo** di sostanze chimiche in ragione di :
 - Differenti capacità metaboliche, a loro volta condizionate da stato di salute, sesso, età, abitudini voluttuarie (es. alcol), stili di alimentazione (es. massa adiposa), differenti genotipi enzimatici, coesistente esposizione a sostanze che competono per le stesse vie metaboliche, esposizioni extraprofessionali, corretto impiego e manutenzione dei DPI

Limiti del MB

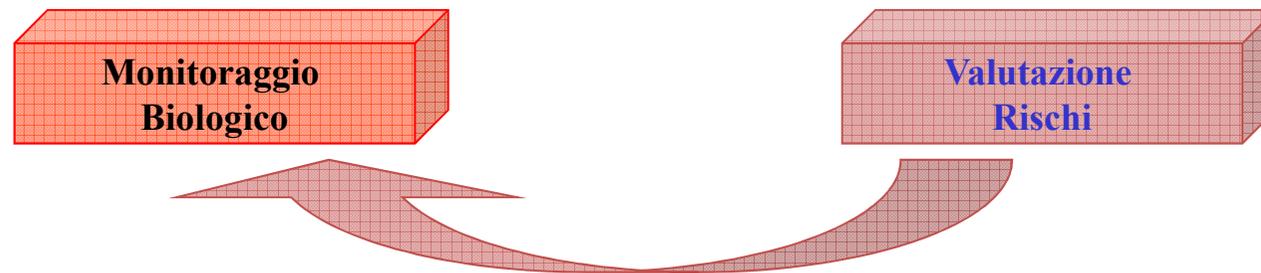
- La corrispondenza dei BEIs con i TLV è costruita statisticamente su gruppi ampi di soggetti esposti
- Nella interpretazione di singoli campioni valori $>$ BEIs non significano necessariamente valori di dose ambientale superiori ai TLV



D.Lgs. 81/08

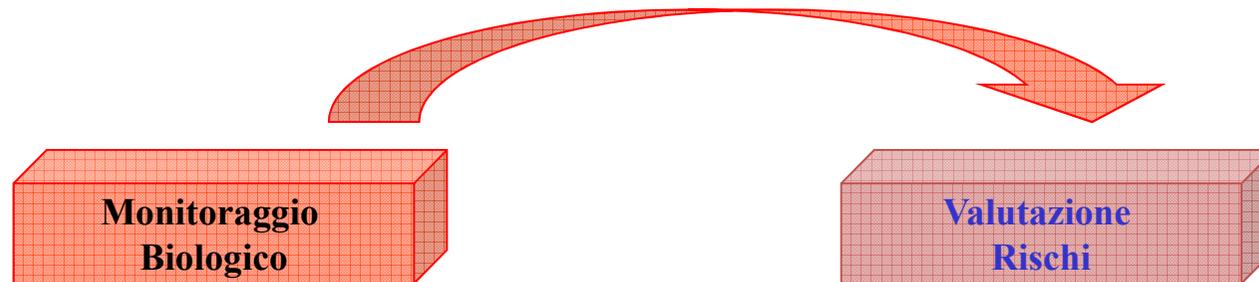


Valutazione dei Rischi e Monitoraggio Biologico



Art. 25 Comma 1 lett. b) **programma ed effettua la sorveglianza sanitaria (*ndr quindi il protocollo sanitario con eventuale MB*)** di cui all'articolo 41 attraverso protocolli sanitari **definiti in funzione dei rischi specifici** e tenendo in considerazione gli indirizzi scientifici più avanzati;

Monitoraggio Biologico e Valutazione dei Rischi



- **TITOLO IX – SOSTANZE PERICOLOSE**
CAPO I – PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI
 - Articolo 229
Sorveglianza sanitaria – comma3: “... I risultati di tale monitoraggio, in forma anonima, vengono allegati al DVR e comunicati ai RLS.”

MB e VR

TITOLO IX – SOSTANZE PERICOLOSE

CAPO I – PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI

- Articolo 229 – comma 3 *«Il monitoraggio biologico è obbligatorio per i lavoratori esposti agli agenti per i quali è stato fissato un valore limite biologico. ...»*

- Articolo 229 - Sorveglianza sanitaria – comma6: *“Nel caso in cui all’atto della sorveglianza sanitaria si evidenzi, in un lavoratore o in un gruppo di lavoratori esposti in maniera analoga ad uno stesso agente, l’esistenza di effetti pregiudizievoli per la salute imputabili a tale esposizione o **il superamento di un valore limite biologico**, il medico competente informa individualmente i lavoratori interessati ed il datore di lavoro.”*

- Articolo 229 - Sorveglianza sanitaria – comma7: *“Nei casi di cui al comma 6, il datore di lavoro deve:*
 - a) sottoporre a revisione la VR effettuata a norma dell’articolo 223;
 - b) sottoporre a revisione le misure predisposte per eliminare o ridurre i rischi;
 - c) tenere conto del parere del medico competente nell’attuazione delle misure necessarie per eliminare o ridurre il rischio;
 - d) prendere le misure affinché sia effettuata una visita medica straordinaria per tutti gli altri lavoratori che hanno subito un’esposizione simile.

Sorveglianza Sanitaria/MB e VR

TITOLO IX – SOSTANZE PERICOLOSE

CAPO II – PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI

– SEZIONE III SORVEGLIANZA SANITARIA

Articolo 242- Accertamenti Sanitari e Norme Preventive e Protettive –

Comma1: “I lavoratori per i quali la valutazione di cui all'articolo 236 ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti a sorveglianza sanitaria.”

Comma2: “Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure preventive e protettive per i singoli lavoratori sulla base delle risultanze degli esami clinici e biologici effettuati.”

Comma4: “Ove gli accertamenti sanitari abbiano evidenziato, nei lavoratori esposti in modo analogo ad uno stesso agente, l'esistenza di una anomalia imputabile a tale esposizione, il medico competente ne informa il datore di lavoro.”

Comma5: “A seguito dell'informazione di cui al comma 4 il DL effettua

- a) Una nuova VR in conformità all'art. 236;
- b) ove sia tecnicamente possibile, una misurazione della concentrazione dell'agente in aria e comunque dell'esposizione all'agente, considerando tutte le circostanze e le vie di esposizione possibilmente rilevanti per verificare l'efficacia delle misure adottate.”

Il Rischio Chimico Cancerogeno/Mutageno

Sostanze cancerogene e mutagene CMR

Sostanza cancerogena vengono classificate *cancerogene* tutte le sostanze ed i preparati che per inalazione , ingestione o assorbimento cutaneo possono provocare il cancro o aumentare la frequenza

Sostanza mutagena vengono classificate *mutagene* tutte le sostanze ed i preparati che per inalazione , ingestione o assorbimento cutaneo possono provocare un danno genetico trasmissibile

Nuovi criteri di classificazione per le sostanze CMR*	
Finora	CLP
CMR Cat. 1 Testato sull'uomo 	CMR Cat. 1A Testato sull'uomo  Pericolo
CMR Cat. 2 Testato su animali 	CMR Cat. 1B Testato su animali  Pericolo
CMR Cat. 3 Sostanza sospetta 	CMR Cat. 2 Sostanza sospetta  Attenzione

* Cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione

Classificazione delle sostanze cancerogene e mutagene

Categoria 1A

Sostanze **note per gli effetti cancerogeni sull'uomo**. Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione dell'uomo alla sostanza e lo sviluppo di tumori

Categoria 1B

Sostanze che **dovrebbero considerarsi cancerogene per l'uomo**. Esistono elementi sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo alla sostanza possa provocare lo sviluppo di tumori, in generale sulla base di: adeguati studi a lungo termine effettuati sugli animali; altre informazioni specifiche

Categoria 2

Sostanze da considerare con **sospetto per i possibili effetti cancerogeni sull'uomo** per le quali tuttavia le informazioni disponibili non sono sufficienti per procedere ad una valutazione soddisfacente.

Le prove di cancerogenicità ottenute da adeguati studi sugli animali non sono sufficienti per classificare la sostanza nella categoria 1B.

Cancerogeni e mutageni

- **Articolo 234 - Definizioni**

1. Agli effetti del presente decreto si intende per:

a) **agente cancerogeno:**

1) una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;

2) una sostanza, miscela o procedimento menzionati all'*Allegato XLII* del presente decreto, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso allegato;

b) **agente mutageno:**

1) una sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

c) *valore limite*: se non altrimenti specificato, il limite della concentrazione media, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno o mutageno nell'aria, rilevabile entro la zona di respirazione di un lavoratore, in relazione ad un periodo di riferimento determinato stabilito nell'*ALLEGATO XLIII*.

Classificazioni a confronto

Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale (CCTN)

La CCTN, istituita presso il Ministero della Salute, individua periodicamente sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione che, pur non classificate come tali, rispondono a tali criteri di classificazione. La CCTN classifica le sostanze cancerogene in 5 Categorie:

Categoria 1	Sostanze per le quali esiste una sufficiente evidenza di effetti cancerogeni sull'uomo tale da stabilire un nesso causale tra l'esposizione e lo sviluppo di tumori	
Categoria 2	Sostanze per le quali, sulla base di adeguati studi a lungo termine effettuati su animali e/o altre informazioni specifiche, esistono elementi sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo a esse possa provocare lo sviluppo di tumori	
Categoria 3	Sottocategoria 3a	Sostanze oggetto di ricerche adeguate, che non possono essere classificate nella categoria 2 per mancanza di prove sufficienti sui loro effetti cancerogeni
	Sottocategoria 3b	Sostanze oggetto di studi non adeguati. Tuttavia, i dati disponibili hanno segnalato effetti cancerogeni
Categoria 4	Sottocategoria 4a	Sostanze non valutabili per assenza di studi o in quanto sono state oggetto di studi inadeguati o di studi limitati, che comunque non hanno segnalato effetti cancerogeni
	Sottocategoria 4b	Sostanze che in esperimenti adeguati hanno indotto effetti cancerogeni di dubbio significato per l'uomo
Categoria 5	Sostanze da ritenere probabilmente prive di cancerogenicità per l'uomo sulla base di studi sperimentali adeguati e/o studi epidemiologici adeguati insieme ad altre informazioni specifiche	

La IARC, agenzia facente parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, individua, per sostanze, miscele e circostanze di esposizione, 4 Gruppi di cancerogenicità:

Gruppo 1	Cancerogeni umani	
Gruppo 2	Sottogruppo 2A	Probabili cancerogeni umani
	Sottogruppo 2B	Possibili cancerogeni umani
Gruppo 3	Non classificabili come cancerogeni	
Gruppo 4	Non cancerogeni per l'uomo	

Classificazioni a confronto

Environmental Protection Agency (EPA)

La classificazione dell'EPA, Ente federale per la protezione dell'ambiente, prevede 5 Gruppi:

Gruppo A	Cancerogeni umani	
Gruppo B	Sottogruppo B1	Probabili cancerogeni umani con evidenza limitata di cancerogenicità in studi epidemiologici ma con evidenza sufficiente in studi sugli animali
	Sottogruppo B2	Probabili cancerogeni umani con evidenza sufficiente in studi sugli animali ma con evidenza inadeguata, o assenza di dati in studi sull'uomo
Gruppo C	Sospetti cancerogeni umani	
Gruppo D	Non classificabili come cancerogeni	
Gruppo E	Non cancerogeni	

Environmental Protection Agency (EPA)

La classificazione dell'EPA, Ente federale per la protezione dell'ambiente, prevede 5 Gruppi:

Gruppo A	Cancerogeni umani	
Gruppo B	Sottogruppo B1	Probabili cancerogeni umani con evidenza limitata di cancerogenicità in studi epidemiologici ma con evidenza sufficiente in studi sugli animali
	Sottogruppo B2	Probabili cancerogeni umani con evidenza sufficiente in studi sugli animali ma con evidenza inadeguata, o assenza di dati in studi sull'uomo
Gruppo C	Sospetti cancerogeni umani	
Gruppo D	Non classificabili come cancerogeni	
Gruppo E	Non cancerogeni	

National Toxicology Program (NTP)

Il NTP, nell'ambito del Department of Health and Human Services, pubblica i *Report on Carcinogens (RoC)*. Ciascun RoC contiene la valutazione di cancerogenicità per determinate sostanze (ma anche miscele e circostanze di esposizione), rientranti in una delle seguenti 2 Classi:

Known to be human carcinogen (K)	Sufficiente evidenza di cancerogenicità da studi sull'uomo
Reasonably anticipated to be human carcinogen (R)	<ul style="list-style-type: none"> • Limitata evidenza di cancerogenicità da studi sull'uomo, oppure; • sufficiente evidenza di cancerogenicità da studi su animali di laboratorio, oppure; • evidenza meno che sufficiente di cancerogenicità nell'uomo o negli animali da laboratorio, oppure; • vi sono informazioni rilevanti e verosimili per cui l'agente agisce attraverso meccanismi indicanti una probabilità di causare il cancro nell'uomo



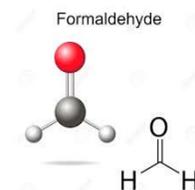
Classificazioni a confronto: l'esempio della formaldeide

Tabella 3: classificazioni di cancerogenità della formaldeide adattate da vari istituzioni internazionali

Ente	Classificazione	Note
ACGIH <i>American Conference of Governmental Industrial Hygienists</i>	A2	Sospetto cancerogeno per l'uomo
US-EPA <i>Environmental Protection Agency USA</i>	B1	Probabile cancerogeno per l'uomo
NIOSH <i>National Institute for Occupational Safety and Health</i>		Potenziale cancerogeno
OSHA <i>Occupational Safety and Health Administration</i>		Cancerogeno
CCTN <i>Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale</i>	2	Sostanza che dovrebbe considerarsi cancerogena per l'uomo
NTP <i>National Toxicology Program</i>	Known to be a human carcinogen	Cancerogeno
IARC <i>International Agency for Research on Cancer</i>	1	CANCEROGENO CERTO PER L'UOMO
SCOEL <i>Scientific Committee on Occupational Exposure Limits</i>	Cancerogeno gruppo C	Cancerogeno genotossico con modalità d'azione basata su soglia

Tabella 4: Classificazione delle categorie di pericolo e indicazioni di pericolo pertinenti per la classificazione della formaldeide, ai sensi del Regolamento (UE) 895/2014

CATEGORIE DI PERICOLO	INDICAZIONI DI PERICOLO
Carc. 1B	H350: può provocare il cancro
Mut. 2	H341: sospettato di provocare alterazioni genetiche
AcuteTox. 3	H301: tossico se ingerito
AcuteTox. 3	H311: tossico a contatto della pelle
AcuteTox. 3	H331: tossico se inalato
SkinCorr. 1B	H314: provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari



LINEA GUIDA REGIONALE SULLA STIMA E GESTIONE DEL RISCHIO DA ESPOSIZIONE A FORMALDEIDE: RAZIONALIZZAZIONE DEL PROBLEMA E PROPOSTA OPERATIVA

Obblighi del datore di lavoro

- **Articolo 235 - Sostituzione e riduzione**

1. Il datore di lavoro **evita o riduce l'utilizzazione** di un agente cancerogeno o mutageno sul luogo di lavoro in particolare sostituendolo, se tecnicamente possibile, con una sostanza o una miscela¹¹⁷ o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

2. Se non è tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno o mutageno il datore di lavoro provvede affinché la produzione o l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un **sistema chiuso** purché tecnicamente possibile.

3. 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*.

Sorveglianza sanitaria

- ***Articolo 242 - Accertamenti sanitari e norme preventive e protettive specifiche***
 1. I lavoratori per i quali la valutazione di cui all'articolo 236 ha evidenziato un rischio per la salute **sono sottoposti a sorveglianza sanitaria.**
 2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure preventive e protettive per i singoli lavoratori sulla base delle risultanze degli esami clinici e biologici effettuati.

Registro di esposizione e cartelle sanitarie

Articolo 243 - 1. 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. Detto registro è istituito ed aggiornato dal datore di lavoro che ne cura la tenuta per il tramite del medico competente. Il responsabile del servizio di prevenzione ed i rappresentanti per la sicurezza hanno accesso a detto registro.

2. Il medico competente, per ciascuno dei lavoratori di cui all'articolo 242, provvede ad istituire e aggiornare **una cartella sanitaria e di rischio** secondo quanto previsto dall'articolo 25, comma 1, lettera c).

3...

4.

5. In caso di cessazione di attività dell'azienda, il datore di lavoro consegna il registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio **all'ISPESL**.

6. Le annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio sono conservate dal datore di lavoro almeno fino a risoluzione del rapporto di lavoro e dall'ISPESL fino a quarant'anni dalla cessazione di ogni attività che espone ad agenti cancerogeni o mutageni.

7.

8. Il datore di lavoro, in caso di esposizione del lavoratore ad agenti cancerogeni, oltre a quanto previsto ai commi da 1 a 7:

a) **consegna copia del registro** di cui al comma 1 **all'ISPESL** ed **all'organo di vigilanza competente** per territorio, e comunica loro ogni tre anni, e comunque ogni qualvolta i medesimi ne facciano richiesta, le variazioni intervenute;

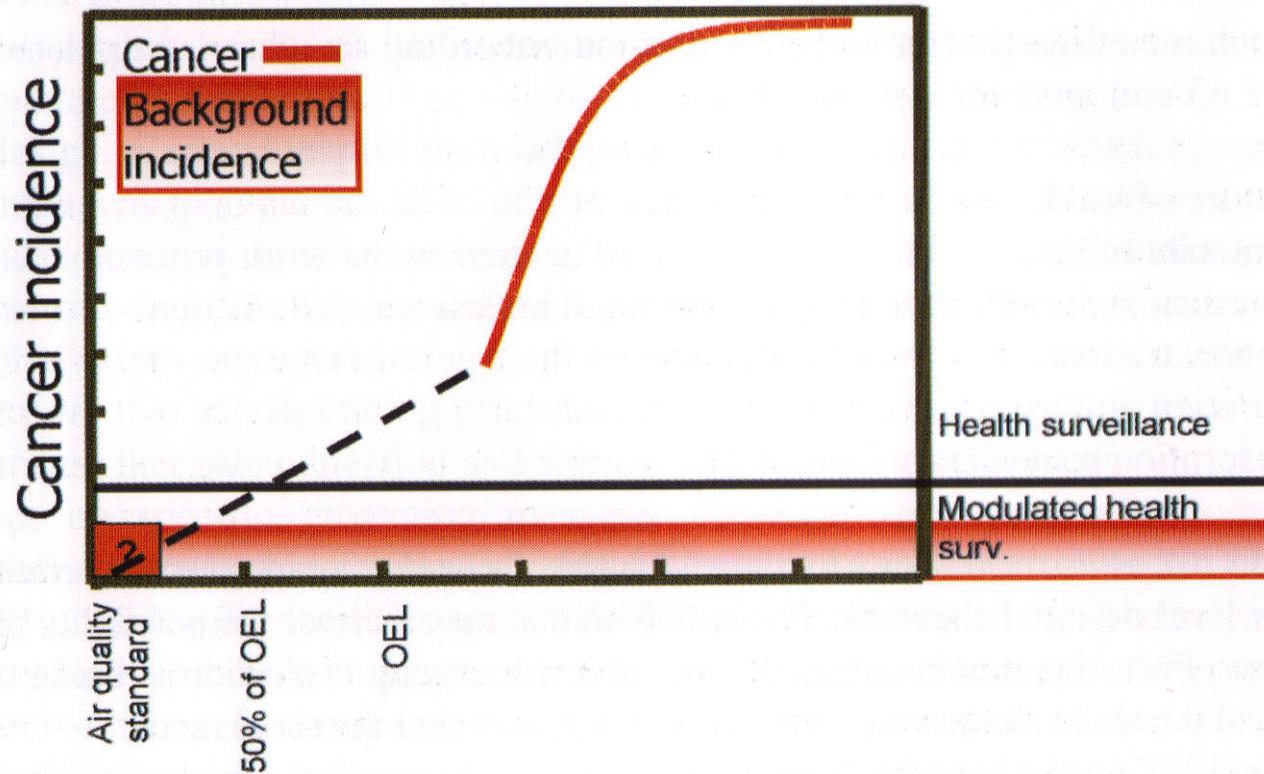
b) **consegna**, a richiesta, **all'Istituto superiore di sanità copia del registro** di cui al comma 1;

c) in caso di cessazione di attività dell'azienda, **consegna copia del registro** di cui al comma 1 **all'organo di vigilanza competente** per territorio;

d) in caso di assunzione di lavoratori che hanno in precedenza esercitato attività con esposizione ad agenti cancerogeni, il datore di lavoro chiede all'ISPESL copia delle annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1, nonché copia della cartella sanitaria e di rischio, qualora il lavoratore non ne sia in possesso ai sensi del comma 4.

«La dose soglia in cancerogenesi»

Dose – response relationship



Elementi di Sorveglianza Sanitaria ex D.lgs 81/08

Compiti del medico competente

- Secondo l'Art. 25 del D. Lgs. 81/08 i compiti del Medico Competente sono distinguibili in tre aree:
- **Compiti collaborativi**
- **Compiti operativi**
- **Compiti informativi**

Titolo I Principi Comuni

Capo III Sezione V

SORVEGLIANZA SANITARIA Art. 41

comma 2. La sorveglianza sanitaria comprende:

- a) **visita medica preventiva** intesa a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui il lavoratore è destinato al fine di valutare *la sua idoneità alla mansione specifica*;
- b) **visita medica periodica** per controllare lo stato di salute dei lavoratori *ed esprimere il giudizio di idoneità alla mansione specifica*. La periodicità di tali accertamenti, qualora non prevista dalla relativa normativa, viene stabilita, di norma, in una volta l'anno.
- c) **visita medica su richiesta del lavoratore**, qualora sia ritenuta dal medico competente correlata ai rischi professionali o alle sue condizioni di salute, suscettibili di peggioramento a causa dell'attività lavorativa svolta, *al fine di esprimere il giudizio di idoneità alla mansione specifica*;
- d) **visita medica in occasione del cambio della mansione** *onde verificare l'idoneità alla mansione specifica*;
- e) **visita medica alla cessazione del rapporto di lavoro** nei casi previsti dalla normativa vigente.

Titolo I Principi Comuni

Capo III Sezione V

SORVEGLIANZA SANITARIA Art. 41

comma 3. Le visite mediche di cui al comma 2 non possono essere effettuate:

- a) in fase preassuntiva (ora legittima dopo D.Lgs. 106/2009);
- b) per accertare stati di gravidanza;
- c) negli altri casi vietati dalla normativa vigente.

comma 4. Le visite mediche di cui al comma 2, a cura e spese del datore di lavoro, comprendono gli esami clinici e biologici e indagini diagnostiche *mirati al rischio ritenuti necessari dal medico competente*.

Nei casi ed alle condizioni previste dall'ordinamento, le visite di cui al comma 2, lettere a), b) e d) sono altresì finalizzate alla verifica di assenza di condizioni di alcol dipendenza e di assunzione di sostanze psicotrope e stupefacenti.

comma 5. Gli esiti della visita medica devono essere allegati alla cartella sanitaria e di rischio di cui all'articolo 25, comma 1, lettera c),

Titolo I Principi Comuni

Capo III Sezione V

SORVEGLIANZA SANITARIA Art. 41

comma 6. Il medico competente, sulla base delle risultanze delle visite mediche di cui al comma 2, esprime uno dei seguenti giudizi relativi **alla mansione specifica**:

- a) idoneità;**
- b) idoneità parziale, temporanea o permanente, con prescrizioni o limitazioni;**
- c) inidoneità temporanea;**
- d) inidoneità permanente**

comma 7. Nel caso di espressione del giudizio di inidoneità temporanea vanno precisati i limiti temporali di validità.

comma 8. Dei giudizi di cui al comma 6, il medico competente informa per iscritto il datore di lavoro e il lavoratore.

comma 9. Avverso i giudizi del medico competente è ammesso ricorso, entro trenta giorni dalla data di comunicazione del giudizio medesimo, all'organo di vigilanza territorialmente competente che dispone, dopo eventuali ulteriori accertamenti, la conferma, la modifica o la revoca del giudizio stesso.

Titolo I Principi Comuni

Capo III Sezione V

SORVEGLIANZA SANITARIA Art. 42

Provvedimenti in caso di idoneità alla mansione specifica

1. Il ***datore di lavoro***, anche in considerazione di quanto disposto dalla legge 12 marzo 1999, n. 68, in relazione ai giudizi di cui all'articolo 41, comma 6, ***attuа le misure indicate dal medico competente*** e qualora le stesse prevedano un'inidoneità alla mansione specifica ***adibisce il lavoratore, ove possibile, ad altra mansione compatibile con il suo stato di salute.***
2. Il lavoratore di cui al comma 1 che viene adibito a mansioni inferiori **conserva la retribuzione corrispondente alle mansioni precedentemente svolte, nonché la qualifica originaria.**

Il giudizio di idoneità alla m.s. ex D.Lgs. 81/08

Diversi pronunciamenti di Cassazione indicanti che l'idoneità non va parametrata all'attesa contrattuale del DL

Art. 41 comma 2, Lett. a) visita medica preventiva intesa a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui il lavoratore è destinato al fine di valutare la sua idoneità alla mansione spec.

Art. 41 comma 2, Lett. c) visita medica su richiesta del lavoratore, qualora sia ritenuta dal medico competente correlata ai rischi professionali o alle sue condizioni di salute, suscettibili di peggioramento a causa dell'attività lavorativa svolta, al fine di esprimere il giudizio di idoneità alla mansione specifica;

Giudizio di idoneità alla m.s.:

La valutazione, da parte del MC, del possesso dei requisiti psico-fisici e dell'assenza di alterazioni dello stato di salute che possano aggravarsi o elicitarsi in conseguenza dell'esposizione ai rischi attribuibili alla mansione specifica

Medico Competente in interazione con le altre figure interessate nel processo di VR



Ruolo del MC nella prevenzione in ambito lavorativo

- Prevenzione primaria
 - Eliminando o riducendo i rischi nell'ambito della sua attività di consulenza con il DL e l'RSPP nel processo di VR
- Prevenzione secondaria
 - Diagnosi precoce nell'attività di sorveglianza sanitaria
- Prevenzione terziaria
 - Esprimendo limitazioni o prescrizioni nei giudizi di idoneità alla mansione specifica



Palazzo "La Sapienza"

UNIVERSITÀ DI PISA

