



FONDAZIONE SALVATORE MAUGERI
CLINICA DEL LAVORO E DELLA RIABILITAZIONE
I.R.C.C.S.

**L'IMPATTO DELLA NUOVA CLASSIFICAZIONE DELLA FORMALDEIDE
SULLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

GIOVEDÌ 18 FEBBRAIO 2016

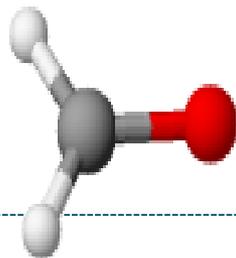
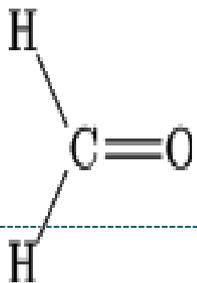
ISTITUTO DI RICERCA PEDIATRICA CITTÀ DELLA SPERANZA

CORSO STATI UNITI 4 PD



**LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE
PROFESSIONALE, PRINCIPI, METODI, STRATEGIE,
CASO PRATICO SULLA FORMALDEIDE.**

***Danilo Cottica – Elena Grignani
Centro Ricerche Ambientali
Fondazione Salvatore Maugeri – IRCCS - Pavia***



FORMALDEIDE



- ✓ è l'aldeide più semplice;
- ✓ è un gas incolore, volatile e dall'odore pungente;
- ✓ irritante per le mucose e tossico;
- ✓ si forma facilmente durante i processi di combustione incompleti;
- ✓ molto solubile in acqua;
- ✓ estremamente reattiva;
- ✓ in soluzione acquosa al 37% è commercialmente nota anche come formalina.



La Formaldeide

Usi – cicli tecnologici - potenziale esposizione

- Materia prima per reazioni di policondensazione (monomero) , materia prima per sintesi organiche (intermedio), biocida
- Produzione di formaldeide e soluzioni acquose di formaldeide
- Produzione di chemicals/resine/polimeri
- Formulazioni
- Uso industriale di prodotti contenente formaldeide
- Produzione di manufatti a base di legno
- Produzione di carte impregnate
- Produzione di fibre legate o pannelli di fibra
- Produzione di agglomerati (abrasivi, stampi per fonderia)
- Produzione di gomma
- Produzione del cuoio
- Produzione di fertilizzanti
- Produzione di schiume
- Produzione di inneschi per il fuoco
- Uso professionale di resine nell'industria del legno (colle, ecc)
- Agente biocida e/o pulente



Effetti	Conc. (mg/m³)
•Soglia per la percezione degli odori	0,06 - 0,16
•Soglia per l'irritazione degli occhi	0,10 - 1,90
•Soglia per l'irritazione della gola	0,10 - 3,10
•Sensazione pungente agli occhi e al naso	2,50 - 3,70
•Lacrimazione, marcata irritazione vie aeree s	5,00 - 6,20
•Lacrimazione forte che perdura per un ora	12,00 - 25,00
•Polmonite, edema polmonare, pericolo di morte	37,00 - 60,00
•Morte	60,00 - 125,00

La Formaldeide

Perché è un problema emergente?

Dal 01 gennaio 2016

Da sospetto cancerogeno Cat. 2

a

Cancerogeno Cat. 1b



Riclassificazione



Passaggio da categoria 2 (Regolamento (CE) n. 1272/2008) **alla categoria 1B**: esistono prove sufficienti che l'esposizione provochi il cancro

01-00-7	tetrahydro-2-furyl-methanol; tetrahydrofurfuryl alcohol	202-625-6	97-99-4	Repr. 1B Eye Irrit. 2	H360Df H319	GHS08 GHS07 Dgr	H360Df H319		
05-001-00-5	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 %

È stata anche aggiunta nella **categoria 2** della classe di pericolo di **mutagenicità** sulle cellule germinali.

Riclassificazione



Da molti anni si discute sugli effetti sull'uomo. Nel 6° ATP (adeguamento tecnico) del Regolamento CLP è stata modificata la classificazione:

DA → H351: SOSPETTATO DI PROVOCARE IL CANCRO

A → H350: PUÒ PROVOCARE IL CANCRO

La nuova classificazione completa è:

Carc. 1B H350; Muta. 2 H341; Acute Tox. 3* H301; Acute Tox 3* H311;

Acute Tox. 3* H331; Skin Corr. 1B H314; Skin Sens. 1 H317



Con il regolamento (UE) 491/2015 del 23/3/2015, si proroga il termine per l'adeguamento alla riclassificazione dal 1/04/2015 al **1 gennaio 2016**.

Perché è un problema emergente:



- Obblighi del DL in ambito Salute e Sicurezza
- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., nello specifico al Titolo IX “Sostanze pericolose”, oltre ad applicare il Capo I “Protezione da Agenti Chimici”,
è necessario rispettare anche gli obblighi del capo II “Protezione da Agenti cancerogeni e Mutageni”.
- Ciò comporta maggiori adempimenti, che coinvolgono un numero molto esteso di Aziende, anche quelle che normalmente non sono abituate a trattare sostanze e/o miscele classificate cancerogene **in quanto non materia prima.**

Conseguenze della riclassificazione



La Formaldeide come cancerogeno accertato ricade quindi nel campo di applicazione dell'Art. 234 del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 che definisce gli agenti cancerogeni e mutageni.

Il capo II, titolo IX indica gli obblighi per il datore di lavoro:

- ✓ Sostituire l'agente cancerogeno o ridurre l'utilizzo
- ✓ Aggiornare il DVR
- ✓ Aggiornare misure preventive e protettive
- ✓ Limitare il numero di lavoratori esposti
- ✓ Progettare il lavoro al fine di evitare emissioni
- ✓ Programmare il monitoraggio
- ✓ Provvedere al corretto mantenimento di locali e impianti
- ✓ Formare e informare i lavoratori

I cambiamenti – gli obiettivi

- Da irritante a **cancerogeno**
- **Da TLV – C a ???**
- TLV-TWA?
- Entrambi?!
- **Il più basso possibile?**
- **Tecnologicamente raggiungibile per il ciclo tecnologico?!**



La Formaldeide

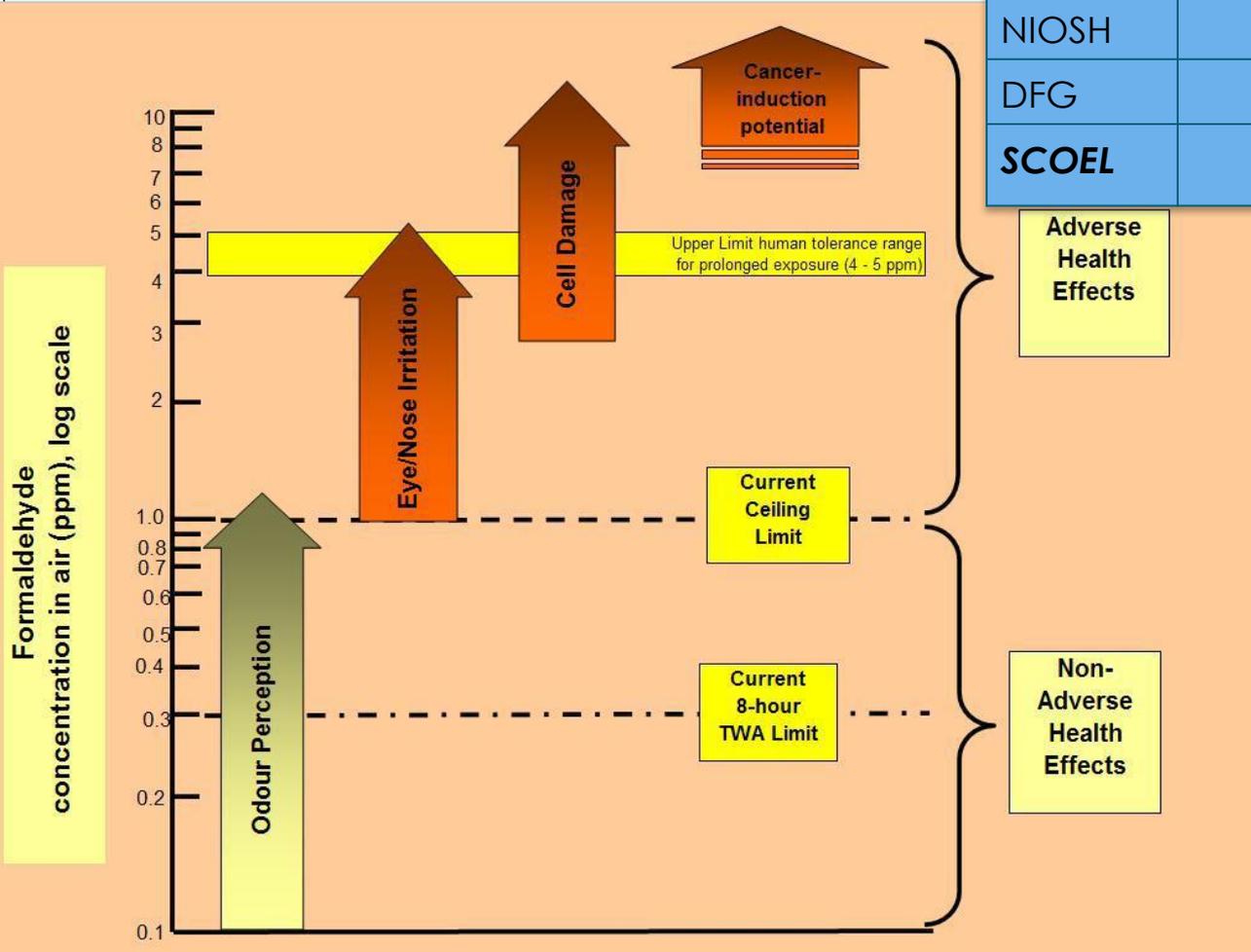
TLV-C >>> TLV-TWA

- **TLV-C** = concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- *Correlato ad effetti irritativi*
- **TLV-TWA** = concentrazione media ponderata nel tempo, su una giornata lavorativa convenzionale di 8 ore su 40 ore settimanali.
 - *Correlato ad effetti cronici*

Limiti di esposizione adottati



Ente	TLV-C (mg/m ³)	TLV-TWA (mg/m ³)
ACGIH	0,370	
OSHA	2,5	0,925
NIOSH	0,123	0,020
DFG	1,2	0,37
SCOEL	0,500	0,250



Adverse Health Effects

Non-Adverse Health Effects

Proposte per la valutazione del rischio UOML Bergamo

1. **E' necessario misurare**

1. ***Esposti a rischio: operano con regolarità e costanza a concentrazioni > TWA e STEL proposti dallo SCOEL (246 e 490 ug/m³) >>> registro degli esposti***

1. ***Non esposti: operano a concentrazioni < WHO popolazione generale (100 ug/m³ – 30' osservaz.)***

1. ***Temporaneamente esposti: WHO < Conc < SCOEL – 4 misure periodiche per un anno (1/3 mesi):***

◆ ***se costantemente < SCOEL = controlli periodici;***

◆ ***se superato rivalutare sistemi di prevenzione; iscrizione nel registro degli esposti; ripetere le misure come sopra.***

Valutazione del rischio da agenti chimici

● Processo di valutazione della esposizione che coinvolge:

- Datore di Lavoro
- Medico Competente
- RSPP
- RLS
- Igienista Industriale
- Tossicologo



Obiettivi

- **Identificare:**
 - I lavori e le mansioni pericolose
- **Costruire**
 - **La storia espositiva di un lavoratore o di un gruppo omogeneo (GOE)**
- **Definire**
 - La priorità degli interventi per il controllo della esposizione
- **Prevedere**
 - La sorveglianza sanitaria





Fasi della valutazione preliminare del rischio

**IDENTIFICAZIONE DEGLI AGENTI DI RISCHIO IN
RELAZIONE ALLA NATURA DEL PROCESSO**

**DEFINIZIONE DI IPOTESI SULLE FONTI E SUI
MECCANISMI DI EMISSIONE DEGLI INQUINANTI**

**FORMULAZIONE DI IPOTESI SULLA
PROPAGAZIONE DEGLI INQUINANTI**

**VALUTAZIONE DELLE POSSIBILI VIE DI
ASSORBIMENTO**

**SOPRALLUOGO NEI REPARTI PRODUTTIVI PER UN
RISCONTRO DIRETTO ED UNA VERIFICA DELLE
INFORMAZIONI**

L'Analisi Preliminare

Oggetto dell'analisi

**Composizione e tossicità
delle sostanze**

**Condizioni operative del
processo**

**Proprietà chimico fisiche
(alle condizioni operative)**

**Parametri operativi
modalità operative**

**Proprietà chimico fisiche
(alle condizioni ambientali)**

**Struttura edilizia, layout,
impianti ausiliari**

Formulazione delle Ipotesi

Quali Agenti di Rischio

**Come si Generano
(Polveri, aerosol,
vapori),**

**Dove si trovano
(densità rispetto all'aria,
deposizione, aggregazione)**

La Formaldeide

TLV-C >>> TLV-TWA

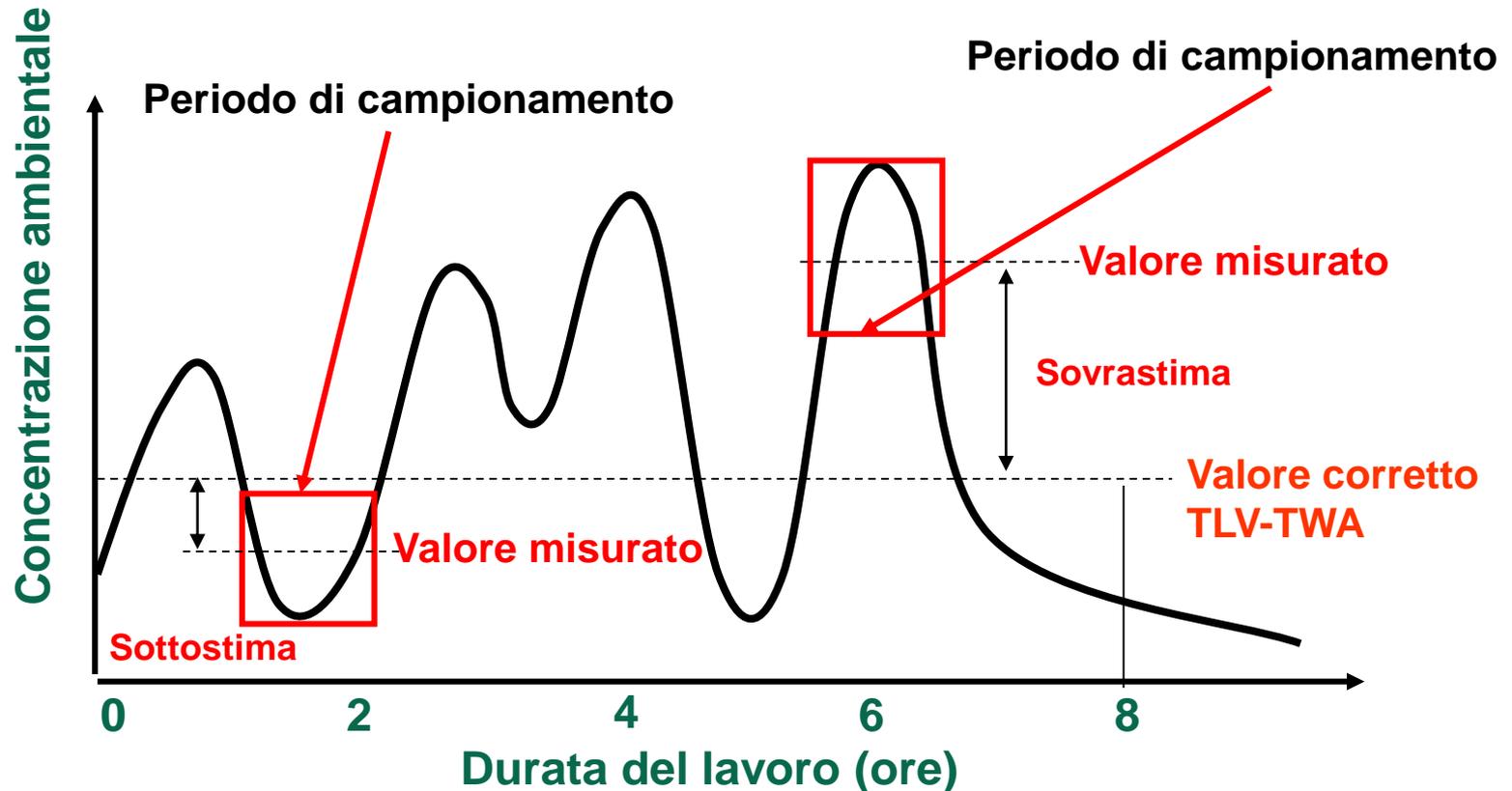
Identificazione:

- **dei momenti critici del ciclo produttivo**
- **dell'andamento spazio temporale dell'esposizione**

La Stima delle Esposizioni

Il Periodo di Campionamento

Il periodo di campionamento può influenzare il risultato





Stima dell'esposizione



**DATI DERIVATI DA SCENARI DI
ESPOSIZIONE PER SOSTANZE
ANALOGHE**

STIMA TRAMITE MODELLI

**MISURE OGGETTIVE SECONDO IL D.LGS
81/08 (EN 689/97, EN 482/12)**

↓
oggettività
→ +

Metodi per la misura di breve e lunga durata

Numero norma	Titolo norma	Intervallo di concentrazione misurabile	Periodo di misura
ISO 16000-3:2011 1	Aria in ambienti confinati- Parte 3: determinazione della formaldeide ed altri composti carbonilici in ambienti confinati – Metodo di campionamento attivo	da 1 µg/m³ a 1 µg/m³	breve termine lungo termine
US EPA Method TO-11A:1999	Determinazione della formaldeide in aria ambiente utilizzando una cartuccia assorbente con DNPH; analisi in HPLC	da 1 µg/m³ a 1 µg/m³	breve termine lungo termine
Campionatore passivo tipo Radiello ®	Aria ambiente; Assorbimento su DNPH; Analisi HPLC dei DNPH derivati	1 µg/m³	(breve termine) Lungo termine

Misura degli agenti chimici aerodispersi



Criteri fondamentali di un programma di igiene industriale per l'esecuzione di misure ambientali:

- definizione delle procedure di campionamento dando risposta alle domande **cosa, come, dove, quando, per quanto tempo**;
- individuazione di **idonei sistemi o strumenti di captazione e rilevazione** degli inquinanti;
- uso di **metodiche analitiche o di misura affidabili e specifiche (LOD – LOQ)**;
- identificazione di **valori guida** per la valutazione dei dati.

GOE/N° campionamenti rappresentativi



Il numero di misure da eseguire (n) è funzione:

- del numero di persone (N) che compongono il GOE,
- del livello di fiducia $(1-\alpha)$ scelto e della percentuale ϑ di lavoratori che si ritiene abbiano un'esposizione più elevata degli altri.
- Nella prassi comune la tendenza è quella d'eseguire almeno 6 misure per ogni GOE.
- **Nel caso di agenti chimici cancerogeni, mutageni o di particolare tossicità vanno adottati i criteri più restrittivi ossia $\vartheta = 0,10$ ed $\alpha = 0,05$.**



Esposizione professionale? Esposizione in ambienti di vita?



PER ALCUNI COMPARTI PRODUTTIVI L'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE TWA PUÒ ESSERE PARAGONABILE A QUELLA DEGLI AMBIENTI DI VITA

AMBIENTE DI LAVORO: DEFINIBILE = CONC. X 8 ORE

AMBIENTE DI VITA: **MULTIFATTORIALE** =

•CONC. INDOOR (CASA) X 16?

•CONC. OUTDOOR X 5 + INDOOR X 11?



VALORI GUIDA

limiti di esposizione per la popolazione generale



**CIRCOLARE N. 57 DEL 22 GIUGNO 1983 DEL MINISTERO
DELLA SALUTE, USI DELLA FORMALDEIDE:**

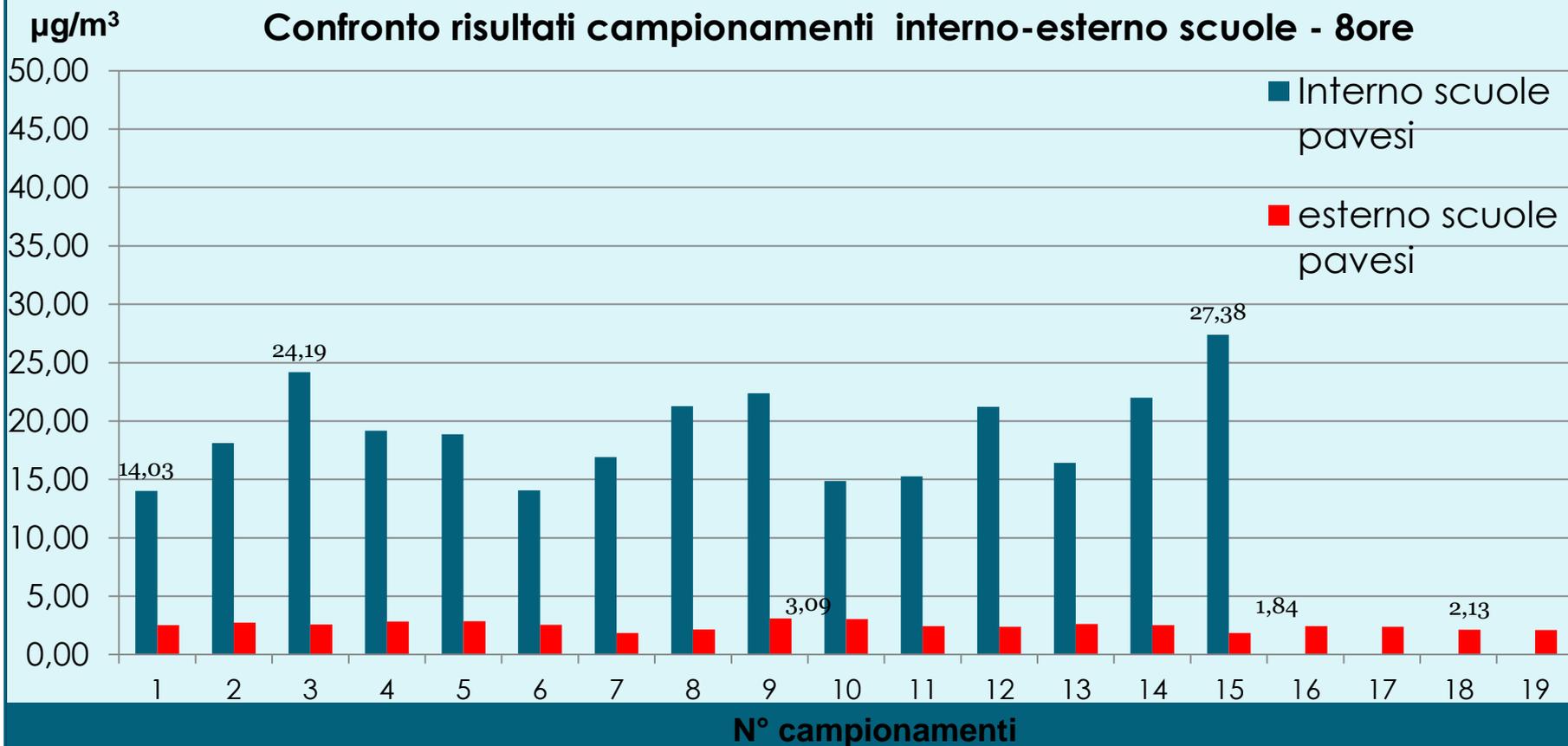
**RISCHI CONNESSI ALLE POSSIBILI MODALITÀ DI
IMPIEGO IN CUI È PREVISTO UN LIMITE DI 0,1 PPM
(0,123 MG/M³) NEGLI AMBIENTI DIVITA E SOGGIORNO
NEI QUALI VENGONO UTILIZZATI COMPENSATI,
PANNELLI TRUCIOLATI, CONGLOMERATI IN SUGHERO,
ECC. CON LEGANTI A BASE DI FORMALDEIDE**

Fonti di esposizione Indoor e Outdoor



Outdoor: smog, traffico veicolare e aereo

Indoor: fumo di sigaretta, gas da cucina, disinfettanti, carta, plastica e arredamenti



RIVALUTAZIONE

Diventa necessaria **una rivalutazione e analisi di dati di monitoraggio** per una analisi critica dell'esposizione degli operatori a Formaldeide in laboratori di **anatomia patologica**, alla luce della nuova classificazione tossicologica.



Reparti di anatomia patologica



Uso di Formaldeide:

- ✓ raccolta e mezzo di trasporto di tessuti da interventi chirurgici e biopsie nelle sale operatorie,
- ✓ fissazione di tessuti, è il fissativo per eccellenza dei tessuti prelevati per diagnosi anatomopatologica, perché mantiene inalterata la morfologia cellulare e l'architettura del tessuto,
- ✓ conservazione del materiale tissutale residuo alla fase di campionamento (riduzione dei tessuti per preparazioni istologiche) da eliminare conclusa la diagnosi,
- ✓ Ad oggi **non è ancora disponibile una valida alternativa** alla Formaldeide come fissativo dei tessuti nei servizi di anatomia patologica, risultandone indispensabile l'utilizzo.

Figure professionali operanti negli ambienti di anatomia patologica



I Tecnici si occupano dei pezzi anatomici di piccole dimensioni per:

- ✓ la conta
- ✓ la descrizione
- ✓ l'eventuale taglio
- ✓ il loro inserimento in piccoli contenitori dedicati
- ✓ la registrazione informatica delle osservazioni

I Medici anatomo-patologi si occupano di:

- ✓ campionare e sezionare pezzi anatomici di grosse dimensioni
- ✓ del materiale anatomico proveniente da autopsie

Metodi di campionamento



I campionatori utilizzati sono di due tipi:

✓ **A diffusione: Radiello**

Campionamento passivo, cioè ottenuto grazie ad un dispositivo in grado di raccogliere i gas e i vapori presenti nell'aria senza far uso di aspirazione forzata.

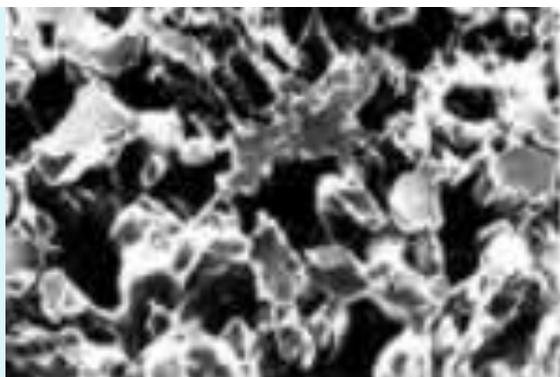
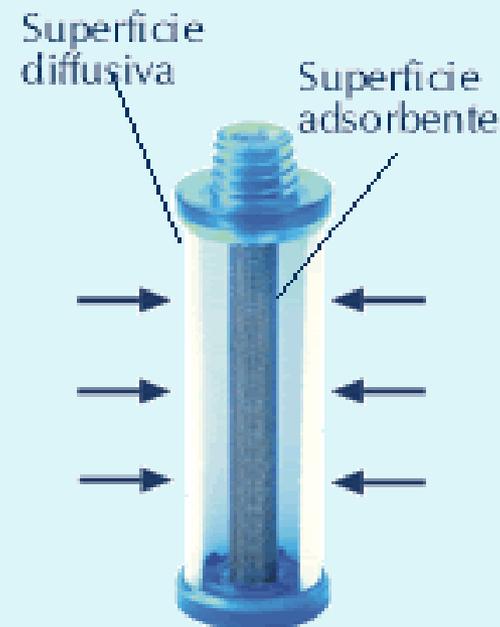
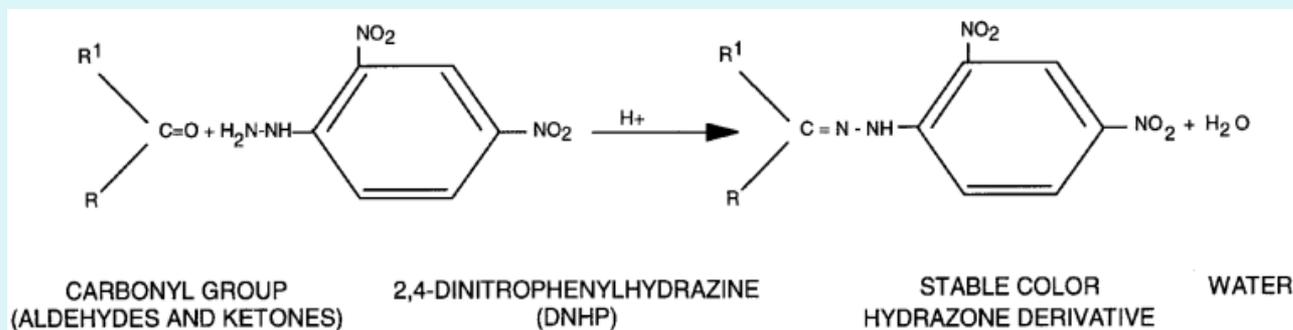
✓ **Campionamento attivo: Fiale adsorbenti**

Campionamento attivo, cioè ottenuto mediante aspirazione forzata attraverso una fiala contenente idoneo materiale adsorbente.

Radiello



Dispositivo cilindrico formato da una superficie diffusiva permeabile alle molecole di Formaldeide e da una superficie che le adsorbe. La quantità di sostanza intrappolata segue la legge di diffusione ed è proporzionale alla portata di aria che lo attraversa.



La superficie adsorbente è impregnata di 2,4-dinitrofenilidrazina che reagisce con il gruppo carbonilico della Formaldeide intrappolandola ed analizzata, dopo estrazione con CH_3CN , in HPLC-UV.

$$C [\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}] = \frac{m [\mu\text{g}]}{Q [\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}]\cdot t [\text{min}]} \cdot 1.000.000$$

Campionamento attivo



Si usano fiale DNPH contenenti materiale adsorbente che fissa reversibilmente le sostanze che lo attraversano.

La fiala possiede una specifica direzionalità.

Per il funzionamento delle fiale, è necessario che esse siano attraversate dall'aria da campionare, grazie al collegamento con pompe aspiranti.

Le pompe aspiranti hanno flusso noto e sono tarate contro standard primari.



Campionamenti ambientali sulle 8 ore lavorative effettuati negli uffici del personale amministrativo di un reparto di anatomia patologica, confrontati con quelli rilevati all'interno di edifici scolastici



$\mu\text{g}/\text{m}^3$

Confronto esposizione indoor - 8 ore

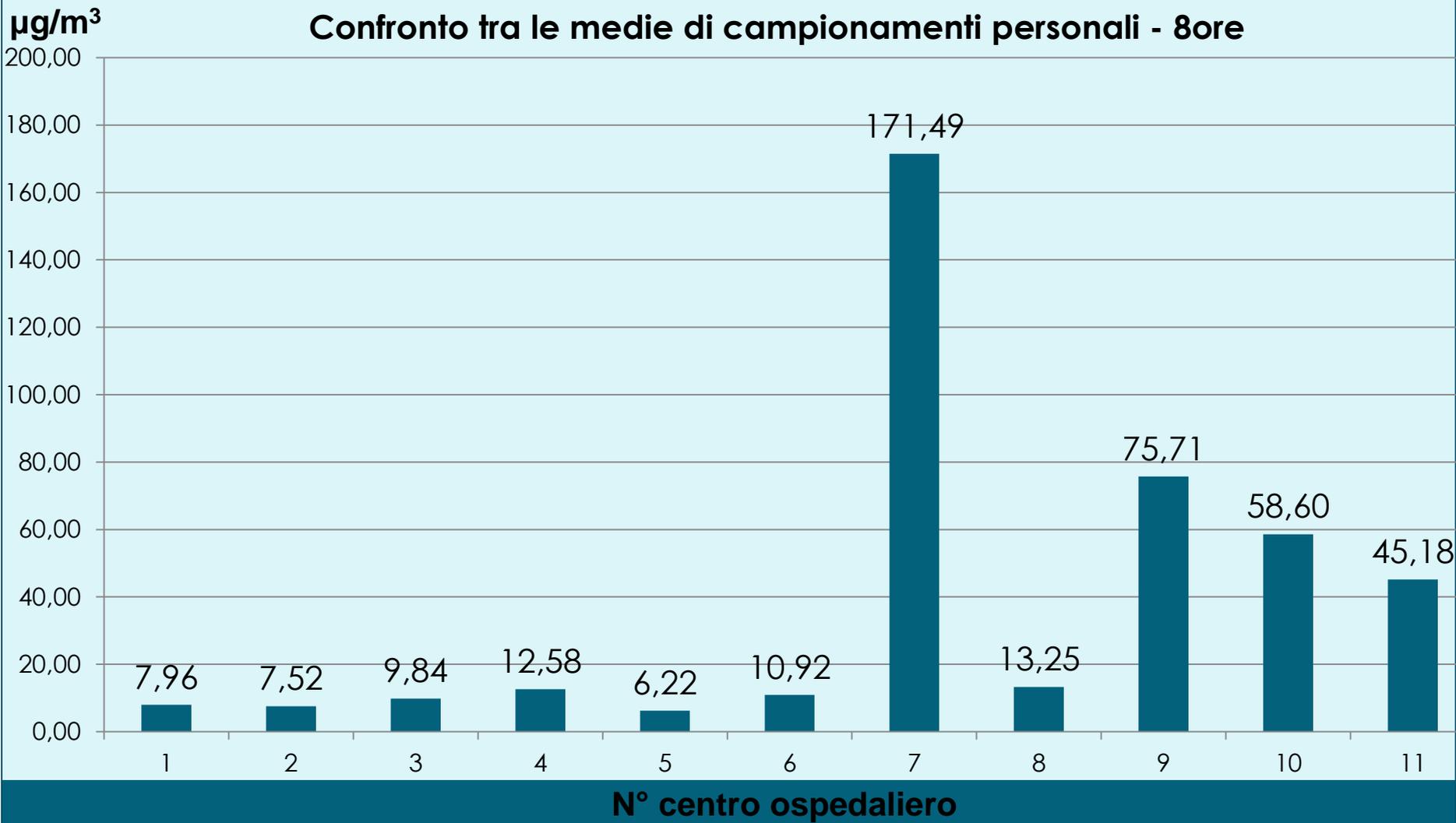
■ Uffici personale amministrativo

■ Interno edifici scolastici



N°campionamenti

Confronto tra le medie dei risultati ottenuti nei centri ospedalieri da campionamenti personali sull'intero turno di lavoro. Alta variabilità.



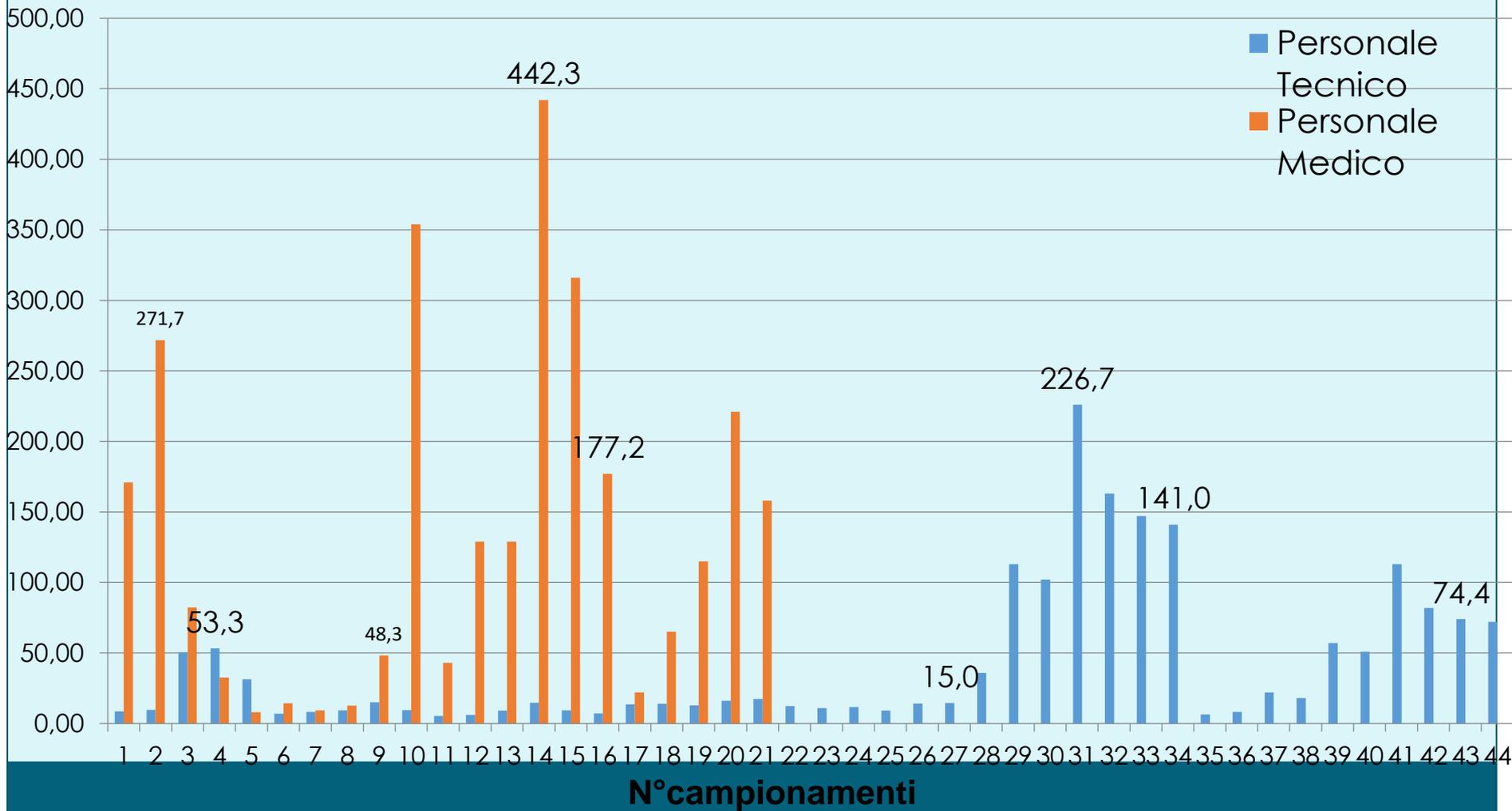
Confronto tra i risultati di campionamenti personali di lunga durata riferiti all'esposizione del Personale Medico e del Personale Tecnico.



$\mu\text{g}/\text{m}^3$

Confronto personale tecnico-medico 8 ore esposizione

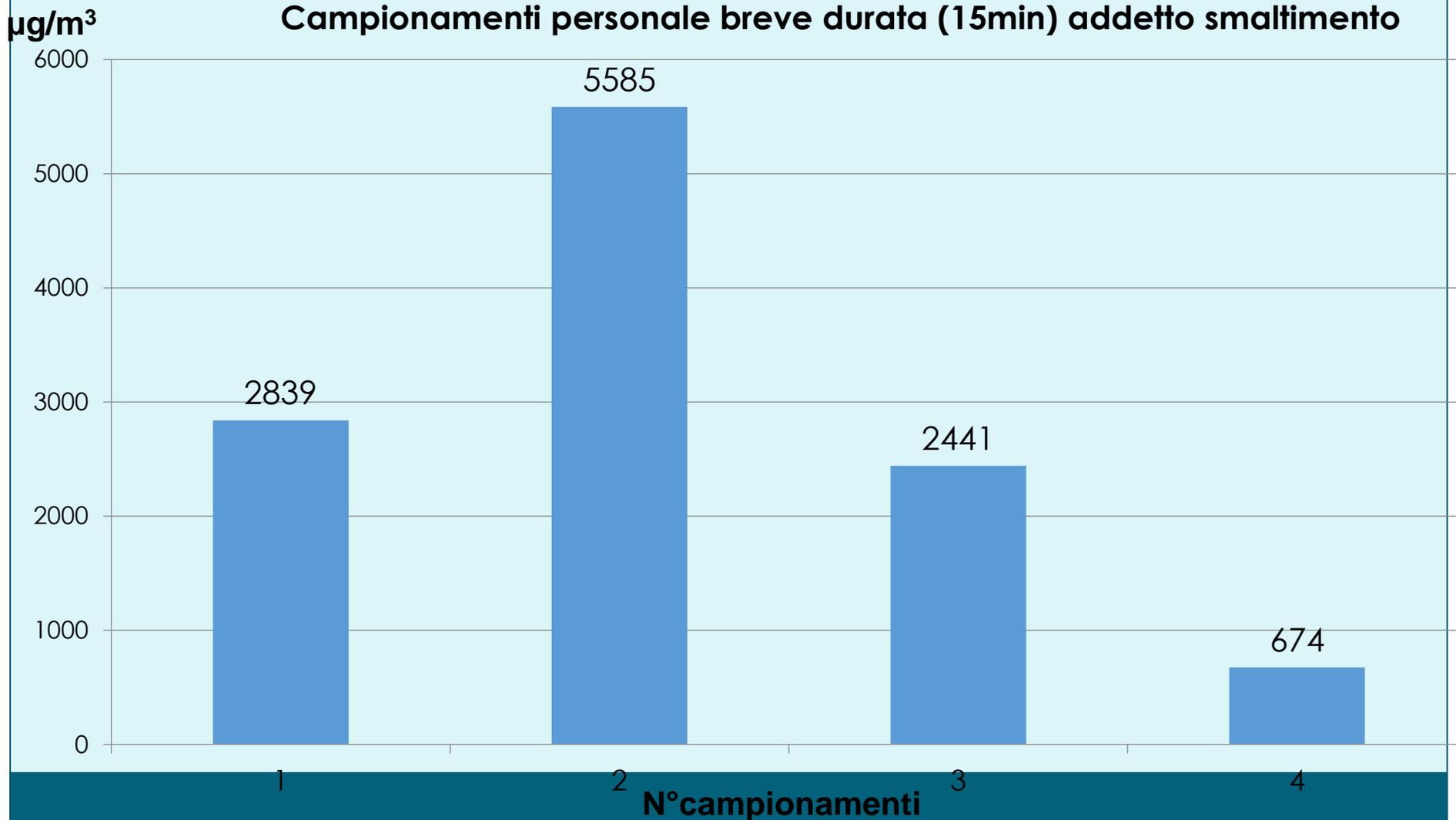
- Personale Tecnico
- Personale Medico



Risultati di campionamenti personali di breve durata (15min) per addetti smaltimento contenitori anatomia patologica.



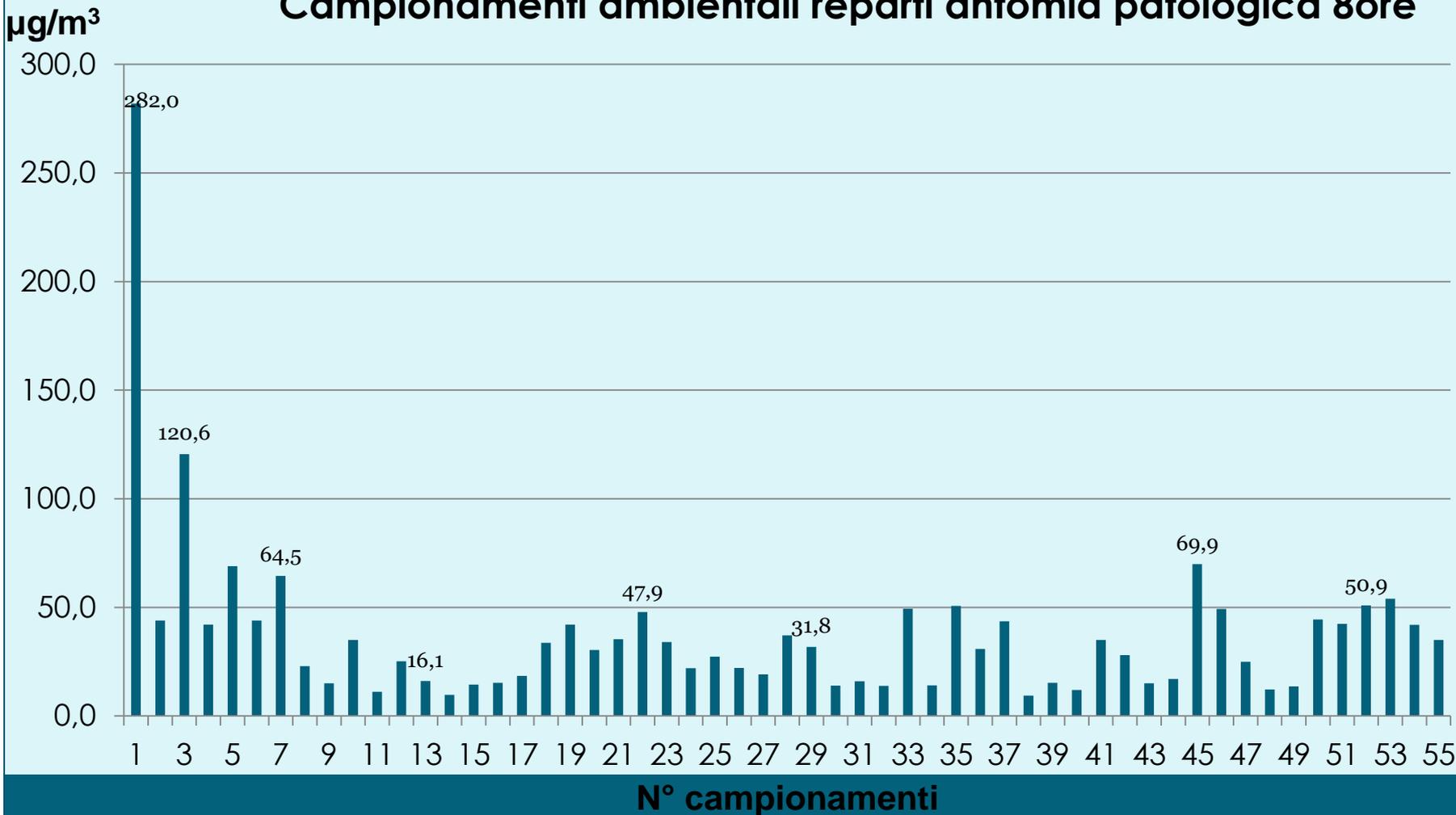
Campionamenti personale breve durata (15min) addetto smaltimento



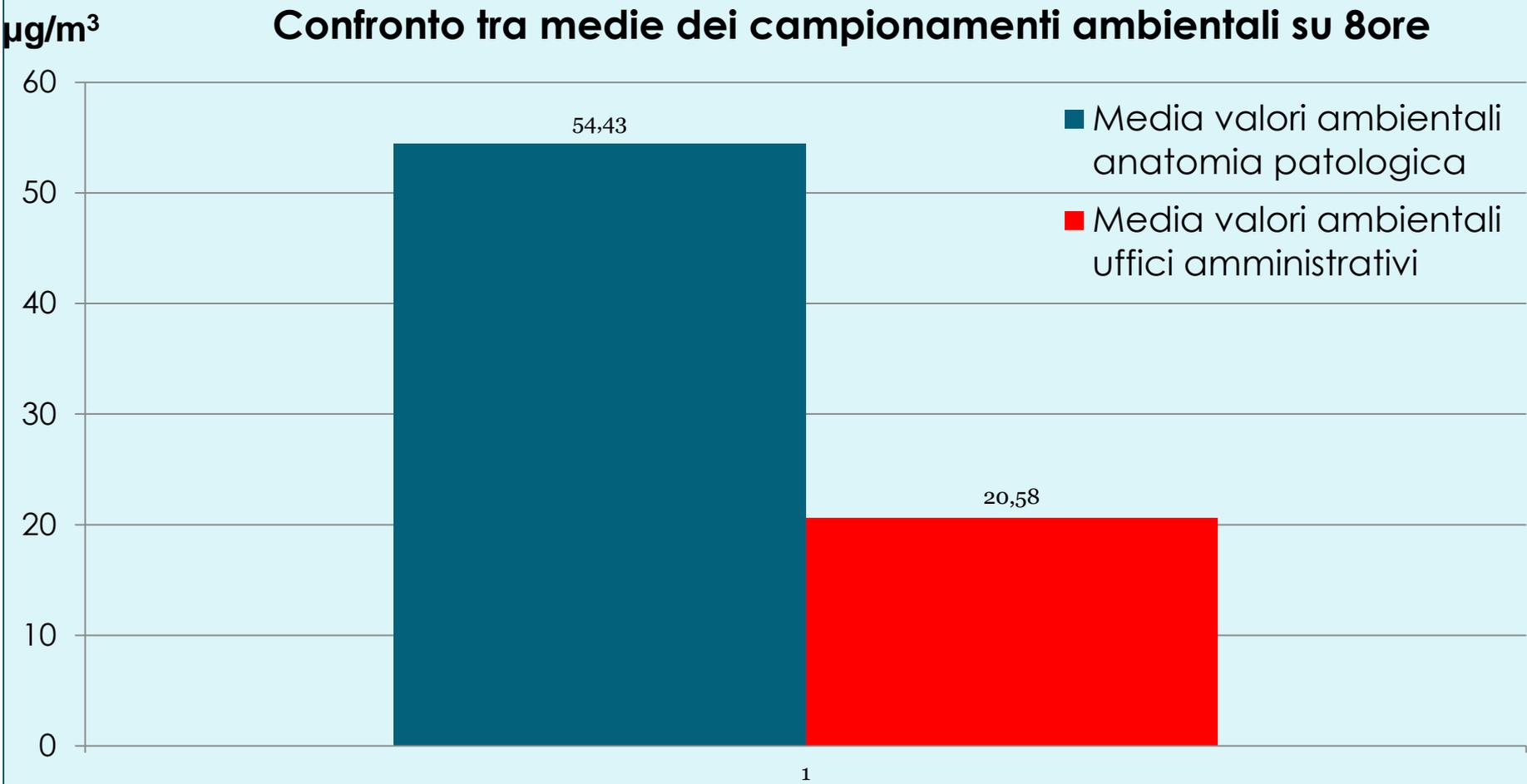
Dati di campionamenti ambientali sul lungo periodo (8h) effettuati nei reparti di anatomia patologica di diversi centri ospedalieri del Nord Italia.



Campionamenti ambientali reparti anatomia patologica 8 ore



Confronto tra medie di campionamenti ambientali sull'intero turno di lavoro dei valori ottenuti in reparti di anatomia patologica e dei valori rilevati in uffici amministrativi di diversi ospedali del Nord Italia.



Conclusioni



- ✓ L'analisi dei dati conferma la necessità di valutare l'esposizione dei lavoratori, quindi per l'intero turno di lavoro, senza escludere la necessità di individuare i momenti di massima esposizione attraverso campionamenti di breve durata.
- ✓ L'alta variabilità dei risultati ottenuti evidenzia l'importanza dell'efficienza dei sistemi di protezione collettiva (cappe di aspirazione) e del rispetto di procedure di lavoro, che definiscono le modalità operative di sicurezza.
- ✓ È necessario insistere sull'obbligo del datore di lavoro di valutare le possibili fonti d'esposizione, di effettuare monitoraggio delle concentrazioni di Formaldeide sia per l'intero turno di lavoro che per brevi periodi, di non trascurare la manutenzione dei dispositivi di protezione collettiva e la formazione del personale.



Grazie per l'attenzione

