



Manuale Unichim 208

Applicazione del manuale al settore Privato

23 ottobre 2024

Giulia Pizzella

giulia.pizzella@eni.com

CHI E' IL VALUTATORE?

Introdotta dalla norma UNI EN 689:2019.



«persona che è sufficientemente formata ed esperta riguardo a principi di igiene occupazionale, tecniche di lavoro e misurazione».

D. Lgs. 81/08

DL è il responsabile ultimo della valutazione dei rischi ai sensi del D. Lgs. 81/08, il valutatore (*appraiser* nel testo originario in inglese) è soggetto tecnico, qualificato per le attività in questione, responsabile delle specifiche attività svolte.



Capitolo 1: La figura del valutatore

CHI PUO' ESSERE IL VALUTATORE?

DISTINZIONE TRA REALTA' SEMPLICI e REALTA' COMPLESSE



PERSONA



TEAM – Quando necessarie più competenze, il Referente elabora resoconto della valutazione

Facciamo riferimento alla Norma UNI 11711:2018: "Igienista Industriale specializzato nel campo degli agenti chimici biologici»

Le competenze corrispondono in gran parte con figura «valutatore» UNI EN 689:2019.

Certificazione secondo la UNI 11711:2018 valore aggiunto ma non obbligatorio



Capitolo 2: Caratterizzazione di base: UNI EN 689:2019

Obiettivo → STIMARE L'ESPOSIZIONE:

TRE FASI:

- identificazione di agenti chimici e altre informazioni necessarie;
- Revisione dei fattori sul luogo di lavoro;
- stima dell'esposizione (Stima dell'esposizione da rilevazioni precedenti o su siti simili, modelli, eccetera)



Descrizione dei processi e delle procedure per definire il profilo di rischio:

- Mansioni
- attività unitarie
- tipo di processo
- temperatura
- pressione
- misure per la riduzione del rischio
- eccetera



Ad esempio:

- Materie prime
- impurità
- intermedi
- prodotti finali
- eccetera...



Capitolo 2: Caratterizzazione di base: UNI EN 689:2019

L'esposizione è maggiore del Valore Limite (non-compliance);

- Valutatore: Documenta e consiglia un programma per la riduzione prima di avviare le misurazioni

L'esposizione è molto al di sotto del Valore Limite (compliance);

- Valutatore: decide sulla opportunità di effettuare rilevazioni, motivare e riportare indicando anche eventuali periodicità per la rivalutazione

Le informazioni disponibili non sono sufficienti.

- Valutatore: definisce un piano di monitoraggio



Capitolo 2: Caratterizzazione di base: manuale

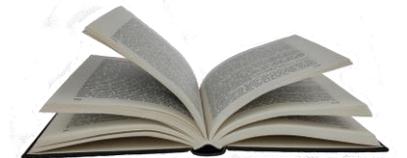
Il manuale riprende quanto indicato nella norma esplicitando che:

Il valutatore è chiamato a fornire una stima di superamento o meno di un valore di esposizione professionale per inalazione di uno o più agenti chimici.

Perciò il primo passo nella valutazione dell'esposizione è l'analisi delle caratteristiche del luogo di lavoro e degli agente/i chimici oggetto di valutazione al fine di poter stimare un possibile intervallo di concentrazione dell'inquinante e verificare:

- se l'esposizione all'agente chimico è presumibilmente $>$ valore limite di esposizione
- 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);
- Definire SEG da costituire, per i quali deve essere individuato un procedimento di campionamento e analisi compatibile con l'intervallo di concentrazione dell'inquinante atteso.

Riferimento DVR:
Molti elementi utili possono essere reperiti nel DVR aziendale



Capitolo 2: Caratterizzazione di base: manuale

Il manuale approfondisce la caratterizzazione di base rispetto a norma UNI EN 689:2019, in particolare per le fonti di informazione:

In assenza di dati pregressi di esposizione



I risultati ottenuti mediante modelli di calcolo o di esposizione.

(Stoffenmanager®, ECETOC Targeted Risk Assessment (TRA), Advanced REACH Tool (ART), EASE, ecc..Al.Pi.Ris.Ch.; Technical Report UNI TR11707...)

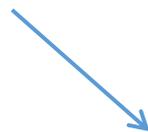
Per aziende multi-sito



In presenza di

Caratteristiche simili di:

- Organizzazione
- Tipologia di attività svolta
- Tipologia di mezzi, strumenti e attrezzatura utilizzata
- Sostanze utilizzate
- ecc



Dati di siti analoghi di aziende diverse pubblicati in letteratura/banche dati



I dati di siti analoghi della stessa azienda



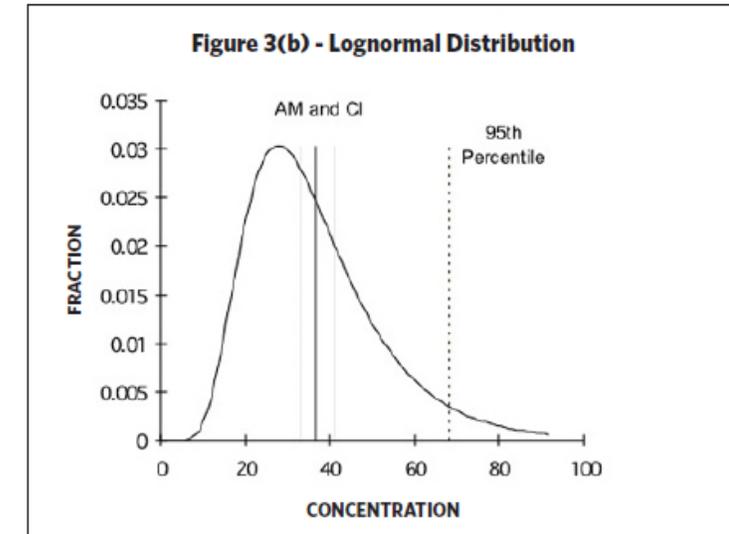
Capitolo 3: Valore dell'esposizione

L'OBIETTIVO DELLA NORMA NON E' DEFINIRE UN VALORE ESPOSIZIONE
MA
LA COMPLIANCE AL VALORE LIMITE

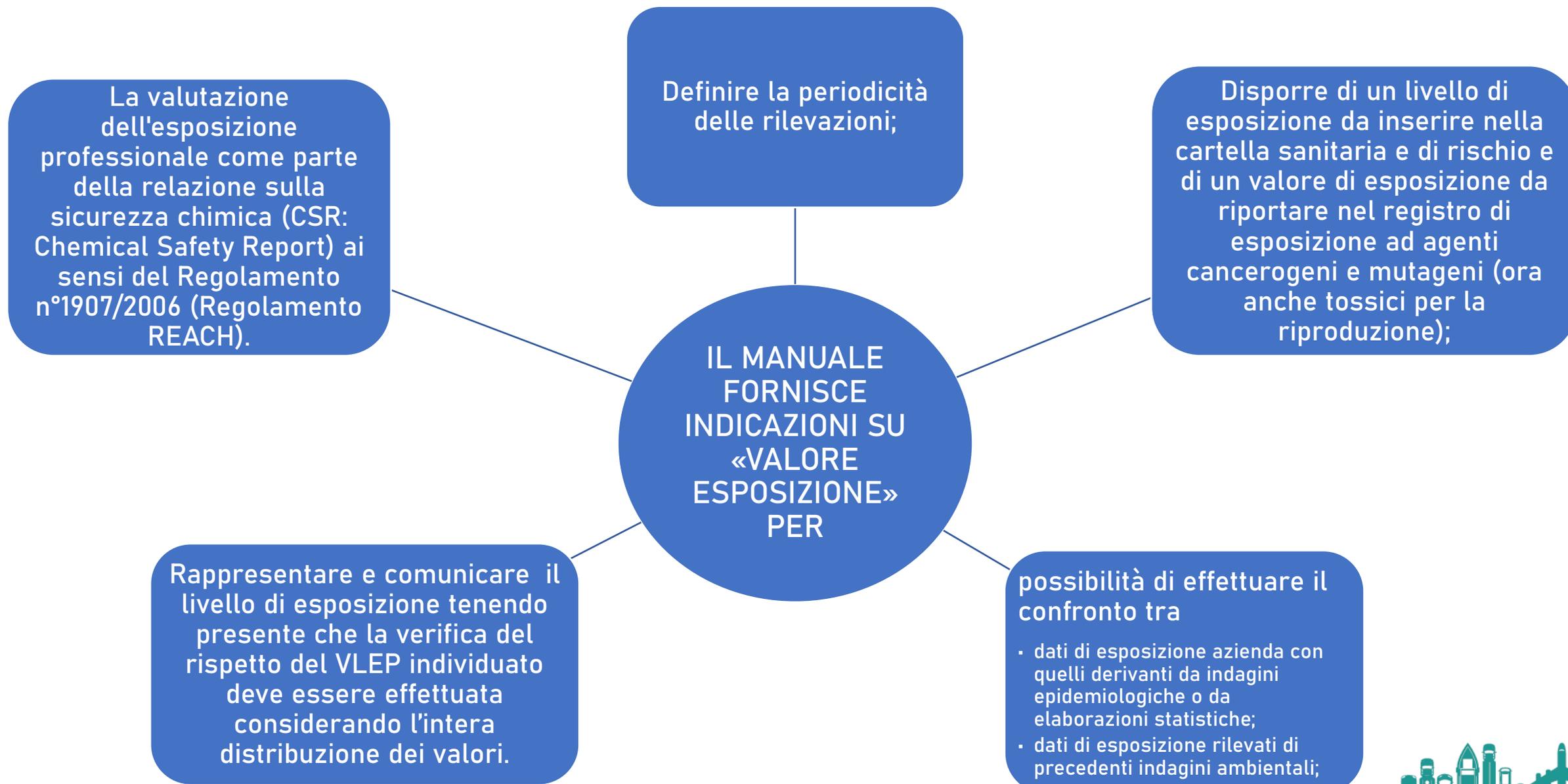
Capi I e II del Titolo IX (tabella A) del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., si parla di livello di esposizione o intensità di esposizione

COSA VUOL DIRE VALORE ESPOSIZIONE?

Per la norma UNI EN689:2019 la verifica della conformità delle esposizioni di un SEG al VLEP richiede che sia valutata l'intera distribuzione dei valori e non ci si limiti al semplice confronto tra valore limite e un singolo parametro statistico.



Capitolo 3: Valore dell'esposizione



Capitolo 4 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

QUANTE MISURAZIONI?
COME GESTIRE SEG CON POCHI LAVORATORI?



IL MANUALE FORNISCE INDICAZIONI SUL NUMERO DI CAMPIONAMENTI

➔ SEG costituiti da 1 o 2 lavoratori: numero minimo di misurazioni è 3.

➔ Tabella con numero campionamenti per SEG.

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



Capitolo 5: Campagne di misurazione

Il campionamento è la fase più delicata del procedimento analitico



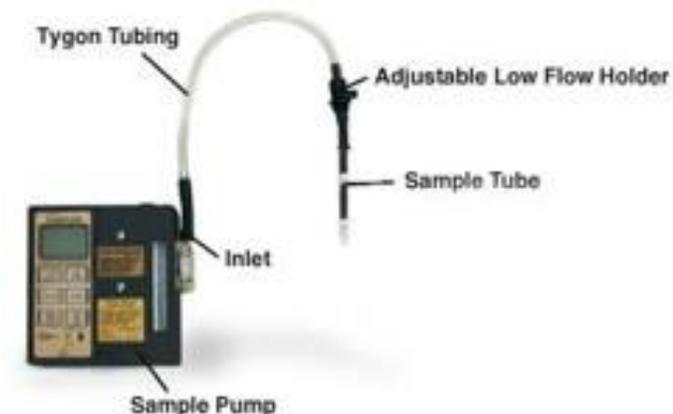
*PIANO DI
MONITORAGGIO
ADEGUATO*

*IL NUMERO DI GIORNATE DELLE
CAMPAGNE DI MONITORAGGIO;*

*IL NUMERO DI CAMPIONI DA
PRELEVARE PER OGNI SEG;*

*TIPOLOGIA E DURATA DEI
CAMPIONAMENTI (15 MINUTI - 8
ORE)*

GLI AGENTI DA MONITORARE



*METODICHE ANALITICHE
conformi alla norma UNI
EN 482:2021*



Quante misurazioni? EN689:2018- Test preliminare (pochi campionamenti)

1 misurazione $>$ V.L : non conformità



n°3 misurazioni: tutte $<$ 0,1 V.L.

n°4 misurazioni: tutte $<$ 0,15 V.L.

n°5 misurazioni : tutte $<$ 0,2 V.L.

Conformità



n° 3 misurazioni: 1 dato $>$ 0,1 V.L.

n° 4 misurazioni: 1 dato $>$ 0,15 V.L. non

decisione

n° 5 misurazioni:1 dato $>$ 0,2 V.L.



Capitolo 6: Test preliminare e test statistico

Quante misurazioni? EN689:2018- Test statistico (più campionamenti)

TEST STATISTICO- necessarie almeno 6 misurazioni

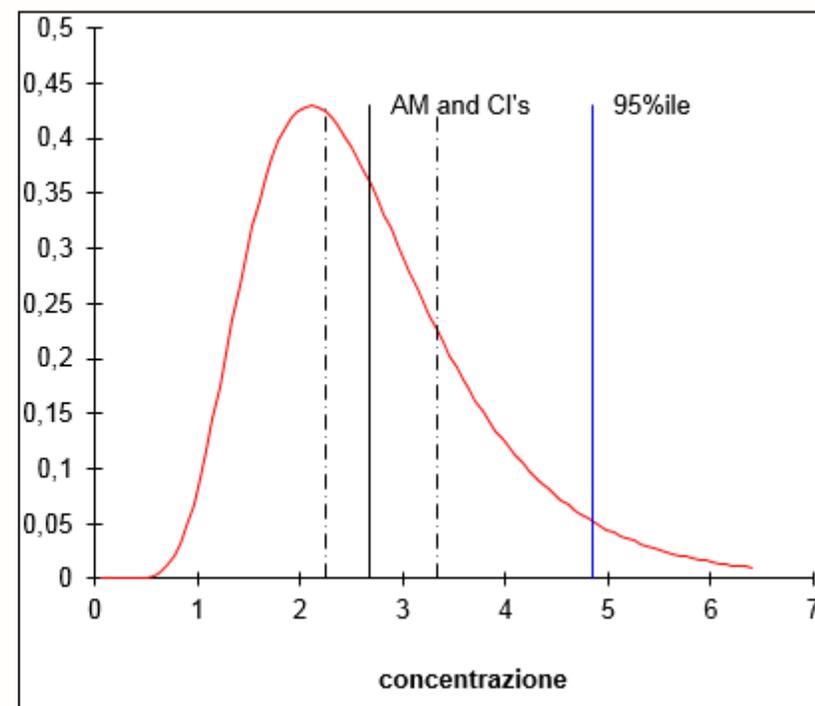
Il test deve misurare, con almeno il 70 % di confidenza , che meno del 5 % dell' esposizioni nel SEG superino il OELV (Annex F)

EN 689: 2018

Test statistico

$P(C_{95,70\%}) \leq OELV$ compliance e rivalutazione

$P(C_{95,70\%}) > OELV$ non compliance



CONTESTO NORMATIVO: VALORI LIMITE

	Valore limite di esposizione		note
D.Lgs. 81/08	1 ppm	3,2 mg/m ³	FINO A 11 Ottobre 2024
D.Lgs. 81/08 (DIRETTIVA UE - 2022/431)	0,5 ppm	1,6 mg/m ³	Fino a 05 aprile 2026
D.Lgs. 81/08 (DIRETTIVA UE - 2022/431)	0,2 ppm	0,66 mg/m ³	Dal 05 aprile 2026
COMITATO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI (RAC) dell'ECHA	0,05 ppm	0,16 mg/m ³	Raccomandazione OEL su 8h lavorative
ACGIH®	0,02 ppm	0,066 mg/m ³	Dal 01 gennaio 2024



Capitolo 6: Test preliminare e test statistico – BENZENE – TEST PRELIMINARE

Valore Limite di Esposizione
Professionale

0,1
3 campionamenti

0,15
4 campionamenti

0,2
5 campionamenti

D.Lgs. 81/08 -1
fase
1,6 mg/m³

<0,16

<0,24

<0,32

D.Lgs 81/08 -2
fase
0,660 mg/m³

<0,066

<0,099

<0,132

RAC (ECHA)
0,160 mg/m³

<0,016

<0,024

<0,032

ACGIH[®]
0,0660
mg/m³

<0,0066

<0,0099

<0,0132



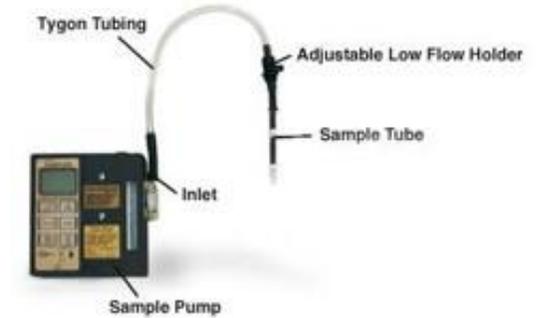
Capitolo 6: Test preliminare e test statistico – caso applicazione test a campagna di misurazione esposizione a BENZENE

MISURAZIONE BENZENE

SITO CON 2 SEG

IPOSTESI 1 TEST PRELIMINARE

IPOSTESI 2 TEST STATISTICO



SEG	n. lavoratori	Ipotesi 1 n. misurazioni	Ipotesi 2 n. misurazioni
SEG 1	2	3	6
SEG 2	12	3	10



test
preliminare



test
statistico



V.L. considerato: $660 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (0,2 ppm)
n. 2 lavoratori SEG 1
n. 3 misurazioni per l'intero turno lavorativo

TEST PRELIMINARE

	esposizione $\mu\text{g}/\text{m}^3$
1	13,7
2	3,7
3	70,2
Media A.	29,2

Maggiore di 1/10
proposta – con solo
3 misurazioni

SITUAZIONE DI NON
DECISIONE:
NECESSARIA TRATTAZIONE
STATISTICA E/O AUMENTO
NUMERO CAMPIONAMENTI
PER TEST STATISTICO

MANUALE: POSSIBILE
AGGREGAZIONE DATI PIU'
CAMPAGNE



Campagne di misurazione: un caso pratico

V.L considerato: $660 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (0,2 ppm)

n. 12 lavoratori SEG 2 - n. 10 misurazioni per l'intero turno lavorativo

	esposizione mg/m^3
1	8,9
2	7,8
3	97,5
ULTERIORI CAMPIONAMENTI	
4	8,2
5	0,9
6	21,9
7	19,7
8	72,1
9	0,8
10	0,9

TEST PRELIMINARE:
UN DATO Maggiore
di 1/10 proposta -
con solo 3
misurazioni
necessario
aumentare numero
misurazioni

SITUAZIONE DI NON
DECISIONE:
NECESSARIA
TRATTAZIONE
STATISTICA O AUMENTO
NUMERO
CAMPIONAMENTI



Campagne di misurazione: un caso pratico

V.L considerato: 660 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0,2 ppm)

n. 12 lavoratori SEG 2 - n. 10 misurazioni per l'intero turno lavorativo

	esposizione mg/m^3
1	8,9
2	7,8
3	97,5
4	8,2
5	0,9
6	21,9
7	19,7
8	72,1
9	0,8
10	0,9

PARAMETRI STATISTICI	
Media aritmetica	23,9 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
Dev.Standard	33
Media Geometrica	8,03 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
GSD	5,8



UT = 2,005
UR = 2,510
UT < UR COMPLIANCE

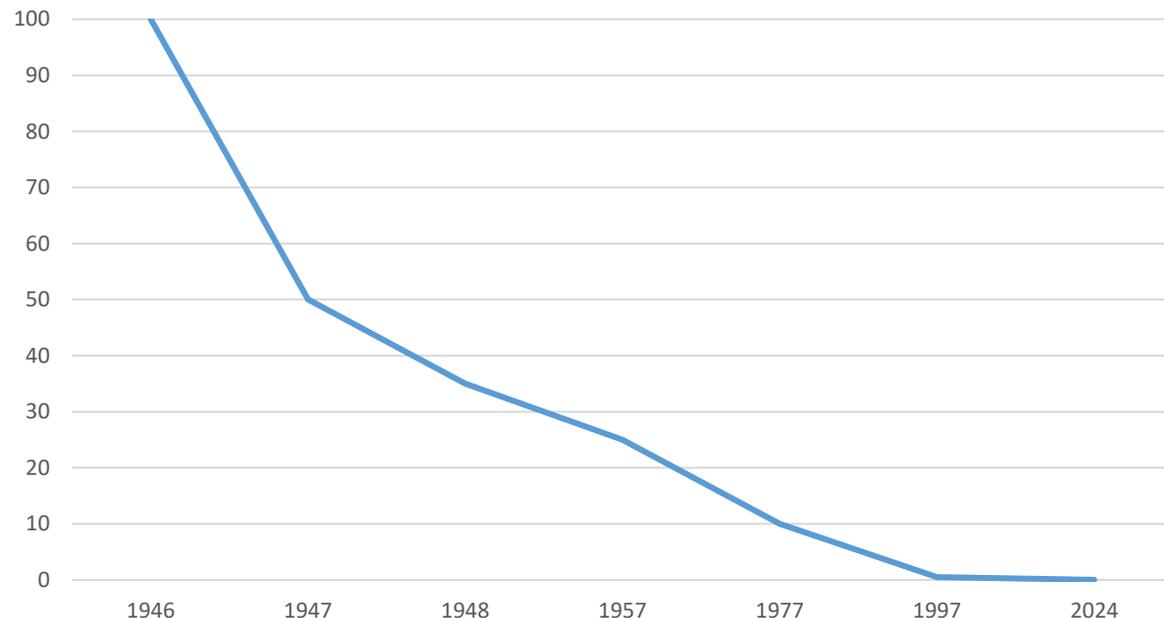
$$U_R = \frac{\ln(\text{OELV}) - \ln(\text{GM})}{\ln(\text{GSD})}$$



Capitolo 7: Dati di esposizione inferiori al limite di quantificazione

ESEMPIO – ANDAMENTO VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE ACGIH®

TLV-TWA® benzene



Valore limite di esposizione a benzene – applicazione norma EN689:2018 a TLV ACGIH®

Misurazioni di screening

1 campione > 66 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ NON COMPLIANCE

Misurazioni devono essere tutte

N° 3 camp.: < 6,6 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ COMPLIANCE

N° 4 camp.: < 9,9 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ COMPLIANCE

N° 5 camp. : < 13,2 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ COMPLIANCE

LA DIMINUZIONE DEI VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE COMPORTA L'ABASSAMENTO DEL LOQ PER VERIFICARE LA COMPLIANCE.
PER BENZENE IN QUESTO CASO DEVE ESSERE DELL'ORDINE DEL $\mu\text{g}/\text{m}^3$



Capitolo 8: Esposizione contemporanea: gli approcci

Tier 1

$$I_E = \sum_{i=1}^n \frac{E_i}{OELV_i}$$

Tier 2

$$I_{AE_j} = \sum_{i=1}^m \frac{E_i}{OELV_i}$$

L'approccio Tier 1 risulta più cautelativo e di più facile applicazione rispetto all'approccio Tier 2

Per applicare l'approccio Tier 2 è necessario conoscere le caratteristiche tossicologiche degli agenti chimici. Dove è possibile trovare queste informazioni?

- [sezione 11](#) (informazioni tossicologiche) della scheda dati di sicurezza
- indicazioni su endpoint tossicologici sono reperibili generalmente all'interno di specifici database (<https://gestis-database.dguv.de/search>)
- TLV basis (effetti critici) definiti dall'[ACGIH](#)
- Utilizzo di tool specifici ([mixie calculateur](#))

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Cancerogenicità

Nessun dato disponibile

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Inalazione - Può provocare sonnolenza o vertigini. - Sistema nervoso centrale

Osservazioni: Classificato secondo il Regolamento (EU) 1272/2008, Allegato VI (Tabelle 3.1/3.2)

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Inalazione - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. - Sistema nervoso centrale

Osservazioni: Classificato secondo il Regolamento (EU) 1272/2008, Allegato VI (Tabelle 3.1/3.2)

Pericolo in caso di aspirazione

L'aspirazione può causare edema polmonare e polmonite.



Capitolo 9: Rivalutazione periodica

Manuale 208
Capitolo 9 – Rivalutazione
periodica

La norma raccomanda in generale una rivalutazione del contesto espositivo con periodicità almeno annuale

RIVALUTAZIONE NON RI-MISURAZIONE

I due metodi riportati in Appendice I possono portare a periodicità differenti per lo stesso set di dati . Quale metodo applico?

Si raccomanda un confronto fra le periodicità ottenute con i due metodi, in esito al quale il valutatore potrà individuare la periodicità più opportuna

	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 (frazione del valore limite) $J = e^{(U_T \times \ln(GSD) + \ln(GM) - \ln(OELV))}$			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

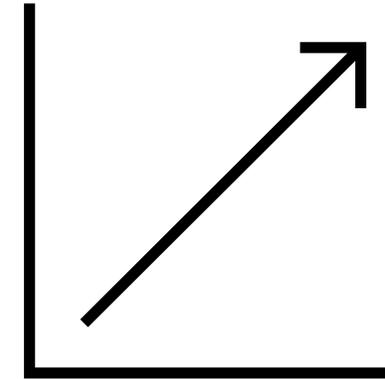


Capitolo 9: Rivalutazione periodica

PERIODICITA' DA CASO STUDIO BENZENE - V.L 0,2 ppm

PARAMETRI STATISTICI

Media aritmetica	23,9 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
Dev.Standard	33
Media Geometrica	8,03 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
GSD	5,8



Valore di AM o GM	Periodicit�	VL 660 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
(GM o AM) < 0,1 VLEP	36 mesi	AM 16,75 - GM 8,03
0,1 VLEP < (GM o AM) < 0,25 VLEP	24 mesi	
0,25 VLEP < (GM o AM) < 0,5 VLEP	18 mesi	
0,5 VLEP < (GM o AM)	12 mesi	

Frazione VL da rispettare (test statistico)	Periodicit�	VL 660 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
J < 0,25	36 mesi	
J = 0,25-0,5	30 mesi	x
J = 0,5-1	24 mesi	





Grazie mille!

23 ottobre 2024

Giulia Pizzella

giulia.pizzella@eni.com