ARCHIVIO DOCUMENTI GRUPPI DI LAVORO

ACCREDITAMENTO

Coordinatore: Pietro Alberto Bertazzi (cdldevoto@unimi.it) sede: Milano

Supporto organizzativo: (Dr.ssa Daniela Fano) Agenzia Meneghini & Associati

- Sergio Iavicoli
- Andrea Magrini
- Maurizio Manno
- Giovanni Mosconi
- Giacomo Muzi
- Diego Picciotto
- Luciano Riboldi
- Angela Sancini
- Pietro Sartorelli
- Maria Luisa Scapellato
- Antonello Serra
- Nicola Sannolo

I componenti costituiscono, con il coordinatore, la Commissione Nazionale per l'Accreditamento

AGRICOLTURA

Coordinatore: Claudio Colosio (claudio.colosio@unimi.it) sede: Milano

- Giuliano Angotzi
- E. Ariano
- Stefano Borghesi
- Massimo Bovenzi
- G. De Vito
- Fabriziomaria Gobba
- Nicola L'Abbate
- Roberto Lucchini
- Stefano Maso
- Stefano Mattioli
- Agostino Messineo
- Nadia Miraglia
- Angelo Moretto
- E. Occhipinti
- Alessandro Peretti
- Matteo Marco Riva
- Luciano Romeo
- F. Rubino
- Elisa Saldutti
- Nicola Sannolo
- C. Somaruga
- N. Vitelli
- P. Zani

CANCEROGENESI PROFESSIONALE

Coordinatore: Enrico Pira (enrico.pira@unito.it)

- Pietro Alberto Bertazzi
- Simona Catalani
- Alfonso Cristaudo
- Angela Gambelunghe
- Ivo Iavicoli
- Sergio Iavicoli
- Andrea Magrini
- Antonio Mutti
- Antonio Pietroiusti
- Luciano Romeo

CUORE e LAVORO

Coordinatore: Marco Ferrario (marco.ferrario@uninsubria.it)

- Franca Barbic
- Rossana Borchini
- Lorenzo Bordini
- Daniela Camilla Borleri
- Vincenzo Cupelli
- A. Galli
- R. Furlan
- Antonio Pietroiusti
- Barnaba Giuseppina Ponticiello
- Paolo Seghizzi

DIPENDENZE e LAVORO

Coordinatore: Luciano Riboldi (luciano.riboldi@unimi.it) sede: Milano

- Emilio Paolo Abbritti
- E. Albini
- V. Crespi
- Marco Dell'Omo
- Marco Ferrario
- Ernesto Ramistella
- Matteo Marco Riva
- P. Santoro

DISABILITA' E LAVORO

Coordinatore: Giuseppe Leocata (giuseppe.leocata@policlinico.mi.it) sede: Milano

- Luigi Aversa
- Q. Bardoscia
- R. Bolchini
- C. Boni
- Marco Bottazzi
- G. Cortese
- Paola Del Bufalo
- C. Frascheri
- Lucia Isolani
- M. Lupi
- M.R. Matarrese
- G. Mazzonis
- Giovanni Mosconi
- Corrado Negro
- G. Sclip
- G. Torchio

MALATTIE PROFESSIONALI

Coordinatore: Pietro Apostoli (pietro.apostoli@unibs.it) sede: Roma

- Giuseppe Abbritti
- Luisa Belotti
- Pietro Alberto Bertazzi
- Giuseppe Bonifaci
- P. Buccelli
- Marta Clemente
- Maria Fiaschetti
- Stefano Mattioli
- Giovanni Mosconi
- Giacomo Muzi
- Antonio Pietroiusti
- Luciano Riboldi
- Canzio Romano
- Franco Roscelli
- Pietro Sartorelli
- Leonardo Soleo
- Francesco Tomei

MEDICI dei SERVIZI

Coordinatore: Lucia Isolani (lucia.isolani@gmail.com)

- Emilio Paolo Abbritti
- Ivo Dagazzini
- Giorgio Luzzana
- Luciano Marchiori
- Diego Picciotto

- Franco Roscelli
- Giannino Saretto
- Maria Pia Schifano

MODIFICA del DECRETO 81/106

Coordinatore: Lucia Isolani (lucia.isolani@gmail.com)

- Andrea Magrini
- Giovanni Mosconi
- Diego Picciotto
- Ernesto Ramistella
- Nicola Sannolo
- Antonello Serra

Integrazioni per modifica del Decreto 81:

- Alessandro Baracco
- Giuseppe Bonifaci
- F. Cipriani
- Alfonso Cristaudo
- Angela Goggiamani
- Luciano Marchiori
- Canzio Romano

NANOPARTICELLE (Gruppo per redazione Linee Guida)

Coordinatori:

Enrico Bergamaschi (enrico.bergamaschi@unipr.it)
Francesco Tomei (francesco.tomei@uniroma1.it)

- Danilo Cottica
- Angela Gambelunghe
- Elena Grignani
- Ivo Iavicoli
- Sergio Iavicoli
- Francesca Larese Filon
- Andrea Magrini
- Antonio Pietroiusti
- Angela Sancini
- Nicola Sannolo
- Maria Luisa Scapellato
- L. Visai

ORARI di LAVORO e PATOLOGIE SONNO

Coordinatore: Giovanni Costa (giovanni.costa@unimi.it)

- Patrizia Accattoli
- Sergio Garbarino
- Nicola Magnavita
- Lorenzo Patrini
- Franco Roscelli

PATOLOGIA MUSCOLOSCHELETRICA ERGOTERAPIA

Coordinatori:

Marcello Imbriani (marcello.imbriani@fsm.it)
Francesco Saverio Violante (francesco.violante@unibo.it)

- Alessandro Baracco
- Giacomo Bazzini
- Roberta Bonfiglioli
- Vincenzo Cupelli
- Marco Dell'Omo
- Francesco Draicchio
- F. Franchignoni
- Angela Goggiamani
- Stefano Maso
- Franco Pugliese
- Emma Sala
- I. Springhetti

RISCHI LAVORATIVI nelle FORZE dell'ORDINE

Coordinatori:

Enrico Pira (enrico.pira@unito.it) sede: Torino
Sergio Garbarino (sgarbarino.neuro@gmail.com)

- Fabrizio Ciprani
- Giuseppe De Lorenzo
- Nicola Magnavita
- Nunzio Valerio Mennoia
- Alfonso Roca

STRESS

Coordinatori:

Canzio Romano (canzio.romano@unito.it)
Sergio Iavicoli (sergio.iavicoli@ispesl.it)

- G. Bertolotti
- Giovanni Costa
- Marco Ferrario
- A.R. Iugoli
- Lucilla Livigni
- G. Marcuzzo
- Giovanni Mosconi
- Luigi Perbellini
- Luciano Romeo
- M. Spada

- Gianfranco Tomei

STRUMENTI di AGGIORNAMENTO e QUALIFICAZIONE - LINEE GUIDA, FAD

Coordinatore: Pietro Apostoli (pietro.apostoli@unibs.it)

supporto organizzativo: Agenzia Zadig / Agenzia Meneghini & Associati

- Antonella Basso
- Massimo Corradi
- Ivo Iavicoli
- Marcello Imbriani
- Lucia Isolani
- C. Mazzoleni
- Nicola Murgia
- Antonello Serra

VALORI GUIDA (limite, action level, valori di riferimento) con AIDII

Coordinatori:

Maurizio Manno (maurizio.manno@unina.it)
Maria Luisa Scapellato (marialuisa.scapellato@unipd.it)

- Giovanni Battista Bartolucci
- Roberta Bonfiglioli
- Massimo Bovenzi
- Domenico Cavallo
- Claudio Colosio
- Danilo Cottica
- Giuseppe De Palma
- Ivo Iavicoli
- M. Moretto
- Alessandro Peretti
- Iole Pinto
- Enrico Pira
- Pietro Sartorelli

VALUTAZIONE del RISCHIO (Gruppo per redazione Linee Guida)

Coordinatori:

Giovanni Mosconi (gmosconi@hpg23.it)
Giovanni Battista Bartolucci (giovannibattista.bartolucci@unipd.it)

- Antonio Bergamaschi
- Roberta Bonfiglioli
- A. Capozzella
- Domenico Cavallo
- Danilo Cottica
- M. Crogiola
- Lucia Isolani

- Maurizio Manno
- Angelo Moretto
- Alessandro Peretti
- Ernesto Ramistella

Documenti dei GRUPPI di LAVORO

GdL Medici del Lavoro Competenti

nota sul virus Ebola *(allegato 1)*

GdL Dipendenze e Lavoro

posizione SiMLii su alcool e droghe *(allegato 2)*

GdL Valori Guida

position paper *(allegato 3)*

ALLEGATO 1

Malattia da Virus Ebola (MVE): alcune note informative di carattere generale

In virtù della crescente richiesta di delucidazioni proveniente dai lavoratori e dalle aziende, si sottopone ai medici competenti e a tutti i colleghi questo breve foglio informativo, i*nvitando tutti a fornire informazioni complete che contribuiscano a contrastare allarmismi controproducenti e illustrando le caratteristiche effettive del fenomeno.*

I Paesi interessati dalla malattia - nella sola Africa occidentale - sono al momento: Guinea (Konakry), Liberia, Sierra Leone e Nigeria (limitatamente alle zone di Lagos e Port Harcourt). Purtroppo nelle aree colpite si prevede che il tasso di nuovi casi continuerà ad aumentare. *L'OMS stima che per poter arrivare ad un controllo dell'attuale epidemia saranno necessari almeno 6-9 mesi.*
Il rischio di importazione di un caso di malattia nel nostro Paese è considerato estremamente basso, seppure non nullo. L'OMS raccomanda alle autorità dei Paesi africani colpiti dall'epidemia di effettuare screening in uscita sui viaggiatori internazionali in aeroporti, porti e principali attraversamenti terrestri, per individuare malattie febbrili compatibili con l'infezione da Ebola. Lo screening viene fatto mediante la somministrazione di un questionario e la misurazione della temperatura. In caso di febbre, se la valutazione del rischio suggerisce che la febbre possa essere causata da MVE, il viaggio viene impedito. L'Italia non ha collegamenti aerei diretti con questi Paesi, gli altri paesi europei stanno implementando misure di sorveglianza negli aeroporti. Quanto al problema degli immigrati irregolari provenienti dalle coste africane via mare, la durata dei loro viaggi fa sì che i soggetti eventualmente imbarcati mentre la malattia era in incubazione manifesterebbero i sintomi durante la navigazione e sarebbero, a prescindere dalla provenienza, valutati per lo stato sanitario prima dello sbarco.

Per le persone asintomatiche che rientrano da zona epidemica non è indicata alcuna restrizione o misura particolare di sorveglianza. Vanno, però, identificati il prima possibile i *casi sospetti*, ovvero i soggetti con febbre maggiore di 38°C rientrati da un paese con epidemia nei 21 giorni precedenti. Questi devono contattare per telefono il proprio medico di base, *senza recarsi in ambulatorio o in Pronto Soccorso*, informandolo dei propri sintomi e del recente viaggio.

Vista la possibilità di richieste di visita non legittimate legalmente, si ricorda che per i medici competenti esiste l'obbligo di espressione di un *giudizio di idoneità alla mansione specifica* solo al rientro da un periodo di assenza per motivi di salute di almeno 60 giorni continuativi. Al momento, in generale, non sono necessari Dispositivi di Protezione Individuale, obbligatori, invece, per le situazioni specifiche che interessano chi assiste i malati e chi seppellisse eventuali vittime. Si ricorda che le mascherine di *tipo chirurgico*, vanno fatte indossare *al paziente sospetto* dai sanitari che dovessero raccogliere informazioni anamnestiche, rispettando la distanza precauzionale di un metro dal soggetto.

Trattandosi di una situazione in continua evoluzione, eventuali aggiornamenti vanno frequentemente ricercati sul sito ufficiale del Ministero della Salute. Per tutte le informazioni riguardanti specificamente gli operatori sanitari si può consultare la seguente dettagliata Circolare**.**

Informazioni minime sulla MVE

Manifestazioni
comparsa improvvisa di:
- febbre elevata
- astenia intensa
- dolori articolari e muscolari

inappetenza e mal di stomaco
mal di testa
mal di gola

seguiti da:

vomito e/o diarrea
esantema cutaneo diffuso.

Incubazione

Media: 8-10 giorni
Possibile: 2-21 giorni

Trasmissione

Non vi è alcuna evidenza di trasmissione del virus per via aerea. Anche per chi abita o ha viaggiato nelle zone colpite il rischio di infezione da virus Ebola è estremamente basso a meno che vi sia stata esposizione diretta ai liquidi corporei di una persona o di un animale contagiato, vivo o morto. Un contatto casuale in luoghi pubblici con persone che non mostrano segni di malattia non trasmette Ebola. Non si può contrarre la malattia maneggiando denaro o prodotti alimentari o nuotando in piscina. Le zanzare non trasmettono il virus Ebola.

Il paziente diventa contagioso tramite le secrezioni biologiche quando comincia a manifestare sintomi, non è contagioso durante il periodo di incubazione (non esiste alcun test diagnostico durante questa fase).

La trasmissione avviene attraverso cute lesa o mucose per:
- contatto diretto con sangue o altri liquidi biologici (urine, saliva, feci, vomito, sperma) con soggetto malato,
- contatto indiretto con oggetti contaminati con sangue o altri liquidi biologici di soggetto malato (ad esempio aghi vestiti e biancheria da letto sporchi dei fluidi infetti).

La trasmissione del virus può proseguire anche dopo la guarigione clinica tramite allattamento e per via sessuale (normalmente sette settimane, eccezionalmente dodici: necessità di uso del preservativo).

Rischio di trasmissione

Fase iniziale: basso.
Fase tardiva: elevato.
Post mortem: elevato.

Le due fasi si distinguono per la comparsa delle manifestazioni emorragiche (di solito sesto-settimo giorno).

Resistenza del virus

Il virus Ebola viene ucciso facilmente da sapone, candeggina, luce solare o asciugatura. Il lavaggio in lavatrice di indumenti contaminati da liquidi è sufficiente a distruggerlo. Sopravvive solo per breve tempo su superfici esposte alla luce solare o secche.

FONTI

Ministero della Salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria
Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)
Organizzazione mondiale della sanità (OMS)

(documento a cura del GdL MeLC SIMLII – 25 ottobre 2014)

ALLEGATO 2

Società Italiana di Medicina del Lavoro
e Igiene Industriale - SIMLII

Fondata nel 1929

Codice Fiscale 80023950928 - Partita IVA 03015140548

Bologna, 23.2.2015

Osservazioni della Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale (SIMLII) sull'Atto di Indirizzo "*per la prevenzione di infortuni gravi e mortali correlati all'assunzione di alcolici e/o di sostanze stupefacenti, l'accertamento di condizioni di alcol dipendenza e di tossicodipendenza e il coordinamento delle azioni di vigilanza*"

Premessa

Già da diversi anni SIMLII si è espressa in favore di una necessaria rivisitazione della normativa attualmente in vigore relativa ai divieti e ai controlli per assunzione di bevande alcoliche e sostanze stupefacenti, per i soggetti che svolgono mansioni che comportano un elevato rischio per la sicurezza, l'incolumità e la salute proprie e di terzi.

La posizione della Società, in merito alle criticità dell'attuale impianto normativo e alle necessità di modifica, è già stata dettagliata in un documento del 30/9/2011, redatto dal Gruppo di Lavoro "Dipendenze e Lavoro", dal titolo: *Osservazioni della Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale (SIMLII) in previsione della applicazione dell'art. 41 co. 4-bis del D.Lgs. 106/09*.

Il documento, sebbene siano trascorsi oltre tre anni dalla sua stesura, è ancora attuale. Molte delle criticità allora segnalate hanno trovato ulteriore conferma nei seguenti anni di applicazione della normativa. Molte delle considerazioni o delle proposte che di seguito verranno avanzate trovano più articolato riferimento anche nel documento citato.

Essendo giunta notizia dell'elaborazione di un atto di indirizzo sul tema alcol e stupefacenti, SIMLII ha chiesto e ottenuto audizione presso il Ministero della Salute. In occasione dell'incontro, avvenuto il 13/2/2015, è stata resa disponibile l'ultima bozza dell'atto di indirizzo ed è stato espresso parere favorevole da parte del Ministero a che SIMLII offrisse il suo contributo attraverso proposte di modifica del testo.

Con soddisfazione SIMLII ha potuto costatare che il documento mostra incoraggianti progressi verso la semplificazione delle procedure, molti dei quali coerenti con i suggerimenti avanzati da SIMLII stessa negli anni passati.

SIMLII è, infatti, sicuramente favorevole alla definizione di una lista unica di attività lavorative che comportano un elevato rischio per la sicurezza, l'incolumità e la salute proprie e di terzi, fatto questo che permetterà di superare incomprensibili differenze di trattamento fra bevande alcoliche e sostanze stupefacenti.

È giudicata positivamente l'intenzione di colmare un vuoto normativo in merito alla verifica dell'assunzione di bevande alcoliche, che in questi anni ha portato le singole Regioni a esprimersi sulla materia giungendo a conclusioni anche tra loro molto diverse, creando dunque differenze di comportamento e confusione nell'applicazione dei controlli.

SIMLII è inoltre favorevole all'introduzione della saliva come matrice biologica elettiva per la ricerca delle sostanze stupefacenti, almeno nel caso di accertamento per ragionevole sospetto nel corso dell'attività lavorativa, in coerenza con l'obiettivo di evidenziare positività che abbiano maggiore correlazione con la presenza di effetti al momento del controllo stesso.

Sicuramente positiva anche l'intenzione, espressa in più parti del testo, di dare al Medico Competente una maggiore autonomia professionale nel poter operare delle scelte per la definizione dei controlli e per la gestione dei casi positivi ai test di screening.

In generale rimane però l'impressione che il documento proposto, nell'intento pur apprezzabile e condiviso di operare una razionalizzazione e semplificazione delle procedure, risulti eccessivamente generico e non sufficientemente chiaro e circostanziato in alcuni passaggi cruciali. È necessario, a parere di SIMLII, che qualsiasi nuovo provvedimento, che modifichi e aggiorni la normativa attualmente in vigore in una materia così delicata e facile fonte di possibili contenziosi, non sacrifichi, per garantire la pur auspicata semplificazione, le altrettanto necessarie chiarezza e precisione nella definizione dei termini e dei processi, fino ad oggi faticosamente raggiunte.

Si rilevano inoltre alcuni aspetti che, a nostro parere, non trovano adeguato riscontro nelle conoscenze ed esperienze maturate in questi anni su questa materia nell'ambito della Medicina del Lavoro.

Di seguito riportiamo quindi le osservazioni della nostra Società Scientifica, distinguendo le criticità che a nostro giudizio richiedono una correzione perché il documento possa essere condivisibile (modifiche indispensabili), da altre problematiche per le quali faremo proposte di modifica, ma che potrebbero essere oggetto di chiarimenti e discussione anche successivi. Questa distinzione è operata con l'intento di dimostrare la massima collaborazione per agevolare il processo di approvazione di un documento che si trova già in una fase avanzata di elaborazione, ma per la cui condivisione sono necessarie, a nostro parere, alcune sostanziali correzioni.

In calce alle osservazioni, come concordato a termine dell'audizione, è riportato il testo del provvedimento indicando i suggerimenti di correzione, a nostro parere necessari, in conseguenza delle osservazioni formulate.

Sede Legale	***Segreteria***
SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale *Unità Operativa Medicina del Lavoro, Policlinico Sant'Orsola Malpighi* *via Palagi 9, 40138 Bologna* *Tel. 051 214 2611 Fax 051 214 2609 e-mail: francesco.violante@unibo.it*	*SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale* *Meneghini&Associati SRL* *viale Trento 56F, 36100 Vicenza* *Tel. 0444 578 845 Fax 0444 320 321 e-mail: events@meneghinieassociati.it*

Società Italiana di Medicina del Lavoro
e Igiene Industriale - SIMLII

Fondata nel 1929

Codice Fiscale 80023950928 - Partita IVA 03015140548

Osservazioni e modifiche a giudizio di SIMLII indispensabili

1) La bozza dell'atto di indirizzo prevede una lista unica di attività (Allegato A) che comportano rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute propria e di terzi, che ha valore sia per alcol che per sostanze stupefacenti.
Riconosciamo che tale scelta è discrezionale da parte del legislatore (che infatti non ha esplicitato i criteri di inclusione o esclusione dall'elenco: questo tuttavia è ancora, a nostro giudizio, in diversi punti "interpretabile", con il rischio, quindi, di alimentare nuovamente possibili differenze di applicazione territoriale, condizione che in questa occasione dovrebbe invece essere definitivamente superata.

In particolare ci riferiamo a:

- "Autisti di mezzi adibiti al trasporto di persone e merci pericolose" (Punto 5°) che sembrerebbe far escludere dai controlli i conducenti di mezzi su strada di merci non pericolose: in proposito SIMLII ritiene che i controlli debbano essere mantenuti anche per questa categoria professionale, a prescindere dal tipo di merce trasportata, e che questo debba essere esplicito. Il settore dei trasporti è, infatti, secondo solo all'edilizia per numero di infortuni sul lavoro e non ci risulta, salvo situazioni sporadiche, che nel determinare il danno o la gravità degli incidenti abbia inciso in misura rilevante il tipo di merce trasportata, quanto piuttosto il tipo di veicolo condotto.

- "Addetti alla guida di macchine per la movimentazione terra e merci richiedenti una specifica abilitazione" (Punto 5h). Il testo, come in passato, lascia ampi spazi di interpretazione ad esempio in merito alla figura dei carrellisti, dei gruisti, dei conducenti di sollevatori telescopici etc., tutte attività per le quali sarebbe utile prevedere un chiarimento. Se l'intenzione, come emerso nel corso dell'audizione, è quella di escludere i conducenti di carrelli elevatori dai controlli, a nostro giudizio questo non traspare dal testo attuale, sembra anzi un'indicazione opposta.

- "Attività sanitarie che comportano procedure invasive svolte in strutture sanitarie pubbliche o private che espongono al rischio di cui al titolo X-bis del D. Lgs. 81/08" (Punto 3). La definizione appare troppo generica e rischia di portare a un costosa ed eccessiva estensione dei controlli (rientra anche l'esecuzione di prelievi e terapie endovenose?). A parere di SIMLII sarebbe auspicabile rendere non obbligatorio il controllo del personale addetto a attività sanitarie, ma riconoscere invece al Datore di lavoro e al Medico Competente la possibilità di effettuare controllo alcolimetrico o per assunzione di sostanze stupefacenti ogni volta che esista ragionevole sospetto, adottando nel caso di positività i provvedimenti conseguenti. In alternativa è necessario specificare quali siano le procedure invasive facendo riferimento alla letteratura al riguardo condivisa in campo internazionale.

Sede Legale	***Segreteria***
SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale *Unità Operativa Medicina del Lavoro, Policlinico Sant'Orsola Malpighi* *via Palagi 9, 40138 Bologna* *Tel. 051 214 2611 Fax 051 214 2609 e-mail: francesco.violante@unibo.it*	*SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale* *Meneghini&Associati SRL* *viale Trento 56F, 36100 Vicenza* *Tel. 0444 578 845 Fax 0444 320 321 e-mail: events@meneghinieassociati.it*

- "Attività nel settore idrocarburi: operatori con sostanze esplosive e infiammabili" (Punto 8): questa voce andrebbe specificata per evitare, ad esempio, che tutti gli operatori delle raffinerie petrolchimiche e tutti i "benzinai" rientrino in questo gruppo.

2) Per quanto concerne l'esecuzione di test tossicologici per la determinazione di sostanze stupefacenti o loro metaboliti, SIMLII concorda con l'indicazione della saliva come matrice biologica elettiva da utilizzare come test a sorpresa (senza alcun preavviso) durante lo svolgimento dell'attività lavorativa, per evidenziare positività che possano produrre effetti al momento del controllo stesso (finestra di positività più stretta). Questa matrice inoltre favorisce la semplicità di raccolta e pone maggiori garanzie sulla provenienza del campione, con minori rischi di adulterazione.

In molte realtà lavorative, tuttavia, l'attività "polverizzata" (es. cantieri edili) o itinerante (es. trasporto merci) renderebbe quasi inapplicabile questa forma di controllo, per impossibilità a intercettare i lavoratori, in particolare per le imprese di piccole e medie dimensioni (le più rappresentate in questi settori), ovvero dove non sia presente un punto di partenza o di arrivo comune.

Se, come è emerso in corso di audizione, è intenzione lasciare facoltà al Medico Competente di scegliere altre matrici di analisi, questo deve essere esplicitato. È dunque necessario che sia indicata chiaramente (e non lasciata solo intendere dalla definizione usata di "elettiva" riferendosi alla saliva) la possibilità, in determinate circostanze, di ricorrere a test tossicologici sulla matrice urina, in analogia a quanto attualmente in vigore (estendendo eventualmente il preavviso a 48 ore, per agevolare l'organizzazione, essendo ciò di fatto ininfluente sull'esito di un test che presenta una finestra temporale di positività ampia). I provvedimenti possono rimanere i medesimi del caso di positività dell'analisi della saliva.

Diversamente si corre il rischio di non riuscire ad applicare efficacemente i controlli in alcuni settori e di incrementare i costi per la loro realizzazione (svariate uscite di personale sanitario per intercettare i lavoratori), in contrasto con uno degli obiettivi fissati, ovvero il contenimento o almeno la razionalizzazione della spesa.

La scelta argomentata su quale delle due matrici utilizzare dovrebbe essere in capo al Medico Competente. Andrebbero dunque nuovamente introdotti anche i valori di cut-off per l'urina.
3) Analogo discorso vale per quanto concerne la misura dell'alcol nell'espirato, che può generare le medesime difficoltà della saliva nelle piccole realtà itineranti o polverizzate sul territorio per la difficoltà di intercettare i lavoratori.

Nel caso specifico, consapevoli del fatto che non esistono test diretti di verifica a maggiore finestra temporale (salvo la matrice cheratinica, che non è proponibile per costi e gestione per uno screening), è

Sede Legale	***Segreteria***
SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale *Unità Operativa Medicina del Lavoro, Policlinico Sant'Orsola Malpighi* *via Palagi 9, 40138 Bologna* *Tel. 051 214 2611 Fax 051 214 2609 e-mail: francesco.violante@unibo.it*	*SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale* *Meneghini&Associati SRL* *viale Trento 56F, 36100 Vicenza* *Tel. 0444 578 845 Fax 0444 320 321 e-mail: events@meneghinieassociati.it*

opportuno che sia lasciata al Medico Competente autonomia nel definire in alternativa un pannello di esami di laboratorio, con relativa periodicità, che possano almeno orientarlo nell'identificare possibili situazioni di abuso o di alcol dipendenza (fermo restando che la diagnosi definitiva richiede sempre consultazione di centri di secondo livello), cui sottoporre il lavoratore in occasione della sorveglianza sanitaria.

4) Per quanto concerne i cut-off, è necessario che siano individuati dei valori che non destino dubbi interpretativi sul significato del test. In particolare viene fatto riferimento al problema dell'alcol nell'espirato, essendo questa una sostanza caratterizzata da rapido metabolismo.

Un livello di 0,3 g/l (salvo per categorie per le quali altre norme specifiche fissino dei valori differenti), oltre a non dare garanzia in merito all'assenza di effetti, in caso di esito positivo avrebbe significato differente se rilevato all'inizio del turno lavorativo (a documentare un'assunzione di alcol recente ma antecedente all'inizio dell'attività) piuttosto che a lavoro inoltrato (dove potrebbe indicare sia un'assunzione durante il lavoro, sia un'assunzione pregressa). SIMLII ritiene che il risultato del test alcolimetrico debba essere sempre negativo, cioè stimabile come uguale a zero, per controlli effettuati nel corso dell'attività lavorativa; potrebbe invece essere accettato un valore positivo (comunque inferiore a 0,3 g/l) entro la prima mezz'ora dalla ripresa dell'attività.

5) È fondamentale che sia chiarito se e quali accertamenti sono consentiti nel corso della visita preventiva, del tutto trascurata nel testo in discussione. In questo caso, considerato che non vi è stata ancora occasione di lavoro, è importante per il Medico Competente orientarsi verso la ricerca di problematiche di abuso o dipendenza.

Si propone dunque il ricorso all'esecuzione dei test per le sostanze stupefacenti a più ampia finestra temporale di positività (urine) o che orientino verso condizioni di abuso o dipendenza da alcol (pannello di esami di laboratorio a discrezione del Medico Competente), in analogia a quanto suggerito in precedenza per la gestione di realtà specifiche.

6) Per i lavoratori autonomi dovrebbero essere previsti i medesimi controlli stabiliti per i lavoratori dipendenti che svolgono le stesse attività, essendo in gioco la tutela della sicurezza di terzi. Questo impone la nomina di un Medico Competente per l'effettuazione dei controlli o il ricorso a strutture del Servizio Sanitario Nazionale o, infine, il ricorso al Servizio Sanitario Aziendale del committente.

Solo a titolo esemplificativo si pensi in assenza di un chiarimento in proposito alla confusione che si potrebbe generare nella sanità, dove i contratti di LP sono un mezzo sempre più di frequente utilizzato per sopperire alle carenze di personale medico e infermieristico.

Sede Legale	***Segreteria***
SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale *Unità Operativa Medicina del Lavoro, Policlinico Sant'Orsola Malpighi* *via Palagi 9, 40138 Bologna* *Tel. 051 214 2611 Fax 051 214 2609 e-mail: francesco.violante@unibo.it*	*SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale* *Meneghini&Associati SRL* *viale Trento 56F, 36100 Vicenza* *Tel. 0444 578 845 Fax 0444 320 321 e-mail: events@meneghinieassociati.it*

Proposte di modifica ulteriori

A) Nel corso dell'audizione al Ministero è emersa l'intenzione di affidare a Datore di Lavoro e Medico Competente la possibilità di individuare, durante il normale percorso di valutazione dei rischi, altre mansioni a rischio non previste dall'allegato A. Un aspetto certamente condivisibile in termini di responsabilizzazione e riconoscimento delle competenze dei Medici del Lavoro e che va nella direzione dell'attribuzione al Medico Competente della funzione di consulente globale del datore di lavoro che da tempo SIMLII è impegnata a promuovere. Non può sfuggire però come possa in questo caso ripresentarsi contestualmente anche il rischio del moltiplicarsi di interpretazioni "locali" che potrebbero portare ad una marcata differenziazione territoriale, che non aiuta l'efficacia e la semplificazione degli interventi. È comunque un tema che va certamente approfondito, perché può restituire al Medico Competente una sua autonomia professionale liberandolo da obblighi eccessivamente burocratici, essendo però attenti a non derogare da un equilibrio generale assolutamente necessario. Si potrebbe in questo senso prevedere una specificazione nel titolo dell'Allegato A del tipo "*L'elenco sarà oggetto di revisione periodica a cura del Ministero della Salute sulla base dell'aggiornamento dei dati sull'andamento degli infortuni sul lavoro e della letteratura scientifica*" e, contestualmente, un riferimento nel testo che precisi come l'elenco costituisce un riferimento imprescindibile, ma non esaustivo, e che Datore di lavoro e Medico Competente possono riconoscere altre mansioni o attività da sottoporre a controlli dandone argomentata giustificazione nel documento di Valutazione dei Rischi. È però un tema da ulteriormente approfondire nelle sue possibili conseguenze pratiche ed operative.

B) Per ogni tipologia di analisi è bene che la normativa fornisca indicazioni non solo in merito ai cut-off delle sostanze, ma anche alle caratteristiche tecniche minime della strumentazione da utilizzare.

C) È necessario che la normativa chiarisca che il Medico Competente non è chiamato per forza direttamente in prima persona ad eseguire i test a sorpresa, ma che si può avvalere di personale sanitario sotto il proprio governo e la propria responsabilità, purché si organizzi in modo da rendersi disponibile per la gestione dell'eventuale caso positivo.

D) È importante che la normativa contempli la possibilità di effettuare test a sorpresa, sia per alcol sia per sostanze stupefacenti, nei casi in cui il lavoratore si presenti in azienda in evidenti condizioni alterate, su richiesta del Datore di Lavoro, di un Dirigente, di un Preposto o del RSPP.

Tali controlli, nel caso di sospetto di assunzione acuta e in assenza del Medico Competente, potrebbero essere effettuati anche presso strutture del SSN (per esempio PS) o dai Servizi delle ASL. La bozza attualmente disponibile prevede invece la sola possibilità di controlli mirati a discrezione

Sede Legale	***Segreteria***
SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale *Unità Operativa Medicina del Lavoro, Policlinico Sant'Orsola Malpighi* *via Palagi 9, 40138 Bologna* *Tel. 051 214 2611 Fax 051 214 2609 e-mail: francesco.violante@unibo.it*	*SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale* *Meneghini&Associati SRL* *viale Trento 56F, 36100 Vicenza* *Tel. 0444 578 845 Fax 0444 320 321 e-mail: events@meneghinieassociati.it*

del Medico Competente in caso di "*ragionevole sospetto di assunzione saltuaria*" stando a quanto emerso in sede di visita, non in occasione di comportamenti anomali o stati di alterazione.

E) SIMLII ha sempre sottolineato l'importanza di concedere al Medico Competente una maggiore autonomia professionale sul tema della gestione di questa problematica, tuttavia in alcune circostanze alcuni indirizzi comuni sono a nostro parere utili.

Considerato che il lavoratore dopo una prima positività deve nuovamente essere reso edotto sui rischi, sul contenuto della normativa e sui divieti (e riteniamo che debba anche essere richiamato a visita, cosa non indicata nel testo), è forse opportuno specificare che in caso di reiterata (seconda) positività il lavoratore è sempre da ritenersi soggetto con comportamento a rischio e dunque da sottoporre a test su matrice cheratinica o da inviare a valutazioni di secondo livello presso centri specialistici, salvo quanto diversamente deciso dal Medico Competente sulla base delle informazioni cliniche e anamnestiche in suo possesso.

F) Considerata l'intenzione espressa durante l'audizione di non penalizzare i soggetti che assumono metadone a scopo terapeutico, in coerenza con l'eliminazione della sostanza dai cut-off dei test di screening sulla saliva, analoga operazione dovrebbe essere condotta per la matrice cheratinica e per l'urina. Medesimo discorso vale per la buprenorfina.

INDIRIZZI PER LA PREVENZIONE DI INFORTUNI GRAVI E MORTALI CORRELATI ALL'ASSUNZIONE DI ALCOLICI E/O DI SOSTANZE STUPEFACENTI, L'ACCERTAMENTO DI CONDIZIONI DI ALCOL DIPENDENZA E DI TOSSICODIPENDENZA E IL COORDINAMENTO DELLE AZIONI DI VIGILANZA.

Il Comitato

Preso atto dei dati collettivi aggregati previsti dall'Art. 40 del D.Lgs 81/08 (All. III B) e trasmessi dai medici competenti, relativi ai lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria nell'anno 2013, riguardanti i soggetti sottoposti ad accertamenti per dipendenza da alcol e sostanze stupefacenti.

Considerato che l'assenza di un protocollo nazionale per l'accertamento di condizioni di alcol-dipendenza, sta inducendo le Regioni a dotarsi di protocolli regionali differenti, con conseguenti valutazioni e comportamenti differenziati degli organi di vigilanza nelle varie regioni.

Ritenuto necessario evitare interpretazioni e applicazioni differenziate della normativa a livello regionale per l'assenza di indirizzi nazionali che consentano una applicazione uniforme sul territorio nazionale.

Considerato il ritardo dell'attuazione delle previsioni dell'art.41, comma 4-bis, in cui si prevedeva entro la data del 31 dicembre 2009 la ridefinizione delle condizioni e delle modalità per l'accertamento della tossico-dipendenza e della alcol dipendenza.

Considerato che l'assunzione di alcolici o di sostanze stupefacenti e psicotrope per l'alterazione delle condizioni psicofisiche che sono in grado di determinare, rappresentano un ~~identico~~ analogo fattore di rischio di infortunio grave e mortale per i lavoratori e per i terzi.

Ritenuto necessario sotto tale profilo superare l'attuale condizione di individuazione di mansioni diverse per l'alcol e per le sostanze stupefacenti e psicotrope, previste rispettivamente nell'intesa del 16 marzo 2006 e nell'intesa del 30 ottobre 2007, con l'individuazione di una unica tabella delle le mansioni a rischio per le quali sia prevista la sorveglianza sanitaria a tutela del lavoratore e dei terzi.

Viste le indicazioni emerse nella consultazione preventiva delle parti sociali effettuata in data 24 marzo 2014 per la definizione degli obbiettivi di cui al comma 3 lettere a), b), e), f) dell'art. 5. e della consultazione riguardante la rivisitazione delle condizioni e modalità per l'accertamento dell'assunzione di sostanze psicoptrope e stupefacenti e di assunzione di alcol in attività lavorative che , nell'espletamento delle relative mansioni ,comportano un elevato rischio per la sicurezza, l'incolumità e la salute per i lavoratori e per i terzi a seguito di infortunio.

Tenuto conto del parere reso dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro.

Vista la necessità di uniformare i comportamenti e il modus operandi degli organi di vigilanza per incidere in maniera più efficace nella prevenzione degli infortuni.

Ritenuto opportuno rendere più mirati i controlli anche al fine di contenere contestualmente gli oneri economici diretti ed indiretti dei controlli, concentrandoli nei settori a maggior rischio di infortunio grave e mortale per il lavoratore e per i terzi, uniformando in un unico protocollo nazionale i criteri, le modalità e le condizioni per la verifica di assenza di dipendenza o di assunzione di alcolici e di sostanze psicotrope e stupefacenti ai fini dell'idoneità alla mansione specifica.

Considerato che per alcuni settori lavorativi specifici sono già previsti normativamente divieti di assunzione e controlli per la prevenzione di incidenti.

Visto il decreto legislativo n. 81/2008

Visto il decreto legislativo n. 285/1992

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9 ottobre 1990

Vista la legge n. 125 del 30 marzo 2001

Sede Legale	***Segreteria***
SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale *Unità Operativa Medicina del Lavoro, Policlinico Sant'Orsola Malpighi* *via Palagi 9, 40138 Bologna* *Tel. 051 214 2611 Fax 051 214 2609 e-mail: francesco.violante@unibo.it*	*SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale* *Meneghini&Associati SRL* *viale Trento 56F, 36100 Vicenza* *Tel. 0444 578 845 Fax 0444 320 321 e-mail: events@meneghinieassociati.it*

Ritenuta necessaria la modifica delle procedure accertative di cui all'accordo Stato Regioni del 18 settembre 2008, per renderle rispondenti, con controlli improntati maggiore semplicità ed efficacia, alla finalità di individuare tra i lavoratori i soggetti a rischio di infortunio grave o mortale per assunzione/abuso di alcolici e di sostanze stupefacenti o psicotrope, nei cui confronti attivare la sospensione cautelativa dalla mansione o sino alla cessazione della condizione di rischio per il lavoratore stesso e per i terzi nei casi di dipendenza.

APPROVA

LE SEGUENTI LINEE DI INDIRIZZO CON CUI SONO RIVISTI I CONTENUTI, LE CONDIZIONI E LE MODALITA' INDIVIDUATE **NELL'INTESA STATO REGIONI DEL 16 MARZO 2006**, IN MATERIA DI INDIVIDUAZIONE DELLE ATTIVITA' LAVORATIVE COMPORTANTI UN ELEVATO RISCHIO DI INFORTUNI SUL LAVORO AI FINI DEL DIVIETO DI ASSUNZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI BEVANDE ALCOLICHE E SUPERALCOLICHE e **dell'INTESA IN MATERIA DI ACCERTAMENTO DI ASSENZA DI TOSSICODIPENDENZA ANCHE IN RIFERIMENTO AD UNA ASSUNZIONE SOLO SPORADICA DI SOSTANZE STUPEFACENTI DEL 30/10/2007 e dell'ACCORDO DEL 18 SETTEMBRE 2008** IN MATERIA DI PROCEDURE PER GLI ACCERTAMENTI SANITARI DI ASSENZA DI TOSSICODIPENDENZA O DI ASSUNZIONE DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE IN LAVORATORI ADDETTI A MANSIONI CHE COMPORTANO PARTICOLARI RISCHI PER LA SICUREZZA, L'INCOLUMITA' E LA SALUTE PROPRIA E DEI TERZI. Da formalizzare con un nuova Intesa in Conferenza Stato- Regioni, sostitutiva dei contenuti dell'intesa del 16 marzo 2006 e dei contenuti dell'intesa del 30 ottobre 2007 e di parziale modifica delle procedure contenute nell'accordo del 18 settembre 2008

Individuazione delle attività lavorative che comportano, in caso di infortunio nell'espletamento delle relative mansioni ,un elevato rischio per la sicurezza,l'incolumità e la salute per i lavoratori e per i terzi

L'allegato I all'intesa del 16 marzo 2006 e l'allegato I dell'intesa del 30 ottobre 2007 sono sostituiti dall'allegato A) facente parte integrante del presente atto, che riporta un unico elenco le attività ad elevato pericolo di infortunio, comportante gravi conseguenze per l'incolumità e la salute del lavoratore, degli altri lavoratori e dei terzi nello svolgimento delle mansioni specifiche. L'elenco sarà oggetto di revisione periodica a cura del Ministero della Salute sulla base dell'aggiornamento dei dati sull'andamento degli infortuni sul lavoro e della letteratura scientifica.

Misure da adottare da parte del datore di lavoro

Per prevenire i rischi da assunzione di alcolici o di stupefacenti nelle attività ad elevato pericolo di infortuni con gravi conseguenze per l'incolumità e la salute del lavoratore e dei terzi di cui all'allegato A, per i quali è obbligatoria la sorveglianza sanitaria ,ai sensi del combinato disposto degli articoli 25 e 41 del decreto legislativo 9 aprile 2008 n.81, il datore di lavoro deve:

-Disporre e far osservare in azienda il divieto di **somministrazione** di qualsiasi bevanda alcolica e di **assunzione** di alcolici o sostanze stupefacenti o psicotrope durante l'orario di lavoro.

-Disporre la **non accettazione al lavoro** del lavoratore che, all'inizio, ~~o~~ alla ripresa, o durante il ~~del~~ turno lavorativo, venga giudicato temporaneamente non idoneo all'effettuazione del turno lavorativo per ~~pregressa~~ assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, con presenza ematica rilevabile di sostanze o metaboliti attivi di sostanze stupefacenti o psicotrope o con alcolemia stimabile come superiore a zero se misurata durante il turno di lavoro e superiore a 0,3 g/l se misurata entro mezz'ora dall'inizio dell'attività ~~eccedenti i valori di 0,3 g/l~~, rilevabili in matrici che presentano ~~presentanti~~ una ~~di~~ correlazione diretta con la concentrazione ematica, accertata dal medico competente, fatte salve le disposizioni contenute in norme specifiche di settore .

-Disporre l'attuazione di **iniziative di informazione finalizzate ad una** corretta percezione dei rischi aggiuntivi derivanti dall'assunzione di alcolici e/o di sostanze stupefacenti o psicotrope in relazione ai rischi specifici della mansione, attraverso una idonea **informazione** su effetti acuti dell'alcol e delle sostanze stupefacenti o psicotrope sulle capacità psicofisiche e sugli effetti cronici ,anche rispetto alle possibili interazioni negative con sostanze presenti nel ciclo lavorativo.

-Valutare l'opportunità di rendere disponibili sul posto di lavoro **test rapidi** per l'autocontrollo del tasso alcolemico.

-Attivare attraverso il medico competente l'effettuazione dei **controlli sanitari** sui lavoratori.

~~Il datore di lavoro, in caso lavoratori per i quali sussista il di valutazione di rischio individuale di infortunio derivante da una sospettata condizione personale di abuso di assunzione di alcolici o di sostanze stupefacenti e psicotrope in attività non ricomprese nell'allegato A, per le quali la normativa non prevede l'effettuazione della sorveglianza sanitaria, richiede l'effettuazione di controlli dell'idoneità al lavoro alla Commissione ex art. 5 L.300/70, costituita presso le ASL territorialmente competenti.~~

I lavoratori autonomi devono essere sottoposti a controlli analoghi a quelli stabiliti per i lavoratori dipendenti che svolgono le medesime attività. In questo caso la certificazione di idoneità da presentare al Datore di lavoro committente sarà emessa dal Medico Competente del committente se previsto o, in alternativa, da un Medico Competente specificamente nominato dal committente per l'effettuazione di questi controlli, o ancora dalla Commissione ex art. 5 L.300/70, costituita presso le strutture del SSN territorialmente competenti.

Criteri e procedure per i controlli sanitari effettuati dal medico competente:

Il medico competente, nell'effettuare le valutazioni sanitarie per accertare l'idoneità alla mansione specifica e il perdurare nel tempo di tale idoneità, in relazione al rischio di assunzione di alcol e/o sostanze

stupefacenti/psicotrope e per accertare l'assenza di condizioni di dipendenza, ha l'obbligo di ispirare il proprio comportamento ai principi del codice ICOH di tutela della salute dei lavoratori ivi compreso il recupero per il reinserimento lavorativo e contestualmente di tenere in considerazione le situazioni in cui le condizioni di salute dei lavoratori possono comportare un danno a terzi.

Le visite mediche di sorveglianza sanitaria che, ai sensi dell'art. 41 comma 4 del D.Lgs. 81/08, sono "altresì finalizzate alla verifica di assenza di condizioni di alcol dipendenza e di assunzione di sostanze psicotrope e stupefacenti", riguardano tutti i lavoratori che svolgono le attività di cui all'allegato A, con periodicità stabilita dal medico competente in funzione della valutazione del rischio e comunque almeno triennale. Tali visite comprendono una anamnesi ed un esame obiettivo particolarmente accurato.

•L'**anamnesi** deve essere approfondita per evidenziare o escludere, possibili patologie attuali o pregresse, correlabili a situazioni di abuso/dipendenza. Deve in particolare indagare sulle abitudini di vita personali in relazione al consumo anche saltuario di alcolici o di stupefacenti, indagare su eventuali antecedenti inerenti pregressi trattamenti sociosanitari per alcol dipendenza e/o tossicodipendenza presso strutture pubbliche o su eventuali infortuni lavorativi o incidenti occorsi anche al di fuori del lavoro. Dovranno essere indagati segni di abuso, previsti da protocolli internazionali, quali: incapacità di adempiere ad obblighi e responsabilità, esposizione a pericoli fisici, problemi di ordine legale o giudiziario, problemi sociali o interpersonali persistenti, anche attraverso la somministrazione di questionari mirati.

•l'**esame obiettivo** deve essere particolarmente accurato e rivolto all'identificazione di segni e sintomi suggestivi di assunzione acuta di alcol e sostanze stupefacenti/psicotrope, nonché segni e sintomi riconducibili a situazioni di intossicazione cronica, condizioni di astinenza, dipendenza, presenza di patologie correlabili con abuso di tali sostanze.

In caso di sospetto clinico di **abuso di alcolici**, giustificato da riscontri anamnestici e/o dagli esiti dell'esame obiettivo , potranno essere effettuati esami di laboratorio per evidenziare possibili effetti negativi dell'alcol sulla funzionalità epatica e sull'emopoiesi, per avvalorare o rimuovere tale sospetto ,quali MCV, dosaggio Gammagt, transaminasi.

•In caso di sospetto clinico, per riscontro di segni o sintomi di **uso/dipendenza di sostanze stupefacenti/psicotrope o di alcolici**, potranno essere richiesti test analitici su matrice cheratinica (capello) con le modalità e le garanzie previste per il prelievo e l'analisi dall'accordo Stato Regioni del 18 settembre 2008,.

In caso di ragionevole sospetto di possibile **assunzione di alcol e di sostanze stupefacenti/psicotrope** (questa formulazione non è chiara, occorre chiarire che ci si riferisce a condizioni di abuso o dipendenza), per i lavoratori che svolgono le attività di cui all'Allegato A, emersi in fase di visita sulla base di risconti anamnestici o clinici, dovrà essere programmata l'esecuzione individuale di **test rapidi di screening a "sorpresa"** sul posto di lavoro, durante il turno lavorativo.

Test rapidi di screening a sorpresa sono possibili anche nei casi in cui il lavoratore si presenti in azienda in evidenti condizioni alterate, su richiesta del Datore di Lavoro, di un Dirigente, di un Preposto o dell'RSPP. Tali controlli, nel caso di sospetto di assunzione acuta ed in assenza del Medico Competente, possono essere effettuati anche presso strutture del SSN o dai Servizi di Medicina del Lavoro delle ASL.

In ogni caso controlli "a sorpresa" con test rapidi di screening dovranno riguardare ogni anno almeno il 10% del totale complessivo dei lavoratori che svolgono mansioni ricomprese nelle attività di cui all'allegato A, ~~sottoposti a sorveglianza sanitaria nel corso dell'anno~~ (nota: genera equivoco rispetto al periodo precedente). I lavoratori debbono essere individuati con criterio di selezione casuale tra coloro presenti in turno al momento dei controlli. Dovendo i test di screening essere effettuati senza preavviso, in maniera rispondente a criteri di praticità di esecuzione, semplicità di prelievo, certezza di appartenenza della matrice prelevata per il controllo rapido sul posto, e presentare anche una buona correlazione con la concentrazione di sostanze e metaboliti attivi presenti nel sangue, la matrice di elezione da prelevare e utilizzare in test di screening presenti in commercio per evidenziare l'assunzione di alcolici è individuata nell'aria espirata, mentre per le sostanze stupefacenti/psicotrope la matrice di elezione è individuata nella saliva.

Nel caso in cui la organizzazione del lavoro non consenta di intercettare i lavoratori durante il turno (come ad esempio per i lavori itineranti, quali trasporti ed edilizia) o in altri casi particolari, è comunque possibile per i test di screening per le sostanze stupefacenti ricorrere all'uso della urina come matrice biologica, garantendo un preavviso per il lavoratore non superiore alle 48 ore. La scelta di utilizzare l'urina come matrice alternativa a quella elettiva è in capo al Medico Competente e deve essere argomentata ed inserita nella Valutazione dei Rischi.
Nelle medesime circostanze e sempre argomentando la scelta, il Medico Competente può decidere in alternativa all'analisi a sorpresa sull'espirato per l'alcol di ricorrere alla definizione di un pannello di esami di laboratorio, da effettuare nel corso della sorveglianza sanitaria, che possa orientare nell'identificazione di casi di abuso o di alcol dipendenza.
Analogamente nel corso delle visite preventive, dove l'azione del Medico Competente si deve concentrare nell'individuazione dei soggetti con sospette problematiche di abuso o dipendenza, è consentito al Medico Competente prevedere accertamenti tossicologici a maggiore finestra di positività o esami laboratoristici che possano orientare la diagnosi, di concerto con le informazioni cliniche ed anamnestiche raccolte durante la visita.

L'elenco delle Concentrazioni soglia (cut-off) , per la positività alle classi di sostanze stupefacenti/psicotrope nella saliva e nell'urina e l'elenco delle Concentrazioni soglia nei test su matrice cheratinica è riportato nell'Allegato B. Tali elenchi saranno oggetto di revisione periodica a cura del Ministero della salute sulla base dell'aggiornamento dei dati della letteratura scientifica in materia di consumo di sostanze stupefacenti e/o psicotrope nella popolazione generale.

Sede Legale	***Segreteria***
SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale *Unità Operativa Medicina del Lavoro, Policlinico Sant'Orsola Malpighi* *via Palagi 9, 40138 Bologna* *Tel. 051 214 2611 Fax 051 214 2609 e-mail: francesco.violante@unibo.it*	*SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale* *Meneghini&Associati SRL* *viale Trento 56F, 36100 Vicenza* *Tel. 0444 578 845 Fax 0444 320 321 e-mail: events@meneghinieassociati.it*

Provvedimenti da adottare:

In caso di positività a **test rapido di screening a "sorpresa"**, con tasso alcolemico superiore a 0,3 g/l se effettuato nella prima mezz'ora dall'inizio del turno lavorativo o superiore a zero se effettuato nel corso dell'attività rilevabile con alcol test - fatte salve disposizioni contenute in norme specifiche di settore – o per positività a test di screening per le sostanze stupefacenti/psicotrope, il lavoratore viene in via precauzionale sospeso dal turno di lavoro dal datore di lavoro, fatte salve le situazioni di positività dovute a sostanze assunte a scopo terapeutico per le quali il medico competente effettuerà una valutazione del caso specifico o per i possibili casi di falsa positività in soggetti sottoposti ad accertamento casuale in assenza di altri elementi di sospetto clinico-anamnestico. Per i lavoratori riscontrati positivi al test rapido di screening il medico competente provvederà ad attivare un monitoraggio individuale, con l'effettuazione di controlli "a sorpresa" con frequenza nel tempo predeterminata sulla base della valutazione del caso specifico. Ove i risultati del monitoraggio (positività ai test rapidi di screening effettuati in giorni diversi) inducessero a sospettare una assunzione abituale il medico competente valuterà, caso per caso, l'opportunità di chiedere preliminarmente l'effettuazione di test analitico su matrice cheratinica (per confermare in maniera certa pregresse assunzioni) o di chiedere direttamente al centro specialistico (SERT o Centro alcologico) l'accertamento di condizioni alcol dipendenza o di tossicodipendenza, con formulazione, in via cautelare, di giudizio di temporanea non idoneità allo svolgimento della mansione specifica, con possibilità di essere adibiti, ove possibile, ad una mansione alternativa diversa.

Potranno essere riammessi al lavoro nella propria mansione i lavoratori per i quali l'analisi del capello abbia dato esito negativo o per i quali sia stata esclusa una di condizione di dipendenza o abuso da parte del centro alcologico o del SERT, per cui il medico competente è nella condizione di poter esprimere un giudizio di idoneità alla mansione.

In caso di rifiuto di sottoporsi al test di screening o in ogni caso se il lavoratore si sottrae ai controlli, sino a quando non possa essere escluso il rischio di assunzione di alcol o di stupefacenti, il lavoratore, su comunicazione del medico competente, è cautelativamente sospeso dal turno lavorativo dal datore di lavoro.

Misure da adottare da parte dell'organo di vigilanza:

Al fine di promuovere le politiche di prevenzione dei rischi per la salute e la sicurezza derivanti dall'assunzione di alcool negli ambienti di lavoro, in coerenza con gli obiettivi generali del PNP 2014-18, le regioni nei piani regionali di prevenzione definiscono per l'anno 2015 progetti specifici di intervento. I progetti saranno finalizzati alla diffusione delle misure di prevenzione indicate nel presente atto ed alla attuazione di un numero adeguato di controlli, in funzione delle risorse disponibili e della diffusione del rischio nel territorio, a mezzo di etilometro omologato, da effettuarsi nel corso delle visite ispettive nei settori e comparti ad alto rischio, per sanzionare, ai sensi del Dlgs. 125 i casi di positività rilevabili dallo strumento nonché la eventuale mancata attuazione delle misure di prevenzione da parte dell'azienda. La valutazione degli esiti della campagna 2015 permetterà la rimodulazione in termini quantitativi dei controlli da effettuare nell'anno successivo, l'eventuale rideterminazione dell'area geografica o di settore in cui effettuare i controlli.

Sede Legale	***Segreteria***
SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale *Unità Operativa Medicina del Lavoro, Policlinico Sant'Orsola Malpighi* *via Palagi 9, 40138 Bologna* *Tel. 051 214 2611 Fax 051 214 2609 e-mail: francesco.violante@unibo.it*	*SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale* *Meneghini&Associati SRL* *viale Trento 56F, 36100 Vicenza* *Tel. 0444 578 845 Fax 0444 320 321 e-mail: events@meneghinieassociati.it*

Fermo restando la esclusiva competenza attribuita dalle norme in materia di controlli sull'assunzione di alcol e sostanze stupefacenti delle ASL, per garantire un adeguato coordinamento delle attività ispettive sul territorio, evitando duplicazioni e sovrapposizioni, le ASL e le Direzioni Territoriali del Lavoro sono tenute a scambiarsi, in tempo reale, le informazioni in merito ai cantieri ispezionati ed alle misure attuate. In sede degli organismi provinciali o di Comitato Regionale di Coordinamento, in relazione ai programmi di intervento di cui all'art 7 del D.Lgs 81/08, per la programmazione di azioni coordinate o congiunte potrà essere operata una suddivisione operativa degli ambiti territoriali di rispettiva competenza dei vari soggetti con funzioni di vigilanza, che preveda anche la possibilità di una turnazione periodica per la copertura degli stessi ambiti, utile a garantire il raggiungimento dell'obiettivo sopra indicato di evitare duplicazioni e sovrapposizioni, avvalendosi, per la programmazione delle attività ispettive da coordinare , della programmazione annuale predisposta delle Amministrazioni con funzioni di vigilanza (allegata al presente atto di indirizzo ?).

Al fine di facilitare l'adozione di modalità univoche di intervento e favorire in ambito nazionale l'omogeneità dell'attività di vigilanza, nell'ambito delle attività dei CRC dovranno essere programmati piani mirati di prevenzione, che prevedano l'utilizzazione in maniera dedicata ed esclusiva dei proventi delle sanzioni, in applicazione del comma 6 dell'art. 13 del Dlgs 81 /08, in particolare finalizzata prioritariamente alla formazione del personale impegnato in azioni di vigilanza e all'acquisto delle necessarie dotazioni strumentali (etilometri).

Allegato A

Le attività lavorative che comportano a causa di infortunio nell'espletamento delle relative mansioni, un elevato rischio per la sicurezza,l'incolumità e la salute per i lavoratori e per i terzi sono individuate nel seguente elenco:

Punto 1: Attività per le quali è richiesto un certificato di abilitazione per l'espletamento dei seguenti lavori:

- Impiego di gas tossici;
- Fabbricazione e uso di fuochi artificiali;
- Direzione tecnica e conduzione di impianti nucleari;

Punto 2: Attività comportanti lavori in tubazioni, canalizzazioni, recipienti, quali vasche e serbatoi e simili, nei quali possono esservi gas, vapori, polveri infiammabili od esplosivi ;

Punto 3: Attività sanitarie che comportano procedure invasive svolte in strutture sanitarie pubbliche o private che espongono al rischio di cui al titolo X-bis del Dlgs 81/08. La definizione appare troppo generica e rischia di portare a un costosa ed eccessiva estensione dei controlli (rientra anche l'esecuzione di prelievi e terapie endovenose?). A parere di SIMLII sarebbe auspicabile rendere non obbligatorio il controllo del personale addetto a attività sanitarie, ma riconoscere invece al Datore di lavoro e al Medico Competente la possibilità di effettuare controllo alcolimetrico o per assunzione di sostanze stupefacenti ogni volta che esista ragionevole sospetto, adottando nel caso di positività i provvedimenti conseguenti. In alternativa è

necessario specificare quali siano le procedure invasive facendo riferimento alla letteratura al riguardo condivisa in campo internazionale

Punto 4: Attività comportanti l'obbligo della dotazione di armi.

Punto 5: Attività di trasporto:

- Autisti di mezzi adibiti al trasporto di persone e merci ~~pericolose~~;
- Circolazione dei treni e sicurezza dell'esercizio ferroviario per:

- personale ferroviario navigante sulle navi del gestore dell'infrastruttura ferroviaria con esclusione del personale di camera e di mensa;

- personale navigante delle acque interne e delle acque marine, con qualifica di conduttore per le imbarcazioni da diporto adibite a noleggio;

- personale addetto alla circolazione e alla sicurezza delle ferrovie in concessione e in gestione governativa, metropolitane, tranvie e impianti assimilabili, filovie, autolinee e impianti funicolari;

- conducenti, conduttori, manovratori e addetti agli scambi di altri veicoli con binario, rotaie o di apparecchi di sollevamento, esclusi i manovratori di carri ponte con pulsantiera a terra e di monorotaie;

- personale marittimo di I categoria delle sezioni di coperta e di macchina, limitatamente allo Stato maggiore e sottufficiali componenti l'equipaggio di navi mercantili e passeggeri, nonché il personale marittimo e tecnico delle piattaforme in mare e delle navi posatubi;

- controllori di volo;

- personale aeronautico di volo;

- collaudatori di mezzi di navigazione marittima, terrestre ed aerea;

- addetti ai pannelli di controllo del movimento nel settore dei trasporti;

- addetti alla guida di macchine di movimentazione terra e merci richiedenti una specifica abilitazione (nota: serve una specifica articolata).

Punto 6: Attività di produzione, confezionamento, trasporto e vendita di esplosivi.

Punto 7: Attività nel settore dell'edilizia e delle costruzioni: operatori che svolgano attività in quota ad altezze superiori ai due metri.

Punto 8: Attività nel settore idrocarburi: Operatori con sostanze esplosive ed infiammabili.

Punto 9: Attività svolte in cave e miniere: addetti ai lavori in cave e miniere.

Gruppo di lavoro permanente sui valori-guida

ovvero

"Valutazione e proposta di valori-limite, livelli d'azione e valori di riferimento per il controllo dell'esposizione a fattori di rischio occupazionali"

in collaborazione con AIDII e SIVR

Membri del Gruppo di Lavoro

Coordinatori	
Manno Maurizio	Università di Napoli Federico II
Scapellato Maria Luisa	Azienda Ospedaliera di Padova
Componenti	
Aprea Maria Cristina	USL 7 di Siena
Bartolucci Giovanni Battista	Università di Padova
Bonfiglioli Roberta	Università di Bologna
Bovenzi Massimo	Università di Trieste
Cavallo Domenico	Università dell'Insubria
Colosio Claudio	Università di Milano
Cottica Danilo	Fondazione Maugeri di Pavia
De Palma Giuseppe	Università di Brescia
Iavicoli Ivo	Università Cattolica di Roma
Moretto Angelo	Università di Milano
Peretti Alessandro	Università di Padova
Pinto Iole	USL 7 di Siena
Pira Enrico	Università di Torino
Sartorelli Pietro	Università di Siena

Mission

Il gruppo di lavoro sui valori-guida, costituito dalla SIMLII e nato dalla collaborazione di tre società scientifiche nazionali (SIMLII, AIDII, SIVR), si è posto l'obiettivo di promuovere scientificamente ed operativamente, nell'ambito della medicina del lavoro e dell'igiene occupazionale italiane, la cultura e gli strumenti dei valori-guida ovvero dei valori-limite, dei livelli d'azione e dei valori di riferimento, intesi come livelli di esposizione a fattori di rischio occupazionali (chimico, fisico e da sovraccarico biomeccanico) finalizzati a favorire la riduzione dell'esposizione stessa, evitarne gli effetti e prevenirne le malattie professionali o correlate al lavoro.

ALLEGATO 3

Position Paper

Criteri metodologici per la valutazione e proposta di valori-guida (VG) nazionali per il controllo dell'esposizione professionale a fattori di rischio chimici

(valori-limite, livelli d'azione, valori di riferimento)

A cura del

Sottogruppo di lavoro per la valutazione del rischio chimico (Sottogruppo-VRC)

M. Manno (Referente), M.C. Aprea, R. Bonfiglioli, A. Moretto, M.L. Scapellato

Il documento ha avuto l'obiettivo di favorire il raggiungimento di un consenso all'interno del Gruppo di Lavoro (GdL-VG) circa la *mission*, i criteri ispiratori e le modalità operative che il gruppo stesso intende darsi nello svolgimento delle sue attività di valutazione e proposta di valori-guida nazionali.

Il documento è stato predisposto per bozze successive dal sottogruppo *ad hoc* istituito nell'ambito del GdL per la valutazione dei fattori di rischio chimici (Sottogruppo-VRC), ovvero da Maurizio Manno (referente), Cristina Aprea, Roberta Bonfiglioli, Angelo Moretto e Maria Luisa Scapellato, ed inviato ai Consigli Direttivi delle società scientifiche di riferimento per commenti e suggerimenti. Il documento, nella sua versione finale, è stato approvato dai Consigli Direttivi di SIMLII, AIDII e SIVR rispettivamente nelle sedute del 15 dicembre 2014, 22 dicembre 2014 e 26 gennaio 2015.

Indice

1. Introduzione 4

1.1 Il contesto internazionale 4

1.2 La situazione italiana 5

2. La *Mission* 6

3. Obiettivi specifici 6

3.1 Definizione di criteri metodologici trasparenti, razionali e condivisi 7

3.2 Valutazione e confronto dei principali valori-guida esistenti 7

3.3 Proposta di valori-guida nazionali per agenti non valutati a livello internazionale 7

3.4 Proposta di valori-guida nazionali per agenti già valutati a livello internazionale 7

3.5 Collaborazione con il Comitato consultivo ex art. 232 del D. Lgs 81/08 7

4. Criteri e metodologia di valutazione 8

4.1 Principi generali ispiratori 8

4.2 Documentazione da utilizzare per la valutazione 8

4.2.1 Origine e modalità di raccolta dei documenti esaminati 8

4.2.2 Tipologia degli studi considerati 9

4.3 Analisi dei dati e criteri/modalità di valutazione 10

4.3.1 Rilevanza e adeguatezza dei dati per il giudizio 10

4.3.2 Procedura di estrapolazione 10

4.4 Formulazione della proposta 10

4.4.1 Fasi della valutazione/proposta di un valore-guida 10

4.4.2 Tipo di valore-guida adottato 11

I) Valori Limite Ambientali (VLA) 11

II) Valori Limite Biologici (VLB) 12

III) Valori Guida Biologici (VGB) 13

IV) Valori di Riferimento (VR) 14

V) Livelli d'Azione (LA) 14

4.4.3 Documentazione relativa alla valutazione/proposta 15

5. Attività specifiche 15

5.1 Definizione delle priorità 15

5.2 Scelta dei fattori di rischio da sottoporre a valutazione 15

6. Bibliografia essenziale e altra documentazione a supporto del documento 16

Allegati 18

Allegato 1. Glossario 18

Allegato 2. Acronimi e sigle di Organismi italiani ed internazionali 21

Allegato 3. Modello del Documento di Valutazione (DV) 24

1. Introduzione

1.1 Il contesto internazionale

La definizione ed il rispetto di valori-limite di esposizione ad inquinanti presenti negli ambienti di lavoro e di vita rappresenta un fondamentale strumento di contenimento del rischio e di prevenzione dei possibili effetti nocivi sulla salute umana.

A partire dagli anni '40 del secolo scorso negli Stati Uniti vennero introdotti i primi valori-limite ambientali col nome di MAC (*Maximum Allowable Concentrations*), che presero poi il nome degli attuali TLVs® (*Threshold Limit Values*) emanati a cura dell'Associazione Americana degli Igienisti Industriali Pubblici (ACGIH – *American Conference of Governmental Industrial Hygienists, 2014*). I TLVs® sono tuttora largamente utilizzati per il controllo delle esposizioni professionali anche in molti altri Paesi, quelli in particolare che non hanno una lista propria. Negli Stati Uniti tuttavia, così come in altri Paesi industrializzati, vi sono altri Enti che hanno introdotto, oramai da lungo tempo, liste di valori-limite ambientali diversi fra loro per significato e terminologia. Tra questi ricordiamo i PELs (*Permissibile Exposure Limits*) dell'OSHA (Occupational Safety and Health Administration), i RELs (*Recommended Exposure Limits*) del NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health), i WEELs (*Workplace Environmental Exposure Limits*) dell'AIHA (American Industrial Hygiene Association), i MAKs (*Maximale Arbeitsplatz Conzentrationen*) del DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft), gli HLV (*Hygienic Limit Values*) svedesi, i MAC (Maximaal Aanvaarde Concentraties) del DECOS (Dutch Expert Committee on Occupational Standards) e gli OEL (*Occupational Exposure Limits*) della JSOH (*Japan Society for Occupational Health*). A livello europeo, a partire dal 1995, lo SCOEL (*Scientific Committee on Occupational Exposure Limits*) supporta a livello tecnico, attraverso la predisposizione di raccomandazioni scientifiche basate sulla valutazione tossicologica delle sostanze chimiche nell'animale e gli effetti sulla salute dei lavoratori, le decisioni della Commissione Europea che si traducono poi in proposte regolatorie (SCOEL, 2011).

Il diverso tipo di valore-limite a cui di volta in volta si fa riferimento deve prevedere anche la definizione delle modalità di campionamento ed analisi dei diversi inquinanti.

I valori-limite ambientali proposti dai suddetti organismi differiscono tra loro, oltre che nel nome e talora nel significato del limite stesso, anche nella "filosofia", cioè nei principi e negli obiettivi che sono stati posti a monte del complesso processo di valutazione e gestione del rischio. Come noto, i valori-limite possono riferirsi a due tipi principali di approccio, pur con ulteriori possibili differenze: *a)* valori-limite basati esclusivamente su valutazioni tossicologiche e sanitarie (*health-based*), come quelli proposti dallo SCOEL, e *b)* valori-limite che tengono conto anche di aspetti di fattibilità tecnica, economico-produttivi e sociali, come quelli proposti da alcuni organismi americani (ACGIH). In entrambi i casi è necessario definire i margini di accettabilità ed applicabilità di tali valori-limite mediante l'adozione di precisi assunti, sia scientifici che extra-scientifici, necessari a validare e saldare tra loro le diverse fasi del processo che porta alla definizione di un dato valore-limite. Gli assunti (detti anche *default options*) rappresentano i concetti consensuali di base utili a superare le difficoltà di valutazione, le incertezze o la mancanza di adeguate informazioni comunque necessarie alla definizione del valore-limite.

Nella strategia di controllo del rischio da agenti chimici, appare imprescindibile il contributo fornito dal monitoraggio biologico. Quest'ultimo infatti è in grado di integrare sostanzialmente le informazioni fornite dal monitoraggio ambientale in quanto fornisce un indice dell'assorbimento complessivo per tutte le vie (inalatoria, cutanea, orale) e tiene conto delle molteplici interferenze metaboliche ed ambientali. Anche in questo caso abbiamo a disposizione valori-limite biologici proposti da vari Enti ed Organizzazioni internazionali (i BEIs® dell'ACGIH, i BAT values del

DFG, etc.), anche se per un numero di agenti chimici molto inferiore rispetto a quello per il quale sono disponibili valori-limite di esposizione ambientali. Lo SCOEL ha ribadito che, qualora vi sia la disponibilità di valide metodiche, il monitoraggio biologico può essere preferibile a quello ambientale, soprattutto per i composti che presentano la notazione "cute", che segnala la possibilità di un significativo assorbimento cutaneo.

Per la valutazione dei soggetti professionalmente esposti, accanto ai valori-limite ambientali e biologici è importante prendere in considerazione, quando disponibili, anche i valori di riferimento (VR), sia ambientali che biologici. Questi rappresentano i valori relativi a soggetti non professionalmente esposti ed elaborati statisticamente. Si tratta di valori guida di estrema utilità nel campo della medicina ambientale e del lavoro, in quanto non solo sono essi stessi degli indicatori dell'inquinamento complessivo dell'ecosistema ma possono essere utilizzati come termine di confronto per evidenziare chi presenta livelli di inquinanti superiori rispetto a quelli attesi, per individuare fonti e modalità di assorbimento sconosciuti e per monitorare la comparsa ed eventualmente individuare la causa di eventuali effetti sulla salute. Il confronto con tali valori è particolarmente importante per gli inquinanti a larga diffusione, e per sostanze che causano effetti tossici per i quali a volte i valori-limite non siano definibili o paiano di dubbio o scarso significato preventivo (per esempio cancerogeni, mutageni, teratogeni). In ambito occupazionale, quindi, i valori di riferimento entrano a far parte di un sistema di valori guida più articolato che comprende anche i livelli di azione (LA) e i valori-limite (VL).

1.2 La situazione italiana

L'Italia per molti anni non ha stabilito valori-limite per legge, se non per pochissimi agenti. E' del 1991 la definizione nel nostro Paese, in recepimento di altrettante Direttive comunitarie, dei primi valori-limite fissati per legge (D.Lgs 277/91) per tre agenti di rischio di grande rilevanza quali amianto, piombo e rumore. Tali limiti hanno rappresentato un importante passo avanti nella messa a punto di efficaci strategie preventive negli ambienti di lavoro, anche se la rigidità della normativa italiana ha reso lenti e non sempre efficaci i processi di revisione dei valori-limite per renderli più adeguati rispetto al passare del tempo.

La situazione è in parte cambiata ed il D.Lgs 81/08, nell'allegato XXXVIII, riportava una lista di 96 agenti chimici per i quali erano indicati valori-limite di esposizione professionale, in recepimento delle prime due liste di valori proposti con Direttive Comunitarie. Da un confronto tra questi limiti e quelli proposti da altri Enti emerge tuttavia che per un discreto numero di sostanze, vi sono notevoli differenze sia nel valore-limite fissato che nell'attribuzione della notazione "cute". Appare quindi opportuno che al momento del recepimento in sede nazionale dei valori-limite stabiliti in sede comunitaria vi sia una attenta riflessione, soprattutto se si considera che gli stati membri possono adottare valori anche più restrittivi di quelli proposti a livello comunitario. Il D.Lgs 81/08, all'art. 232, ha stabilito peraltro la creazione a livello nazionale di un Comitato Consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori-limite di esposizione professionale e dei valori-limite biologici relativi agli agenti chimici. Ed infatti, anche grazie all'attività di tale Comitato la lista riportata nell'allegato XXXVIII al D.Lgs 81/08 è stata aggiornata con Decreto del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e del Ministro della Salute del 6 agosto 2012 (recepimento del terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale proposto a livello Comunitario comprendente ulteriori 19 sostanze chimiche).

In questo contesto appare vieppiù rilevante il contributo delle Società e delle Associazioni scientifiche nel processo di definizione e nelle successive revisioni dei valori-limite, riprendendo quel ruolo auspicato già a partire dal 1969 dal Prof. Vigliani che proponeva di elaborare ed aggiornare un elenco di "massime accettabili concentrazioni" ad opera di un comitato permanente di esperti (Vigliani, 1969).

2. La *Mission*

Il gruppo di lavoro permanente sui valori-guida, costituito dalla SIMLII (GdL-VG) e nato dalla collaborazione di tre società scientifiche nazionali (SIMLII, AIDII, SIVR), si è posto l'obiettivo strategico di promuovere scientificamente ed operativamente, nell'ambito della medicina del lavoro e dell'igiene occupazionale italiane, la cultura e gli strumenti dei vari valori-guida (VG) ovvero dei valori-limite (VL), dei livelli d'azione (LA) e dei valori di riferimento (VR), intesi come livelli di esposizione a fattori di rischio (chimico, fisico ed ergonomico) occupazionali finalizzati a favorire la riduzione dell'esposizione stessa, evitarne gli effetti e prevenire le malattie professionali o correlate al lavoro.

Il GdL-VG avrà carattere permanente e sarà rivolto in particolare al contesto lavorativo e produttivo italiano e alle necessità di prevenzione e salute a questo collegate, pur tenendo in considerazione quanto sviluppato anche a livello Europeo ed internazionale. Esso lavorerà esclusivamente nell'ambito della valutazione del rischio, lasciandone ad altri la gestione, con lo scopo di proporre valori-guida nazionali che siano di regola *health-based* e basati sul concetto di dose-soglia calcolata attraverso il NOAEL/LOAEL (*No/Lowest Observed Adverse Effect Level*) o con l'approccio Bench Mark Dose (BMD) (EFSA, 2009). Nel caso in cui per alcuni effetti non sia ritenuto opportuno o possibile definire una soglia (per es. cancerogeni genotossici, agenti sensibilizzanti), verrà seguito un approccio basato sul concetto del massimo rischio accettabile (EFSA, 2005; WHO/IPCS, 2007).

Il GdL-VG non ritiene invece di dover entrare specificamente nel delicato processo di gestione del rischio in quanto quest'ultimo, com'è noto, tiene conto anche di considerazioni economiche, sociali, etiche, ecc. e di accettabilità del rischio, che spettano ad altri Organismi preposti e con i quali però il GdL-VG auspica di stabilire comunque un rapporto di confronto scientifico. Peraltro, è generalmente riconosciuto che il dialogo fra i responsabili della valutazione del rischio e coloro che devono prendere decisioni di gestione del rischio è fondamentale ed è considerato necessario fin dai primi momenti della valutazione. Questo si applica in particolare ai casi in cui non è possibile derivare alcun limite "health based", ma che richiedono ad esempio la definizione delle migliori pratiche disponibili. In questa situazione il contributo del GdL-VG si riferisce al supporto tecnico/scientifico per l'individuazione e la definizione dell'esposizione nell'ambiente di lavoro e dei possibili effetti sulla salute.

3. Obiettivi specifici

Il GdL-VG si pone i seguenti obiettivi specifici:

1. Definizione di criteri metodologici di valutazione del rischio trasparenti, razionali e condivisi
2. Valutazione e confronto dei principali valori-guida esistenti a livello internazionale
3. Proposta di valori-guida nazionali per agenti non valutati a livello internazionale
4. Proposta di valori-guida nazionali per agenti già valutati a livello internazionale, ma per i quali il valore o i valori disponibili non siano ritenuti adeguati per considerazioni legate alla specificità italiana
5. Collaborazione con il Comitato consultivo (previsto dall'art. 232 del DLgs. 81/08) per la determinazione e l'aggiornamento dei valori-limite di esposizione e dei valori-limite biologici.

Questi obiettivi specifici sono di seguito meglio esplicitati singolarmente.

3.1. Definizione di criteri metodologici trasparenti, razionali e condivisi

Il GdL-VG elabora criteri metodologici trasparenti, razionali e condivisi basati sugli effetti tossicologici e sulla salute (*health-based*), delineando nelle sue linee generali un percorso che dovrà essere di supporto e riferimento alle attività future sia del Gruppo in generale che dei Sottogruppi che lavoreranno per la valutazione e la proposta di valori guida nazionali su specifici agenti di rischio. Una volta definiti i criteri generali, qualora per alcuni agenti di rischio si rendessero necessari percorsi diversi o non del tutto aderenti ai criteri stabiliti, il sottogruppo *ad hoc* dovrà giustificare tale scelta e riportarne le motivazioni nella documentazione allegata alla proposta di valore-guida.

3.2. Valutazione e confronto dei principali valori-guida esistenti

Il confronto dei principali valori-guida esistenti a livello internazionale al fine di evidenziare eventuali significative differenze tra di essi deve rappresentare la base di partenza del lavoro dei Sottogruppi che si accingono a lavorare su specifici agenti di rischio. Tale lavoro preliminare può indurre il GdL-VG a ritenere rilevante e prioritaria la valutazione, o rivalutazione, di un valore-limite per alcuni agenti di rischio rispetto ad altri. La documentazione allegata alle proposte di valori-limite dei diversi organismi internazionali, con particolare riguardo a quella dello SCOEL, potrà essere integrata da ogni altro documento che il Sottogruppo riterrà utile e rilevante ai fini della propria valutazione secondo quanto di qui seguito definito al punto 4.2.

3.3. Proposta di valori-guida nazionali per agenti non valutati a livello internazionale

Partendo da quanto detto al punto **3.2.**, che rappresenta comunque la base di partenza del GdL-VG, per alcuni agenti di rischio può emergere l'esigenza o l'opportunità, in relazione a particolari e specifiche situazioni produttive o lavorative nazionali, di valutare agenti di rischio non ancora valutati o per i quali non è ancora stata formulata una proposta di valore-guida da parte degli organismi internazionali. In questo caso è necessario che la documentazione a supporto della nuova proposta sia originale e completa e che venga resa nota per *peer-review* alla comunità scientifica e professionale nazionale ed internazionale attraverso gli strumenti opportuni (pubblicazione, parere scritto, comunicazione a congresso).

3.4. Proposta di valori-guida nazionali per agenti già valutati a livello internazionale ma per i quali si propone un valore diverso per considerazioni legate alla specificità italiana

Parimenti potrebbe emergere la necessità, sempre sulla base di specifiche situazioni nazionali, di una rivalutazione o di una nuova proposta di valori guida diversa da quanto proposto a livello internazionale ed europeo. Questo allo scopo di supportare in modo più efficace, sia scientificamente che operativamente, secondo la *mission* del GdL-VG, i protagonisti delle attività di prevenzione dei rischi in ambiente di vita e di lavoro tenendo conto delle specificità del nostro Paese.

3.5. Collaborazione con il "Comitato consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori-limite di esposizione e dei valori-limite biologici" previsto dall'art. 232 del D.Lgs 81/08 e altri Comitati tecnici specifici

Il GdL-VG ritiene importante e strategico stabilire uno spazio di ascolto e di discussione con il Comitato consultivo di cui all'art. 232 del D.Lgs 81/08, organo tecnico-scientifico nazionale di supporto all'attività legislativa in tema di valori-limite. E' auspicabile infatti che al momento del

recepimento nel nostro Paese dei valori-limite fissati a livello comunitario e tenendo presente che i singoli stati membri possono definire valori-limite anche più restrittivi di quanto proposto in sede comunitaria, vi sia una attenta riflessione da parte del legislatore. Tale riflessione dovrà comprendere una rivalutazione tecnico-scientifica che porti a definire a livello nazionale valori-limite che siano in linea con le più recenti conoscenze scientifiche ma che anche tengano conto delle specificità della realtà lavorativa italiana.

Si ritiene peraltro importante avviare analoghi spazi di confronto anche con altri gruppi di lavoro e/o Comitati tecnici specifici come ad esempio il Comitato 9 "Agenti Chimici, Fisici e Biologici" della Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro (ex art. 6 D.Lgs 81/08). Ciò premesso, si sottolinea che le scriventi Associazioni Scientifiche posseggono le competenze per poter elaborare, anche in modo autonomo, documenti e valutazioni a supporto di scelte che, in alcuni casi, potrebbero anche non essere in linea con quanto già definito dal legislatore in sede nazionale e/o comunitaria.

4. Criteri e metodologia di valutazione

4.1 Principi generali ispiratori

L'attività del GdL-VG, sia in generale che per tipologia di rischio (chimico, fisico, ergonomico), come pure quella dei Sottogruppi incaricati delle valutazioni sui singoli fattori di rischio, sarà ispirata alla massima trasparenza nella raccolta del materiale e nella stesura dei documenti. Saranno rese note sia la documentazione esaminata che quella esclusa dalla valutazione, nonché le procedure adottate per l'esame della stessa e le motivazioni che hanno portato alla valutazione (vedi punto 5.1). La valutazione del GdL-VG sarà improntata al rispetto dei principi tradizionali della valutazione del rischio basata sugli effetti sulla salute (*health-based*), principi originariamente definiti dallo statunitense *National Research Council* e successivamente consolidati dalla comunità scientifica internazionale (NRC, 1983; NRC, 2008; WHO/IPCS, 2007).

All'interno di ciascun sottogruppo sarà individuato un moderatore che ne coordinerà i lavori, improntandoli per quanto possibile al raggiungimento del massimo consenso. Qualora emergessero posizioni divergenti o contrastanti il moderatore cercherà di esplicitare i termini del dissenso e di contenerlo per portare le parti al massimo livello di condivisione. Qualora tuttavia si dovesse raggiungere una valutazione a maggioranza, le posizioni difformi dovranno essere motivate nel documento finale.

Il GdL-VG pertanto intende qui delineare nelle sue linee generali un percorso che dovrà essere di supporto alle attività future sia del Gruppo in generale che dei sottogruppi che lavoreranno su specifici agenti di rischio. Una volta definiti e tenuto conto dei criteri generali, qualora per alcuni fattori di rischio si rendessero necessari percorsi diversi o non del tutto aderenti ai criteri precedentemente stabiliti, il Sottogruppo *ad hoc* dovrà giustificare tale scelta e riportarne le motivazioni nella documentazione allegata alla proposta di valore-guida.

4.2 Documentazione da utilizzare per la valutazione

4.2.1 Origine e modalità di raccolta dei documenti esaminati

a. *Pubblicazioni peer-review:* sarà data particolare attenzione alle pubblicazioni nella letteratura scientifica internazionale. Queste, anche se non direttamente correlate alla valutazione del rischio o prodotte a tale scopo, potranno fornire indicazioni utili alla definizione degli effetti e della relazione dose-risposta, e alla possibilità di estrapolare i dati dall'animale all'uomo. Queste pubblicazioni comprendono sia studi in vitro che

sperimentali sull'animale e, più raramente, sull'uomo, sia studi clinici/osservazionali che epidemiologici.

- ***b.*** *Documenti ufficiali di organismi nazionali e internazionali* (UNI, ISO, WHO, ACGIH, OSHA, SCOEL, UE, EPA, ed altri). Generalmente questi documenti presentano una descrizione sintetica degli studi disponibili in letteratura, talora anche di studi non pubblicati (*proprietary data*), che comunque possono fornire informazioni utili alla valutazione del rischio. Di questi studi saranno presi in considerazione sia i risultati che le motivazioni/procedimenti di estrapolazione che hanno portato alla definizione del valore-guida proposto.
- ***c.*** *Direttive europee.* Queste serviranno come documentazione di riferimento per i valori-limite e, per quando possibile, per comprendere il percorso tecnico-scientifico e, ove rilevante, di gestione del rischio che ha portato alla decisione di definizione del valore-limite.
- ***d.*** *Legislazioni nazionali.* Come sopra.
- ***e.*** *Dati/risultati di privati non pubblicati*, se originali e certificati o verificabili. Questi studi, generalmente di proprietà di una impresa o di un consorzio di imprese, saranno difficilmente accessibili al GdL-VG ma saranno comunque considerati, se rilevanti.
- ***f.*** *Documenti di enti governativi.* Saranno valutati infine testi e revisioni derivanti da attività di enti governativi, prassi specialmente in uso degli Stati Uniti, che pubblicano studi i cui risultati, pur non essendo stati sottoposti a *peer-review* "classica", sono in ogni caso verificabili anche da terzi esterni all'ente che li ha prodotti, perché generalmente forniscono anche i dati grezzi o almeno la maggior parte dei dati originali.

4.2.2 Tipologia degli studi considerati

- ***a.*** *Epidemiologici*: l'uso di studi epidemiologici per definire valori-limite è piuttosto limitato per motivi oggettivi. Negli ultimi anni, tuttavia, si è verificato un progressivo miglioramento delle tecniche, soprattutto di quantificazione dell'esposizione, per cui sono aumentati i casi di utilizzazione di dati epidemiologici al fine di definire un limite di esposizione, in particolare per gli agenti cancerogeni.
- ***b.*** *Sperimentali*: questi sono gli studi che nella maggior parte dei casi forniscono dati quantitativi utili alla definizione dei limiti. Trattandosi quasi sempre di studi sull'animale si pone il problema dell'estrapolazione dei risultati all'uomo. Il miglioramento delle tecniche di indagine e la comprensione della fisiologia e della fisiopatologia comparata permettono però una sempre migliore estrapolazione: in particolare l'approccio PBPK (o PBTK) (*Physiologically Based Pharmaco(Toxico)Kinetics*) e, più recentemente, PBPD (*Physiologically Based Pharmaco(Toxico) Dynamics*) permettono estrapolazioni più accurate, o quanto meno con un minore margine di incertezza.
- ***c.*** *Clinici*: con questi studi si intendono sia gli studi su soggetti/gruppi di soggetti intossicati acutamente, o meno frequentemente, cronicamente, sia gli studi osservazionali su soggetti esposti. In generale questi studi sono di modesta utilità per la quantificazione del limite. Il loro uso principale è quello di identificare organi/apparati bersaglio, come conferma dei dati sperimentali sull'animale e come identificazione di bersagli diversi.
- ***d.*** *Revisioni della letteratura/meta-analisi.* Queste pubblicazioni possono servire da punto di partenza per la valutazione e l'identificazione degli studi originali più rilevanti per la definizione del valore-limite. Inoltre, sono talora utili per evidenziare e confrontare dati discordanti che possono derivare da studi diversi o da analisi diverse di una stessa casistica.

e. *Valutazioni di rischio:* queste possono essere fatte o da organismi governativi, o pubblici in generale, per cui si rimanda alle considerazioni fatte più sopra, o da soggetti indipendenti. Entrambe possono essere utilmente considerate dal GdL-VG prima di trarre le proprie conclusioni, ma nel secondo caso devono essere evidenziate le eventuali situazioni di potenziale conflitto d'interesse o di committenza privata nell'esecuzione dello studio e/o nell'interpretazione dei risultati.

4.3 Analisi dei dati e criteri/modalità di valutazione

4.3.1 Rilevanza e adeguatezza dei dati per il giudizio

Nella scelta della documentazione da esaminare al fine di formulare una proposta o una rivalutazione di valore-guida, ed in particolare di valore-limite, si farà riferimento a criteri tossicologici e/o basati sulla salute. Il valore-limite proposto dovrà prescindere, di regola, da valutazioni di carattere extrascientifico (ad es. di tipo economico, politico, sociale, mediatico, ecc.). Quest'ultime potranno essere introdotte dal legislatore, a sua totale discrezione e responsabilità. Il GdL-VG/Sottogruppo *ad hoc* dovrà definire e motivare l'adeguatezza e rilevanza, anche quantitativa, della documentazione esaminata ed eventualmente utilizzata per la proposta del valore-guida.

4.3.2 Procedura di estrapolazione

a. Effetti con soglia: per l'individuazione del valore-limite sarà adottato il procedimento di estrapolazione standard, ovvero l'individuazione di un valore di partenza quale il NOAEL, LOAEL o il BMD_5/BMD_{10} (EFSA, 2009) e l'applicazione di fattori di sicurezza (FS) opportunamente scelti in base al tipo e qualità dello studio e del valore di partenza (WHO, 2005). Potrà anche essere possibile l'applicazione di modelli PBPK/PD se disponibili.

b. Effetti per i quali si ritiene non vi sia o non sia possibile individuare una soglia. Per questo tipo di effetti si procederà alla proposta di un valore limite operativo (VL-O) basato sul concetto di rischio accettabile (1×10^{-6} o altro valore ritenuto più appropriato per l'esposizione lavorativa) e derivato dalla curva dose-risposta biologicamente più plausibile e/o quantitativamente più cautelativa (EFSA 2005; WHO, 2007).

4.4 Formulazione della proposta

4.4.1 Fasi della valutazione/proposta di un valore-guida

a. **Fase 0: *in stand-by***. Fattori di rischio per i quali il GdL-VG ha in programma la valutazione di un valore-guida e/o sta individuando il relativo sottogruppo.

b. **Fase 1: in corso di valutazione.** Fattori di rischio individuati dal GdL-VG e per i quali è stato individuato un Sottogruppo che sta raccogliendo la documentazione e/o effettuando la valutazione o rivalutazione.

c. **Fase 2: valore provvisorio.** Fattori di rischio per i quali il relativo sottogruppo ha suggerito e motivato al GdL-VG un valore-guida che non è stato tuttavia ancora confermato dal GdL-VG.

d. **Fase 3: valore proposto/non proposto.** Fattori di rischio per i quali il GdL-VG ha motivatamente definito o ritenuto di non definire un valore-guida.

4.4.2 Tipo di valore-guida adottato

Sono qui individuati e definiti cinque diversi tipi di valori-guida (I-V).

I) VLA: Valori Limite Ambientali

L'obiettivo è quello di proporre VLA per esposizioni inalatorie che, qualora avvengano, ad esempio, per 8 ore/giorno per 5 giorni alla settimana per l'intera durata della vita lavorativa o nelle condizioni e per la durata specificamente indicate per ciascun valore-limite, non producano effetti avversi sulla salute dei lavoratori. Notazioni particolari possono essere inserite in caso di esposizioni significative attraverso vie diverse dall'inalatoria. Saranno tenute in considerazione informazioni su gruppi particolari di popolazione a rischio ma la variabilità della risposta individuale allo stesso livello di esposizione può significare che i VLA consigliati possono non garantire una adeguata protezione per ogni individuo. Informazioni particolari potranno essere inserite per specifici composti, se disponibili, ma i VLA saranno definiti per lavoratori sani.

- **VLA-8h (8 ore)**: Valore Limite Ambientale calcolato come media ponderata relativa ad un periodo di riferimento di 8 ore (tipica giornata lavorativa), solitamente definito in base ad una settimana lavorativa nominale di 40 ore e per l'intera durata della vita lavorativa. Il VLA-8h sarà espresso in ppm (volume di inquinante su volume di aria) e in mg/m^3 specialmente per sostanze aerodisperse sotto forma di aerosol. Come regola generale i VLA-8h saranno espressi con un numero di cifre significative dipendente dall'incertezza della valutazione e della estrapolazione tossicologica. L'applicazione dei VLA-8h così definiti a differenti periodi di esposizione dovrebbe prevedere una accurata valutazione della correttezza del confronto.

- **VLA-BT (Breve Termine)**: nei casi in cui l'agente causi effetti dovuti a picchi di esposizione, può essere raccomandato associare un VLA-BT che prevede di solito un periodo di riferimento di 15 minuti. Il VLA-BT si applica quindi a effetti immediati o ritardati, in seguito a brevi esposizioni, non adeguatamente controllati dal rispetto del VLA-8h. Questo può avvenire per sostanze che causano effetti dopo brevi esposizioni (fastidio, irritazione, depressione del sistema nervoso centrale, ecc.) anche a concentrazioni, che se pesate nelle 8 ore, sarebbero entro il VLA-8h.
  l VLA-BT deve essere utilizzato nelle normali condizioni di lavoro e non deve essere utilizzato per definire misure atte a proteggere situazioni di emergenza. Dovranno inoltre essere integrati da altre precauzioni per le sostanze che possono essere letali a concentrazioni molto elevate e per le sostanze tossiche o irritanti i cui effetti si verificano in seguito ad esposizioni ad alte concentrazioni per periodi molto brevi.

- **VLA-LM (Limite Massimo)**: per le sostanze che necessitano di un VLA-BT con una durata di esposizione molto breve (inferiore a 15 minuti) si introduce il VLA-LM da applicare se vengono adottate adeguate tecniche di misurazione istantanea, come gli strumenti a lettura diretta. Il VLA-LM è un valore senza uno specifico periodo di riferimento che non deve essere superato in nessun momento dell'attività lavorativa svolta.

- **VLA-O (Operativo):** come già riportato al punto 4.3.2, nel caso in cui un agente di rischio produca effetti per i quali si ritiene non vi sia o non sia possibile individuare una soglia si può proporre un Valore Limite Operativo (VLO) basato sul concetto di rischio accettabile (1×10^{-6} o altro valore ritenuto più appropriato per l'esposizione

lavorativa) e derivato dalla curva dose-risposta biologicamente più plausibile e/o quantitativamente più cautelativa.

- **VLM: Valore Limite riferito a Miscele di sostanze**
  Saranno considerati e ove utile adottati i criteri e la metodologia suggeriti da WHO/IPCS (Meek et al. 2011) con un approccio mediante livelli di raffinamento progressivo in rapporto alla complessità della situazione da valutare.

- **La notazione "cute"** segnala un possibile significativo contributo della via cutanea al carico corporeo. L'interpretazione di "significativo" seguirà generalmente i criteri di assegnazione stabiliti dallo SCOEL (≥10% del carico corporeo dovuto all'assorbimento respiratorio durante l'esposizione a concentrazioni pari al VLA-8h), ma potrà anche essere stabilita caso per caso.
  Informazioni sull'assorbimento cutaneo si potranno ottenere da:
  - ***Indagini nell'uomo:*** studi sul campo o casi clinici mostrano che la penetrazione transcutanea è rilevante nella determinazione della dose interna e può eventualmente causare effetti tossici sistemici.
  - ***Sperimentazioni animali:*** esperimenti su animali da laboratorio dimostrano che la penetrazione transcutanea è rilevante nella determinazione della dose interna e può eventualmente causare effetti tossici sistemici.
  - ***Esperimenti in vitro:*** usando metodi validati si dimostra una penetrazione percutanea rilevante, se confrontata con altre vie di esposizione e assorbimento.
  - ***Modelli teorici:*** un assorbimento percutaneo può essere stimato in base a modelli matematici e alle caratteristiche chimico-fisiche della sostanza. Questi però forniscono dati incerti e non quantitativi (ECETOC, 1993; SCOEL, 1999; Sartorelli, 2002; Nielsen and Grandjean, 2004; EFSA, 2012)

II) VLB: Valori Limite Biologici

Il monitoraggio biologico consiste nella misurazione periodica delle sostanze e/o dei loro metaboliti in matrici biologiche accessibili (indicatori di esposizione), o nella misura degli effetti biologici indotti dalla sostanza (indicatori di effetto), o da test di suscettibilità individuale (indicatori di suscettibilità). Il monitoraggio biologico presenta rispetto a quello ambientale importanti vantaggi, sia nella pratica del medico del lavoro (Mutti et al., 2013) che nella valutazione del rischio chimico occupazionale (Manno et al., 2010).

I metodi usati per valutare l'esposizione o il rischio per la salute mediante indicatori biologici possono essere distinti in tre categorie:

- Determinazione di una sostanza e/o dei suoi metaboliti in una matrice biologica (monitoraggio biologico dell'esposizione). La maggior parte dei metodi ricadono in questa categoria e la matrice biologica è usualmente rappresentata da sangue e urina, occasionalmente aria espirata e altre matrici. Il metodo può essere specifico per una determinata sostanza o generale per un gruppo di sostanze. Il livello definito può riflettere l'esposizione per periodi di tempo diversi in dipendenza dalla cinetica della sostanza, della matrice biologica considerata e del tempo di campionamento. Il monitoraggio biologico dell'esposizione presenta dei vantaggi rispetto al monitoraggio ambientale in quanto è in grado di integrare il contributo di tutte le possibili vie di esposizione alle sostanze chimiche (respiratoria, cutanea e digestiva) e tiene conto di fattori legati alla variabilità inter-individuale ed intra-individuale, inclusa l'esposizione

non-occupazionale. Il monitoraggio biologico è quindi particolarmente importante per esposizioni a sostanze dotate di notazione "cute".

- Misura degli effetti biologici (monitoraggio degli effetti biologici). Tale categoria prevede la misura di parametri di risposta biologica, generalmente precoci e reversibili, in seguito all'esposizione ad una certa sostanza. Il significato tossicologico degli indicatori di effetto può essere anche molto diverso a seconda del tipo di parametro, dell'organo o tessuto di origine, dell'intensità e durata dell'esposizione, dell'emivita biologica e così via.
- Misura degli indicatori di suscettibilità, ove disponibili, ovvero della maggiore o minore capacità del soggetto di manifestare un effetto avverso a parità di esposizione (monitoraggio della suscettibilità).

I **Valori Limite Biologici (VLB)** indicano la concentrazione di una sostanza o di suo metabolita che non deve essere superata onde prevenirne gli effetti sulla salute. I VLB sono di due tipi: quelli da utilizzare/interpretare su base individuale nel singolo lavoratore (**VLB_{ind}**) e quelli da utilizzare/interpretare come valore medio di un gruppo di lavoratori (**VLB_{gru}**). I primi rappresentano cioè la concentrazione di una sostanza o di suo metabolita che non deve essere superata *dal singolo lavoratore* esposto. I secondi costituiscono il valore che non deve essere superato in media da un gruppo omogeneo di lavoratori esposti. Il rispetto di entrambi i tipi di VLB è considerato protettivo per la quasi totalità dei lavoratori, tranne nei casi di ipersuscettibilità individuale.

Il diverso significato dei due tipi di VLB è dovuto alla diversa modalità con cui gli stessi vengono calcolati. I VLB_{ind} sono individuati mediante studi sull'uomo (studi occupazionali sul campo o studi sperimentali su volontari in laboratorio) che mettono direttamente in relazione gli effetti avversi con le concentrazioni della sostanza o dei suoi metaboliti in matrici biologiche (interpretazione su base individuale). I VLB_{gru} invece derivano indirettamente dal confronto di altri due tipi di studi sull'uomo, da un lato quelli che evidenziano una correlazione tra la concentrazione aerodispersa del composto e gli effetti sulla salute e dall'altro quelli che confrontano sempre la concentrazione aerodispersa con quella dello stesso composto o di un suo metabolita in una matrice biologica; in questo secondo caso il VLB è definito come valore dell'indicatore biologico corrispondente ad un livello di esposizione pari al VLA o al VLA-O (interpretazione su base di gruppo).

Nel caso degli indicatori di effetto (o risposta), i VLB sono direttamente derivati da studi sull'uomo e la documentazione associata deve darne specifica indicazione.

III) VGB: Valori Guida Biologici

Quando i dati tossicologici disponibili non sono in grado di supportare, né direttamente né indirettamente, un VLB, ovvero un valore limite health-based, può essere possibile utilizzare una procedura diversa. Potrebbe, ad esempio, essere definito un **Valore Guida Biologico (VGB)** che rappresenta la concentrazione della sostanza o di un suo metabolita in una matrice biologica appropriata, corrispondente ad un determinato percentile della distribuzione (di solito 95° o 90° percentile) dei dati relativi ad una popolazione rappresentativa di soggetti professionalmente esposti in luoghi di lavoro caratterizzati da una buona pratica dell'igiene industriale. Pur non costituendo il VGB un limite vero e proprio, il suo superamento da parte di un gruppo di lavoratori esposto, può indicare un'esposizione indebita e quindi indurre la necessità di ulteriori analisi e/o valutazioni da parte di esperti di quel particolare settore lavorativo e, se necessario, di prendere provvedimenti per migliorare le condizioni di lavoro.

IV) VR: Valori di Riferimento

Il GdL-VG definisce due tipi di VR, quelli ambientali e quelli biologici.

- **VRA: Valore di Riferimento Ambientale**
  VRA rappresenta la concentrazione media ponderata di un inquinante in un periodo di esposizione definito (possibilmente 24 ore), a cui sono generalmente esposti gruppi della popolazione generale non esposta professionalmente, selezionati secondo criteri predefiniti. Riferendoci alla via inalatoria, la concentrazione di cui sopra può essere trasformata nella corrispondente dose individuale per via inalatoria. Se le misure di esposizione riguardano la via cutanea si definisce la dose individuale di esposizione cutanea, eventualmente trasformabile in dose interna se è nota l'entità dell'assorbimento cutaneo. Le misure di esposizione si possono infine anche riferire all'ingestione (cibi, acqua, suolo) e da queste è possibile derivare una dose orale. La dosimetria individuale così calcolata (inalatoria, cutanea o per ingestione) può essere complementare al monitoraggio biologico e fornire informazioni addizionali per la caratterizzazione dell'esposizione; nei casi in cui non sia disponibile alcun indicatore biologico di esposizione essa può rappresentare l'unico dato di esposizione.

  In ambito occupazionale, i VRA possono essere utili per valutare i livelli di esposizione dei lavoratori esposti ad inquinante che non hanno un VLA. Tale approccio è particolarmente importante per i microinquinanti, soprattutto se cancerogeni, per i quali, a causa dei loro possibili effetti anche per basse dosi, è particolarmente importante definire il livello di esposizione non lavorativa.

- **VRB: Valore di Riferimento Biologico**
  Rappresenta la concentrazione di uno xenobiotico, o di un suo prodotto di trasformazione (metabolita), misurato in matrici biologiche in gruppi di popolazione di riferimento selezionati secondo criteri predefiniti. I VRB risentono di tutte le possibili vie di esposizione (ambiente di lavoro, residenza, alimentazione, fumo ed altre abitudini di vita). La Società Italiana Valori di Riferimento (SIVR) ha aggiornato nel 2011 la sua lista di VRB (www.valoridiriferimento.it) e l'elenco dei fattori di variabilità che possono condizionare i singoli parametri.

  In ambito occupazionale i VRB servono per capire se i livelli riscontrati nei lavoratori siano o meno indicativi di un'esposizione professionale, ovvero come si collocano rispetto ai valori osservati in popolazioni per le quali è stata esclusa una specifica esposizione lavorativa. Ciò è particolarmente importante, come già detto per i VRA, per i microinquinanti, e in generale per sostanze per le quali valori limite di esposizione health-based non siano stati definiti o paiano di problematico significato preventivo (cancerogeni genotossici). Tale confronto dovrebbe essere fatto tenendo in considerazione i possibili fattori di confondimento per i valori di riferimento come indicato sopra.

V) LA: Livelli d'azione (8h)

Il Livello d'azione (LA) è il valore di un fattore di rischio, ambientale (LA-A) o biologico (LA-B), che se superato comporta l'attivazione di interventi correttivi sull'ambiente e/o preventivi sull'individuo. Il LA rappresenta in genere una frazione del corrispondente VLA o VLB predefinita in base a criteri quantitativi, che tuttavia possono variare anche sensibilmente da composto a composto e da una situazione di esposizione ad un'altra, come ad esempio la probabilità di superamento del valore limite medesimo o un suo valore percentuale predeterminato, ad es. il 10 o il 50 % del VLA o del VLB corrispondenti**.**

4.4.3 Documentazione relativa alla valutazione/proposta

Studi e documenti ritenuti essenziali alla formulazione del giudizio saranno elencati nella Bibliografia e, se necessario, allegati in parte o in toto alla valutazione.

5. Attività specifiche

5.1 Definizione delle priorità nella scelta dei fattori di rischio da inserire in Fase 0, ovvero in "stand by".

Poiché le risorse, sia umane che materiali, saranno necessariamente limitate si dovranno individuare i criteri in base ai quali scegliere i fattori di rischio e i relativi valori-guida da sottoporre a valutazione. Il GdL-VG propone i seguenti criteri in ordine di priorità:

- Individuazione di fattori di rischio per i quali mancano specifici valori-guida da parte di organismi internazionali e che si ritengono rilevanti per la specifica situazione italiana
- Individuazione dei fattori di rischio i cui valori-guida esistenti (TLV, SCOEL, ecc.) presentano tra loro maggiore difformità quantitativa
- Raccomandazione da parte della SIMLII od altro organismo pubblico o privato competente, sulla base di esigenze specifiche e urgenti

5.2 Scelta dei fattori di rischio da sottoporre a valutazione per conferma o eventuale proposta di nuovi valori-guida nazionali.

Sulla base di quanto detto al punto 5.1 verrà stilata una lista con tre livelli di priorità: alta, media, e bassa. L'ordine all'interno della lista potrà essere modificato/aggiornato in base a nuove esigenze, sia interne che esterne al GdL-VG.

6. Bibliografia essenziale e altra documentazione a supporto del documento

ACGIH. 2014 TLV® and BEI®: Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices. American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Cincinnati, OH, 2014

AIHA. 2011 current WEEL® values. AIHA Guideline Foundation, Fairfax, VA. Available online at http://www.aiha.org/insideaiha/GuidelineDevelopment/Weel/Documents/2011%20WEEL%20Values.pdf

DFG. List of MAK and BAT Values 2014: Maximum Concentrations and Biological Tolerance Values at the Workplace. Report No. 47. Commission for the Investigation of Health Hazards of Chemical Compounds in the Work Area. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, FRG, 2014

Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. G.U. n. 101 del 30/4/2008, Supplemento Ordinario n. 108

Decreto del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e del Ministro della Salute del 6 agosto 2012

ECETOC. Strategy for assigning a skin notation. Document No. 31 (Revised). ECETOC, Bruxelles, 1993

EFSA. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances which are both Genotoxic and Carcinogenic. The EFSA Journal 282, 1-31, 2005

EFSA. Use of the benchmark dose approach in risk assessment. Guidance of the Scientific Committee. The EFSA Journal 1150, 1-72, 2009

EFSA. Guidance on Dermal Absorption. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR). The EFSA Journal 10(4): 2665, 2012

Manno M, Viau C, Cocker J, Colosio C, Lowry L, Mutti A, Nordberg M, Wang S. Biomonitoring for occupational health risk assessment (BOHRA). Toxicol Lett 192:3-16, 2010

Meek ME, Boobies AR, Crofton KM, Heinemeyer G, Van Raaij M, Vickers C. Risk assessment of combined exposure to multiple chemicals: A WHO/IPCS framework. In: Regulatory Toxicology and Pharmacology, 2011

Mutti A, De Palma G, Andreoli R, Bonini S, Bollati V, Carrieri M, Catalani S, Coggiola M, Fustinoni S, Gobba F, Goldoni M, Manno M, Perbellini L, Scapellato ML, Apostoli P. Linee Guida per il Monitoraggio Biologico. Strumenti di orientamento e aggiornamento in medicina del lavoro (Apostoli P, Bertazzi PA, Imbriani M, Soleo L, Violante F, Eds), Tipografia Nuova Editrice Berti, Piacenza, 2013.

National Research Council. Risk assessment in the Federal Government: managing the process. Washington D.C., National Academy, 1983

National Research Council of The National Acadamies. Committee on Improving Risk Analysis Approaches Used by the U.S. EPA. Board on Environmental Studies and Toxicology. Division on Earth and Life Studies. "Science and Decision: Advancing Risk Assessment". The National Academies Press, Washington D.C., 2008

Nielsen JB, Grandjean P. Criteria for skin notation in different countries. Am J Ind Med 45: 275-280, 2004

NIOSH Recommended Exposure Limits (RELs). Pocket Guide to Chemical Hazards: Introduction. Available online at: http://www.cdc.gov/niosh/npg/pgintrod.html (Updated 2013)

OSHA Permissible Exposure Limits (PELs). Available online at http://www.osha.gov

Sartorelli P. Dermal exposure assessment in Occupational Medicine. Occup Med 52: 151-156, 2002

Scansetti G, Piolatto G, Rubino GF. Skin notation in the context of workplace exposure standards. Am J Ind Med, 14: 725-732, 1988

SCOEL. Methodology for the derivation of occupational exposure limits: Key documentation. European Commission, Directorate-General for Employment, Industrial Relations and Social Affairs; Report EUR 19253 EN 1999

SCOEL. Methodology for the derivation of occupational exposure limits: Key documentation (Version 6). European Commission Employment, Social Affairs and Inclusion Methodology for Derivation of Occupational Exposure Limits, 2011

S.I.V.R. Società Italiana Valori di Riferimento. Terza lista dei valori di riferimento per elementi, composti organici e loro metaboliti. Edizione 2011. Disponibile online: http: //www.valoridiriferimento.it

The Japan Society for Occupational Health (JSOH). Recommendation of Occupational Exposure Limits (2013-2014). J Occup Health 55:422-441, 2013

Vigliani EC. Limiti massimi tollerabili degli agenti nocivi nell'ambiente di lavoro. In: Atti del XXXII Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro. Montecatini Terme, 29-30 ottobre 1969, 15-25

World Health Organization. Harmonization Project Document No. 2. Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration-response assessment. WHO, Geneva, 2005

World Health Organization. Harmonization Project Document No. 4. Part 1: IPCS Framework for anlysing the relevance of a cancer mode of action for humans and case-studies. Part 2: IPCS framework for analysing the relevance of a non-cancer mode of action for humans. WHO, Geneva, 2007

Allegato 1

.

Glossario

Assorbimento: penetrazione di una sostanza in un organismo attraverso vari processi, alcuni specializzati che richiedono consumo di energia (trasporto attivo), alcuni mediati da trasportatori specifici, altri passivi e regolati dal gradiente di concentrazione e dalle caratteristiche fisico-chimiche delle sostanze. Riferito all'uomo, l'assorbimento avviene per via respiratoria, digerente o attraverso la cute.

Benchmark Dose (BMD) o Concentration (BMC): la dose o concentrazione che sulla base di un'appropriata curva dose-risposta si stima causare nei soggetti esposti rispetto ai non esposti o al livello basale un livello di risposta predefinito (per es. BMD_{10} o BMD_5 è la dose corrispondente rispettivamente ad una risposta del 10 o del 5 %, BMR10 o BMR5).

MBDL o BMCL: il limite di confidenza inferiore della dose o concentrazione pari rispettivamente alla BMD o BMC.

Cancerogeno: un fattore di rischio chimico, fisico o biologico o una lavorazione o condizione la cui esposizione aumenta il rischio di sviluppare tumori nell'uomo e/o nell'animale. Ai fini del presente documento e per estrema semplificazione si distinguono due categorie di cancerogeni: i ***cancerogeni genotossici,*** il cui meccanismo si basa sulla capacità di modificare o danneggiare il DNA, e quelli **epigenetici** il cui meccanismo non coinvolge un danno diretto al DNA.

Dose: quantità di un inquinante ambientale o di una sostanza esogena assorbita dall'organismo, da un organo/tessuto o da una cellula. Spesso ulteriormente qualificata da un aggettivo (interna, accumulata, efficace, vera, ecc.).

Dose-effetto: il principio e la relativa curva grafica per cui all'aumentare della dose/concentrazione aumenta anche la gravità o il numero degli effetti osservati.

Dose-risposta: il principio e la relativa curva grafica per cui all'aumentare della dose/concentrazione aumenta anche la percentuale degli individui, animali, ecc. esposti che presentano effetti avversi.

Dose-soglia: il valore più alto determinato sperimentalmente al di sotto del quale non si osservano effetti avversi nei soggetti o animali esposti.

Derived No Effect Level (DNEL): la più alta dose/concentrazione che, sulla base di dati disponibili per la sua derivazione, si ritiene non comporti rischio per la salute umana.

Effetto: modificazione di un parametro biochimico, strutturale o funzionale che, in funzione dell'entità, può riflettere un ampio spettro di alterazioni: da semplici adattamenti funzionali fino a quadri di malattia conclamata .

Effetto nocivo: alterazione biochimica, strutturale o funzionale di un organismo, che comporta un danno alla salute, una limitazione delle capacità di compensare stress aggiuntivi o una suscettibilità ad altri fattori di rischio per la salute.

Esposizione: interazione o contatto tra un fattore di rischio presente nell'ambiente (di vita o di lavoro) e un organismo/soggetto/lavoratore che può determinarne l'assorbimento.

Fattore di rischio: Agente chimico, fisico, biologico, organizzativo in grado di produrre effetti avversi sulla salute o per la sicurezza dei lavoratori esposti.

Fattore di Sicurezza (**FS**): i coefficienti numerici usati nell'estrapolazione della dose/concentrazione tra specie o gruppi della popolazione diversi o per uniformare tempi e modalità di esposizione, ecc. al fine di definire un Valore-limite sufficientemente protettivo.

Genotossicità: Capacità di indurre danno al DNA, in vivo o in vitro, mediante meccanismo diretto o indiretto

Inquinante: Qualsiasi agente che in quanto presente nell'ambiente di lavoro o di vita, può avere effetti nocivi sulla salute dell'uomo e/o per l'ambiente.

Livello d'Azione (**LA**): il valore di esposizione ad un fattore di rischio, mediante indicatori ambientali o biologici, che se superato comporta l'attivazione di interventi correttivi sull'ambiente e/o preventivi sull'individuo.

Lowest Observed Adverse Effect Level (**LOAEL**): la più bassa dose/concentrazione per la quale si osservano effetti avversi nella specie studiata.

Monitoraggio Ambientale: misura continua o periodica dei livelli o concentrazioni di un inquinante nell'ambiente per confrontare le misure ottenute con appropriati valori guida (valori limite, livelli d'azione, valori di riferimento).

Monitoraggio Biologico: misura periodica di indicatori di esposizione (sostanza chimica o suo metabolita), di effetto o di suscettibilità presenti in matrici biologiche accessibili, da confrontare con appropriati valori guida.

Mutageno: fattore di rischio chimico, fisico, o biologico in grado di aumentare la frequenza di mutazioni nelle cellule alterandone il DNA.

No Observed Adverse Effect Level (**NOAEL**): la più alta dose/concentrazione per la quale non si osservano effetti avversi nella specie studiata.

Pericolo: vedi Fattore di rischio

Physiologically Based PharmacoKinetics (**PBPK**) o ToxicoKinetics (PBTK): (modelli di) farmaco(tossico)cinetica su base fisiologica, ovvero un modello matematico, di regola computerizzato, che descrive le dinamiche di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione di un composto (o di un tossico) nell'organismo.

Physiologically Based PharmacoDynamics (**PBPD**) o ToxicoDynamics (PBTD): (modelli di) farmacodinamica su base fisiologica, ovvero un modello matematico, di regola computerizzato, che descrive le dinamiche di interazione di un composto coi suoi recettori (o di un tossico coi suoi bersagli) nell'organismo.

Prevenzione: insieme di attività intraprese per ridurre l'esposizione ad agenti nocivi ed evitare che gli individui a rischio si ammalino o che una malattia peggiori.

Rischio: probabilità che si verifichi un evento avverso in seguito all'esposizione ad un fattore di rischio.

Rivalutazione: la revisione di un precedente processo di valutazione di un valore-guida, con conferma o modifica del relativo valore numerico.

Sottogruppo: un comitato di esperti responsabile della valutazione/rivalutazione di un valore-guida.

Suscettibilità: Capacità di un organismo/soggetto/lavoratore di rispondere ad una determinata esposizione ad un fattore di rischio, generalmente associata ad una particolare caratteristica o condizione individuale o di gruppo.

Teratogeno: agente chimico fisico o biologico in grado di interferire con il normale sviluppo embrionale causando malformazioni congenite o aumentandone l'incidenza.

Valore-guida (VG): il valore di un fattore di rischio, precedentemente calcolato o definito a livello ambientale o biologico, con cui confrontare i valori misurati in un singolo o in un gruppo di soggetti esposti al fine di valutarne l'esposizione. Può essere di tre tipi: valori-limite, livelli d'azione e valori di riferimento.

Valore-limite (VL): il livello di un fattore di rischio, in matrice ambientale (VLA) o biologica (VLB), che non deve essere superato per evitare effetti avversi sulla salute nella quasi totalità dei soggetti/lavoratori esposti.

Valore di Riferimento (VR): il livello di un fattore di rischio ambientale o di un indicatore biologico che, elaborato statisticamente, si osserva in un gruppo rappresentativo della popolazione non professionalmente esposta e selezionato secondo criteri predefiniti.

Valutazione: il processo di analisi, interpretazione edestrapolazione dei dati attraverso cui si perviene ad esempio alla (ri)definizione di un (nuovo) valore-guida.

Valutazione del rischio ("risk assessment"): secondo la definizione della National Academy of Sciences (1983) "La caratterizzazione dei potenziali effetti nocivi dell'esposizione umana a fattori di rischio ambientali". Si tratta di una procedura che, attraverso le fasi di identificazione dei pericoli, definizione della relazione dose-risposta, valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio, conduce ad una stima del rischio in termini di probabilità e severità del danno.

Allegato 2

Acronimi e sigle di Organismi italiani ed internazionali

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
AIDII	Associazione Italiana degli Igienisti Industriali
AIHA	American Industrial Hygiene Association
BAT	Biologischer Arbeitsstoff-Toleranzwert *(DFG)*
BEI®	Biological Exposure Indices *(ACGIH)*
BMD	Benchmark Dose
BMD_5	Benchmark Dose lower confidence limit 5% ?
BMD_{10}	Benchmark Dose lower confidence limit 10% ?
BOEL	Binding Occupational Exposure Limit *(SCOEL)*
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DECOS	Dutch Expert Committee on Occupational Standards
DV	Documento di Valutazione
DNEL	Derived No Effect Level
EFSA	European Food Safety Authority
EPA	Environmental Protection Agency *(USA)*
FAO	Food and Agriculture Organization
FS	Fattore di Sicurezza
GdL-VG	Gruppo di Lavoro su Valori-Guida
HLV	Hygienic Limit Values
IARC	International Agency for Research on Cancer *(WHO)*
ICOH	International Commission on Occupational Health
IOEL	Indicative Occupational Exposure Limit *(SCOEL)*
IPCS	International Programme on Chemical Safety

ISO	International Organization for Standardization
JSOH	Japan Society for Occupational Health
LA	Livello d'Azione
LA-A	Livello d'Azione Ambientale
LA-B	Livello d'Azione Biologico
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
MAC	Maximaal Aanvaarde Concentraties
MAKs	Maximale Arbeitsplatz Conzentrationen *(DFG)*
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health *(USA)*
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NRC	National Research Council
OEL	Occupational Exposure Limits *(SCOEL)*
OSHA	Occupational Safety and Health Administration *(USA)*
PBPK	Physiologically Based PharmacoKinetics
PBPD	Physiologically Based PharmacoDynamics
PEL	Permissibile Exposure Limit *(OSHA)*
REL	Recommended Exposure Limit *(NIOSH)*
SCOEL	Scientific Committee on Occupational Exposure Limits
SCOT	Scientific Committee on Occupational Toxicology *(ICOH)*
SIMLII	Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale
SIVR	Società Italiana Valori di Riferimento
TLV®	Threshold Limit Value *(ACGIH)*
VG	Valore-guida
VGB	Valore-guida biologico
VL	Valore-limite

VLA	Valore-limite ambientale
VLA-BT	Valore-limite ambientale Breve Termine
VLA-LM	Valore-limite ambientale Limite Massimo
VLA-8 h	Valore-limite ambientale 8 ore
VLA-O	Valore-limite operativo
VLB	Valore-limite biologico
VLB_{ind}	Valore-limite biologico individuale
VLB_{gru}	Valore-limite biologico di gruppo
VLM	Valore-limite Miscela
VR	Valore di Riferimento
VRA	Valore di Riferimento Ambientale
VRB	Valore di Riferimento Biologico
UE	Unione Europea
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione
WEEL	Workplace Environmental Exposure Limit
WHO	World Health Organization

Allegato 3

Modello del Documento di Valutazione (DV)

A conclusione del presente documento si propone uno schema-tipo di documento di valutazione. Ad esempio, per la definizione di un valore-limite per un fattore di rischio chimico il modello sarà così costituito:

8.1 Caratteristiche fisico-chimiche generali ed usi o applicazioni

8.2 Individuazione quali-quantitativa della popolazione lavorativa esposta

8.3 Tossicocinetica e tossicodinamica

8.4 Studi *in vitro* e sull'animale

8.5 Studi epidemiologici ed altri effetti sull'uomo

8.6 Individuazione o meno di un valore-soglia e relativa definizione del
- NOAEL o LOAEL e del fattore di sicurezza (FS)
- definizione del livello accettabile di rischio (LAR) e della dose corrispondente

8.7 Estrapolazione, in base al FS o al LAR prescelti, e proposta del valore-limite con eventuale relativa notazione.

***

Società Italiana di Medicina del Lavoro
e Igiene Industriale - SIMLII

Fondata nel 1929

Codice Fiscale 80023950928 - Partita IVA 03015140548

Sede Legale
SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale
Unità Operativa Medicina del Lavoro, Policlinico Sant'Orsola Malpighi
via Palagi 9, 40138 Bologna
Tel. 051 214 2611 Fax 051 214 2609 e-mail: francesco.violante@unibo.it

Segreteria
SIMLII - Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale
Meneghini&Associati SRL
viale Trento 56F, 36100 Vicenza
Tel. 0444 578 845 Fax 0444 320 321 e-mail: events@meneghinieassociati.it