

REACH-CLP-OSH 2024

LE SOSTANZE CMR IN SICUREZZA CHIMICA

Agenti Cancerogeni, Mutageni, tossici per la Riproduzione e
che destano molta preoccupazione per la salute

Bologna, 21 novembre 2024

Agenti chimici e Igiene Occupazionale: le criticità nella scelta e nella gestione dei metodi di prova

M.C. Aprea, M. Raffaelli

Laboratorio di Sanità Pubblica, Siena

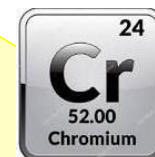
Azienda USL Toscana sud est



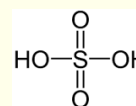
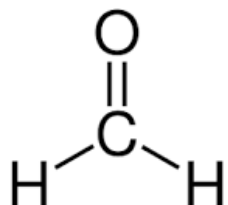
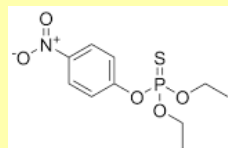
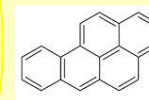
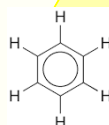
Servizio Sanitario della Toscana

REACH-CLP-OSH 2024

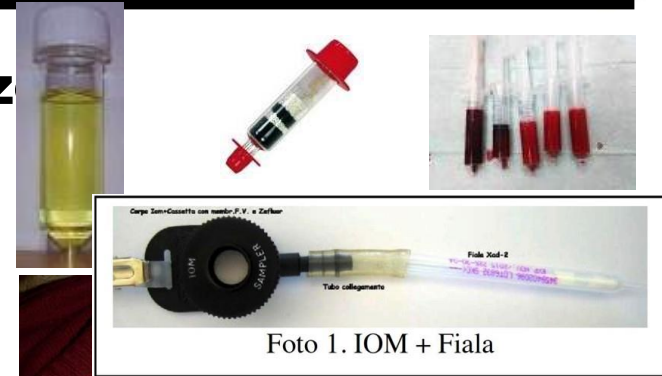
- Identificazione agenti pericolosi
- Valutazione entità del rischio dovuto all'esposizione
- Controllo dei rischi per prevenire malattie



LABORATORI MISURAZIONE AGENTI CHIMICI



- **Numerosità e diversità delle sostanze da determinare**
 - classi di appartenenza
 - caratteristiche chimico-fisiche
- **Vasta gamma di “matrici”**
 - valutazione esposizione inalatoria
 - valutazione esposizione cutanea
 - monitoraggio biologico
- **Vasta tipologia di metodi**
 - la caratterizzazione di una sola sostanza può comportare metodi di prova diversi per eseguire un'indagine completa
 - raramente sono disponibili metodi normalizzati adeguati
 - messi a punto o modificati dal LAB



UTENZA vs LABORATORISTI vs COSTI



- **Rendere disponibile all'utenza un ampio repertorio di metodi;**



- **l'attività analitica si deve svolgere garantendo per il LAB la rispondenza alle norme in materia di igiene del lavoro mediante individuazione, valutazione e controllo dei fattori di rischio derivanti dal processo**

- **elemento di forte criticità è il numero di sostanze pericolose impiegate, tra le quali destano particolare attenzione quelle dotate di tossicità cronica, ma anche i composti utilizzati in condizioni dispersive;**



- **l'attività non routinaria (applicazione non continuativa) determina un aumento dei costi/campione per**

- **acquisto e mantenimento in efficienza della strumentazione analitica e ausiliaria**
- **garantire la disponibilità di tutti i reattivi**
- **fornire risultati con caratteristiche metrologiche adeguate**



- **attività mette il personale sempre di fronte a nuove problematiche da risolvere e ad un continuo studio**

• ASPETTI ANALITICI

- **Strumentazione.**
- **Preparazione del campione.**
- **Controllo delle prestazioni dei metodi.**
- **Normativa accreditamento.**
- **Problem setting.**
- **Problem solving.**
- **Manutenzione strumenti.**
- **Acquisti di materiali e reattivi.**

• NORMATIVA DI SETTORE

- **Indirizzare l'utenza.**
- **Indirizzare scelte riguardanti i requisiti prestazionali dei metodi.**
- **Modalità di confronto con gli standard.**

• PRINCIPALI CICLI PRODUTTIVI AZIENDALI

- **Liberazione di sostanze durante la produzione**

INTERNI

- messi a punto o **adottati** dal LAB sulla base di conoscenze desunte dalla letteratura scientifica e/o dall'esperienza pratica;
 - responsabilità dei dati riferita ai singoli autori e non all'organizzazione che lo ha emesso

UFFICIALI

- riportati o richiamati in documenti cogenti e/o pubblicati su GUI o dell'UE
- quando il metodo normalizzato è anche un metodo ufficiale, è riconosciuto idoneo a dare una conformità legislativa.

NORMALIZZATI

- approvati da organismi di normazione nazionali, europei o internazionali (UNI, CEI, CEN, ISO, UNICHIM, ASTM, AOAC)
- approvati da organismi pubblici autorevoli (USDA, FDA, EPA, NIOSH, IUPAC, APHA, OIV, OIE, WHO, APAT, CNR, IRSA, ISPRA, NMKL...)



**Richieste
dei clienti
(presupposto
immediato
utilizzo)**

**Ampliare
l'offerta**

METODO DI PROVA

- **IMPLEMENTARNE UNO NUOVO**
- **MODIFICARNE UNO IN USO**
- **DISMETTERNE UNO IN USO**

**Disponibilità
di nuovi
strumenti**

STEP 1

- **Esame della richiesta**
 - **identificare esigenze da soddisfare;**
 - **analizzare la reale assenza di metodi normalizzati da utilizzare o adattare;**
 - **valutare la necessità sviluppare un metodo interno;**
 - **identificare il numero di campioni ipotizzabili su base annuale e per quali clienti (istituzionali o privati a pagamento);**
 - **identificare il contesto legislativo nazionale ed internazionale di riferimento.**

STEP 2

- **Analisi di dettaglio del servizio da proporre**
 - **Riguarda l'intera attività del LAB**
 - **Pianificazione (aspetti tecnici e di uso delle risorse)**
 - **formulazione degli obiettivi relativi al miglioramento delle prestazioni;**
 - **individuazione di clienti destinatari;**
 - **stima del volume delle potenziali richieste.**

**Scarsa
richiesta**

**Stare al
passo con
i tempi**

**Continua
evoluzione**

Miglioramento

CONOSCENZE TOSSICOLOGICHE

- **“sostituzione” per esporre i lavoratori a sostanze con minor tossicità intrinseca**
 - per Cr^{VI} e Tricloroetilene, uso autorizzato da ECHA, mentre la liberazione a valle può derivare dal ciclo produttivo dell'Azienda stessa
- **Scelte delle Aziende**
 - sostituzione con sostanze strutturalmente e tossicologicamente simili ma meno note (BPA-->BPS)

UTILIZZO DI PANNELLI FISSI

- **IPA (19 COMPOSTI)**

IPA

RICHIESTA DEL CLIENTE

- **Metalli (circa 15)**

metalli

- **Chemioterapici**

CA

- **Fitofarmaci**

Fito

UTILIZZO DI PANNELLI VARIABILI

- **COV (centinaia di sostanze analizzabili)**

COV

UTILIZZO DI PANNELLI VARIABILI

COV

- **COV (centinaia di sostanze analizzabili)**

- Taratura mirata sulla base della richiesta
- Il laboratorio individua il pannello più adeguato in base a:

- conoscenze sul settore aziendale dal quale proviene il campione (nelle pelletterie venivano di solito determinate le molecole componenti dell'esano tecnico, mentre oggi le miscele impiegate corrispondono all'eptano tecnico);
- traccianti individuati dalle schede di dati di sicurezza dei prodotti impiegati;
- facendo una scansione GC-MS dell'estratto ottenuto dal campione per individuare gli analiti più rappresentativi che poi saranno analizzati quantitativamente con tecniche SIM (monitoraggio del singolo ione)

030-403070
0104400-2-3-9823-
-4800-01122-170P

aumentare
preliminari
costi

- **Il laboratorio deve fornire al cliente l'incertezza di misura "U" per valutare la conformità a un VLEP**
 - **D.Lgs.81/2008 e ss.mm.ii. (VLB e VLEP)**
 - **D.M.06/09/1994 (restituibilità di ambienti dopo bonifica per l'amianto aerodisperso)**
 - **D.Lgs.101/2020 (Radon)**
- **UNI EN ISO 689:2019**
 - **la valutazione di conformità non può essere eseguita sulla base di una singola misura a meno che questa non superi il VLEP**
 - **il Laboratorio deve adottare una regola decisionale da comunicare al Cliente**
 - **campione non conforme quando il risultato supera il VLEP tenendo conto di U, stimata ad un livello di confidenza del 97,5% (rischio inferiore al 2,5% per la probabilità di falsa accettazione e falso rifiuto).**
 - **U analitica stimata dal Laboratorio dovrebbe essere computata con l'incertezza di campionamento non sempre disponibile e/o comunicata.**



Classi di sostanze/matrici

- **Acidi/aria;**
- **Aldeidi/aria;**
- **Gas tossici/aria;**
- **Ammoniaca/aria;**
- **Isocianati/aria, matrici biologiche;**
- **COV (idrocarburi alifatici, cicloalifatici, aromatici, clorurati, solforati, azotati, alcoli, eteri, esteri, ammidi, etc.)/aria, matrici biologiche;**
- **Anestetici/aria, matrici biologiche;**
- **Farmaci/aria, wipe test, pad, matrici biologiche;**
- **IPA/aria, wipe test, pad, lavaggi mani, matrici biologiche;**

Classi di sostanze/matrici

- **metalli (metodi multielementari)/aria, matrici biologiche;**
- **metalli da analizzare singolarmente (Cr^{VI}, Hg)/ aria, matrici biologiche;**
- **Pesticidi/aria, wipe test, pad, lavaggi mani, matrici biologiche;**
- **Polveri/aria;**
- **Silice libera cristallina respirabile/aria;**
- **Fibre**
 - **varie forme di asbesto/aria e materiali**
 - **fibre artificiali vetrose/aria**

ASPETTI SALIENTI

- numero di metodi di prova da eseguire in tempi ragionevoli;
- numero di reattivi sempre presenti;
- numero di MRC sempre presenti per analiti da determinare routinariamente e per standard interni;
- numero di materiali per la preparazione dei campioni (colonnine SPE, colonne cromatografiche, provette specifiche, etc.);
- strumentazione ausiliaria e di protezione collettiva in perfetta efficienza e tarata (**balance**, stufe, forni a microonde, sistemi di estrazione, sistemi di concentrazione, agitatori, termometri, bagni termostatici, cappe chimiche, cappe a flusso laminare);
- strumentazione analitica sempre efficiente e sotto costante manutenzione (HPLC-DAD, HPLC-FLD, Cromatografo ionico, HPLC-MS, GC-MS, AAS, ICP-MS, Spettrofotometri UV-fluorescenza, **Balance**, DRX, MOCF, SEM, analizzatori in continuo).



PERSONALE

- **utilizzare al meglio la strumentazione**
 - **conoscenze specifiche e di alto livello**
 - **pronto ad intervenire con cambi di impostazione, colonne cromatografiche, modalità di funzionamento**
- **preparazione del campione, spesso lunga e articolata**
 - **richiede buona preparazione**
 - **incrementa la complessità dell'analisi**
- **aggiornare continuamente le metodiche aggiungendone alcune e togliendone altre dalla routine**
- **attività svolta non paragonabile in alcun modo con un Laboratorio di analisi Chimico-Cliniche**
 - **opera con Kit preconfezionati che trovano applicazione su larga scala e vengono usati anche per applicazioni eseguite anche sulla strumentazione complessa**



ALTRO

- **controllo esterno di qualità**
 - **le Ditte produttrici di Proficiency Testing valutano economicamente non vantaggiosa la messa in commercio delle tipologie di campioni necessari per il processo di validazione dei metodi a causa della bassa commerciabilità (scarsa diffusione di Laboratori di Igiene Occupazionale)**
- **intermittenza di esecuzione dei metodi di prova contribuisce ad elevare il costo analitico**
 - **analisi richieste in maniera non continuativa se non nell'ambito di campagne prestabilite**
- **richiesta anche in ambienti di vita indoor**
 - **si passa da situazioni di esposizione consistenti a situazioni di bassissima esposizione in cui le tarature strumentali devono essere completamente rifatte per calcolare al meglio i livelli di concentrazione**



**Collocazione
locali**

- ## **ESPOSIZIONE AD AGENTI CHIMICI**
- **utilizzata una moltitudine di sostanze**
 - **caratteristiche tossicologiche più disparate**
 - **quantità molto piccole**
 - **tempi d'esposizione brevi**
 - **liberazione in aria**
 - **contaminazione cutanea**
 - **contaminazione superficiale**
 - **esposizione cutanea degli operatori**
 - **diffusione degli inquinanti con vari processi di trasporto di massa**

**Dotazioni
tecniche**

DPI

**Struttura
laboratorio**



Reagentario

- Incompatibilità tra composti
- Armadi aspirati
- Frigo, congelatori, armadi

Sala bilance

- Contaminazione superficiale della bilancia e delle superfici di appoggio

Decontaminazione e lavaggio vetreria

- residui di campioni
- acidi

Ricezione e stoccaggio campioni

- rischi connessi con la dispersione di matrici solide o liquide
- conservazione in refrigerazione, congelamento o a Ta quando non si prevedono degradazioni



Preparazione

- Esposizione alle sostanze chimiche
 - da analizzare e standard interni (tarature)
 - usate per trattamento campioni (solventi per isolamento analiti, derivatizzanti, acidi per distruzione matrice)
- Strumenti ausiliari
 - forni a MO
 - evaporatori
 - liofilizzatori
 - stufe
 - mulini
 - forni a muffola
 - bagni termostatici
 - centrifughe
- Cappe

Locali di collocazione della strumentazione analitica

- **Separati per gruppo di tecniche in modo da gestire il pericolo**
 - **HPLC e LC/MS**
 - Solventi organici (Normal Phase)
 - **AAS, FIMS, OES, ICP/MS**
 - Vapori acidi
 - Termo-decomposizione campioni analizzati
 - **GC e GC/MS**
 - Liberazione delle sostanze da determinare nel caso di detector non distruttivi
 - Liberazione di Sostanze derivanti dalla combustione o dal bombardamento nel caso di detector distruttivi
 - **DRX, MOCF, SEM**
 - Tecniche non distruttive

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE



ASPETTI PIU' RILEVANTI

- **Personale difficile da reperire**
 - disponibile a migliorare, modificare, implementare continuamente le sue conoscenze per far fronte all'evoluzione della materia
- **Formazione**
 - mentoring tra un soggetto con più esperienza e un allievo, in modo da trasmettere competenze insite nel mentore
 - alcune associazioni scientifiche riescono a mettere in atto programmi formativi adeguati soprattutto quando abbinano agli aspetti teorici la parte pratica condotta da senior con molta esperienza.
- **Pianificazione attività**
 - procedure operative standard da seguire in ogni passaggio
 - continua attenzione ed educazione al comportament o sicuro
 - buone pratiche in tutte le attività e nei processi di supporto

REACH-CLP-OSH 2024

LE SOSTANZE CMR IN SICUREZZA CHIMICA

Agenti Cancerogeni, Mutageni, tossici per la Riproduzione e
che destano molta preoccupazione per la salute

Bologna, 21 novembre 2024

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

M.C. Aprea, M. Raffaelli

0577 536664 - 536752

crisrina.aprea@uslsudest.toscana.it

manila.raffaelli@uslsudest.toscana.it

Azienda USL Toscana sud est



REACH-CLP-OSH 2024