

## MONITORAGGIO BIOLOGICO SUL LUOGO DI LAVORO ORIENTAMENTI PER GLI ESPERTI IN MATERIA DI SSL E I LUOGHI DI LAVORO



Immagine di freepik

### Sommario

Introduzione .....	3
Definizioni .....	3
Sorveglianza sanitaria .....	3
Monitoraggio biologico/biomonitoraggio .....	4
Valore limite biologico .....	5
Valore di guida biologico .....	5
Contesto .....	6
Relazione con il monitoraggio dell'aria ( ) .....	6
Criteri per l'applicazione del biomonitoraggio .....	7
Conclusioni tratte dal monitoraggio biologico .....	8
Questioni etiche .....	9

Consenso.....	10
Requisiti applicabili ai soggetti che effettuano sorveglianza sanitaria e monitoraggio biologico .....	10
Come istituire un programma di biomonitoraggio .....	11
Informazioni per i datori di lavoro che intendono istituire un programma di biomonitoraggio .....	11
Definizione delle finalità del biomonitoraggio .....	12
Consultazione in merito al programma con i lavoratori o i loro rappresentanti .....	12
Discussione e conciliazione del programma con i singoli lavoratori interessati .....	13
Gestione di un programma di biomonitoraggio sul luogo di lavoro .....	14
Chi deve essere sottoposto a biomonitoraggio? .....	14
Selezione dei metodi di biomonitoraggio.....	14
Scelta del parametro di esame.....	14
Campionamento .....	15
Garanzia della qualità.....	18
Quali elementi devono essere presi in considerazione per interpretare i risultati del biomonitoraggio professionale? .....	18
Biomonitoraggio a fini di prevenzione .....	19
Azione in caso di problemi di salute o di superamento di un BLV .....	20
Sorveglianza sanitaria e biomonitoraggio dopo la fine dell'esposizione .....	21
Tenuta della documentazione .....	21
Documentazione individuale.....	21
Risultati collettivi .....	22
Informazioni relative ai risultati del biomonitoraggio alle parti interessate.....	23
Informazioni per i lavoratori .....	24
Informazioni al datore di lavoro .....	25
Costi .....	26
Informazioni per i lavoratori.....	26
Quando è necessaria la sorveglianza sanitaria, compreso il biomonitoraggio? .....	27
Chi effettua il biomonitoraggio e monitora la mia salute? .....	27
Il datore di lavoro si consulterà con il lavoratore per decidere chi si occuperà del biomonitoraggio o della sorveglianza sanitaria.....	27
Chi paga il biomonitoraggio o la sorveglianza sanitaria? .....	27
Cos'è un rapporto di biomonitoraggio e cosa contiene? .....	28
Devo sottopormi alla sorveglianza sanitaria e al biomonitoraggio? .....	29
Riferimenti .....	30
ALLEGATO 1 .....	31
Scelta del parametro di esame.....	31

## Introduzione

La presente guida è destinata agli addetti all'igiene del lavoro, ai professionisti della salute (e sicurezza) sul lavoro e ai dirigenti che stanno valutando la possibilità di istituire e/o gestire un programma di biomonitoraggio per l'esposizione alle sostanze chimiche sul luogo di lavoro. Può essere utile anche ai rappresentanti dei lavoratori oltre che ai rappresentanti per la salute e la sicurezza. È stata elaborata dall'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA) su richiesta della Commissione europea e definisce principi comuni per il biomonitoraggio occupazionale <sup>(1)</sup>. È tuttavia importante che gli utenti verifichino la legislazione nazionale in materia di sicurezza e salute sul lavoro (SSL) a loro applicabile, che potrebbe essere più dettagliata o rigorosa.

La guida si basa sui documenti di orientamento nazionali e internazionali elencati nella sezione relativa ai riferimenti. Fornisce consigli pratici sull'impostazione di un programma e su come tutelare i diritti dei lavoratori, spiega cosa stabilisce la legislazione dell'UE nonché il ruolo e l'uso dei valori guida per il monitoraggio biologico e dei valori limite biologici, e fornisce informazioni su come il biomonitoraggio occupazionale debba essere usato per migliorare la prevenzione nei luoghi di lavoro piuttosto che per finalità di ricerca o di sviluppo di metodologie di monitoraggio biologico. Potrebbero essere disponibili indicazioni più dettagliate a livello nazionale o settoriale. Si raccomanda pertanto di verificare eventuali regolamentazioni, norme o orientamenti nazionali che descrivano in dettaglio i requisiti locali.

Poiché il biomonitoraggio comporta misurazioni su campioni biologici prelevati da individui, è essenziale che i diritti della persona che fornisce il campione siano salvaguardati. La guida spiega come istituire un programma efficace di biomonitoraggio nel contesto del luogo di lavoro, tutelando nel contempo i diritti dei singoli partecipanti.

La guida riguarda l'uso del biomonitoraggio per le esposizioni alle sostanze chimiche sul luogo di lavoro ai fini della valutazione dell'esposizione e della sorveglianza sanitaria, anche in caso di incidenti e fuoriuscite di tali sostanze. Non intende fornire informazioni particolareggiate sul loro uso in altri settori, ad esempio la ricerca sul sovradosaggio, l'esame medico preliminare all'assunzione e le indagini ambientali. Tuttavia, alcuni dei principi e delle informazioni tecniche sono comuni a questi altri usi.

## Definizioni

Nella sezione seguente vengono definiti alcuni termini utilizzati in tutto il documento.

### Sorveglianza sanitaria

Per **sorveglianza sanitaria**, nel contesto dei presenti orientamenti, si intende il monitoraggio di una persona per individuare eventuali cambiamenti nello stato di salute a causa dell'esposizione a determinate sostanze. La sorveglianza sanitaria dei lavoratori è fortemente legata ai risultati della valutazione dei rischi sul luogo di lavoro, che fornirà indicazioni sulle possibili esposizioni e sui potenziali rischi per la salute derivanti da tali esposizioni. La sorveglianza sanitaria sul lavoro deve essere effettuata da un medico competente con esperienza in materia, o sotto la sua supervisione. Esistono diversi tipi di procedure di sorveglianza sanitaria utilizzate per valutare l'esposizione a sostanze chimiche pericolose, tra cui le seguenti.

- **Domande per il colloquio.** Significa che si pongono al lavoratore domande sull'anamnesi medica e professionale pregressa e sui sintomi correlati all'esposizione. Può anche trattarsi di domande in merito alle modalità con cui i lavoratori svolgono il loro lavoro, all'igiene personale, all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) sul luogo di lavoro o in merito a dove mangiano al lavoro. Tutte queste domande forniscono informazioni per valutare l'esposizione attuale o precedente a sostanze chimiche pericolose e determinare possibili conseguenze sulla salute nei lavoratori esposti.
- **Visita medica.** Essa comporta l'utilizzo di valutazioni cliniche e mediche standard, di esami e tecniche per valutare la presenza di effetti precoci, acuti o a lungo termine sulla salute, spesso a intervalli prestabiliti. Può comprendere una valutazione dell'anamnesi medica e un esame

---

<sup>(1)</sup> Direttiva 98/24/CE, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro. Disponibile all'indirizzo: <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/75>.

clinico, oltre che lo svolgimento di esami quali la spirometria (per esaminare la funzione polmonare) e la radiografia, ad esempio una radiografia toracica.

- Ai lavoratori dovrebbe essere comunicato a chi rivolgersi per segnalare eventuali sintomi, che devono essere monitorati dal medico responsabile della sorveglianza sanitaria per valutare eventuali legami con le esposizioni sul luogo di lavoro.

Nel contesto dei presenti orientamenti per sorveglianza sanitaria si intende la valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in relazione all'esposizione a specifici agenti chimici sul luogo di lavoro nonché all'esposizione a processi lavorativi specifici, cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione (CMR) sul luogo di lavoro. Le disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria sono stabilite nelle direttive dell'UE <sup>(2)</sup>; disposizioni più dettagliate possono essere inserite nella legislazione, nei codici di condotta o negli orientamenti nazionali. Una sorveglianza sanitaria adeguata può prevedere il monitoraggio biologico. Occorre garantire che i lavoratori ricevano una sorveglianza sanitaria adeguata ai rischi cui sono esposti sul luogo di lavoro e che le prescrizioni e le responsabilità siano stabilite dalla legislazione nazionale. La sorveglianza sanitaria può essere erogata dal sistema sanitario nazionale.

## Monitoraggio biologico/biomonitoraggio

Il termine biomonitoraggio viene utilizzato sia nell'ambito della salute sul lavoro sia in quello della salute ambientale. Di seguito, il biomonitoraggio viene definito nel contesto del monitoraggio occupazionale. I test di screening per l'individuazione del consumo di sostanze psicoattive sono esclusi dall'ambito di applicazione dei presenti orientamenti. Il monitoraggio biologico è usato più comunemente per valutare l'esposizione alle sostanze chimiche, ma può anche applicarsi alle esposizioni non chimiche.

- Il **monitoraggio biologico dell'esposizione**, comunemente noto come biomonitoraggio, è la misurazione di una sostanza o dei suoi metaboliti (prodotti di degradazione) in un campione biologico ottenuto da un individuo. I tipi di campione più comuni sono il siero, il sangue e l'urina, ma ne sono stati utilizzati molti altri, soprattutto in ambito di ricerca, tra cui la saliva, i capelli, il sudore e l'espirsto. Il tipo di campione è determinato principalmente dalla sostanza da monitorare, ma, laddove esistano più opzioni, la loro raccolta presenterà livelli diversi di invasività e potrà rispecchiare tempi diversi di esposizione. Spesso il biomonitoraggio quantifica la sostanza di interesse in un campione, ma talvolta è più appropriato misurare un prodotto di biotrasformazione (metabolita o prodotto di reazione con DNA o proteina, un cosiddetto prodotto di addizione o un addotto) <sup>(3)</sup>. Idealmente, un buon biomarcatore dovrebbe rispecchiare la dose interna, essere sufficientemente sensibile per rilevare i pertinenti livelli di esposizione ed essere specifico a una singola sostanza (o a un gruppo di sostanze strettamente correlate).
- Il **monitoraggio degli effetti biologici** consiste nella misurazione e nella valutazione degli effetti biologici iniziali causati dall'assorbimento delle sostanze chimiche prima che si verifichi



Immagine di wirestock su Freepik

<sup>(2)</sup> Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (direttiva quadro); direttiva 98/24/CE, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) – direttiva sugli agenti chimici; direttiva 2004/37/CE, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio – direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione.

<sup>(3)</sup> Questi metaboliti e prodotti di addizione hanno un valore aggiunto in quanto riflettono la biodisponibilità e l'attivazione della sostanza di interesse.

un'alterazione della salute nei lavoratori esposti. Normalmente comporta la misurazione delle risposte biochimiche, ad esempio la misurazione dell'attività colinesterasica del plasma e degli eritrociti nei lavoratori esposti ai pesticidi organofosforici, o la misurazione degli aumenti delle proteine urinarie a seguito dell'esposizione al cadmio. Queste risposte possono avere potenziali implicazioni per la salute dell'individuo e possono derivare da un'esposizione non professionale. Di conseguenza, il monitoraggio degli effetti biologici in un contesto professionale deve sempre essere effettuato sotto la supervisione di un medico esperto di medicina del lavoro. I biomarcatori degli effetti sono utilizzati principalmente nella ricerca o nelle valutazioni cliniche.

La scelta del composto in esame, o del biomarcatore, è ampiamente determinata dal comportamento biochimico della sostanza nell'organismo. L'obiettivo è valutare l'esposizione e i rischi per la salute dei lavoratori. Ciò avviene generalmente confrontando i risultati dell'analisi con i valori di valutazione biologica appropriati. Sulla base della valutazione, possono essere proposte misure di prevenzione adeguate (miglioramento della prevenzione tecnica, organizzativa e personale) per ridurre i rischi per la salute.

## Valore limite biologico

Per valore limite biologico (BLV) si intende il limite della concentrazione nell'adeguato mezzo biologico del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto <sup>(4)</sup>. I BLV sono valori di riferimento per la valutazione dei potenziali rischi per la salute nella pratica della medicina del lavoro. Un BLV è un orientamento per il controllo di tali rischi e non deve essere utilizzato per altri scopi. Se i livelli biologici superano ripetutamente il BLV, o se diverse misurazioni ottenute da un gruppo di lavoratori nello stesso luogo di lavoro superano il BLV, occorre studiare la causa di tali valori eccessivi e intraprendere azioni adeguate per ridurre l'esposizione.

I BLV vincolanti possono essere ricavati al livello dell'UE (ad esempio, il piombo e i suoi composti ionici) o a livello nazionale in base alla valutazione tossicologica e alla disponibilità di adeguate tecniche di misurazione e riflettono i fattori di fattibilità mantenendo, al tempo stesso, l'obiettivo di garantire la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. Tali BLV possono essere fissati in direttive sulla base delle informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, insieme ad altre informazioni pertinenti in materia di sorveglianza sanitaria <sup>(5)</sup>. Per ogni agente chimico in relazione al quale sia fissato un BLV dell'UE obbligatorio, gli Stati membri fissano un BLV nazionale corrispondente, basato sul valore del limite dell'UE, ma non superiore ad esso <sup>(6)</sup>.

## Valore di guida biologico

Se i dati tossicologici non possono supportare un BLV basato sulla salute, si potrebbe fissare un valore guida biologico (BGV). I BGV rappresentano la concentrazione superiore dell'agente chimico o di uno dei suoi metaboliti in qualsiasi mezzo biologico appropriato, corrispondente a una certa proporzione (in genere il 90° o il 95° percentile) in una popolazione di riferimento definita, di solito la popolazione generale o gli adulti lavoratori (che rappresentano la popolazione di lavoratori non esposti professionalmente alla sostanza). Se non è possibile rilevare livelli di fondo, il BGV può essere equivalente al limite di rivelazione (LOD) o al limite di quantificazione (LOQ) del metodo di biomonitoraggio, che deve poi essere specificato nel documento.

Possono essere utili ai lavoratori, ai datori di lavoro e ai medici esperti di medicina del lavoro quando si occupano di questioni relative alla protezione dei lavoratori in assenza di BLV, in quanto, in caso di superamento, questo può essere indicativo di un'esposizione sul lavoro. A differenza dei BLV, i BGV non si basano sulla salute e, pertanto, non stabiliscono un limite tra l'assenza o la presenza di effetti nocivi per la salute.

<sup>(4)</sup> Articolo 2, lettera e) della direttiva 98/24/CE del Consiglio (direttiva sugli agenti chimici); articolo 2, lettera d) della direttiva 2004/37/CE (direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione).

<sup>(5)</sup> Articolo 3, paragrafi 6 e 7 della direttiva sugli agenti chimici; articolo 16, paragrafo 3 della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione.

<sup>(6)</sup> Articolo 3, paragrafo 5 della direttiva sugli agenti chimici.

## Contesto

I datori di lavoro sono tenuti a valutare gli eventuali rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di agenti chimici sul luogo di lavoro e a individuare le misure preventive da adottare per eliminare o ridurre al minimo tali rischi. I risultati di qualsiasi sorveglianza sanitaria devono essere presi in considerazione e la valutazione dei rischi sul luogo di lavoro deve essere rivista se rivela qualsiasi rischio per i lavoratori.

La sorveglianza sanitaria è attualmente effettuata per lo più su base individuale. I requisiti per la sorveglianza sanitaria e il biomonitoraggio sono stabiliti nella legislazione nazionale quando vi è un rischio per la salute dei lavoratori. La sorveglianza sanitaria è appropriata quando:

- è possibile stabilire un nesso tra l'esposizione del lavoratore a un agente chimico pericoloso e una malattia identificabile o effetti pregiudizievoli sulla salute;
- esiste la probabilità che la malattia o gli effetti possano verificarsi nelle particolari condizioni di lavoro del lavoratore; e
- la tecnica di investigazione è a basso rischio per i lavoratori.

Devono inoltre esistere tecniche valide per individuare i sintomi della malattia o degli effetti <sup>(7)</sup>.

Possono essere valutate anche le caratteristiche individuali (ad esempio le condizioni mediche preesistenti e le caratteristiche sanitarie specifiche) che potrebbero aumentare la probabilità che un lavoratore possa contrarre l'effetto sulla salute o la malattia legati all'esposizione.

Esistono requisiti stabiliti nelle direttive UE che prevedono la sorveglianza sanitaria obbligatoria in circostanze specifiche. Qualora sia stato fissato un BLV obbligatorio al livello dell'UE <sup>(8)</sup>, la sorveglianza sanitaria è indispensabile per gestire l'agente chimico pericoloso, il processo o la sostanza CMR in questione. I lavoratori devono essere informati dell'obbligo di sorveglianza sanitaria prima che venga loro assegnata una mansione che comporta il rischio di esposizione <sup>(9)</sup>. Gli Stati membri devono incorporare questi requisiti nella legislazione nazionale. In questi casi sarà necessario il biomonitoraggio.

Il medico e/o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori devono essere al corrente delle condizioni e delle circostanze dell'esposizione di ciascun lavoratore. In alcuni casi, il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori può segnalare che la sorveglianza sanitaria debba proseguire al termine dell'esposizione per il periodo di tempo che ritiene necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato <sup>(10)</sup>.

## Relazione con il monitoraggio dell'aria <sup>(11)</sup>

Il monitoraggio biologico può essere usato per la valutazione dell'esposizione insieme ad altre tecniche di misurazione dell'igiene del lavoro, tra cui il campionamento dell'aria, le salviette per superfici o la valutazione della contaminazione cutanea, oppure la competenza professionale e l'osservazione. Il biomonitoraggio può fornire un valido contributo al monitoraggio dell'esposizione in circostanze in cui il solo campionamento dell'aria può non fornire un'indicazione affidabile dell'esposizione, ad esempio quando la contaminazione cutanea è possibile per via del contatto diretto o con indumenti/superfici contaminati. Può inoltre essere utilizzato a sostegno delle misure di prevenzione adottate, contribuendo alla valutazione dei rischi sul luogo di lavoro e alla valutazione delle misure di prevenzione.

Il biomonitoraggio delle esposizioni professionali e la sorveglianza dell'esposizione esterna sono approcci diversi e complementari alla valutazione dell'esposizione professionale agli agenti chimici. Entrambi costituiscono parte integrante della valutazione dei rischi chimici.

<sup>(7)</sup> Articolo 10, paragrafo 1, della direttiva sugli agenti chimici.

<sup>(8)</sup> Nell'allegato II della direttiva sugli agenti chimici o nell'allegato III *bis* della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione.

<sup>(9)</sup> Articolo 10, paragrafo 1 della direttiva sugli agenti chimici; articolo 11, paragrafo 2, della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione.

<sup>(10)</sup> Articolo 14, paragrafo 1, della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione.

<sup>(11)</sup> Il monitoraggio dell'aria per determinare l'esposizione di un lavoratore consiste nel misurare il livello di un contaminante atmosferico nella zona di respirazione dei lavoratori utilizzando un campionatore personale durante le attività lavorative abituali, comprese le pause di routine.

I limiti di esposizione professionale (OEL) e in genere i BLV, ma non necessariamente (ad esempio nel caso di sostanze irritanti o corrosive), affrontano gli stessi effetti critici sulla salute; tuttavia, possono anche riguardare effetti sulla salute diversi e quindi essere ottenuti in modo diverso; inoltre, sono complementari nel senso che il monitoraggio dell'aria copre solo la via di assunzione inalatoria, mentre il biomonitoraggio copre tutte le vie di assunzione (inalatoria, transdermica, orale), ma non si sostituiscono l'uno all'altro. Un BLV può essere ottenuto sulla base di una valutazione tossicologica, come il rapporto tra la concentrazione del biomarcatore e l'effetto critico dell'agente chimico, ma un'altra opzione consiste nel ricavare il BLV dall'OEL sulla base delle correlazioni consolidate tra la concentrazione di una sostanza nell'aria e il suo livello di biomarcatore, il che di solito viene effettuato a livello europeo o nazionale. In quest'ultimo caso, il confronto dei risultati di biomonitoraggio con un BLV fornisce informazioni principalmente sulla conformità all'OEL.

## Criteri per l'applicazione del biomonitoraggio

Questa sezione illustra i vantaggi o gli svantaggi dell'applicazione del biomonitoraggio e le circostanze in cui è particolarmente utile. Chiarisce inoltre che il biomonitoraggio può far parte della valutazione dell'attitudine/idoneità al lavoro, prevista dalla legislazione di alcuni Stati membri dell'UE.

### Punti di forza e limiti del biomonitoraggio

Il biomonitoraggio è particolarmente appropriato per le attività:

- in cui esiste la possibilità di un contatto diretto con la pelle con sostanze pericolose che possono essere assorbite attraverso la pelle in quantità rilevanti dal punto di vista tossicologico (ad esempio, solventi organici come il DMF, il DMA e il toluene); queste sostanze possono essere contrassegnate con una notazione cutanea<sup>(12)</sup> negli elenchi dei limiti di esposizione professionale;
- quando la via orale di assunzione di sostanze pericolose può essere rilevante;
- in caso di esposizione a sostanze pericolose con lunghe emivite biologiche, cioè sostanze che vengono eliminate dall'organismo solo lentamente dopo l'assunzione o sostanze che possono accumularsi nell'organismo;
- in cui i materiali o le sostanze pericolose sono difficili da rilevare in termini di misurazione dell'aria (lavori di riparazione, servizi di manutenzione, lavori all'aperto, concentrazioni di aria interna fluttuanti, sostanze che cambiano frequentemente nelle operazioni per lotti, restrizioni che vietano l'introduzione di apparecchiature per il campionamento dell'aria nelle aree di lavoro, come ad esempio nelle camere bianche e nelle zone esenti da infezioni);
- in condizioni (di lavoro) che favoriscono l'assorbimento cutaneo (ad esempio, temperatura più elevata, miscele di sostanze, malattie della pelle e indumenti da lavoro occlusivi);
- in cui l'esposizione interna a sostanze pericolose può essere modificata dal lavoro fisico con un aumento del volume/frequenza di respirazione;
- con orari di lavoro non standard (ad esempio, più di otto ore al giorno, più di cinque giorni alla settimana);
- se la valutazione dell'esposizione non può essere effettuata mediante misurazioni esterne (sensori); e
- se una di esse dipende da misure di protezione personale per ridurre l'esposizione.

I vantaggi del biomonitoraggio risiedono nel fatto che tiene conto dei seguenti aspetti:

- tutte le vie di assorbimento dell'agente chimico: inalazione, assorbimento cutaneo e ingestione;
- le caratteristiche dell'esposizione (flusso ventilatorio dei lavoratori, temperatura ambiente, sforzo fisico, uso di DPI, igiene personale, ecc.) e delle specificità individuali delle persone esposte (integrità cutanea, patologia epatica o renale, fenotipo di metabolizzazione, ecc.)<sup>(13)</sup>;

<sup>(12)</sup> Lo scopo di una «notazione cutanea» è di indicare la necessità di prevenire il contatto con la pelle di una sostanza presente in forma gassosa, solida o liquida che può essere assorbita attraverso la pelle. Le sostanze possono essere contrassegnate con una notazione cutanea, ad esempio, negli elenchi nazionali dei limiti di esposizione professionale.

<sup>(13)</sup> Va tuttavia osservato che per i lavoratori con malattie della pelle, e in particolare con malattie epatiche o renali, l'esposizione professionale a qualsiasi sostanza chimica richiede una considerazione approfondita.

- tutte le fonti di esposizione professionale ed extraprofessionale. In alcuni casi, tuttavia, l'esposizione dell'ambiente generale può contribuire in modo significativo all'esposizione professionale, rendendo difficile per gli esperti in materia di SSL individuare le fonti di esposizione e le interferenze.

Esiste tuttavia un numero limitato di biomarcatori convalidati dell'esposizione e/o dei BLV o BGV associati. Un numero limitato ma crescente di sostanze chimiche ha valori che possono essere utilizzati per interpretare le concentrazioni dei biomarcatori misurate nel contesto dei valori indicativi del rischio per la salute o dell'esposizione esterna.

Il biomonitoraggio dell'esposizione professionale alle sostanze chimiche non dovrebbe essere preso in considerazione ai fini della valutazione e del monitoraggio dei rischi per la salute se l'agente chimico produce effetti critici che sono esclusivamente locali e/o presentano un meccanismo d'azione irritativo o allergico o i cui effetti derivano da esposizioni di picco anziché da un'esposizione media o cumulativa.

### ***Esposizioni accidentali***

Il biomonitoraggio può essere utilizzato anche a seguito di esposizioni accidentali a sostanze pericolose, ad esempio fuoriuscite di solventi, soprattutto se non sono disponibili misurazioni dell'atmosfera del luogo di lavoro. È possibile che i risultati debbano essere valutati caso per caso, in quanto le condizioni di esposizione potrebbero non essere le stesse alla base del BLV, che è fissato per un'esposizione media di otto ore al giorno, cinque giorni alla settimana.

### ***Idoneità/attitudine al lavoro, sorveglianza sanitaria e biomonitoraggio***

In alcuni paesi, la sorveglianza sanitaria di base può essere obbligatoria per legge per i lavoratori prima di iniziare a lavorare con una sostanza chimica. Gli esami richiesti possono variare e possono comportare un biomonitoraggio, in genere nelle urine o nel sangue. Vi possono essere casi in cui i medici esperti di medicina del lavoro raccomandano di non consentire al lavoratore di maneggiare una sostanza chimica specifica a causa di condizioni di salute preesistenti (ad esempio insufficienza renale ed esposizione al cadmio). Le malattie renali ed epatiche possono compromettere l'eliminazione delle sostanze chimiche e/o dei loro metaboliti dall'organismo. Pertanto, i risultati dei biomarcatori misurati possono essere fuorvianti; inoltre, alcune sostanze chimiche normalmente non bioaccumulabili possono accumularsi nell'organismo.

Anche la sorveglianza sanitaria e il biomonitoraggio possono far parte di un controllo regolare dell'attitudine/idoneità al lavoro e vi possono essere casi in cui l'attitudine/idoneità al lavoro non è confermata o è concessa solo a determinate condizioni. In questi casi, ad esempio, con il superamento di un BLV o di una determinata soglia, la frequenza del biomonitoraggio può essere aumentata, il lavoratore può essere esonerato dal lavoro o possono essere svolti ulteriori esami medici. L'esenzione dal lavoro viene applicata principalmente nei casi in cui i risultati del biomonitoraggio di sostanze altamente bioaccumulabili (quali il piombo o il cadmio) superano il BLV.

## **Conclusioni tratte dal monitoraggio biologico**

Il biomonitoraggio può consentire di trarre conclusioni per quanto riguarda:

- le quantità di sostanze pericolose assorbite dal lavoratore per inalazione, per via cutanea (dermica) o per ingestione (orale);
- gli effetti biochimici e biologici specifici delle sostanze pericolose;
- le differenze individuali nel metabolismo delle sostanze pericolose;
- l'efficacia delle misure preventive a tutela del lavoratore; e
- l'igiene individuale durante la manipolazione di sostanze pericolose.

L'attuazione del biomonitoraggio dell'esposizione professionale alle sostanze chimiche consente:

- la valutazione dei rischi per la salute di ciascuno dei lavoratori esposti o di un gruppo di lavoratori;
- l'identificazione dei gruppi a rischio nell'ambito di un seminario, di un'impresa, di una professione o di un settore di attività;

- la valutazione dell'efficacia delle misure di protezione tecniche, organizzative e personali (individuali) applicate per ridurre l'esposizione; e
- la tracciabilità da assicurare in relazione all'esposizione professionale individuale e collettiva.

## Questioni etiche

Gli orientamenti etici per la salute sul lavoro sono stati elaborati dalla Commissione internazionale per la salute occupazionale (ICOH) <sup>(14)</sup>. Secondo il codice deontologico dell'ICOH per gli specialisti di



Immagine di freepik

medicina del lavoro, gli esami biologici e le altre investigazioni devono essere scelti per la loro validità e rilevanza ai fini della tutela della salute del lavoratore interessato, tenendo in debita considerazione la loro sensibilità, la loro specificità e il loro valore predittivo. Gli specialisti di medicina del lavoro non devono utilizzare test di screening o investigazioni che non siano affidabili o che non abbiano un valore predittivo sufficiente in relazione ai requisiti dell'incarico di lavoro.

Laddove una scelta sia possibile e appropriata, la preferenza dovrebbe sempre essere data ai metodi non invasivi e agli esami che non comportano alcun

pericolo per la salute del lavoratore interessato. Gli esami non invasivi, come il campionamento delle urine, sono da preferire ai metodi invasivi come il campionamento del sangue se sono appropriati e forniscono lo stesso grado di affidabilità e accuratezza. Tuttavia, per alcune sostanze chimiche, come il piombo inorganico, può essere necessario un campione di sangue. Un'investigazione invasiva può essere consigliata solo dopo una valutazione dei benefici per il lavoratore e dei rischi connessi. Come per qualsiasi altro biomonitoraggio, tale investigazione è soggetta al consenso informato del lavoratore e deve essere svolta secondo i più elevati standard professionali. Non può essere giustificata per finalità assicurative o aventi relazione a richieste di risarcimento (ICOH, 2014).

Il biomonitoraggio comporta l'analisi di campioni dei lavoratori. Vi sono questioni etiche sensibili riguardanti la raccolta, l'analisi e la comunicazione dei risultati di tali campioni. I medici esperti di medicina del lavoro e gli addetti all'igiene del lavoro svolgono un ruolo cruciale nella gestione di tali questioni sensibili e dovrebbero essere consultati nell'elaborazione di un programma di biomonitoraggio, in particolare nella definizione di procedure per la comunicazione dei risultati. Dovrebbe essere disponibile anche un medico esperto di medicina del lavoro per offrire un'interpretazione medica dei risultati.

Trattandosi di dati personali, i risultati delle analisi e la loro valutazione sono soggetti alla riservatezza medica. I risultati individuali devono essere trattati come dati personali ai sensi del regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD) <sup>(15)</sup>. L'anonimato dei lavoratori non deve essere compromesso da informazioni su circostanze particolari relative all'analisi (ad esempio, una postazione di lavoro unica) o alle misurazioni.

Gli addetti all'igiene del lavoro, i medici esperti di medicina del lavoro e gli infermieri sono vincolati da obblighi etici imposti dai loro organismi professionali, il cui ruolo è di garantire il rispetto di questi principi. Tuttavia, ciò potrebbe non valere per altre persone implicate in un programma di biomonitoraggio. È quindi importante garantire che tutti i soggetti coinvolti nel programma di biomonitoraggio siano a conoscenza dei principi contenuti nella presente guida e agiscano conformemente agli stessi.

<sup>(14)</sup> La Commissione internazionale per la salute occupazionale (ICOH) è una società professionale internazionale non governativa il cui obiettivo è promuovere il progresso scientifico, la conoscenza e lo sviluppo della salute e della sicurezza sul lavoro in tutti i suoi aspetti. È stata fondata nel 1906 a Milano come Commissione permanente per la salute occupazionale. L'ICOH è riconosciuta dalle Nazioni Unite come organizzazione non governativa (ONG) e intrattiene stretti rapporti di lavoro con l'Organizzazione internazionale del lavoro e l'Organizzazione mondiale della sanità.

<sup>(15)</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati – RGPD), in particolare l'articolo 9: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0679-20160504&qid=1674485543249>.

## Consenso

Gli obiettivi, i metodi e le procedure in materia di salute sul lavoro relativi alla sorveglianza sanitaria e qualsiasi biomonitoraggio, sia ai fini della sorveglianza sanitaria sia ai fini della valutazione dell'esposizione, devono essere chiaramente definiti, con priorità data all'adattamento dei luoghi di lavoro ai lavoratori che devono ricevere informazioni al riguardo. La pertinenza e la validità di questi metodi e procedure devono essere coerenti con le evidenze scientifiche disponibili e con le buone pratiche pertinenti. La sorveglianza e gli esami devono essere effettuati con il consenso informato non coatto dei lavoratori, che devono essere pienamente informati in anticipo in merito allo svolgimento e agli obiettivi della prova e all'uso dei risultati analitici. Le conseguenze potenzialmente positive e negative della partecipazione ai programmi di screening, biomonitoraggio e di sorveglianza sanitaria dovrebbero essere discusse nell'ambito del processo di consenso. La sorveglianza sanitaria e il biomonitoraggio devono essere effettuati conformemente alle leggi e alle prassi nazionali, di solito da uno specialista di medicina del lavoro approvato dall'autorità competente.

Quando si effettua il biomonitoraggio, la procedura deve essere spiegata e accettabile per i lavoratori interessati (consenso informato).

Non è etico per uno specialista di medicina del lavoro eseguire ulteriori esami sul campione biologico diversi da quelli specificati al momento del prelievo del campione senza la conoscenza e il consenso del lavoratore interessato. I lavoratori dovrebbero essere informati del fatto che il biomonitoraggio è volontario, anche se in alcuni casi può essere previsto per legge e a loro vantaggio, e in merito a quale esposizione è oggetto di valutazione, quale campione dovranno fornire, cosa sarà analizzato nel campione o nei campioni e quando e come saranno comunicati i risultati.

I lavoratori dovrebbero essere incoraggiati a parlare delle loro preoccupazioni riguardo al programma di biomonitoraggio. Se un lavoratore continua a non voler essere sottoposto al monitoraggio biologico, i datori di lavoro devono adempiere agli obblighi previsti dalla legislazione nazionale, che possono prevedere l'interdizione al lavoro con la sostanza chimica pericolosa, e devono informare i lavoratori sulle eventuali conseguenze in caso di rifiuto di partecipare al programma di biomonitoraggio. Possono esistere requisiti più dettagliati in materia di consenso dei lavoratori nella legislazione nazionale e negli accordi a livello settoriale, che devono essere presi in considerazione dai datori di lavoro.

In alcuni casi, può essere opportuno rendere noti i risultati al medico di famiglia dell'interessato. In tal caso, al lavoratore dovrebbe essere innanzitutto offerta l'opportunità di vederli; inoltre, deve prestare il proprio consenso. In aggiunta occorre affrontare e rispettare il diritto dei lavoratori di non essere a conoscenza e informati in merito ai risultati che possono essere stabiliti a livello nazionale in alcuni paesi.

## Requisiti applicabili ai soggetti che effettuano sorveglianza sanitaria e monitoraggio biologico

Il biomonitoraggio professionale dovrebbe essere effettuato da un medico qualificato con esperienza nella sorveglianza sanitaria sul lavoro e nella valutazione dell'esposizione, preferibilmente un medico esperto di medicina del lavoro, o sotto la sua supervisione. Possono essere previsti requisiti nazionali per la formazione e l'accreditamento del personale medico qualificato e/o dei medici esperti di medicina del lavoro che svolgono e supervisionano la sorveglianza sanitaria e il monitoraggio biologico. Ad esempio, i professionisti possono essere singoli professionisti di uno studio medico, medici esperti di medicina del lavoro che lavorano per organizzazioni specializzate di medicina del lavoro o possono fornire servizi specialistici ed esami in determinati settori della sorveglianza sanitaria.

Anche i laboratori che effettuano l'analisi dei campioni possono essere soggetti ad autorizzazione o certificazione e devono soddisfare determinati requisiti, ad esempio per quanto riguarda la garanzia della qualità, i principi di buona pratica di laboratorio e/o la conformità alle norme ISO, come la norma ISO/IEC 17025 per i laboratori di prova e taratura. È quindi importante verificare i regolamenti o gli orientamenti nazionali. Gli elenchi di medici e laboratori accreditati possono esistere anche a livello nazionale o possono essere stabiliti dalle autorità nazionali.

## Come istituire un programma di biomonitoraggio



Nella creazione di un programma di biomonitoraggio possono essere coinvolti diversi attori: il datore di lavoro, il medico esperto di medicina del lavoro o il servizio di medicina del lavoro, gli addetti all'igiene del lavoro, i professionisti della SSL, i laboratori che effettuano le analisi nonché i lavoratori o i loro rappresentanti. Essi hanno ruoli e responsabilità diversi e un accesso diverso ai dati generati dal monitoraggio biologico. I datori di lavoro, i loro rappresentanti, i medici esperti di medicina del lavoro e i servizi di medicina del lavoro o gli addetti all'igiene del lavoro possono avviare un programma di biomonitoraggio. Questa sezione spiega come impostare un programma di biomonitoraggio e delinea alcuni processi da seguire, ad esempio la consultazione dei lavoratori.

Affinché le problematiche del monitoraggio biologico siano comprese da ciascuna persona interessata dalla sua attuazione (lavoratori, datori di lavoro, comitato per la salute e la sicurezza o uno o più rappresentanti del personale, laboratorio, ecc.), si raccomanda che la squadra per la salute sul lavoro o il medico esperto di medicina del lavoro forniscano informazioni chiare e adeguate a tutti i partner coinvolti.

La responsabilità del biomonitoraggio deve essere assunta da una persona competente. I datori di lavoro devono chiedere consiglio al proprio medico esperto di medicina del lavoro o al servizio di medicina del lavoro. I requisiti possono essere stabiliti nella legislazione o nelle norme nazionali relative ai casi in cui deve essere effettuato il biomonitoraggio e alle persone che istituiscono, gestiscono o attuano un programma di biomonitoraggio, nonché ai laboratori che effettuano l'analisi. Si raccomanda pertanto di esaminare la legislazione nazionale per verificare l'eventuale biomonitoraggio obbligatorio e gli eventuali requisiti per gli esperti interessati.

### Informazioni per i datori di lavoro che intendono istituire un programma di biomonitoraggio

Per ogni lavoratore sottoposto al programma di biomonitoraggio, si raccomanda ai datori di lavoro di fornire al medico esperto di medicina del lavoro o ad altro esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro, secondo quanto stabilito dai requisiti e dalle prassi nazionali, che effettua o supervisiona la sorveglianza sanitaria o la valutazione dell'esposizione, tra cui il biomonitoraggio, le seguenti informazioni:

- il nome, la data di nascita, il sesso alla nascita e l'indirizzo attuale di residenza del lavoratore;
- un elenco delle sostanze chimiche pericolose alle quali il lavoratore è o sarà potenzialmente esposto e le date dell'ultimo utilizzo o della possibile esposizione alle sostanze chimiche da parte del lavoratore;
- un elenco delle sostanze chimiche manipolate in precedenza;
- le mansioni che il lavoratore sta svolgendo, o svolgerà, e ciò che ha fatto scattare l'obbligo di sorveglianza sanitaria o di biomonitoraggio;
- nel caso in cui il lavoratore abbia iniziato il lavoro, da quanto tempo lo svolge;
- le schede di dati di sicurezza per la sostanza chimica o le sostanze chimiche, o qualsiasi altra documentazione utile;
- le pertinenti relazioni di valutazione dei rischi sul luogo di lavoro e i risultati di qualsiasi monitoraggio dell'aria effettuato sul luogo di lavoro. Queste informazioni sono fondamentali affinché il professionista possa comprendere tutte le situazioni in cui potrebbe verificarsi un'esposizione sul luogo di lavoro. Si noti che le relazioni di valutazione dei rischi sul luogo di lavoro dovrebbero contenere informazioni sulle probabili esposizioni sul luogo di lavoro, comprese le misure di prevenzione adottate per ridurre l'esposizione e le investigazioni sui risultati nei casi in cui le norme in materia di esposizione sul luogo di lavoro, come gli OEL, siano state superate.

## Definizione delle finalità del biomonitoraggio

La legislazione nazionale può stabilire la finalità del biomonitoraggio, che può essere legata alla sorveglianza sanitaria o alla valutazione dell'esposizione. Non si escludono a vicenda, ma la legislazione nazionale può considerare prioritaria una o l'altra finalità e il biomonitoraggio può essere effettuato nell'adempimento di tali requisiti.

La questione fondamentale da considerare è se il biomonitoraggio avrà un valore pratico per la valutazione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche e/o per il controllo dell'esposizione alle stesse. Oltre ai criteri menzionati nelle sezioni precedenti, l'uso del biomonitoraggio per la valutazione dell'esposizione deve essere preso in considerazione quando si applicano tutte le seguenti condizioni:

- fornirà informazioni aggiuntive oltre a quelle già disponibili attraverso il rispetto dei regolamenti e il monitoraggio dell'aria;
- fornirà informazioni utili sulla valutazione dell'esposizione che contribuiranno alla valutazione delle misure di prevenzione;
- esistono una strategia di campionamento e una tecnica analitica adeguate che prevedono preferibilmente un campionamento non invasivo (ad esempio nell'urina o nel respiro piuttosto che nel sangue, se ciò porta a un'efficacia comparabile); e
- esistono criteri chiari per l'interpretazione dei risultati, ad esempio un BLV o un valore di riferimento (se non è disponibile alcun valore di riferimento, potrebbe essere ragionevole utilizzare standard di altri paesi).

L'obiettivo del biomonitoraggio dovrebbe inoltre essere coerente con l'obiettivo di qualsiasi intervento in materia di igiene del lavoro o con l'obbligo che ha motivato l'investigazione, come il requisito normativo di sorveglianza sanitaria o di valutazione dell'attitudine/idoneità al lavoro del lavoratore. L'obiettivo potrebbe essere vario: utilizzare misurazioni periodiche per garantire la tracciabilità dell'esposizione dei lavoratori; valutare l'esposizione in relazione alle nuove condizioni di lavoro; identificare i luoghi di lavoro o le mansioni che richiedono un'azione prioritaria in termini di prevenzione; valutare la necessità di attuare la sorveglianza degli effetti; e documentare le cartelle cliniche per rilasciare la notifica di una malattia professionale. L'obiettivo è misurare l'esposizione, o esiste un obbligo di sorveglianza sanitaria che comprende il biomonitoraggio?

## Consultazione in merito al programma con i lavoratori o i loro rappresentanti

È importante consultare direttamente i lavoratori o i rappresentanti eletti prima di avviare il programma di biomonitoraggio o quando vengono introdotti cambiamenti importanti. Possono esistere requisiti specifici stabiliti negli Stati membri ed è quindi importante verificare la legislazione nazionale per eventuali obblighi specifici, che possono variare a seconda che il biomonitoraggio specifico in questione sia obbligatorio per il datore di lavoro. In ogni caso, si raccomanda che la consultazione comprenda tutti gli elementi del programma. Ad esempio, per discutere e concordare le modalità per:

- ottenere il consenso dei lavoratori a fornire campioni e al loro trattamento da parte del personale addetto alla salute o all'igiene sul luogo di lavoro;
- ottenere un consenso specifico per l'ulteriore divulgazione dei risultati;
- fornire garanzie sul modo in cui i lavoratori saranno influenzati se i risultati suggeriscono che la loro esposizione dovrebbe essere ridotta;
- informare i nuovi lavoratori; e
- la revisione periodica del programma.

Occorre decidere se utilizzare i dati di gruppo, i dati individuali o entrambi nel programma di biomonitoraggio ed è necessario ottenere il consenso adeguato dei lavoratori. I risultati di gruppo possono fornire un quadro generale di un gruppo di lavoratori con un'esposizione simile. Questo può essere utile per valutare i controlli generali sul posto di lavoro. Tuttavia, i vantaggi nel garantire il controllo dell'esposizione possono anche derivare dall'utilizzo di dati individuali.

Si raccomanda ai datori di lavoro di discutere con i lavoratori i dettagli e gli approcci più appropriati per le circostanze particolari. Dovranno inoltre spiegare in quali circostanze il biomonitoraggio è obbligatorio ai sensi della legislazione nazionale e a quali intervalli e con che modalità deve essere effettuato.

Possono anche chiedere il supporto dei servizi di medicina del lavoro o dei medici per le spiegazioni. I lavoratori o i loro rappresentanti saranno in grado di fornire un contributo prezioso in tutti questi settori e contribuiranno a garantire che il programma sia attuato con successo.

## Discussione e conciliazione del programma con i singoli lavoratori interessati

Come indicato in precedenza, poiché il monitoraggio biologico comporta la misurazione dei fluidi corporei di un individuo (o di altre matrici), è importante garantire la tutela dei diritti degli individui. A tal fine è necessario assicurarsi che:

- i lavoratori esprimano il loro consenso informato prima del prelievo dei campioni;
- i campioni siano analizzati unicamente per le sostanze per le quali è stato accordato il consenso informato (saranno necessari controlli rigorosi per garantire il rispetto di questa condizione);
- le misurazioni individuali siano trattate come riservate e i risultati sono a disposizione solo delle persone per le quali è stato dato il consenso e che sono tenute o autorizzate per legge a ricevere tali risultati; e
- i lavoratori ricevano il loro risultato, o i loro risultati, e una spiegazione in merito al loro significato da una persona competente e autorizzata, di solito il medico esperto di medicina del lavoro o il servizio sanitario, prima della trasmissione a terzi.

È essenziale assicurarsi che i lavoratori comprendano cosa si sta facendo e come saranno utilizzati i risultati. Nel richiedere il consenso informato dei singoli lavoratori è importante fornire informazioni su quanto segue:

- la finalità del programma (e se si tratta di un requisito giuridico);
- se è legato a una valutazione dell'attitudine/idoneità al lavoro;
- quali aspetti saranno coinvolti (prelievo di un campione di sangue/urina/analisi del respiro o altro, frequenza delle analisi e quali esami) ed eventuali rischi associati;
- quali sono gli obiettivi e i benefici di un programma di biomonitoraggio;
- i loro diritti in materia di consenso alla raccolta dei campioni e all'utilizzo dei risultati;
- l'interpretazione dei risultati, evidenziando, quando opportuno, che i risultati possono non avere un significato diretto per la loro salute, ma forniscono informazioni sull'efficacia delle misure di prevenzione;
- chi paga la sorveglianza sanitaria, compreso il biomonitoraggio;
- i requisiti in materia di tenuta della documentazione;
- quali azioni potrebbero essere adottate sulla base dei risultati (compreso il modo in cui il lavoratore sarà influenzato se i risultati suggeriscono che la sua esposizione dovrebbe essere ridotta); e
- il beneficio della partecipazione per l'interessato e le possibili conseguenze di una mancata partecipazione.

È importante che qualsiasi modulo di consenso sia redatto in un linguaggio semplice e chiaro e sia compreso dalla persona cui viene chiesto di esprimerlo (tenendo conto di eventuali barriere linguistiche o di alfabetizzazione). Dovranno essere messe a disposizione due copie del medesimo: una copia per ciascuna persona che firma il modulo. Ciascuna persona dovrà firmare entrambi gli esemplari.

Se un lavoratore acconsente a fornire un campione, è implicito che la persona autorizzata a gestire il programma, di solito il medico esperto di medicina del lavoro o l'esperto responsabile del servizio di medicina del lavoro, avrà accesso al risultato dell'individuo. Specifici requisiti di riservatezza possono essere stabiliti a livello nazionale. I risultati individuali devono comunque essere sempre trattati come dati personali ai sensi del RGPD e la riservatezza medica deve essere rispettata.

In alcuni paesi i lavoratori possono beneficiare di diritti supplementari (il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento e di interrompere la partecipazione a un programma di biomonitoraggio, il diritto di non conoscere i risultati del biomonitoraggio). È quindi importante verificare le normative e le linee guida nazionali, sia per i lavoratori per quanto riguarda i loro diritti, sia per i datori di lavoro per quanto riguarda i loro obblighi.

## Gestione di un programma di biomonitoraggio sul luogo di lavoro

La persona o il servizio responsabile del programma di biomonitoraggio (di solito il medico esperto di medicina del lavoro o il servizio di medicina del lavoro in collaborazione con uno o più laboratori) devono definire la metodologia e i processi. L'istituzione di procedure dovrebbe coinvolgere il medico esperto di medicina del lavoro o i servizi di medicina del lavoro e idealmente il programma dovrebbe essere gestito o supervisionato da questi ultimi.

### Chi deve essere sottoposto a biomonitoraggio?

Occorre determinare chiaramente chi (quali lavoratori) debba sottoporsi al biomonitoraggio, sulla base dei risultati della valutazione dei rischi sul luogo di lavoro e nel rispetto di eventuali obblighi giuridici. Tutti gli individui potenzialmente esposti a sostanze potenzialmente pericolose per la salute possono essere presi in considerazione per il monitoraggio biologico. Si devono considerare anche le mansioni poco frequenti che potrebbero comportare esposizioni elevate, come la manutenzione e la pulizia. In generale, il campionamento dovrebbe concentrarsi sui lavoratori con un potenziale di esposizione diretta e significativa. Gli astanti e gli altri lavoratori possono dover essere presi in considerazione quando si indagano esposizioni elevate o inattese, ma di solito non fanno parte di programmi di monitoraggio di routine.

In caso di subappalto o di ricorso al lavoro temporaneo, è importante che i medici esperti di medicina del lavoro o i servizi di medicina del lavoro di queste aziende siano in contatto con il medico esperto di medicina del lavoro o il servizio sanitario dell'azienda utilizzatrice a monte.

### Selezione dei metodi di biomonitoraggio

Lo specialista di medicina del lavoro e il laboratorio di solito decidono i metodi appropriati in modo che i risultati degli esami siano interpretabili e pertinenti alla situazione di esposizione. Esistono già alcuni metodi approvati o certificati con una documentazione che annovera molte tra le problematiche (ad esempio, tempi di campionamento, interferenze) discusse di seguito. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), ad esempio, e la commissione tedesca MAK hanno pubblicato orientamenti sui metodi di campionamento e di analisi delle varie sostanze nonché dei loro metaboliti o dei loro addotti. È importante che la persona responsabile del programma di biomonitoraggio sia a conoscenza di eventuali prescrizioni nazionali od obblighi giuridici in materia di sorveglianza sanitaria e biomonitoraggio, nonché di eventuali orientamenti o metodologie approvate per il biomonitoraggio e la valutazione dell'esposizione.

I metodi applicati devono essere valutati almeno per quanto riguarda la sensibilità, la specificità, la rilevanza biologica e la fattibilità richieste. Si raccomanda di ottenere informazioni dettagliate sulla raccolta dei campioni, la conservazione, il trasporto, l'analisi e la garanzia della qualità dal laboratorio selezionato per effettuare l'analisi e stabilire procedure chiare.

### Scelta del parametro di esame

Il parametro di esame è la sostanza chimica, un metabolita o un indicatore biologico (biomarcatore) e il suo contenuto è determinato nel materiale biologico. Deve essere richiesto un parametro di esame adatto al monitoraggio biologico che indichi in modo affidabile, sensibile e il più possibile specifico l'esposizione e/o l'effetto della sostanza pericolosa. Di norma, i documenti metodologici e di riferimento



Immagine di DC Studio su Freepik

sono disponibili e possono essere menzionati nella legislazione nazionale, in particolare quando il biomonitoraggio riguarda il controllo dell'adesione a un BLV. Le informazioni possono essere richieste anche, ad esempio, alle associazioni di medicina o igiene del lavoro o agli istituti di SSL. Sono tuttavia rilevanti alcune considerazioni fondamentali.

Si raccomanda di scegliere il parametro di esame che meglio soddisfa i seguenti criteri:

- buona specificità in relazione all'agente chimico preso in considerazione;
- sensibilità adattata ai livelli di esposizione attesi;
- bassa variabilità intraindividuale;
- campionamento biologico non invasivo o leggermente invasivo;
- stabilità controllata del campione;
- metodo di analisi convalidato e regolarmente accessibile;
- relazioni note con gli effetti sulla salute (relazioni dose-risposta o dose-effetto) o, in mancanza di queste, con l'esposizione esterna;
- una cinetica di eliminazione adeguata, il che significa che il biomarcatore deve essere misurabile durante un turno di lavoro e rappresentativo dell'esposizione; e
- esistenza di un BLV o di valori indicativi adeguati (in una popolazione soggetta a esposizione professionale e/o nella popolazione generale).

Quando sono disponibili diversi parametri di esame per un singolo agente chimico, a volte forniscono informazioni diverse sull'esposizione e/o sulla dose interna. La scelta è determinata dalla natura delle informazioni ricercate e può essere utile utilizzarne diverse contemporaneamente.

Occasionalmente, laboratori diversi possono offrire esami diversi per la stessa sostanza chimica: il laboratorio dovrebbe essere in grado di spiegare la logica alla base del biomarcatore raccomandato.

Maggiori informazioni sui criteri per la scelta dei parametri da valutare attraverso il biomonitoraggio sono fornite nell'allegato.

## Campionamento

Il campionamento è una fase critica e si dovrebbe stabilire una procedura per evitare la contaminazione dei campioni (ad esempio, evitando la contaminazione da solventi utilizzando perossido di idrogeno anziché disinfettanti alcolici) e per effettuare tutti i campionamenti in modo standardizzato. Nella metodologia, in particolare per il controllo di qualsiasi BLV, occorre indicare quando il campione deve essere raccolto (ad esempio, alla fine del turno, alla fine della settimana lavorativa, ecc.). È importante seguire i consigli degli specialisti, ad esempio del laboratorio che effettuerà le analisi, altrimenti i risultati potrebbero essere fuorvianti. Il campionamento farà parte di eventuali linee guida metodologiche per il monitoraggio biologico ed è importante verificare i requisiti nazionali, ad esempio, se prescrivono o raccomandano metodologie specifiche. Informazioni più dettagliate sui criteri per la definizione della metodologia di campionamento sono fornite nell'allegato.

Una volta definita una strategia di campionamento adeguata ai requisiti, è consigliabile mantenere la coerenza per garantire che i risultati di biomonitoraggio rispecchino le variazioni dell'esposizione piuttosto che le modifiche della metodologia di campionamento.

### Tempo di campionamento

Poiché la concentrazione di alcune sostanze può mutare rapidamente, il tempo di campionamento degli esemplari è molto importante e la data e l'ora del campionamento devono essere registrate. La descrizione deve includere istruzioni per la tempistica del prelievo dei campioni, vale a dire se i campioni debbano essere ottenuti durante il turno di lavoro, alla fine del medesimo o in un altro momento della settimana lavorativa. I campioni raccolti all'inizio della settimana lavorativa prima del turno possono essere confrontati con quelli raccolti dopo il turno per rilevare gli aumenti intervenuti nel corso della settimana lavorativa.

La via d'esposizione può influenzare il tempo di penetrazione di una sostanza nell'organismo. Il monitoraggio biologico valuta l'esposizione attraverso tutte le vie, ma l'inalazione comporta un assorbimento quasi istantaneo nell'organismo, mentre l'ingestione può richiedere circa un'ora. L'assorbimento cutaneo (dermico), invece, richiede in genere diverse ore. Alcune considerazioni

preliminari sulla probabile via di esposizione, ad esempio nella valutazione dei rischi sul luogo di lavoro, possono pertanto contribuire a determinare il momento migliore per raccogliere i campioni.

I tempi di campionamento sono determinati anche dai tempi di conservazione della sostanza chimica all'interno dell'organismo umano. Il tasso di eliminazione è importante e può variare enormemente, da pochi minuti a mesi o anni. Nella maggior parte dei casi, è consigliabile raccogliere un campione subito dopo la fine dell'esposizione (ad esempio, entro un'ora). Per molte altre sostanze, il tasso di eliminazione consente la raccolta di campioni alla fine del turno. Può tuttavia verificarsi un accumulo in giorni consecutivi di esposizione e può essere opportuno raccogliere un campione verso la fine della settimana (o di uno schema di turni consecutivi).

Alcune sostanze sono descritte come bioaccumulanti o persistenti, quali alcuni elementi inorganici (metalli e metalloidi, ad esempio il piombo). Un campione rispecchierà l'esposizione combinata nell'arco di diverse settimane, mesi o persino anni. Pertanto, può essere necessario effettuare una misurazione di riferimento della concentrazione del biomarcatore prima dell'inizio della settimana o della giornata di lavoro per determinare se la concentrazione del biomarcatore è aumentata nell'arco del periodo di investigazione. Si deve prendere in considerazione che queste sostanze persistenti richiederanno molto tempo per ridursi dopo la fine dell'esposizione. Potrebbe essere più importante intervenire tempestivamente quando i livelli dei biomarcatori di sostanze bioaccumulanti iniziano ad aumentare, piuttosto che aspettare che inizino a superare i valori guida.

### **Specificità del campione secondo il mezzo**

Esistono delle specificità che devono essere prese in considerazione a seconda del mezzo da cui viene raccolto il campione.

Per la raccolta di campioni di urina, è importante quanto segue.

- Utilizzare il tipo corretto di contenitore privo di contaminazione e assicurarsi che il volume richiesto sia raccolto al momento stabilito dalla strategia di biomonitoraggio.
- Chiedere ai lavoratori di togliersi gli abiti da lavoro e lavarsi le mani prima di consegnare un campione; altrimenti, il campione potrebbe essere contaminato per errore. Ciò è particolarmente importante quando il biomarcatore dell'esposizione è la sostanza chimica utilizzata (ad esempio, nel caso dei metalli).

L'OMS ha adottato orientamenti per la validità dei campioni di urina per il monitoraggio professionale. Alcuni valori guida per il monitoraggio biologico delle sostanze chimiche, la cui concentrazione dipende dai livelli di produzione di urina, sono espressi in relazione alla concentrazione di creatinina per correggere le diluizioni variabili nei campioni spot, poiché la concentrazione di urina può variare notevolmente a causa di variazioni nell'assunzione di liquidi e di perdite di liquidi, ad esempio attraverso la sudorazione. I limiti specifici sono spiegati nell'allegato ai presenti orientamenti.

Il biomonitoraggio urinario non è adatto a soggetti con gravi malattie renali che influenzano la clearance renale.

La raccolta dei campioni di sangue comporta la perforazione di una vena e deve pertanto essere effettuata da una persona qualificata a tal fine (un medico, un infermiere adeguatamente qualificato o un esperto di venipuntura). Anche in questo caso, occorre prendere in considerazione il tipo di contenitore e il volume necessario. I consigli sulle procedure da seguire includono l'uso di misure protettive per evitare ferite da aghi, fuoriuscite o schizzi di sangue e la necessità di etichettare correttamente i campioni.

Agenti patogeni come l'epatite B e il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) possono essere presenti nel sangue, nella saliva, nello sperma e in altri fluidi corporei. Gli agenti patogeni possono essere trasmessi da un taglio accidentale con un oggetto appuntito, dall'esposizione attraverso tagli aperti,



Immagine di freepik

abrasioni cutanee e persino dermatiti o acne, e indirettamente dal contatto con una superficie ambientale contaminata. Esistono cinque modalità principali per ridurre il potenziale di esposizione agli agenti patogeni biologici:

- le misure tecniche, che comprendono sistemi meccanici o fisici, possono essere utilizzate per eliminare i pericoli biologici. A titolo di esempio si menzionino le cabine di sicurezza biologica e gli aghi autosigillanti;
- i buoni metodi di gestione, che comportano la bonifica dell'area di lavoro, sono essenziali per evitare contaminazioni;
- le pratiche di lavoro adeguate sono essenziali per ridurre al minimo l'esposizione agli agenti patogeni, tra cui buone procedure di igiene personale e la necessità di evitare la ricappatura degli aghi;
- l'utilizzo di DPI, come guanti e mascherine;
- l'offerta di vaccinazioni appropriate ai lavoratori che effettuano prelievi di sangue e manipolano campioni di sangue.

Le precauzioni standard devono essere adottate per ogni campione biologico raccolto o ricevuto in laboratorio. Non è possibile sapere se un particolare campione contiene agenti patogeni. Pertanto, ogni campione deve essere manipolato come se fosse contaminato.

A causa dei rischi aggiuntivi associati al prelievo di sangue, si raccomanda di utilizzare, ove possibile, l'urina o il respiro (ossia tecniche non invasive) per il biomonitoraggio.

Riguardo ai campioni di espirato, questi devono essere prelevati in un'area priva della sostanza chimica oggetto di misurazione. In generale, i campioni devono essere prelevati in una zona non contaminata per evitare la contaminazione dall'aria, dagli abiti da lavoro, dalle mani e da altre fonti.

### **Etichettatura del campione**

I contenitori dei campioni o i contenitori sotto vuoto devono essere etichettati: di solito sono sufficienti il nome (o un altro identificatore univoco) e la data del campione, ma potrebbe essere necessario indicare l'ora del campione se si raccolgono più campioni. I contenitori per campioni possono essere stati forniti anche dal laboratorio che effettua l'analisi. Talvolta possono contenere un additivo che contribuisce a stabilizzare il campione o possono essere preparati specificamente per evitare la contaminazione. Le informazioni devono essere fornite dal laboratorio.

### **Trasporto e magazzinaggio del campione**

Il trasporto, il pretrattamento e lo stoccaggio dei campioni prima dell'invio al laboratorio devono essere indicati in un protocollo o in una procedura, in quanto i medesimi possono richiedere frazionamento, conservazione e/o mantenimento, ad esempio a basse temperature, prima dell'analisi.

Quando i campioni non possono essere immediatamente spediti al laboratorio, devono essere correttamente conservati in attesa della spedizione. Indicazioni sulle condizioni di pretrattamento e conservazione possono essere ottenute dal laboratorio di analisi e dagli orientamenti nazionali, se disponibili. Se i campioni sono regolarmente conservati e in attesa della spedizione, con il rischio di superare il tempo di conservazione raccomandato, si dovrebbe prendere in considerazione l'uso di un parametro di esame diverso con un tempo di campionamento distinto.

### **Trasporto del campione**

Il trasporto di materiali biologici, tra cui le sostanze infettive, è disciplinato da regolamenti internazionali, regionali o nazionali che vengono aggiornati periodicamente e sono ampiamente accessibili tramite internet e i vettori. A questo proposito, è possibile chiedere consiglio al laboratorio di analisi, che nella maggior parte dei casi fornirà un imballaggio adeguato. L'imballaggio dei campioni inviati per posta deve conformarsi alle norme stabilite dal vettore per il trasporto del materiale biologico. La finalità principale è di evitare che il contenitore del campione si rompa durante il trasporto e gestire eventuali perdite. È importante mantenere l'integrità del campione (temperatura corretta, ecc.) affinché possa

essere trasportato in modo sicuro e in conformità dei regolamenti applicabili [cfr. UN3373 <sup>(16)</sup>] entro i parametri di esame per il tempo di conservazione fino all'analisi.

### **Metodi di analisi**

I metodi di analisi possono essere raccomandati già nella legislazione o nei codici di buone pratiche o nelle norme. Possono essere stabiliti requisiti per l'analisi dei campioni biologici. Si raccomanda pertanto di verificare ogni legislazione o orientamento nazionale, ad esempio gli orientamenti messi a disposizione dalle associazioni nazionali per l'igiene del lavoro o i medicinali. La sensibilità del metodo analitico che sarà applicato deve essere adattata ai livelli di esposizione dei lavoratori interessati e, in particolare, si raccomanda che il limite di quantificazione sia sempre inferiore a un decimo dei valori di interpretazione biologica scelti per l'interpretazione, in analogia con le pratiche di monitoraggio dell'aria.

Si raccomanda inoltre che nella relazione sui risultati il laboratorio specifichi il metodo di analisi utilizzato, l'incertezza della misurazione, il limite di quantificazione e i pertinenti valori di interpretazione biologica che consentono di interpretare i risultati (ad esempio BLV o valori indicativi).

### **Garanzia della qualità**

Tutti gli aspetti di un programma di biomonitoraggio dovrebbero essere oggetto di un programma di garanzia della qualità.

Possono essere previsti requisiti specifici per i laboratori che effettuano il campionamento o l'analisi di campioni biologici. Si consiglia ai datori di lavoro e a coloro che coordinano i programmi di biomonitoraggio nelle imprese di verificare i requisiti nazionali. A livello nazionale possono essere disponibili elenchi di laboratori accreditati.

Tutti gli esami analitici devono essere eseguiti da un laboratorio adeguatamente accreditato o in grado di dimostrare una garanzia della qualità in base ai requisiti nazionali. Si raccomanda di scegliere un laboratorio di analisi che abbia messo in atto un approccio basato sulla qualità di livello equivalente alle norme di accreditamento o, se esiste un BLV regolamentare, che abbia ottenuto l'accREDITAMENTO per la misurazione, per effettuare l'analisi dei campioni biologici.

## **Quali elementi devono essere presi in considerazione per interpretare i risultati del biomonitoraggio professionale?**

I risultati del biomonitoraggio richiedono un'interpretazione medica da parte di medici esperti. I risultati del biomonitoraggio devono essere interpretati da un medico che sia in grado di tenere conto della fisiologia, dello stato di salute e dello stile di vita dell'individuo e che sia abituato ad assistere lo specialista di medicina del lavoro nel rilevare l'esposizione all'agente chimico e nel determinare l'entità dell'assorbimento attraverso la pelle, il sistema gastrointestinale o per inalazione per valutare il carico corporeo complessivo.

Il medico esperto di medicina del lavoro può ricevere una relazione con una prima interpretazione fornita dal laboratorio di analisi, ma è di solito responsabile dell'interpretazione in termini di rischi per la salute, nonché della presentazione individuale e collettiva dei risultati. Tuttavia, qualora i risultati possano essere trasmessi in forma anonima o pseudonimizzata, i risultati (di gruppo) potrebbero essere interpretati anche da un addetto all'igiene del lavoro per quanto riguarda i livelli di esposizione e la necessità di adattare le misure di prevenzione. L'interpretazione consiste nel confrontare i livelli misurati con i valori BLV o, se non applicabili, con i valori indicativi e con i risultati precedenti dello stesso lavoratore e di quelli dei lavoratori esposti in modo analogo. Si raccomanda che l'interpretazione complessiva dei risultati sia fatta in relazione ai:

- valori di interpretazione biologica appropriati, come ad esempio i livelli di fondo;
- valori disponibili nello stesso settore di attività e/o nello stesso tipo di luogo di lavoro;
- gruppi di lavoratori dell'azienda esposti in modo analogo; e
- risultati precedenti per gli stessi gruppi.

<sup>(16)</sup> Gli agenti biopericolosi sono classificati per il trasporto in base al numero ONU. La categoria B, UN 3373, si riferisce a una sostanza biologica trasportata per scopi diagnostici o investigativi.

Al fine di interpretare i risultati nel miglior modo possibile, alcuni elementi devono essere presi in considerazione dal medico esperto di medicina del lavoro, da un lato (per quanto riguarda le questioni mediche) o dall'addetto all'igiene del lavoro, dall'altro, quali le condizioni relative all'esposizione (rappresentatività, vie, cronologia, dispositivi di protezione, ecc.), le caratteristiche degli indicatori scelti (specificità, tossicocinetica, variabilità intraindividuale e interindividuale, ecc.), le condizioni di campionamento, trasporto e analisi, i parametri relativi all'individuo (genere, età, patologie, fumo, farmaci, fonti di co-esposizione, diverse da quelle legate al lavoro, ecc.) e i risultati complessivi di un gruppo di lavoratori esposti in modo analogo a cui il lavoratore appartiene e dei precedenti controlli effettuati da tale persona, nonché l'esistenza di valori limite o di riferimento convalidati e adattati all'esposizione.

A causa della natura variabile delle concentrazioni nei campioni biologici, può essere difficile trarre conclusioni sull'esposizione o sul rischio per la salute dei lavoratori sulla base di un singolo campione. Può essere necessario raccogliere campioni multipli o ripetuti. L'azione dovrebbe basarsi sui risultati di un campionamento multiplo. Inoltre, un unico valore di biomonitoraggio non dovrebbe mai superare una soglia per gli effetti tossici acuti.

Quando esiste la possibilità di un'esposizione non professionale a una sostanza chimica (ad esempio attraverso l'esposizione di solventi nei materiali «fai da te»), può essere necessario confrontare un campione ottenuto successivamente all'esposizione sul lavoro con un campione ottenuto nella fase ante-operam. Anche l'esposizione mista a una serie di sostanze chimiche diverse può influire sul modo in cui una sostanza chimica viene gestita dall'organismo e può pertanto incidere sui livelli registrati dal monitoraggio biologico.

I risultati del biomonitoraggio non sono necessariamente indicativi di potenziali problemi di salute. Elevati risultati del biomonitoraggio, anche al di sotto dei valori limite, dovrebbero essere considerati un segnale precoce del fatto che il controllo dell'esposizione potrebbe essere migliorato, prima che possano iniziare a manifestarsi conseguenze per la salute nei lavoratori.

## Biomonitoraggio a fini di prevenzione

Quando i risultati vengono utilizzati per la valutazione dell'esposizione, è importante assicurarsi che siano interpretati da una persona competente in materia di salute e igiene del lavoro. Può essere utile consultare altre fonti, quali i risultati delle valutazioni dei rischi sul luogo di lavoro e delle misurazioni dell'aria sul luogo di lavoro.

L'analisi aiuterà a individuare i gruppi maggiormente a rischio, a verificare se le condizioni di esposizione sono accettabili e se le misure preventive sono adeguate. I medici esperti di medicina del lavoro e gli addetti all'igiene del lavoro forniscono supporto per suggerire miglioramenti, sia tecnici sia organizzativi, che mirano a ridurre l'esposizione e, a lungo termine, a prevenire le malattie legate alle esposizioni. Ove disponibile, si raccomanda la cooperazione con l'addetto all'igiene del lavoro o l'ingegnere addetto alla sicurezza, nonché con i rappresentanti o il comitato per la salute e la sicurezza. La legislazione o gli orientamenti nazionali possono specificare chi sarà coinvolto nell'analisi dei risultati e nella loro interpretazione e chi deve essere informato; ad esempio, quando devono essere coinvolti gli addetti all'igiene del lavoro.

Un medico esperto di medicina del lavoro dovrebbe essere disponibile per fornire consulenza e discutere la loro importanza con i lavoratori, se necessario, in particolare anche per i risultati di gruppo. Le circostanze in cui sarà opportuno consultare i lavoratori dovranno essere discusse con il medico esperto di medicina del lavoro all'inizio del programma di biomonitoraggio. Tra esse si annoverano:

- i casi in cui i livelli per una persona sono superiori ai valori limite biologici o al valore indicativo (o ad altri criteri interpretativi) nonostante le buone pratiche in materia di igiene del lavoro; o
- i casi in cui una persona riferisce sintomi di malattia che possono essere correlati all'esposizione; o
- i casi in cui l'interpretazione medica è richiesta da una persona fisica; o
- i casi in cui sussiste preoccupazione, sulla base di informazioni affidabili, che i livelli registrati possano essere associati a danni.

L'esecuzione di un programma di biomonitoraggio non ha senso, a meno che:

1. sia chiaro quali azioni adottare in risposta ai risultati;
2. siano quindi adottate le misure appropriate; e
3. venga valutata l'efficacia di questa azione.

Se i risultati indicano la necessità di ridurre l'esposizione (ad esempio, se viene superato un BLV o un valore indicativo, o se i dati accumulati o i dati di gruppo mostrano una tendenza in tal senso), sarà necessario esaminare le modalità di gestione della sostanza. Ciò comprenderà l'esame delle attuali misure di prevenzione e delle pratiche di lavoro, in particolare:

- se le attuali misure di prevenzione e i metodi di gestione funzionano in modo efficace e corretto; e
- l'eventuale necessità di introdurre misure supplementari.

Sarà necessario prendere in considerazione il monitoraggio di follow-up o l'aumento della frequenza del monitoraggio, per garantire che eventuali modifiche apportate alle misure di controllo siano state efficaci. Laddove siano disponibili orientamenti specifici per una sostanza chimica, tali orientamenti possono contenere ulteriori informazioni sulle azioni necessarie.

Può essere richiesto di tenere un registro dei risultati del biomonitoraggio. Vi sono obblighi giuridici stabiliti per la tenuta della documentazione, che sono ulteriormente descritti in un'apposita sezione del presente documento, ad esempio nel caso delle sostanze CMR.

## Azione in caso di problemi di salute o di superamento di un BLV

La legislazione dell'UE stabilisce obblighi specifici per i datori di lavoro in caso di superamento dei valori limite o di individuazione di problemi di salute nei lavoratori<sup>(17)</sup>. Nel caso in cui dalla sorveglianza sanitaria risulti:

- che un lavoratore soffre di una malattia identificabile o da effetti pregiudizievoli sulla salute considerati, a parere di un medico o di uno specialista di medicina del lavoro, derivanti dall'esposizione a un agente chimico pericoloso durante il lavoro; ovvero
- che un BLV obbligatorio è stato superato;

il lavoratore viene informato dal medico o da altra persona debitamente qualificata dei risultati che lo riguardano personalmente, comprese le informazioni e i pareri relativi all'eventuale sorveglianza sanitaria cui dovrebbe sottoporsi nel periodo successivo all'esposizione.

Il datore di lavoro deve:

- sottoporre a revisione la valutazione dei rischi relativa al luogo di lavoro;
- sottoporre a revisione le misure predisposte per eliminare o ridurre i rischi;
- tenere conto del parere dello specialista di medicina del lavoro o di altra persona adeguatamente qualificata, ovvero dell'autorità competente, nell'attuazione delle misure necessarie per eliminare o ridurre il rischio, compresa la possibilità di assegnare il lavoratore ad attività alternative che non comportino il rischio di un'ulteriore esposizione;
- porre in atto una sorveglianza sanitaria continua che può comprendere il biomonitoraggio; e
- prendere le misure affinché sia riesaminato lo stato di salute di tutti gli altri lavoratori che hanno subito un'esposizione simile. In tali casi il medico competente o lo specialista di medicina del lavoro, ovvero l'autorità competente, possono proporre che i soggetti esposti siano sottoposti ad esame medico.

La legislazione nazionale può prevedere azioni più specifiche o rigorose. Pertanto, è importante verificare quest'ultima, gli orientamenti o i codici di condotta.

È opportuno evitare la rotazione dei lavoratori per contrastare le elevate esposizioni di determinati lavoratori. In generale, l'obiettivo dovrebbe essere quello di ridurre l'esposizione a tutti i lavoratori e non mirare a calcolare la media delle esposizioni dei lavoratori a rotazione in mansioni specifiche fino al raggiungimento di un'esposizione a un determinato livello (ad esempio a livello del BLV). È in questo ambito che è importante prendere in considerazione i risultati di gruppo e le tendenze nell'esposizione dei lavoratori che svolgono mansioni analoghe, in quanto l'esposizione dovrebbe essere ridotta il più

<sup>(17)</sup> Articolo 10, paragrafo 4, della direttiva sugli agenti chimici.

possibile. Secondo la legislazione dell'UE, i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori che operano con agenti chimici pericolosi sono eliminati o ridotti al minimo mediante la riduzione al minimo del numero di lavoratori che sono o potrebbero essere esposti e la riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione <sup>(18)</sup>.

## Sorveglianza sanitaria e biomonitoraggio dopo la fine dell'esposizione

In caso di esposizione a sostanze CMR, il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori può segnalare che la sorveglianza sanitaria debba proseguire al termine dell'esposizione per il periodo di tempo che ritiene necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato <sup>(19)</sup>. Può essere previsto il biomonitoraggio. In alcuni casi, come, ad esempio, per le sostanze altamente cumulative con emivita lunga, quali il piombo o il cadmio, il biomonitoraggio dopo la fine dell'esposizione può essere raccomandato per verificare se i livelli di biomarcatori diminuiscano nel tempo. Ciò vale per le sostanze altamente bioaccumulabili con un'emivita lunga, come il piombo o il cadmio.

## Tenuta della documentazione

Le direttive dell'UE prevedono obblighi di tenuta della documentazione quando i lavoratori sono esposti a sostanze specifiche durante il lavoro. Questi obblighi vengono recepiti nella legislazione nazionale. I datori di lavoro e coloro che gestiscono un programma di biomonitoraggio sono pertanto tenuti a verificare le normative e gli orientamenti nazionali relativi a tali obblighi, in quanto potrebbero essere più dettagliati o rigorosi.

## Documentazione individuale

Nei casi in cui si effettua la sorveglianza sanitaria, vengono tenute cartelle sanitarie individuali e il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria propongono le misure individuali di protezione o di prevenzione da adottare nei confronti dei lavoratori. I documenti sanitari e di esposizione devono contenere una sintesi dei risultati della sorveglianza sanitaria e di tutti i dati di monitoraggio rappresentativi dell'esposizione dell'individuo. La sorveglianza sanitaria può comprendere il biomonitoraggio e i relativi requisiti. I documenti sanitari e di esposizione sono tenuti in forma atta a consentirne la consultazione in data successiva nel rispetto dell'eventuale riservatezza. <sup>(20)</sup> Per quanto riguarda gli agenti cancerogeni e mutageni, le cartelle sanitarie sono conservate per un periodo di almeno 40 anni a decorrere dalla fine dell'esposizione e, per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione, sono conservate, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, per un periodo di almeno cinque anni a decorrere dalla fine dell'esposizione <sup>(21)</sup>. Come indicato in precedenza, i datori di lavoro sono tenuti a verificare nella legislazione nazionale eventuali requisiti aggiuntivi in materia di tenuta della documentazione e del contenuto della medesima o del relativo formato, in particolare per quanto riguarda le registrazioni dei risultati di biomonitoraggio, comprese eventuali questioni di riservatezza relative ai dati personali sulla salute, e informare e istruire di conseguenza i propri servizi di SSL e i responsabili del programma di biomonitoraggio occupazionale. I lavoratori devono avere accesso ai risultati della sorveglianza sanitaria che li riguardano. Ai singoli lavoratori deve essere accordato il diritto di accedere ai propri documenti sanitari e di esposizione.

<sup>(18)</sup> Articolo 5, paragrafo 2, della direttiva sugli agenti chimici.

<sup>(19)</sup> Articolo 14, paragrafo 1, della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione.

<sup>(20)</sup> Articolo 14, paragrafo 4, della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione; articolo 10, paragrafi 2 e 3, della direttiva sugli agenti chimici.

<sup>(21)</sup> Articolo 15, paragrafo 1 della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione.

La documentazione non conterrà informazioni dettagliate sulle condizioni mediche comunicate o diagnosticate dal medico che effettua la sorveglianza sanitaria se queste non hanno alcuna rilevanza

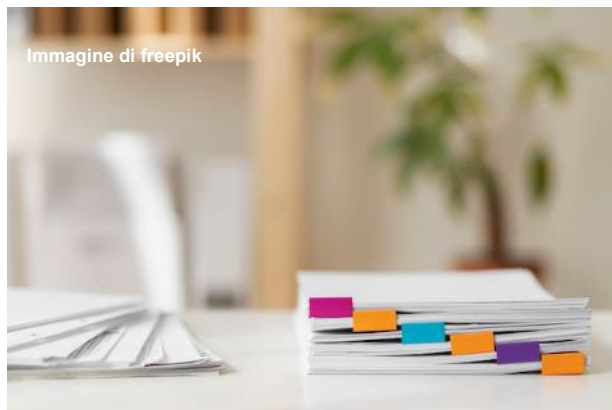


Immagine di freepik

o incidenza sul lavoro svolto. La relazione deve contenere soltanto informazioni relative al programma di sorveglianza sanitaria per la sostanza chimica utilizzata o le sostanze chimiche utilizzate. Non deve contenere altre informazioni riservate sulla salute dei lavoratori, a meno che non vi sia un obbligo di conoscenza da parte del datore di lavoro. Se il lavoratore è affetto da una patologia preesistente che può aggravare gli effetti delle sostanze chimiche sulla salute, può essere utile sottoporla all'attenzione degli esperti di SSL a livello di impresa, in modo che possano essere messe in atto adeguate misure di prevenzione, ad esempio nel caso di

sostanze sensibilizzanti. Tuttavia, i dettagli delle condizioni mediche preesistenti dovrebbero essere trasmessi e inseriti nella relazione solo con il consenso scritto del lavoratore. I risultati individuali devono essere trattati come dati personali ai sensi del RGPD.

I risultati del biomonitoraggio del lavoratore devono essere inseriti nella sua cartella sanitaria relativa alla salute/sorveglianza sanitaria sul lavoro, che può fornire dati utili per:

- il monitoraggio cronologico dell'esposizione professionale di un lavoratore;
- una stima del rischio corso dal lavoratore in un determinato momento;
- la verifica dell'adeguatezza delle misure di protezione individuale e collettiva alle reali condizioni di lavoro;
- l'istituzione di azioni preventive, quindi la valutazione della loro efficacia;
- l'argomentazione relativa alla natura professionale dei sintomi o delle malattie che si manifestano nei lavoratori; e
- la giustificazione dell'istituzione di un monitoraggio post-professionale.

La documentazione può essere consultata dai medici esperti di medicina del lavoro o dai servizi sanitari professionali in una fase successiva per valutare l'esposizione nel tempo e verificare se i cambiamenti nelle misure di prevenzione abbiano avuto un impatto anche sull'esposizione interna. Nella progettazione di un programma di biomonitoraggio è quindi necessario definire le modalità di registrazione e tenuta della documentazione. Idealmente, si dovrebbe discutere con gli addetti all'igiene del lavoro o con i tecnici addetti alla sicurezza su come organizzare programmi di biomonitoraggio e monitoraggio dell'aria e su come garantire che i risultati di gruppo possano essere utilizzati per il miglioramento della prevenzione, ad esempio organizzando misurazioni simultanee dell'aria e biomonitoraggio. La documentazione deve essere oggetto di riferimenti incrociati alla mansione svolta e a qualsiasi altra informazione relativa all'igiene professionale, ad esempio le registrazioni delle misurazioni dell'aria.

In caso di cessazione dell'attività dell'impresa, i documenti sanitari e di esposizione sono messi a disposizione dell'autorità competente <sup>(22)</sup>.

## Risultati collettivi

Si raccomanda ai medici esperti di medicina del lavoro o ai servizi di medicina del lavoro di conservare i dati collettivi relativi a gruppi di esposizione simili (gruppi di lavoratori che si ritiene abbiano un'esposizione simile, numero minimo di misurazioni rappresentative del gruppo, approccio per l'interpretazione dei risultati, ecc. e risultati delle misurazioni). La sintesi dei risultati dovrebbe essere documentata e aggiunta a qualsiasi documentazione relativa alla salute e alla sicurezza a livello di impresa (come le misurazioni dell'aria). Le informazioni possono essere utilizzate per attuare una migliore prevenzione. Tuttavia, i gruppi di esposizione simili dovrebbero essere sottoposti a regolari controlli, ad esempio ogni anno e quando si verificano cambiamenti, ad esempio nell'assegnazione

<sup>(22)</sup> Articolo 10, paragrafo 3, della direttiva sugli agenti chimici.

delle mansioni o nelle misure tecniche applicate, o quando vengono introdotte nuove tecnologie, attrezzature e/o macchinari, per determinare se i lavoratori presi in considerazione per un gruppo di esposizione siano ancora esposti in modo analogo. Oltre alle misure di protezione del singolo lavoratore, è necessario effettuare una nuova valutazione quando i risultati del biomonitoraggio di uno o più lavoratori si discostano notevolmente dalla media.

I vantaggi di mantenere i risultati a livello collettivo possono essere:

- la valutazione del rischio sostenuto da soggetti appartenenti a un gruppo di lavoratori con esposizioni simili: stesso settore industriale, stessa attività professionale, ecc.;
- l'elaborazione di una mappatura collettiva dell'esposizione di tali gruppi (per agente chimico, settore, lavoro, mansione, ecc.) in un determinato momento;
- il confronto dell'esposizione di gruppi di esposizione simili da un settore di attività a un altro o da un luogo di lavoro a un altro, per un unico periodo;
- l'individuazione delle attività o dei settori maggiormente a rischio e la determinazione dei gruppi prioritari per istituire una sorveglianza medica intensificata e/o la realizzazione di azioni preventive mirate;
- la caratterizzazione della variazione dell'esposizione nel tempo all'interno di un gruppo di lavoratori con un'esposizione simile e, in tale contesto, la valutazione dell'efficacia delle azioni preventive e/o delle conseguenze delle modifiche alle procedure industriali;
- l'arricchimento delle matrici di esposizione al lavoro utili per gli studi epidemiologici e per la documentazione retrospettiva sull'esposizione che interessa lavoratori che non hanno personalmente beneficiato di un biomonitoraggio su misura (per determinare l'utilità della sorveglianza post-esposizione o se una malattia può essere attribuita a precedenti attività professionali);
- l'erogazione di sostegno all'elaborazione di valori di interpretazione biologica (o BGV) e di regolamentazioni volte a prevenire i rischi in alcuni settori di attività; e
- l'erogazione di assistenza per valutare l'efficacia dei nuovi regolamenti adottati.

I dati a livello di gruppo possono essere utili, ad esempio, agli epidemiologi. L'inserimento anonimizzato/pseudonimizzato dei dati di biomonitoraggio in una banca dati (o in banche dati interoperabili) può consentire la messa in comune delle informazioni correlate a livello regionale o nazionale, consentendo in tal modo di effettuare confronti tra regioni o settori di attività, luoghi di lavoro e così via, al fine di individuare le priorità nelle azioni preventive collettive e di valutarne l'efficacia. I risultati individuali, tuttavia, dovrebbero essere trattati come dati personali ai sensi del regolamento generale sulla protezione dei dati e dovrebbe essere richiesto il consenso dei lavoratori per l'uso dei loro dati. È necessario richiedere l'accordo preventivo delle autorità di protezione dei dati.

## Informazioni relative ai risultati del biomonitoraggio alle parti interessate

Il rilascio dei risultati è meglio gestito da un medico esperto di medicina del lavoro e necessita del consenso del lavoratore.

Il medico esperto di medicina del lavoro deve informare il datore di lavoro in merito ai risultati anonimi e globali del biomonitoraggio.

Anche con il consenso del lavoratore, l'accesso ai risultati individuali è solitamente vietato al datore di lavoro, ai rappresentanti di quest'ultimo e agli esperti di prevenzione che non sono medici, in quanto costituirebbe una violazione della riservatezza medica. I risultati individuali devono essere trattati come dati personali ai sensi del RGPD.

Quando il numero di campioni è basso, soprattutto nel caso di un singolo lavoratore, occorre prestare particolare attenzione nel comunicare i risultati, sia al lavoratore stesso sia al datore di lavoro, anche quando si comunicano i risultati di gruppo.

Laddove ciò sia stabilito dalla legge e la valutazione dell'attitudine/idoneità al lavoro annoveri il biomonitoraggio, il medico esperto di medicina del lavoro o il servizio di medicina del lavoro possono anche essere tenuti a informare il datore di lavoro sull'attitudine/idoneità al lavoro del lavoratore.

L'idoneità può essere confermata, negata o confermata a determinate condizioni, ad esempio a seguito di controlli più frequenti.

## Informazioni per i lavoratori

Come già menzionato, qualora i datori di lavoro siano tenuti a fornire sorveglianza sanitaria o biomonitoraggio ai lavoratori che utilizzeranno, manipoleranno, produrranno o immagazzineranno un prodotto chimico pericoloso nell'azienda o nell'impresa, dovranno comunicare a costoro informazioni sui requisiti relativi alla sorveglianza sanitaria e al biomonitoraggio prima dell'inizio del lavoro o prima che venga avviato il programma di sorveglianza sanitaria/biomonitoraggio, e assicurarsi che i lavoratori esprimano il proprio consenso informato. Ciò vale anche quando viene istituito un programma di biomonitoraggio, ad esempio per la valutazione dell'esposizione senza un obbligo giuridico.

I lavoratori devono essere informati in merito:

- ai possibili effetti dell'esposizione sulla salute;
- a come segnalare i sintomi;
- all'eventuale obbligo di consultare un medico o uno specialista;
- se e in che modo i risultati del monitoraggio possano influire sulle mansioni lavorative, ad esempio spiegando le circostanze in cui il lavoratore potrebbe dover passare ad altre mansioni; e
- al fatto che i risultati del biomonitoraggio sono riservati e possono essere comunicati solo a un altro medico esperto di medicina del lavoro interessato, salvo diverso consenso.

I lavoratori sottoposti a monitoraggio devono essere informati dei propri risultati e del loro significato. Tale operazione deve essere effettuata da qualcuno che comprenda i risultati e possa spiegarne il significato. La persona autorizzata a condurre lo studio di biomonitoraggio deve inoltre tenere conto di eventuali diritti aggiuntivi dei lavoratori stabiliti a livello nazionale in alcuni paesi, ad esempio il diritto di non conoscere il proprio risultato o il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento.

Laddove si tratti di un obbligo giuridico, la determinazione dell'attitudine/idoneità per un determinato lavoro che prevede il biomonitoraggio,

quando richiesta, deve basarsi su una buona conoscenza delle esigenze del lavoro e del sito di lavoro e sulla valutazione della salute del lavoratore. I lavoratori devono essere informati dell'opportunità di contestare le conclusioni relative alla loro attitudine/idoneità fisica in relazione al lavoro che ritengono contrarie al loro interesse. A tal fine dovrebbe essere istituita una procedura di ricorso.

Si raccomanda che il medico esperto di medicina del lavoro consegni personalmente a ciascun lavoratore i suoi risultati interpretati. Un colloquio medico è essenziale e dovrebbe essere organizzato il più rapidamente possibile quando il risultato è superiore al valore di interpretazione biologica selezionato o quando è chiaramente diverso dai risultati di un gruppo di lavoratori esposti in modo analogo, al fine di individuare le cause di tale risultato e, se del caso, definire le misure di prevenzione da adottare per ridurre o eliminare l'esposizione all'agente chimico. Al momento della presentazione dei risultati, si raccomanda che il lavoratore sia informato dei rischi associati all'esposizione all'agente chimico interessato, dei mezzi di prevenzione e del calendario delle prossime campagne di misurazione.

In caso di subappalto, o in caso di ricorso al lavoro temporaneo, il medico esperto di medicina del lavoro o il servizio di medicina del lavoro della società utilizzatrice che ha attuato il biomonitoraggio dovrebbe presentare i relativi risultati ai lavoratori interessati nonché ai rispettivi medici esperti di medicina del lavoro e servizi sanitari.

Ai lavoratori devono essere forniti consigli e informazioni su qualsiasi tipo di sorveglianza sanitaria cui essi possono essere sottoposti dopo la fine dell'esposizione in caso di esposizione a sostanze CMR e



qualora sia stato superato un BLV per qualsiasi sostanza o sia stata individuata una malattia o un effetto sulla salute connesso all'esposizione <sup>(23)</sup>.

## Informazioni al datore di lavoro

La persona responsabile (di solito il medico esperto di medicina del lavoro) deve analizzare i risultati del biomonitoraggio. Qualora tali risultati indichino che le misure preventive in materia di SSL adottate con riguardo al lavoratore, o ai lavoratori, non sono sufficienti, il medico dovrebbe informare il datore di lavoro e formulare raccomandazioni in merito alle opportune misure di prevenzione. Il datore di lavoro deve verificare la valutazione dei rischi sul luogo di lavoro e le misure di prevenzione in vigore, stabilire immediatamente le necessarie misure in materia di SSL e rivalutare i miglioramenti in tempi ragionevoli. A tal fine, i risultati devono essere anonimizzati o pseudonimizzati. La comunicazione dei risultati del biomonitoraggio al datore di lavoro deve essere effettuata conformemente alle normative e alle prassi nazionali. Si raccomanda pertanto di verificare la legislazione, le norme e gli orientamenti nazionali.

I risultati degli esami prescritti dalle disposizioni legislative o regolamentari nazionali, in particolare quelli relativi alla sorveglianza sanitaria, dovrebbero essere trasmessi alla dirigenza solo con riferimento all'idoneità al lavoro previsto o alle limitazioni necessarie da un punto di vista medico nell'assegnazione delle mansioni o nell'esposizione a rischi professionali. La legislazione nazionale può prevedere l'obbligo di utilizzare modelli specifici per le relazioni, ad esempio per certificare l'attitudine/idoneità al lavoro dei lavoratori, che possono contenere parti a disposizione di diversi portatori di interessi (ad esempio, il riscontro sull'attitudine/idoneità al lavoro può essere trasmesso al datore di lavoro, mentre altri dati non dovrebbero essere divulgati). Se il loro uso non è obbligatorio, possono tuttavia essere utili nella preparazione delle informazioni per il medico esperto di medicina del lavoro che sta effettuando, o supervisionando, il biomonitoraggio. I medici esperti di medicina del lavoro o i servizi di medicina del lavoro possono avere i loro modelli preferiti e i requisiti specifici devono essere discussi con tutti coloro che sono implicati nel programma di biomonitoraggio.

Le relazioni per i datori di lavoro possono contenere:

- il nome e la data di nascita del lavoratore;
- il nome, il numero di registrazione e la firma del medico esperto di medicina del lavoro/del servizio sanitario;
- il nome e l'indirizzo dell'azienda o dell'impresa;
- la data in cui è stato effettuato il biomonitoraggio;
- se del caso, una certificazione dell'attitudine/idoneità al lavoro o dell'attitudine/idoneità al lavoro a determinate condizioni (ad esempio, una maggiore frequenza degli esami);
- eventuali raccomandazioni relative all'adozione di misure correttive, compresa la possibilità o meno per il lavoratore di continuare a svolgere il tipo di lavoro che ha determinato il requisito del biomonitoraggio; e
- se è necessaria una consulenza medica per il lavoratore in relazione al lavoro che ha determinato l'obbligo di biomonitoraggio.

Si potrebbe anche prendere in considerazione la segnalazione dei risultati di gruppo, in particolare quando il biomonitoraggio viene utilizzato per la valutazione dell'esposizione (cfr. la sezione precedente sulla tenuta della documentazione). I risultati dovrebbero essere aggregati prima di essere diffusi. Dovrebbero preferibilmente ricevere le informazioni tutti i dirigenti e gli esperti in materia di SSL che prendono parte alla redazione delle relazioni (datori di lavoro, comitato per la salute e la sicurezza, addetti all'igiene del lavoro, ecc.) nonché tutta la forza lavoro interessata (lavoratori).

I medici esperti di medicina del lavoro potrebbero dover raccomandare l'allontanamento temporaneo o permanente di alcuni lavoratori identificati come sovraesposti o che potrebbero avere una particolare suscettibilità agli effetti dell'agente chimico (stato patologico, gravidanza, ecc.), anche se questa opzione dovrebbe essere usata con cautela e l'enfasi dovrebbe essere chiaramente posta sulla minimizzazione dell'esposizione piuttosto che sullo spostamento dei lavoratori. Se si raccomanda un cambiamento di posto di lavoro, il datore di lavoro dovrebbe assegnare al lavoratore un'altra attività conformemente alle norme in materia di SSL o di diritto del lavoro. Nel fornire tali informazioni, si

<sup>(23)</sup> Articolo 14, paragrafo 5, della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione; articolo 10, paragrafo 4, della direttiva sugli agenti chimici.

dovrebbe porre l'accento sulle proposte volte ad adattare le mansioni e le condizioni di lavoro alle capacità del lavoratore. Le informazioni generali sull'idoneità al lavoro o relative alla salute o ai potenziali o probabili effetti sulla salute dei pericoli del lavoro possono essere fornite con il consenso informato del lavoratore interessato, nella misura in cui ciò sia necessario per garantire la protezione della salute del lavoratore.

Il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori può segnalare che la sorveglianza sanitaria, che può includere il biomonitoraggio, debba proseguire al termine dell'esposizione per il periodo di tempo che ritiene necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato <sup>(24)</sup>.

Se del caso, i medici esperti di medicina del lavoro o i servizi sanitari potrebbero anche chiedere ai datori di lavoro di valutare la contaminazione degli ambienti (campionamento atmosferico e superficiale: postazioni di lavoro, maniglie delle porte, servizi igienici, mani e guanti dei lavoratori, ecc.), in modo da poter attuare misure di prevenzione su misura.

## Costi

I costi del biomonitoraggio sono a carico del datore di lavoro se non sono finanziati da un altro organismo (ad esempio, le assicurazioni contro gli infortuni). Nessun costo deve essere addebitato ai lavoratori.

A meno che non sia previsto diversamente dalle normative e dagli accordi nazionali, i datori di lavoro devono pagare il biomonitoraggio del lavoratore, tra cui:

- le tariffe per la prenotazione;
- i costi degli esami e delle analisi;
- il tempo necessario per assistere agli appuntamenti e alle procedure di prova; e
- un ragionevole importo per le spese di viaggio.

## Informazioni per i lavoratori

Questa sezione è destinata ai lavoratori che possono essere sottoposti a sorveglianza sanitaria e biomonitoraggio.

La sorveglianza sanitaria intende contribuire a proteggere la salute dei lavoratori e rilevare cambiamenti nella salute a causa delle sostanze chimiche pericolose con cui si lavora.

Il biomonitoraggio misurerà il livello di tali sostanze chimiche nell'organismo o la risposta dell'organismo all'esposizione a tali sostanze.

La sorveglianza sanitaria può includere quanto segue:

- un colloquio con un medico con esperienza in materia di sorveglianza sanitaria sul lavoro, sul tipo degli esami e sulla frequenza di svolgimento, nonché sui loro risultati;
- domande sulla storia lavorativa, l'anamnesi medica o lo stile di vita del lavoratore, ad esempio la dieta, il fumo e le abitudini di consumo;
- alcuni di questi elementi possono cambiare il modo in cui l'organismo risponde a una sostanza chimica pericolosa;
- se di rilevanza per il lavoro svolto, il medico potrebbe formulare delle domande e parlare in merito al lavoro svolto e alle modalità con cui il lavoro, e quello che si mangia, beve e fuma potrebbe influenzare la salute;
- un controllo fisico che comprenda un esame della pelle; e
- esami delle urine, del sangue o dei polmoni, oppure una radiografia.

<sup>(24)</sup> Articolo 14, paragrafo 1, della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione.

## Quando è necessaria la sorveglianza sanitaria, compreso il biomonitoraggio?

In base alla legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro, il datore di lavoro è tenuto a monitorare la salute dei lavoratori e a valutarne l'esposizione in determinati momenti. Ciò vale anche se si:

- utilizzano, maneggiano, generano o immagazzinano determinate sostanze chimiche pericolose che potrebbero costituire un rischio per la salute, e vi sono:
  - modalità per verificare se le sostanze chimiche hanno influenzato la salute; o
  - modalità per vedere se si è stati esposti alle sostanze chimiche, pur non essendo chiara la quantità.

Esistono specifiche sostanze chimiche pericolose che possono innescare la sorveglianza sanitaria, tra cui il biomonitoraggio, se si lavora con esse.

La sorveglianza sanitaria è obbligatoria per il lavoro con un agente chimico per il quale è stato fissato un BLV vincolante al livello dell'UE. In questo caso, si dovrebbe essere informati di questo requisito prima dell'assegnazione alla mansione che comporta il rischio di esposizione all'agente chimico pericoloso.

Per ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria devono essere redatti e aggiornati documenti sanitari e di esposizione individuali. Ciascun lavoratore deve poter accedere alla propria documentazione personale.

Se, a seguito della sorveglianza sanitaria, viene riscontrata una malattia o un effetto negativo sulla salute associato all'esposizione sul lavoro a un agente chimico pericoloso o se viene riscontrato il superamento di un BLV vincolante o se si può essere esposti a una sostanza cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione, si deve essere informati dal medico, che fornirà informazioni e consigli in merito all'eventuale sorveglianza sanitaria a cui ci si deve sottoporre dopo la fine dell'esposizione.

## Chi effettua il biomonitoraggio e monitora la mia salute?

Il biomonitoraggio deve essere normalmente effettuato o supervisionato da un medico esperto di medicina del lavoro con esperienza nella sorveglianza sanitaria sul lavoro.

Il medico può supervisionare altre persone adeguatamente qualificate per eseguire alcuni degli esami e delle procedure. Ad esempio, l'infermiere professionale può fare domande generali sull'anamnesi, procedere a un controllo della pelle e raccogliere campioni di urina o di sangue.

Il datore di lavoro si consulterà con il lavoratore per decidere chi si occuperà del biomonitoraggio o della sorveglianza sanitaria.

## Chi paga il biomonitoraggio o la sorveglianza sanitaria?

Il datore di lavoro, l'organismo di assicurazione sociale contro gli infortuni o l'altro organismo responsabile sono tenuti a pagare l'integralità del biomonitoraggio o della sorveglianza sanitaria sul lavoro, tra cui:

- le tariffe per la prenotazione;
- i costi degli esami e delle analisi; e
- il tempo e le spese di viaggio dei lavoratori.

Il datore di lavoro deve concedere un permesso retribuito per consentire ai lavoratori di recarsi alle visite mediche e agli esami a esse correlati.

## Cos'è un rapporto di biomonitoraggio e cosa contiene?

Il medico esperto di medicina del lavoro o il servizio di medicina del lavoro possono fornire al datore di lavoro una relazione dove sono riportate:

- le date dei prelievi di sangue, urine o altro;
- la data degli esami;
- informazioni limitate sui risultati degli esami, ad esempio quando è necessario sottoporsi all'esame successivo o, ove richiesto dalla legge, informazioni riguardanti l'attitudine/l'idoneità al lavoro, ma non i risultati dell'esame;
- raccomandazioni sul lavoro;
- cosa dovrebbe fare il datore di lavoro sul luogo di lavoro a causa dei risultati; e
- come si raccomanda al datore di lavoro di affrontare un rischio per la salute, ad esempio se il lavoratore può continuare a svolgere le mansioni che hanno dato origine alla sorveglianza sanitaria/biomonitoraggio.

Il medico esperto di medicina del lavoro utilizza i risultati degli esami principalmente per informare il datore di lavoro se i livelli di esposizione alle sostanze chimiche pericolose sul luogo di lavoro sono troppo elevati e se è necessario intensificare le misure di protezione. Qualora previsto dalla legislazione del proprio paese, il medico esperto di medicina del lavoro può anche utilizzare i risultati dell'esame per informare il datore di lavoro se:

- il lavoratore è idoneo a lavorare con la sostanza chimica pericolosa;
- il lavoratore è idoneo a lavorare con la sostanza chimica pericolosa con alcune limitazioni;
- il lavoratore è in grado di riprendere a lavorare con la sostanza chimica pericolosa; e/o
- il lavoratore deve cessare di lavorare con la sostanza chimica pericolosa.

Anche il medico esperto di medicina del lavoro o il servizio sanitario possono redigere una relazione sulla base dei risultati degli esami propri e di altri lavoratori; tuttavia, il datore di lavoro non deve poter identificare i risultati sulla base di tale relazione.

Il medico esperto di medicina del lavoro o il servizio di medicina del lavoro conserveranno dati che possono contenere informazioni riservate sul lavoratore, sulla sua salute, sui risultati degli esami di sorveglianza sanitaria e dei risultati del biomonitoraggio. Il medico manterrà riservata una parte del referto e non lo mostrerà al datore di lavoro, a meno che non sia tenuto per legge. Qualora un lavoratore abbia già un'affezione che potrebbe peggiorare gli effetti cagionati sulla propria salute dalle sostanze chimiche con cui lavora, costui, o il medico esperto di medicina del lavoro, con il suo permesso, dovrebbe informare il datore di lavoro affinché provveda a ridurre al minimo il rischio. Non è consentito utilizzare la relazione di sorveglianza sanitaria, i campioni di sangue o di tessuto, le radiografie, i questionari o altri esami per finalità diverse da quelle succitate e per valutare l'esposizione alle sostanze pericolose sul luogo di lavoro attraverso il biomonitoraggio.

Il medico esperto di medicina del lavoro è tenuto a mettere a disposizione del lavoratore i risultati degli esami e a illustrarli, a meno che il lavoratore non abbia disposto diversamente.

Alcuni documenti del lavoratore potrebbero dover essere conservati per un determinato periodo di tempo dopo la registrazione, anche in caso di trasferimento in un altro luogo di lavoro. Di norma questo aspetto è specificato nella legislazione nazionale.

Il paziente ha il diritto di accedere a tutta la documentazione conservata in esito alla sorveglianza sanitaria e al biomonitoraggio. Le modalità di organizzazione dell'accesso possono essere specificate nella legislazione del paese di riferimento.

## Devo sottopormi alla sorveglianza sanitaria e al biomonitoraggio?

Alcune sostanze chimiche pericolose possono causare gravi malattie e patologie. La sorveglianza sanitaria e il biomonitoraggio possono dimostrare se una sostanza chimica pericolosa sul luogo di lavoro abbia danneggiato o possa ledere i lavoratori. Il loro intento è di aiutare a tenere i lavoratori al sicuro.

- È necessario seguire, per quanto possibile, tutte le istruzioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro impartite dal datore.
- Occorre inoltre seguire ogni politica o procedura, compreso il biomonitoraggio o la sorveglianza sanitaria prevista dalla legge.

Il datore di lavoro deve assicurarsi che i lavoratori siano informati in merito alle procedure di sorveglianza sanitaria o di biomonitoraggio prima di iniziare a manipolare una sostanza chimica. Spesso le informazioni possono essere fornite dal medico esperto di medicina del lavoro o dal servizio di medicina del lavoro, in particolare:

- i possibili effetti dell'esposizione sulla salute;
- quando l'offerta di sorveglianza sanitaria o di biomonitoraggio è un obbligo giuridico;
- quali sono gli obiettivi di un programma di sorveglianza sanitaria o di biomonitoraggio e i suoi benefici;
- che cosa prevede il programma, ad esempio con quale frequenza si sarà sottoposti agli esami e quali esami, come gli esami del sangue, potrebbero essere necessari;
- le modalità con cui si verrà informati dei risultati;
- l'eventuale obbligo di consultare un medico o uno specialista;
- come segnalare i sintomi;
- chi paga la sorveglianza sanitaria, il biomonitoraggio e gli esami;
- se e in che modo i risultati del monitoraggio possono incidere sulle mansioni lavorative, ad esempio spiegando le circostanze in cui potrebbe essere necessario passare ad altre mansioni;
- come saranno conservate le cartelle sanitarie, anche dopo che si sarà lasciata l'azienda; e
- il fatto che i risultati della sorveglianza sanitaria e del biomonitoraggio sono riservati e possono essere divulgati a un altro medico partecipante al programma solo con il consenso del lavoratore.

Il datore di lavoro o il medico esperto di medicina del lavoro devono ascoltare i dubbi del lavoratore e riflettere su ciò che dice.

Tuttavia, il datore di lavoro, in base alla legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro, è tenuto a valutare se un lavoratore necessita di sorveglianza sanitaria o biomonitoraggio per svolgere le proprie mansioni; di conseguenza, potrebbe invitare il lavoratore a sottoporsi a esami per verificare la conformità alla legislazione. È inoltre tenuto a informare il paziente sulle conseguenze di un eventuale rifiuto di sottoporsi al biomonitoraggio.

## Riferimenti

- British Occupational Hygiene Society. (2021). Biological monitoring. A tool for helping to assess workplace exposure. <https://www.bohs.org/app/uploads/2021/08/BOHS-Biological-Monitoring-A-tool-for-helping-to-assess-workplace-exposure-rebranded.pdf>
- Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, & National Institute for Occupational Safety and Health. (2017). *Application of biological monitoring methods for chemical exposures in occupational health*. <https://www.cdc.gov/niosh/nmam/pdf/chapter-bi.pdf>
- Ministero federale tedesco della Giustizia. (2019). Regolamento in materia di prevenzione sanitaria sul lavoro (ArbMedVV). [https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_arbmedvv/](https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_arbmedvv/)
- MAK Collection for Health and Safety, German Research Foundation – Permanent Senate Commission for the Investigation of Health Hazards of Chemical Compounds in the Work Area (MAK Commission). <https://series.publisso.de/en/pgseries/overview/mak>
- Good practice guidelines. Biomonitoring of occupational exposure to chemicals. Approvato dalla Société française de médecine du travail (Società francese di medicina sul lavoro), dalla Société française de toxicologie analytique (Società francese di tossicologia analitica), dalla Société française de toxicologie clinique (Società francese di tossicologia clinica). (Sintesi maggio 2016). <https://www.societefrancaisedesanteautravail.fr/docs/actus/18/Fichier-18-1-003020.pdf>
- Health & Safety Authority, HSA (n.d.). *Biological monitoring guidelines*. [https://www.hsa.ie/eng/publications\\_and\\_forms/publications/chemical\\_and\\_hazardous\\_substances/biological\\_monitoring\\_guidelines.html](https://www.hsa.ie/eng/publications_and_forms/publications/chemical_and_hazardous_substances/biological_monitoring_guidelines.html)
- Health & Safety Executive. (1997). Biological monitoring in the workplace: A guide to its practical application to chemical exposure. <https://www.hse.gov.uk/pubns/books/hsg167.htm>
- Commissione internazionale per la salute occupazionale (ICOH). (2014). *Code of Ethics for occupational health professionals* (third edition). <https://www.icohweb.org/site/code-of-ethics.asp>
- Occupational medicine rule (Arbeitsmedizinische Regel) AMR 6.2 Biomonitoring. Germania. <https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/AMR/AMR-6-2>
- Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico. (2022). *Occupational Biomonitoring Guidance Document*. OECD Series on Testing and Assessment, No. 370, Environment, Health and Safety, Environment Directorate, OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/11bc2c7a-en>. [https://www.oecd.org/en/publications/occupational-biomonitoring-guidance-document\\_11bc2c7a-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/occupational-biomonitoring-guidance-document_11bc2c7a-en.html)
- Safe work Australia. (2020). *Health monitoring. Guide for persons conducting a business or undertaking*. <https://www.safeworkaustralia.gov.au/doc/health-monitoring-persons-conducting-business-or-undertaking-guide>
- Safe work Australia. (2020). *Health monitoring. Guide for registered medical practitioners*. <https://www.safeworkaustralia.gov.au/resources-and-publications/guidance-materials/health-monitoring-registered-medical-practitioners-guide>
- Safe work Australia. (2020). Health monitoring when you work with hazardous chemicals. Guide for workers. <https://www.safeworkaustralia.gov.au/doc/health-monitoring-when-you-work-hazardous-chemicals-guide>
- Comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale. (2014). *List of recommended health-based biological limit values (BLVs) and biological guidance values (BGVs)*. <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=12629&langId=en>
- Organizzazione mondiale della sanità. (1996). *Biomonitoring of chemical exposure in the workplace – Guidelines*. [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/41856/WHO\\_HPR\\_OCH\\_96.1.pdf](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/41856/WHO_HPR_OCH_96.1.pdf)

## ALLEGATO 1

Ulteriori dettagli sulle questioni metodologiche sono riportati nel presente allegato a titolo di riferimento.

### Scelta del parametro di esame

L'uso di un nuovo biomarcatore richiede una certa conoscenza di qualsiasi potenziale metabolismo, che è specifico per sostanza. Una caratteristica fondamentale del biomonitoraggio è che i biomarcatori sono dinamici: iniziano a rispondere all'inizio dell'esposizione, aumentano durante l'esposizione continua e di solito diminuiscono una volta terminata l'esposizione. La velocità esatta di questi processi è specifica per ogni esposizione/biomarcatore ed è nota come biocinetica – processi di assorbimento nell'organismo, distribuzione nel sangue e nei tessuti, eventuale metabolismo (se pertinente) e, infine, eliminazione della sostanza o del suo metabolita. Inoltre, i processi fisiologici possono influenzare il comportamento di una sostanza nell'organismo; fattori come le dimensioni del corpo, la frequenza respiratoria, l'attività fisica, la quantità di grasso corporeo e la co-esposizione ad altre sostanze (compresi i farmaci). Di conseguenza, è importante comprendere che vi è un tempo ottimale per raccogliere campioni in relazione a un evento di esposizione, che è specifico per la sostanza. Spesso i dati sul metabolismo umano non sono disponibili; potrebbe quindi essere necessario ricavare informazioni dagli studi di tossicità. Il biomarcatore raccomandato per il monitoraggio dell'esposizione a una sostanza può cambiare nel tempo, con l'evoluzione delle conoscenze scientifiche o con il miglioramento della strumentazione che consente di rilevare in modo più sensibile metaboliti minori, ma più affidabili, o addirittura il composto invariato.

Nel caso di un singolo agente chimico, quando è possibile misurare l'agente stesso e uno o più dei suoi metaboliti, il composto originario è spesso un indicatore più specifico. Tuttavia, l'uso di metaboliti contribuisce a evitare errori derivanti dalla contaminazione esterna dei campioni. Altri motivi per preferire un biomarcatore di esposizione rispetto a un altro sono la sua minore volatilità o migliore stabilità, o la sua diretta responsabilità nell'insorgenza di effetti critici.

A parità di prestazioni per la valutazione dell'esposizione e se il metabolita è specifico dell'agente chimico in questione, si raccomanda di dare la preferenza alla misurazione del metabolita piuttosto che a quella del composto progenitore se:

- la tossicità si verifica dopo l'attivazione metabolica; e/o
- vi è un reale rischio di contaminazione durante il campionamento; e/o
- l'agente chimico è instabile o volatile.

Anche la scelta della matrice ha un'influenza: la sostanza immutata viene spesso misurata nel sangue o nell'aria espirata, mentre è più probabile che l'urina contenga metaboliti.

Il campionamento è una fase critica e occorre stabilire una procedura per evitare la contaminazione dei campioni (ad esempio, la decontaminazione/lavaggio delle mani e il cambio di vestiti da lavoro in abiti da passeggio) e per effettuare tutti i campionamenti in modo standardizzato in un'area non contaminata.

### Campionamento

Per il campionamento possono essere utilizzate diverse strategie/protocolli. In generale, i tempi di campionamento raccomandati sono concepiti in modo da adattarsi ai modelli di lavoro di routine in modo che, ad esempio, un campione possa essere raccolto alle ore di pausa o alla fine del lavoro (talvolta verso la fine della settimana o del piano di turnazione).

#### ▪ Tempo di campionamento

Poiché la concentrazione di alcune sostanze può cambiare rapidamente, il tempo di campionamento degli esemplari è molto importante e deve essere registrato. I tempi di campionamento sono determinati dai tempi di conservazione della sostanza chimica all'interno dell'organismo umano. Le misurazioni sono effettuate su campioni di aria espirata, urina, sangue o peli, oppure su qualsiasi combinazione di questi, a seconda delle proprietà della sostanza monitorata.

La velocità di eliminazione è altrettanto importante e spesso rappresentata dal termine emivita, definito come il tempo necessario affinché la quantità di biomarcatore in un determinato tipo di campione scenda a metà del livello iniziale. Anche in questo caso, si tratta di un parametro specifico della sostanza che può variare enormemente, da pochi minuti a mesi o anni. La conoscenza dell'emivita

determina in larga misura il tempo di raccolta ottimale del campione. Emivite estremamente brevi possono rendere impraticabile il biomonitoraggio, poiché i biomarcatori vengono eliminati molto rapidamente. Dal momento che l'emivita aumenta, può essere consigliabile raccogliere il campione subito dopo la fine dell'esposizione (ad esempio entro un'ora). Per molte sostanze, il tempo di dimezzamento consente la raccolta del campione alla fine del turno.

La maggior parte di una dose assorbita (97 %) viene eliminata dopo cinque emivite, quindi per le sostanze con emivita leggermente più lunga può verificarsi un accumulo in giorni consecutivi di esposizione e può essere opportuno raccogliere il campione verso la fine della settimana (o di un turno consecutivo).

Per le sostanze con emivita molto lunga, l'accumulo diventa più evidente. Tali sostanze sono descritte come bioaccumulanti o persistenti. Al giorno d'oggi le sostanze chimiche altamente persistenti non sono ampiamente utilizzate a causa dei loro effetti sull'ambiente, per cui, ove possibile, vengono sostituite con composti a emivita più breve. Tuttavia, molti elementi inorganici (metalli e metalloidi) hanno lunghe emivite. In questi casi, il tempo di raccolta del campione diventa meno critico in quanto un campione riflette l'esposizione combinata nell'arco di diverse settimane, mesi o persino anni. In tal caso, si può ritenere preferibile iniziare con la definizione di una base di riferimento, ad esempio raccogliendo campioni prima del turno. Tuttavia, occorre considerare che queste sostanze persistenti richiedono molto tempo per ridursi dopo la fine dell'esposizione.

L'emivita può essere un concetto difficile; è quindi importante seguire i consigli degli specialisti, altrimenti i risultati potrebbero essere fuorvianti.

#### ▪ **Accettabilità del campione per i campioni di urina**

Alcuni valori di riferimento di biomonitoraggio per le sostanze chimiche, la cui concentrazione dipende dai livelli di produzione di urina, sono espressi in relazione alla concentrazione di creatinina per correggere le diluizioni variabili della sostanza di interesse nei campioni casuali, in quanto la concentrazione di urina può variare notevolmente a causa, ad esempio, di variazioni nell'assunzione e nella perdita di liquidi, attraverso la sudorazione. I campioni devono avere una concentrazione di creatinina  $>0,3$  g/L e  $<3,0$  g/L o un peso specifico  $>1,010$  e  $<1,030$ . I campioni che non rientrano in questi intervalli devono essere scartati, in quanto i campioni di urina che sono molto diluiti o molto concentrati non sono in genere adatti per il monitoraggio.

*Autrice: Elke Schneider – Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA)*

*Questa guida è stata elaborata dall'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA) sulla base dei documenti di orientamento esistenti.*

*L'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, o chiunque agisca in suo nome, declina ogni responsabilità per qualsiasi eventuale uso delle informazioni.*

© Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, 2025

*La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte.*

*L'uso o la riproduzione di fotografie o di altro materiale non protetto dal diritto d'autore dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro devono essere autorizzati direttamente dal titolare del diritto d'autore in questione.*