

Gruppo di Lavoro ASUR MARCHE – Regione Marche
per la Linea di Intervento 6.2 “Cancerogeni occupazionali e tumori professionali”
del Piano Regionale della Prevenzione 2014-18

**ESPOSTI ED EX-ESPOSTI A FORMALDEIDE:
PRIME INDICAZIONI PER UN'APPLICAZIONE EFFICACE
DELLA NORMATIVA**

**(classificazione dei lavoratori, sorveglianza sanitaria *ad hoc*,
registrazione degli esposti ed ex-esposti a cancerogeni occupazionali,
azioni di prevenzione e di monitoraggio)**

27 ottobre 2016

1) Chi considerare professionalmente esposto a formaldeide, ai fini dell'applicazione degli artt. 242 (sorveglianza sanitaria *ad hoc*) e 243 (registrazione dell'esposizione e istituzione di apposita cartella sanitaria e di rischio) del Dlgs 81/08 ?

Dati di scenario

I dati disponibili riguardo alla situazione attuale in Italia attestano che:

- le **concentrazioni medie** di formaldeide aerodispersa *outdoor* negli ordinari contesti urbani rimangono sempre al di sotto di 10 (dieci) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$), il che non stupisce data l'elevata instabilità dell'agente;
- le **concentrazioni medie** di formaldeide aerodispersa *indoor* in abitazioni ed edifici pubblici rimangono sempre al di sotto di 40 (quaranta) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$), salvo che in presenza di fonti emmissive specifiche costituite principalmente dalle combustioni per la cottura di cibi e dal fumo di tabacco in ambienti insufficientemente ventilati, nei quali casi è possibile che le concentrazioni medie salgano fin verso il valore di 50 (cinquanta) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$);
- le **concentrazioni di picco** di formaldeide aerodispersa *indoor* in abitazioni ed edifici pubblici rimangono sempre al di sotto di 50 (cinquanta) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$), salvo che in presenza di fonti emmissive specifiche costituite principalmente dalle combustioni per la cottura di cibi e dal fumo di tabacco in ambienti insufficientemente ventilati, nei quali casi è possibile che le concentrazioni di picco salgano fin verso il valore di 100 (cento) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$);

- negli ambienti di lavoro in cui la formaldeide viene utilizzata tal quale (in primo luogo quelli sanitari in cui soluzioni di formaldeide in acqua vengono impiegate per la fissazione di campioni di tessuti), le **concentrazioni medie** di formaldeide aerodispersa *indoor* (media ponderata sulle otto ore di lavoro) possono salire fin oltre il valore di 100 (cento) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) in assenza di misure specifiche di prevenzione, ma rimangono sempre al di sotto di 40 (quaranta) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) in presenza di misure specifiche di prevenzione (cfr. Bellisario V, Mengozzi G, Grignani E, Bugiani M, Sapino A, Bussolati G, Bono R **Towards a formalin-free hospital. Levels of 15-F2t-isoprostane and malondialdehyde to monitor exposure to formaldehyde in nurses from operating theatres.** Toxicology Research. 2016. DOI: 10.1039/c6tx00068a);
- negli ambienti di lavoro in cui la formaldeide NON viene utilizzata tal quale (in primo luogo quelli dello stampaggio delle materie plastiche), le **concentrazioni medie** di formaldeide aerodispersa *indoor* (media ponderata sulle otto ore di lavoro) possono salire fin oltre il valore di 100 (cento) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) in assenza di misure specifiche di prevenzione, ma rimangono pressoché sempre al di sotto di 40 (quaranta) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) in presenza di misure specifiche di prevenzione (ventilazione generale attiva e controllata e/o aspirazioni localizzate adeguate al contesto) (cfr.: Ferdenzi P, Carpentiero L et al – dati non pubblicati, ma pubblicamente presentati in convegni scientifici italiani, relativi a diverse aziende dell'Emilia-Romagna e della Toscana con riferimento agli anni 2003 e 2004; Atti del convegno “Salute e sicurezza nello stampaggio plastica e gomma” Mantova 30 maggio 2007 - pagg.121-128).

Tavola sinottica: la formaldeide nei diversi contesti del territorio nazionale.

Contesto	Formaldeide media (e di picco) in situazioni esenti da criticità specifiche	Formaldeide media in situazioni con criticità specifiche	Note
Aerodispersione outdoor	<10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	-	-
Aerodispersione indoor nel contesto di abitazioni ed edifici pubblici	< 40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (<50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	-	valori medi oltre 50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ e di picco fin verso 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ in ambienti poco ventilati e con presenza di fumo di sigaretta e/o emissioni da cottura di cibi
Aerodispersione indoor in contesti lavorativi con uso intenzionale di formaldeide	< 40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (ponderata 8h)	> 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	-
Aerodispersione indoor in contesti lavorativi nei quali la formaldeide è un by-product	< 40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (ponderata 8h)	> 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	-

Razionale della valutazione dell'esposizione a formaldeide e conseguenze da trarne

Sotto le premesse sopra esposte, si ritiene corretto che la valutazione dell'esposizione attuale e pregressa a formaldeide negli ambienti di lavoro venga condotta:

- a) basandosi sull'esposizione effettivamente generata da fonti "intenzionalmente" connesse all'attività lavorativa svolta o comunque presenti entro l'ambiente di lavoro, al netto del contributo del "fondo ambientale" locale;
- b) tenendo conto non soltanto del valore dell'esposizione media ponderata, ma anche dell'intensità, della frequenza e della durata di quelle di picco.

Le conseguenze che andranno tratte dalla valutazione saranno chiaramente diverse a seconda del fatto che l'esposizione attuale possa e quindi debba essere eliminata alla fonte, o quanto meno abbattuta, mediante azioni del datore di lavoro (art. 235 Dlgs 81/08) ovvero derivi da circostanze esterne al possibile ambito di azione del datore di lavoro (in quanto dovute al "fondo ambientale" locale).

Ad esempio, a prescindere da qualsiasi considerazione sulla "entità di partenza" dell'esposizione, l'impiego della formaldeide come disinfettante andrà semplicemente e sempre evitato / eliminato, mentre l'impiego di tale agente come fissativo di tessuti organici in Anatomia Patologica, attualmente ineliminabile, dovrà essere comunque condotto sotto la garanzia di misure di prevenzione e protezione tali da portare al minimo tecnicamente raggiungibile l'intensità, la frequenza e la durata complessiva dell'esposizione, oltre che il numero dei lavoratori esposti. Analogamente, a prescindere da qualsiasi considerazione sulla "entità di partenza" dell'esposizione, andranno abbattute le esposizioni a formaldeide anche "di debole intensità" che derivino da una cattiva qualità dell'aria *indoor* per carente evacuazione di emissioni da combustione e/o insufficiente ventilazione complessiva.

Si evidenzia che i criteri di valutazione dell'esposizione di seguito esposti rispondono esclusivamente ad esigenze di un'utile applicazione degli art. 242 e 243 del Dlgs 81/08; configurano, in altri termini, niente più che dei valori d'azione pragmatici rispetto all'attivazione, o meno, di una sorveglianza sanitaria e una registrazione *ad hoc*, e in nessun modo devono essere fraintesi come ipotetici "valori soglia" discriminanti tra situazioni di "pericolo presente" e "pericolo assente".

Criterio di valutazione A) – esposizione media ponderata

Sono da considerare "**professionalmente esposti**", ai fini dell'applicazione degli artt. 242 e 243 del Dlgs 81/08, i lavoratori la cui esposizione media a formaldeide, ponderata "sul lungo periodo" (annuale o di estensione ancora maggiore), verificatasi in occasione e per motivi di lavoro, ecceda il valore di 40 (quaranta) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$).

Criterio di valutazione B) – esposizioni non continuative - esposizioni di picco.

Sono da considerare **“professionalmente esposti”**, ai fini dell'applicazione degli artt. 242 e 243 del Dlgs 81/08, i lavoratori le cui esposizioni a formaldeide, verificatesi in occasione e per motivi di lavoro:

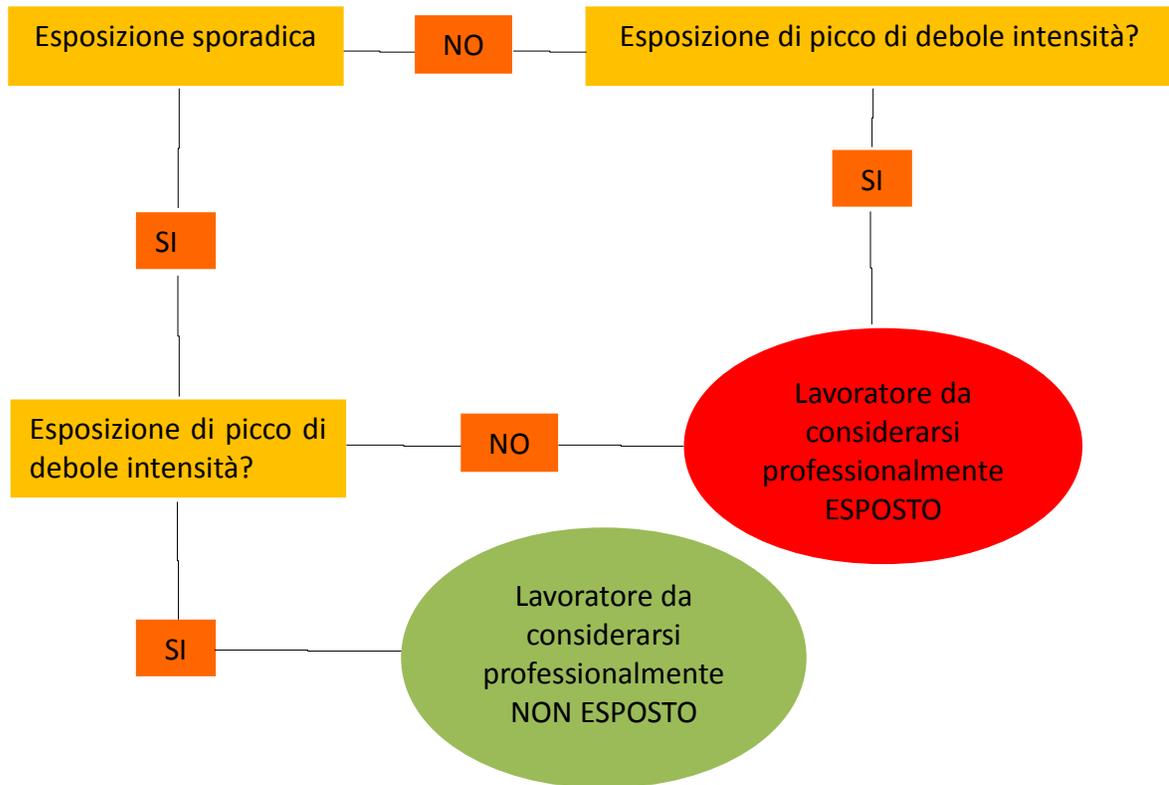
si verifichino con una frequenza che superi il valore di 60 (sessanta) ore all'anno e/o per più di 4 (quattro) ore ad intervento e/o per più di 2 (due) interventi “esposti” al mese, assunti come limiti superati i quali non è più applicabile il concetto di *“esposizione sporadica”*;

e/o

superino anche una sola volta il valore di picco di 100 (cento) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$), assunto come limite superato il quale un'esposizione a formaldeide, pur di breve durata (non più di 15') non può più essere considerata *“di debole intensità”*.

L'esposizione è sporadica (si verifica per non più di 60 ore all'anno, per non più di 4 ore ad intervento, per non più di 2 interventi “esposti” al mese) ?	L'esposizione di picco è di debole intensità (non supera mai, su di un periodo di 15', il valore di $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$) ?	Si considera professionalmente esposto ai fini dell'applicazione degli artt. 242 e 243 del Dlgs 81/08 ?
<i>Senso di lettura</i> 		
SI	SI	NO
NO	SI	SI
SI	NO	SI

Diagramma di flusso per la valutazione dell'esposizione a formaldeide



In ogni caso si deve tenere conto del fatto che, nei casi di micro-poliesposizioni ad agenti cancerogeni (quali si sono verificate e si verificano, ad esempio, nei laboratori di analisi in cui si debbano usare coloranti istologici a base azoica e/o determinate amine aromatiche quali standard analitici e/o piccole quantità di formaldeide e/o di benzene) si dovrà tenere conto della possibilità di effetti sinergici tra agenti diversi; potrà perciò accadere, in tali contesti, che vada considerato “professionalmente esposto” anche un lavoratore che venga a contatto con numerosi agenti, pur con esposizioni sporadiche e di bassa intensità (ESED) a ciascuno di essi.

Si deve tener conto, inoltre, del fatto che per una quota importante degli esposti, soprattutto con riferimento a periodi lavorativi non recenti, la disponibilità di dati da misure di esposizione sarà sporadica o del tutto assente, e la definizione del profilo storico di esposizione andrà necessariamente condotta ricorrendo a stime, per trasposizione di informazioni da un contesto all'altro.

Tutto ciò considerato, si dà indicazione che la qualificazione dell'esposizione a formaldeide così come di una eventuale co-esposizione anche ad altri cancerogeni sia sempre condotta anche a valle di un'anamnesi completa (sia occupazionale, sia para- ed

extra-occupazionale), raccolta sulla base di questionari standardizzati somministrati da personale sanitario con formazione ed esperienza adeguate. Sono strumenti utili, in tal senso, sia il questionario a suo tempo formalmente adottato per ReNaTuNS, sia le sue versioni evolutive (ad esempio, quella elaborata dal Centro Operativo Regionale – COR – della Lombardia per ReNaTuNS, che comprende anche un approfondimento sulla possibilità del consumo di sostanze d'abuso per via inalatoria). Il formato originario del questionario ReNaTuNS è liberamente scaricabile dal sito Internet dell'INAIL, quella del COR Lombardia per ReNaTuNS può essere ad esso richiesto.

2) Come articolare un programma di sorveglianza sanitaria *ad hoc* per l'esposizione professionale a formaldeide ai sensi dell'art. 242 del Dlgs 81/08 ?

Il concetto di “sorveglianza sanitaria” si applica all'insieme degli interventi mirati sia al monitoraggio di indicatori di “dose interna” e di indicatori che segnalino alterazioni precedenti la comparsa di una malattia neoplastica, sia all'individuazione di specifiche patologie tumorali in un momento anteriore a quello in cui esse si sarebbero comunque manifestate. Tale concetto non va comunque ridotto all'idea di una mera pratica osservazionale, meglio inserendosi in uno scenario di cosiddetta “ricerca - azione”. La sorveglianza sanitaria è inutile se al rilievo di qualunque dato alterato non segue un'azione correttiva: il che vuol dire che esami al risultato dei quali si sa già che non conseguiranno alcuna decisione ed alcuna azione, semplicemente non vanno eseguiti.

Dati i tempi di induzione-latenza dei tumori, la sorveglianza sanitaria in senso stretto e le altre azioni ad essa associate vanno proseguite anche dopo la cessazione dell'esposizione (vale a dire, dopo che gli esposti sono divenuti degli ex-esposti).

E' noto che le neoplasie più strettamente correlate all'esposizione a formaldeide sono i carcinomi rinofaringei, i carcinomi naso-sinusali e le leucemie.

Va chiarito a tutti i portatori di interesse che mentre per i carcinomi rinofaringei e i carcinomi naso-sinusali vi è almeno la ragionevole prospettiva che un esame endoscopico *ad hoc*, eseguito presso strutture otorinolaringoiatriche adeguate, aumenti la probabilità di un'individuazione precoce di tali neoplasie, ad oggi non si dispone di alcunché di analogo per le leucemie.

A tutti i soggetti classificati come professionalmente esposti o ex-esposti a formaldeide andranno garantite:

le informazioni e il *counselling* necessari per evitare comportamenti personali (a iniziare dall'abitudine al fumo di tabacco) che possano potenziare gli effetti delle esposizioni a cancerogeni occupazionali, attuali o pregresse, anche con specifico riguardo alla formaldeide;

le informazioni e il *counselling* necessari per avere consapevolezza degli effetti dell'esposizione sulla salute a lungo termine, con particolare riferimento a segni e sintomi precoci delle malattie neoplastiche delle prime vie aeree ed aero-digestive e delle malattie mielo-proliferative;

qualora insorgessero sintomi e/o segni possibilmente evocativi di una delle neoplasie di cui sopra in fase di esordio, la possibilità di accedere tempestivamente a un approfondimento diagnostico adeguato.

Inoltre, coerentemente con quanto a suo tempo indicato dal Coordinamento delle Regioni e delle Province Autonome, si dà indicazione affinché, a titolo esplorativo preliminare a una sperimentazione formalizzata, tutti i soggetti classificati come professionalmente esposti o ex-esposti a formaldeide (come anche a polveri di legno e/o di cuoio) con esposizione iniziata almeno quindici anni prima (cioè un tempo sufficiente affinché abbiano potuto svilupparsi lesioni neoplastiche o anche solo pre-neoplastiche visibili) siano inviati a un primo esame endoscopico delle cavità nasali in ambito specialistico otorinolaringoiatrico. Periodicità e natura di controlli successivi andranno stabiliti, a seconda dei contesti, dal medico competente ovvero da un medico del Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro dell'ASUR in sintonia con i colleghi otorinolaringoiatri interessati.

Andrà comunque esplicitata e comunicata a tutti i portatori d'interesse la differenza tra programmi di ricerca come quello di cui sopra (che massimizzano lo sforzo per dimostrare o falsificare l'ipotesi dell'efficacia di un intervento) e programmi già compiutamente operativi (che massimizzano lo sforzo per assicurare l'accesso di ciascun soggetto "a rischio" a forme di intervento già dimostrate efficaci sulla base di prove).

A tutti i soggetti professionalmente esposti ed ex-esposti a formaldeide andrà infine garantito, oltre a quanto sopra, l'accesso ad adeguate opportunità di ascolto e supporto psicologico (ad esempio, per attivare strategie di *coping* nei confronti dell'ansia da aumentato rischio di cancro) da parte di personale sanitario competente.

E' importante che esposti ed ex-esposti vengano caratterizzati graduando il loro livello di esposizione e quindi di rischio; la suddivisione degli esposti e degli ex-esposti in gruppi a "basso", "medio" ed "alto" rischio, inevitabilmente di natura convenzionale, dovrà essere definita quanto prima possibile sulla base di criteri di *exposure assessment* e *risk assessment* espliciti e ragionevolmente supportati da evidenze. Il percorso di definizione delle fasce di rischio "basso", "medio" e "alto" dovrà essere comunicato a quanti ne siano oggetto, in modo da far sì che l'adesione agli interventi di sorveglianza sanitaria avvenga in modo consapevole e partecipato.

Ai gruppi "ad alto rischio" (GAR) dovrà essere rivolta un'attenzione particolare, sulla base del presupposto logico che è proprio al loro interno che dovrebbe andare ad insorgere un numero di tumori in eccesso particolarmente elevato.

Un'ultima osservazione va dedicata al carattere volontario, o meno, della sorveglianza sanitaria di cui sopra e alla ripartizione degli oneri economici e organizzativi che ne derivano.

Per i **lavoratori attualmente esposti che abbiano un soggetto sovraordinato in posizione di garanzia**, essa è certamente non solo un diritto ma anche un obbligo ai sensi di legge, con tutti gli oneri in capo al soggetto sovraordinato medesimo.

Per i **lavoratori attualmente esposti ed effettivamente autonomi**, in quanto davvero non vi sia, per loro, un soggetto sovraordinato in posizione di garanzia, essa è un'opportunità della quale avvalersi facoltativamente; andrà quindi valutato in sede istituzionale, da parte della Regione Marche, se almeno parte degli oneri che ne conseguono debba essere posta in capo alla struttura sanitaria pubblica, qualora un suo organo tecnico abbia giudicato che un lavoratore effettivamente rientri nella categoria dei "professionalmente esposti".

Per i **lavoratori ex esposti** (che siano stati giudicati effettivamente tali da un organo tecnico della struttura sanitaria pubblica), l'inserimento in un programma di sorveglianza sanitaria *ad hoc* ha carattere volontario, ma l'accessibilità effettiva a un tale programma va comunque garantita tramite atti delle pubbliche amministrazioni competenti, anche stabilendo l'esenzione dalla compartecipazione individuale alla spesa sanitaria ("ticket").

3) Cosa deve conseguire alla registrazione dell'esposizione occupazionale a cancerogeni e all'istituzione di un'apposita cartella sanitaria e di rischio in applicazione dell'art. 243 del Dlgs 81/08 ?

L'iscrizione di un soggetto nel registro e nelle liste dei professionalmente esposti di cui all'art. 243 del Dlgs 81/08 va mantenuta fintanto che non vi sia adeguata evidenza che le misure di prevenzione hanno funzionato, vale a dire che i valori dell'esposizione siano rientrati nel range di oscillazione della "popolazione generale di riferimento non professionalmente esposta": dopo di che il soggetto "esposto" diviene un "ex-esposto".

A fini di prevenzione, tutte le esposizioni professionali ad agenti cancerogeni, pur "sporadiche" e di "debole intensità", hanno ragione di essere conosciute e monitorate, anche attraverso registrazioni inserite nel contesto di un sistema informativo *ad hoc* distinto da quello più specifico e "selettivo" di cui all'art. 243 del Dlgs 81/08.

Non va mai perduto di vista che il fine primario della registrazione di cui all'art. 243 del Dlgs 81/08, come di ogni altra analoga registrazione anche di applicazione più ampia, è di natura prevenzionistica (*“conoscere per prevenire”*): **non appena un'esposizione professionale a cancerogeni sia nota, a prescindere dalla sua intensità e dalla sua durata, va fatto tutto il possibile affinché essa venga eliminata (a partire dalla sostituzione dell'agente pericoloso con altro che non lo sia o lo sia di meno) o quanto meno ridotta al minimo tecnicamente raggiungibile.**