

*Il Manuale UNICHIM 208: Modalità di applicazione della  
norma UNI EN 689:2019*

Giorgio Cassani  
Unichim

17° Conferenza Federchimica  
9 aprile 2024

# Manuale 208: Modalità di applicazione della norma UNI EN 689:2019

## Perché Unichim:

- Unichim è un Ente federato di UNI
- A livello normativo, Unichim ha la competenza di una trentina di Organi Tecnici che rappresentano l'interfaccia nazionale di comitati tecnici del CEN e di ISO,
- sono codificati in UNI come UNI /CT 4xx

# Unichim: alcune commissioni tecniche

Agenti tensioattivi	UNI/CT 402	CEN/TC 276	ISO/TC 91
<b>Ambienti di lavoro</b>	<b>UNI/CT 403</b>		
	<b>UNI/CT 403/GL 01 Esposizione Agenti biologici</b>	<b>CEN/TC 137/WG 5</b>	
	<b>UNI/CT 403/GL 02 Esposizione Agenti chimici</b>	<b>CEN/TC 137/WG 2, 3 e 6</b>	
	<b>UNI/CT 403/GL 03 Laboratori chimici-sicurezza</b>	<b>CEN/TC 332</b>	<b>ISO/TC 48</b>
Pitture e vernici	UNI/CT 405	CEN/TC 139, CEN/TC 298, CEN/TC 360	ISO/TC 35
Prodotti fertilizzanti	UNI/CT 406	CEN/TC 223, CEN/TC 260	ISO/TC 134
.....			
Esplosivi per uso civile	UNI/CT 419	CEN/TC 321	
Oli essenziali	UNI/CT 421	ISO/TC 54	
Prodotti a base biologica	UNI/CT 424	CEN/TC 411	
Pigments and extenders	UNI/CT 429	ISO/TC 256	
Terre rare	UNI/CT 430	CEN TC 472	ISO TC 298 (EU regulation CRM Act )

# Manuale 208: perché Unichim

Nel contesto della **Commissione Ambienti di lavoro** sono già stati pubblicati:

- **Manuale 192/3 2021: Valutazione e Gestione del Rischio Chimico per la Salute e per la Sicurezza nei Laboratori**
- **UNI/TS 11710:2023 Cappe per la manipolazione di sostanze chimiche - Valori limite per contenimento, velocità frontale e ricambi d'aria (rif. UNI EN 14175-3) (su Unistore)**
- 
- **UNI EN 689:2019 (versione italiana) Esposizione nei luoghi di lavoro - Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici - Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale (Su Unistore)**
- 
- **Manuale 208: 2024 Modalità di applicazione della norma UNI EN 689:2019**

# Manuale 208: perché Unichim

- Nella discussione dopo la presentazione della EN 689 ci sono state molte domande che non avevano una risposta certa
- Si è quindi realizzato, che data la complessità della nuova norma, esisteva la necessità di raccogliere tutte le osservazioni da trattare in una linea guida
- Nel 2022, nel GL Agenti chimici, è stato creato il gruppo di lavoro ad hoc per le linee guida
- Sono stati quindi individuati 10 capitoli, poi ridotti a nove, per ogni capitolo è stata creato un sottogruppo di lavoro che ha lavorato separatamente
- Infine i capitoli sono stati discussi e poi assemblati nel documento finale.

# Manuale 208: capitoli

- 1 La figura del valutatore
- 2 Caratterizzazione di base
- 3 Valore dell'esposizione
- 4 Costituzione del SEG
- 5 Campagne di misurazione
- 6 Test preliminare e test statistico
- 7 Dati di esposizione inferiori al limite di quantificazione (UNI/TS ?)
- 8 Esposizione contemporanea
- 9 Rivalutazione periodica

# Manuale 208: Scopo e campo di applicazione

Il presente manuale intende fornire indirizzi operativi utili all'applicazione della norma UNI EN 689:2019 per la valutazione del rispetto del valore limite di esposizione professionale, per inalazione, ad agenti chimici.

L'obiettivo dell'elaborato, .... è quello di armonizzare quanto previsto dalla norma UNI EN 689:2019 con quanto prescritto dalla legislazione italiana in materia, ..... in modo tale da guidare il valutatore verso una corretta applicazione della norma stessa e quindi una corretta valutazione dell'esposizione professionale inalatoria ad agenti chimici.

# Cap 1: La figura del valutatore

- Tra le novità introdotte dalla nuova norma vi è la figura del valutatore *Persona che è sufficientemente formata ed esperta riguardo a principi di igiene occupazionale, tecniche di lavoro e misurazione, per eseguire la valutazione secondo lo stato dell'arte*
- ai sensi del D. Lgs. 81/2008 , il Datore di Lavoro (DL) è il responsabile ultimo della valutazione dei rischi, il valutatore invece (appraiser nel testo originario in inglese) è il soggetto tecnico, qualificato per le attività in questione, responsabile delle specifiche attività svolte.
- Il D. Lgs. 81/2008 identifica i soggetti che hanno ruoli e responsabilità nella valutazione dei rischi: DL, MC (Medico competente), RSPP (Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione), ASPP ( Addetto servizio prevenzione e Protezione).
- ***Dunque, il valutatore dovrebbe coordinarsi con questi soggetti, ovvero coincidere con uno di questi, quando ne avesse le specifiche competenze***



# Cap 1: La figura del valutatore

La Norma UNI 11711:2018 ha introdotto, nella normativa tecnica italiana, la figura dello **"Igienista Industriale specializzato nel campo degli agenti chimici e biologici"** le cui competenze corrispondono in gran parte con quanto richiesto dalla UNI EN 689:2019.

Tuttavia, allo stato attuale, la legge non attribuisce obbligatoriamente ad un soggetto certificato secondo la UNI 11711:2018 il ruolo di valutatore previsto dalla UNI EN 689:2019.

Si può quindi ragionevolmente concludere che il possesso di una certificazione secondo la UNI 11711:2018 può costituire un valore aggiunto nella qualificazione del soggetto tecnico fornitore della prestazione, ma non è obbligatorio.

## Cap 7: Dati di esposizione inferiori al limite di quantificazione (LoQ)

La EN 689 dice che si dovrebbe tenere conto dei risultati minori del LoQ (limit of quantitation) dato che rappresentano livelli di esposizione esistenti anche se con confidenza non nota.

Essi non dovrebbero essere rimossi, ignorati o sostituiti con un valore fisso, come per esempio  $LoQ/2$ , dato che questi metodi potrebbero sovrastimare la media (GM o AM) e sottostimare lo scarto tipo (GSD o SD), il che può portare ad un'errata decisione sulla conformità

## Cap 7: Dati di esposizione inferiori al limite di quantificazione

Per la stima dei valori di esposizione  $<LoQ$  la norma 689 suggerisce l'impiego di alcuni metodi

- basati sulla regressione lineare dei dati  $>LoQ$ , come Hyginist o NDExpo (appendice H),
- basati sull'ipotesi che i dati raccolti in un S.E.G. ricadano tutti sulla stessa distribuzione
- non considerano il dato  $<LoQ$  misurato,

Inoltre hanno altri limiti come:

- Le misure  $>LoQ$  sono possono essere per applicare i metodi
- Cosa fare se tutte le misure sono  $<LoQ$

# Cap 7: Dati di esposizione inferiori al limite di quantificazione: proposta dei quartili

## Proposta per valori inferiori al LoQ

- Calcolarne la mediana (M)
- Calcolare Q1 (primo quartile)
- Calcolare Q3 (terzo quartile)
- Calcolare il range interquartile  $IQR = Q3 - Q1$
- Sostituire i valori compresi tra Q1 e Q3 con la mediana
- I Valori  $<Q1$  restano tali senza modifiche
- Sostituire i valori  $>Q3$  con:  $M + IQR$

## Cap 7: Dati di esposizione inferiori al limite di quantificazione: proposta dei quartili

Nel caso il numero dei dati  $<LoQ$  sia  $< 4$  :

- Un solo valore: lasciare il valore inalterato;
- Due valori: sostituire ciascun valore con la loro mediana;
- Tre valori: sostituire ciascun valore con la loro mediana

# Cap 7: proposta dei quartili

Tabella C.1: esempio set di valori di esposizione

#	Dati iniziali	LoD =0,2	LoQ =2	Dati elaborati
1	<b>1,1</b>			<b>1,1</b>
2	3,2			3,2
3	2,5			2,5
4	2,7			2,7
5	<b>1,9</b>			<b>2</b>
6	2,9			2,9
7	3,5			3,5
8	4,6			4,6
9	<b>1,4</b>			<b>1,7</b>
10	2,9			2,9
11	<b>1,7</b>			<b>1,7</b>
12	2,9			2,9
13	<b>1,8</b>			<b>1,7</b>
14	2,9			2,9
15	3,5			3,5

## Cap 7: Dati di esposizione inferiori al limite di quantificazione: proposta dei quartili

Il nuovo set di valori così ottenuti può essere utilizzato per valutare la conformità col valore limite (OLEV) utilizzando:

- Gli indici  $U_r$  e  $U_t$  come in Appendice F della norma 689
- Software dedicati come Hygienist
- Altri test statistici in grado di stabilire, con almeno il 70% di confidenza, se meno del 5% delle esposizioni nel SEG è maggiore dell'OELV.

Sul sito di Unichim c'è il file excel da scaricare per questo calcolo

*Grazie per l'attenzione*