

# **STRUMENTI PER LA GESTIONE DEI FLUSSI DATI NAZIONALI RELATIVI AI REGISTRI DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE AD AGENTI CANCEROGENI: UN APPLICATIVO WEB PER LA TENUTA E LA TRASMISSIONE DEI MODELLI (S.I.R.D.E.)**

L. TAIANO\*, D. DIMARZIO\*, A. SCARSELLI\*\*, A. MARINACCIO\*\*\*

## **Introduzione**

La prevenzione della salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro è una delle attività cardine del Settore Ricerca dell'INAIL. Ruolo di primo piano nello svolgimento di questo compito è ricoperto dalla conduzione di studi epidemiologici su dati di portata nazionale, per i quali è necessario allestire basi di dati di pari rilevanza. Tali studi, oltre a consentire di effettuare analisi statistiche riguardanti tutto il territorio, consentono di definire e tenere sotto controllo i fattori di rischio professionali. L'approccio a tematiche di così vasta portata richiede la messa a punto di adeguate basi di conoscenza e un'attività di raccolta dati strutturata ed organizzata.

L'obiettivo primario è quello di individuare priorità e strategie finalizzate a promuovere interventi di prevenzione primaria volti ad eliminare, o quanto meno a ridurre, il numero dei lavoratori esposti e i livelli di esposizione agli agenti nocivi presenti negli ambienti di lavoro [13]. In quest'ottica si inseriscono numerose disposizioni di legge che, a partire dal '91, regolano la raccolta dati e istituiscono dei flussi informativi riguardanti la protezione dei lavoratori sui luoghi di lavoro. Questi flussi di informazione coinvolgono gli organi di vigilanza competenti per territorio (le ASL) e gli Istituti centrali di ricerca (INAIL - ex ISPESL e ISS). Inoltre è prevista, per quanto concerne i rischi espositivi, l'istituzione da parte dei datori di lavoro di registri dei livelli di esposizione individuale agli agenti nocivi e dei periodici aggiornamenti riguardanti le variazioni nell'esposizione e nell'attività lavorativa. La gestione di tali flussi richiede strutture ad hoc, quali quelle informatiche, che permettano di ricevere i dati espositivi provenien-

\* Consulente informatico presso iNAIL, Settore Ricerca Certificazione e Verifica, Dipartimento Medicina del Lavoro.

\*\* Coordinatore Scientifico Analisi Dati e Sviluppo Software, INAIL, Settore Ricerca Certificazione e Verifica, Dipartimento Medicina del Lavoro.

\*\*\* Responsabile Scientifico di Progetto, INAIL, Settore Ricerca Certificazione e Verifica, Dipartimento Medicina del Lavoro.

ti da decine di migliaia di unità produttive contenenti centinaia di migliaia di lavoratori esposti, e che rendano disponibili ed accessibili in modo automatizzato una tale mole di dati per studi statistici ed epidemiologici.

I primi impianti normativi a generare tali flussi sono il D.Lgs. 277/1991 [1], il D.Lgs. 626/1994 [2] e il D.Lgs. 230/1995 [3]. Con il Decreto Legislativo 277/1991 è stata introdotta una normativa molto importante: oltre ad essere stato il primo atto normativo a regolare la sorveglianza epidemiologica dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni ha istituito il registro degli esposti ad amianto, oltre che a piombo e rumore. Il successivo Decreto 626/1994 implementa il precedente e introduce regolamenti a tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro per i lavoratori esposti ad agenti cancerogeni [14].

I rischi per la salute devono essere opportunamente valutati, e a tale scopo è richiesta la definizione di un protocollo di sorveglianza sanitaria. Tale compito deve essere assolto dal datore di lavoro, il quale si avvale della collaborazione del medico competente e del responsabile del servizio di prevenzione e protezione, insieme ai quali istituisce anche il registro dei lavoratori esposti a cancerogeni.

Dopo un vuoto legislativo di 13 anni dall'ultimo decreto, nel 2007 è stato emanato il Decreto del Ministero della Salute n. 155 [4], che norma le modalità di tenuta e di trasmissione del registro degli esposti, oltre a fornire dei modelli a cui attenersi e le specifiche per la loro compilazione. Il Decreto 155 viene seguito poi nel 2008 dal Decreto Legislativo n. 81 (decreto di riordino delle norme vigenti in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) [5], che ulteriormente riordina e riorganizza la norma. Secondo la normativa vigente, quindi, il datore di lavoro ha l'obbligo di istituire, aggiornare e trasmettere il registro alla ASL competente per territorio, la quale ha il compito di vigilare sull'osservanza dell'obbligo e di sanzionare le violazioni, e di trasmetterlo successivamente all'*ex* ISPESL (ora Inail Settore Ricerca), che ha il compito di convogliare i flussi informativi, istituire una banca dati e su questa effettuare attività di ricerca epidemiologica.

Esperienze di registrazione dell'esposizione professionale sono in corso in molti paesi con modalità diverse [12]. Il Registro Finlandese (ASA) è attivo dal 1979 [6] ed ha consentito di verificare l'efficacia dei sistemi di prevenzioni adottati nel tempo [7]. Recentemente sono stati discussi i risultati per la prevenzione dei tumori professionali e dei fattori di rischio tra i lavoratori esposti sulla base dei dati registrati in ASA [8]. Altre esperienze analoghe in Europa sono: la banca dati COLCHIC (Occupational Exposure to Chemical Agents Database), istituita in Francia nel 1987 [9]; l'archivio MEGA (Chemical Workplace Exposure Database), operativo dal 1972 in Germania [10]; e il NEDB database (National Exposure Database), attivo nel Regno Unito presso l'istituto "Health and Safety Executive (HSE)" dal 1986 [11]. Da segnalare anche i database ATABAS e EXPO di Danimarca e Norvegia, e la banca dati delle misure di esposizioni nei luoghi di lavoro dell'Istituto per la Salute e il Lavoro (Institute for Work and Health) svizzero.

In questo contesto normativo si pone l'area progettuale del programma di attività del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), istituito presso il Ministero della Salute con legge del 2004. In tale area progettuale è stato individuato per l'anno 2009 un ambito operativo inerente l'area Sostegno alle Regioni per l'implementazione del Piano Nazionale della Prevenzione e di Guadagnare salute. In quest'ambito è stato proposto il progetto "Strumenti per la gestione dei flussi dati nazionali relativi alla sorveglianza sanitaria dei lavoratori ed ai registri di esposizione ad agenti cancerogeni (ex artt. 40 e 243 D. Lgs. 81/2008 e successive modifiche)" per il quale, considerata l'esperienza consolidata nel campo della tutela della salute dei lavoratori, ed in particolare nella sorveglianza epidemiologica dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni, è stato siglato un accordo tra l'Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro (Ispesl, ora confluito in Inail Settore Ricerca) e il Ministero della Salute con il quale si assegna all'ex Ispesl la realizzazione di tale progetto.

## Obiettivo

L'obiettivo del progetto è quello di disporre di uno strumento applicativo informatizzato disponibile on-line che consenta la compilazione e la trasmissione dei registri di esposizione ad agenti cancerogeni per via elettronica e attraverso il web. La trasmissione deve avvenire in modalità efficiente, guidata e conforme al dettato di legge. Lo strumento deve consentire di adempiere agli obblighi relativi alla sorveglianza epidemiologica degli esposti a cancerogeni e alla trasmissione dei dati aggregati sanitari e di rischio con modalità guidate, efficaci e rapide. Il Sistema Informativo per la Rilevazione dei Dati Espositivi (SIRDE) in questo ambito risulta il prodotto che l'ex Ispesl intende mettere a disposizione dei datori di lavoro interessati per l'archiviazione, la gestione e la trasmissione all'Istituto dei dati di esposizione.

## Materiali e metodi

L'Istituto possiede attualmente un software in grado di gestire i flussi di dati epidemiologici provenienti dai sopraccitati impianti normativi. Tale strumento, denominato SIREP (Sistema Informativo Registri di Esposizione Professionale) consente di gestire i flussi di dati in modo flessibile, controllato e organizzato secondo precise strutture tabellari che consentono di archiviare i dati in supporti informatici sempre disponibili all'Istituto e sulle quali è possibile effettuare analisi statistiche.

Il software consente di trasferire su supporto informatico i dati inerenti i Registri

di esposizione ad agenti cancerogeni e biologici in maniera guidata e conforme al dettato di legge. La registrazione nel sistema avviene internamente all'istituto da personale specificamente formato a partire dai Registri cartacei inviati dalle aziende all'Istituto.

D'altra parte il Regolamento attuativo, approvato dal Ministero della Salute con Decreto Ministeriale n. 155/2007, oltre ad individuare i modelli di riferimento, prevede anche la possibilità per le aziende di trasmettere all'Inail Settore Ricerca i dati espositivi su supporto informatico con le modalità fissate dall'Istituto stesso.

È necessario pertanto predisporre strumenti che consentano di adempiere agli obblighi rispettivamente di registrazione e trasmissione dei dati relativi ai livelli di esposizione a cancerogeni dei lavoratori e di trasmissione dei dati aggregati di sorveglianza sanitaria per ogni tipo di rischio con modalità informatizzate e disponibili on-line. È necessario inoltre che gli adempimenti previsti siano utilizzati ai fini di un ritorno informativo verso i servizi territoriali in modo da rendere evidenti le potenzialità informative della circolazione dei dati per la prevenzione.

Per la registrazione delle esposizioni, l'esistenza di una modulistica di riferimento sancita dalle norme attuative della legge quadro consente di avere un riferimento ineludibile. Tuttavia risulta certamente carente l'azione di formazione, informazione e descrizione delle specifiche di compilazione e trasmissione.

Per i dati aggregati di rischio la modulistica proposta fino ad ora necessita certamente una revisione critica. Tale revisione sarà orientata a risolvere le criticità emerse dal progetto pilota di acquisizione dati. Inoltre è mancata anche in questo caso un'attività formativa e informativa ed è necessario implementare strumenti di facilitazione dei compiti previsti dalla legge.

Il software SIRDE è l'applicazione web che il Settore Ricerca dell'Inail (*ex* Ispesl), mette a disposizione dei datori di lavoro. L'applicazione essendo uno strumento disponibile online è accessibile da tutto il territorio nazionale, ed è stata strutturata in modo da risultare di immediata comprensione ed ausilio alle aziende. La sua conformità agli schemi dei modelli approvati dai più recenti decreti normativi consente alle aziende di adempiere agli obblighi di legge e la rende perfettamente integrata con l'architettura del sistema SIREP per consentire all'Istituto il dialogo con gli archivi già implementati. L'applicativo intende promuovere l'invio dei registri di esposizione da parte delle aziende esclusivamente per via elettronica, riducendo così la mole di materiale cartaceo presente attualmente nelle pubbliche amministrazioni. La disponibilità di un'applicazione online consente inoltre alle aziende di avere un software immediatamente disponibile, senza dover scaricare, installare o effettuare interventi sulle proprie macchine. Si spera che questo sia un ulteriore fattore che incoraggi le aziende a muoversi in questa direzione, contribuendo così a quel processo di dematerializzazione dei documenti che sta interessando tutti i settori delle pubbliche amministrazioni.

Lo schema del flusso di dati con cui si interfaccia l'applicativo SIRDE è schematizzato in figura 1:

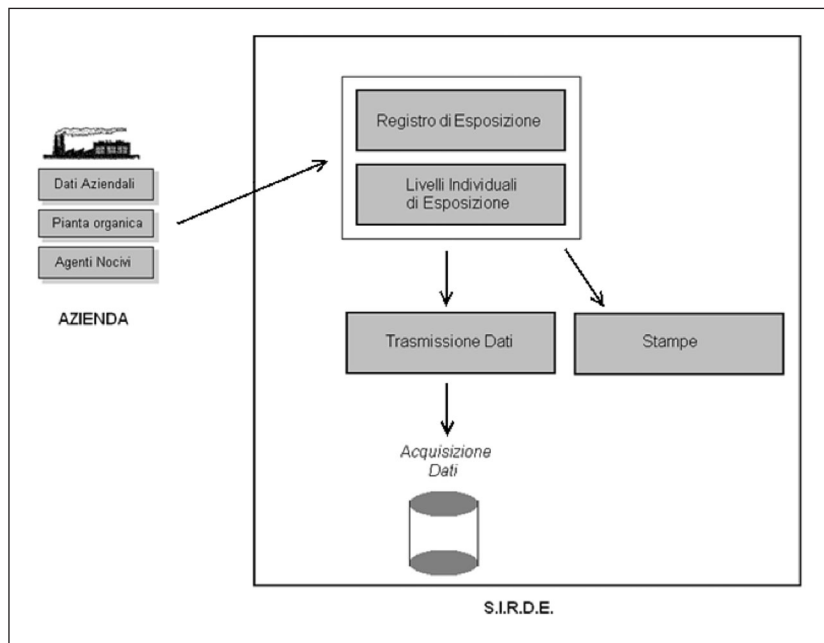


Fig. 1: Schema di flusso.

Lo schema di interfacciamento tra l'applicativo SIRDE e l'archivio informatico già in possesso dell'Istituto è schematizzato in figura 2:

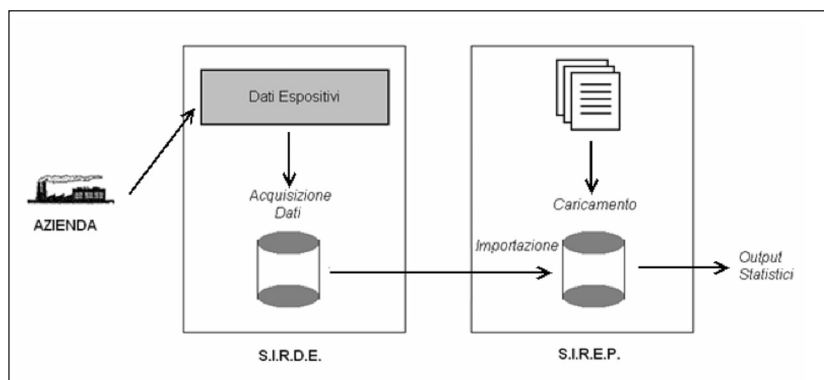


Fig. 2: Schema di interfacciamento.

L'applicativo SIRDE, sviluppato in ambiente Microsoft Visual Studio 2010 utilizzando il linguaggio C#, è costituito da una applicazione web, da due servizi di Windows oltre a componenti dedicati alla logica funzionale ed all'accesso ai dati. La tecnologia di sviluppo utilizzata per l'interfaccia web è ASP.NET 4.0. L'accesso ai dati è stato realizzato utilizzando in prevalenza LINQ to Entities e System.Data.OracleClient.

L'applicazione è ospitata all'interno del web server nell'infrastruttura web di Inail. Il database server è installato su una macchina virtuale nell'infrastruttura VMWare all'interno di Inail ex Ispesl. L'interfaccia Web è stata realizzata nel linguaggio XHTML, fogli di stile CSS e linguaggio Javascript. Il codice server-side è stato scritto in linguaggio C#. La piattaforma RDBMS utilizzata per ospitare la base dati è Microsoft SQL Server 2012. Appositi software di occupano di eseguire le procedure di backup. Le specifiche di tale macchina includono 6GB di memoria RAM, processore 2GHz, spazio disco di 80GB. Il server virtuale utilizza i software: Windows Web Server 2008 R2 64Bit (integrato con le versioni aggiornate di IIS 7.5, ASP.NET e Microsoft .NET Framework), SQL Server 2012 r2 con Reporting services, Acronis Backup & Recovery 11, Internet Information Services, framework .NET 4.0.

## Struttura del software

Le informazioni contenute in un singolo registro sono divise concettualmente in due sottogruppi: il primo riguarda le informazioni correlate alla ditta, al tipo di lavoro correlato all'esposizione, alle sostanze cancerogene utilizzate e al numero di impiegati; il secondo riguarda le informazioni sui lavoratori, la loro attività, le esposizioni e le misurazioni. Le informazioni principali contenute in queste sezioni, in accordo con le più recenti normative ministeriali, sono costituite da: nome dell'impresa, nome e ubicazione della sede territoriale, settore di attività economica secondo la codifica Istat, codice assicurativo Inail dell'attività prevalente; nome, cognome, sesso e data di nascita di ogni lavoratore; nome chimico e codice CAS (Chemical Abstract Service) delle sostanze cancerogene, professione e mansione dei lavoratori in accordo con le classificazioni Istat 91, 2001 e 2011 e livelli di esposizione (intensità, frequenza, durata; quando non è possibile determinare il valore di esposizione viene indicato il quantitativo annuale della sostanza cancerogena usata o prodotta durante l'attività). Gli agenti cancerogeni sono una lista aperta e le sostanze e i preparati includono quelli classificati dalle agenzie di ricerca internazionali secondo i 'criteri relativi' della Classificazione Europea stabilita dalla direttiva 67/548/EEC e seguenti integrazioni (Direttiva di Consiglio, 1967; Direttiva di Commissione, 1993) (1, sostanza nota per essere cancerogena o mutagena per l'uomo; 2, sostanza che dovrebbe essere considerata come cancerogena o

mutagena per l'uomo). La classificazione di riferimento è quella creata dall'Unione Europea, in aggiunta posso essere considerate anche le sostanze classificate dalla IARC (International Agency for Research on Cancer), dalla ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) e dalla EPA (Environmental Protection Agency). Le sostanze che appartengono ad altri gruppi o classificate da altre agenzie vengono incluse nel sistema quando notificate dalle aziende.

Le funzionalità che il software mette a disposizione sono schematizzate nel diagramma di figura 3:

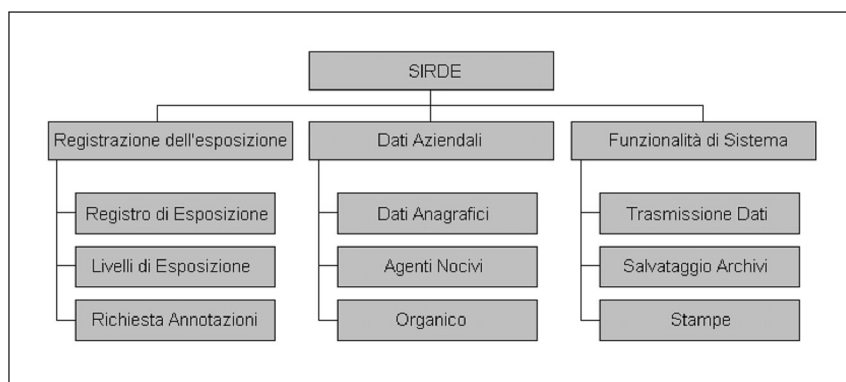


Fig. 3: Diagramma funzionale del sistema SIRDE

Tra le principali funzionalità è prevista la gestione dei dati generali del registro, ed in particolare dei dati aziendali, territoriali, di organico, degli agenti nocivi trattati e delle lavorazioni correlate al loro uso. Una seconda area di funzioni permette la gestione dei livelli individuali di esposizione, ed in particolare dei dati anagrafici del lavoratore, dei dati sull'esposizione (valore e tempo di esposizione) e sulla storia lavorativa correlata ad essa. Una funzione permette la stampa del registro di esposizione, così come prevista negli schemi progettuali del Decreto del Ministero della Salute 155/2007 inerenti la determinazione dei modelli e le modalità di tenuta dei registri dei livelli di esposizione ad agenti cancerogeni e biologici.

Le principali entità che compongono il database relazionale di SIRDE sono schematizzate nella seguente figura (figura 4):

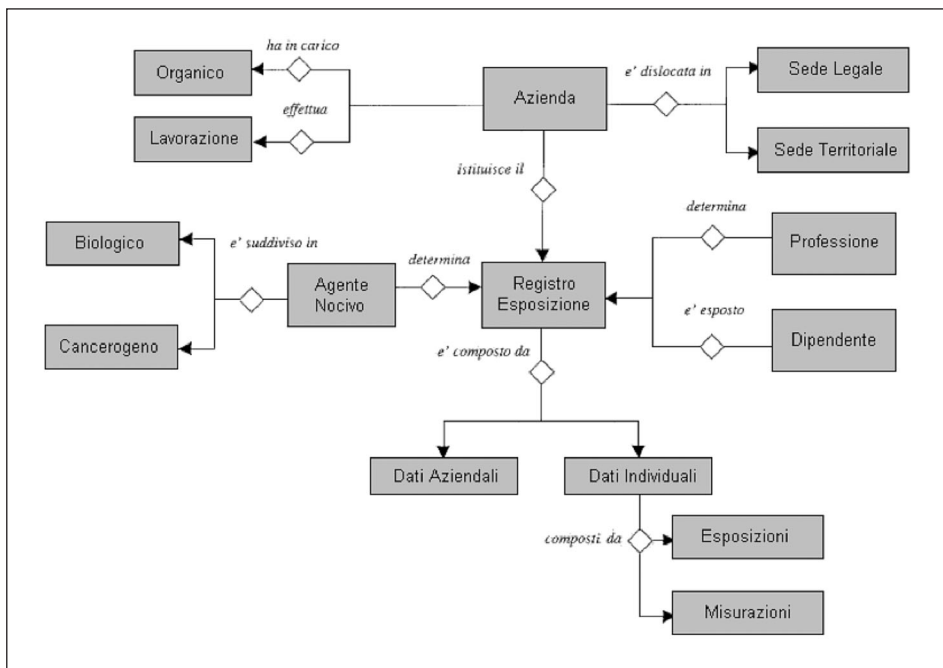


Fig. 4: Modello entità - Relazione del sistema SIRDE



La struttura delle principali tabelle della base dati è rappresentata dalla seguente figura (figura 5):

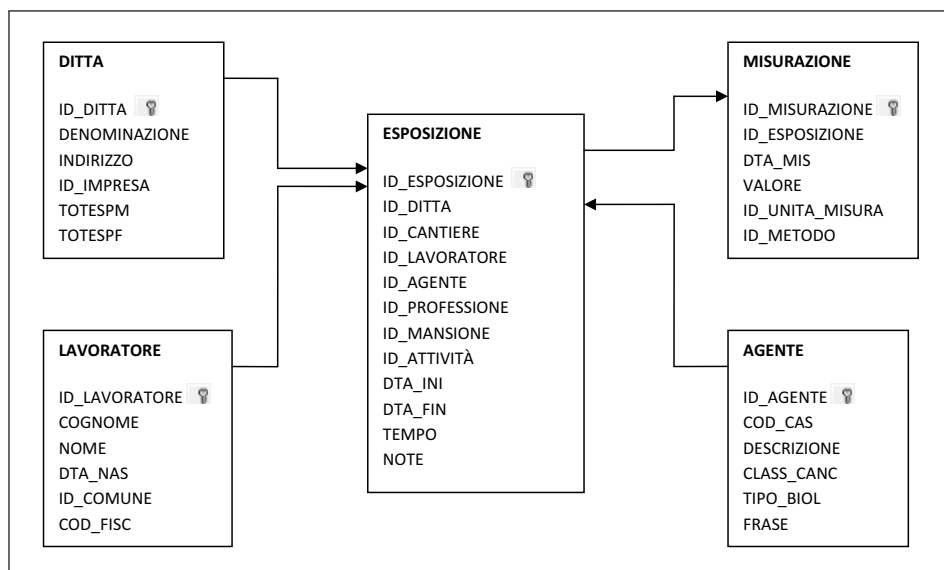


Fig. 5: Tabelle base dati.

## Risultati e discussione

Il software è contenuto all'interno di una piattaforma che rende fruibile materiale informativo (normativa di riferimento, FAQ per la compilazione dei registri, etc.). La piattaforma svolge funzioni di introduzione e di guida all'interno delle aree di ricerca nell'ambito della sorveglianza epidemiologica dell'esposizione ad agenti cancerogeni nei luoghi di lavoro. Una prima pagina guida l'utente nell'area dei Sistemi di Registrazione dell'esposizione a cancerogeni occupazionali. In questa pagina vengono presentati il SIRDE, il SIREP, e i moduli per la compilazione dei registri presenti nel Decreto del Ministero della Salute 155/2007. Dal menu in alto è possibile accedere alla sezione Altre Aree di Ricerca, nella quale sono descritti, tra gli altri, il Registro Nazionale dei Mesoteliomi (ReNaM) e il Registro Nazionale dei tumori nasali e dei seni paranasali (ReNaTuNS). Le altre sezioni disponibili sono i contenuti normativi, in cui sono presentati i decreti legislativi riguardanti l'area di sorveglianza epidemiologica dal 2000 al 2008, una pagina di FAQ che guida alla compilazione dei registri, e una pagina di contatti del Laboratorio di Epidemiologia.

La piattaforma è così strutturata:

- Area “Sistemi di registrazione dell’esposizione a cancerogeni occupazionali ”. Qui si trovano i moduli per la compilazione dei registri cartacei secondo il DM 155/07, un’introduzione al sistema SIREP, che è il sistema informativo attualmente presente in Ispesl per il trasferimento manuale dei registri cartacei su supporti informatici, e un’introduzione al SIRDE, l’applicazione oggetto del progetto.
- Area “Altre aree di ricerca”. Qui sono descritte le altre aree di ricerca riguardanti la sorveglianza epidemiologica: ReNaM (Registro Nazionale Mesoteliomi), ReNaTuNS (Registro Nazionale dei tumori nasali e dei seni paranasali), OcCaM (Occupational Cancer Monitoring).
- Area “Normativa”. I decreti più recenti riguardanti la sorveglianza epidemiologica e la trasmissione dei dati all’Ispesl.
- Area “FAQ”, con le domande più frequenti sulla compilazione dei registri.
- “Link”, con i link attinenti all’area in oggetto.
- “Contatti”, una pagina di contatti del Laboratorio di Epidemiologia.

Dalla piattaforma è possibile accedere all’applicazione tramite il logo SIRDE o tramite l’accesso all’area riservata. L’accesso avviene tramite username e password che identificano univocamente l’utente. La registrazione avviene fornendo un indirizzo di posta certificata che garantisce l’identità del registrante. Alla registrazione viene inviata una password che l’utente provvede a cambiare al suo primo accesso. Tutti i dati vengono trasmessi utilizzando i protocolli https/SSL per cifrare le informazioni che viaggiano su Internet. Alla registrazione è possibile selezionare una tra tre tipologie di utenti: Datore di Lavoro, Medico Competente o Delegato. Al primo accesso il datore di lavoro fornisce i dati della sua impresa, *ex novo* o fornendo la partita iva di un’impresa già presente negli archivi *ex Ispesl*, che verrà importata nella base dati SIRDE. In questa fase è possibile anche importare i dati dei lavoratori già presenti negli archivi *ex Ispesl* previa fornitura del codice fiscale. Successivamente, ad ogni accesso viene selezionata l’impresa di cui il datore di lavoro è titolare e l’unità locale. Il Medico Competente e il Delegato hanno bisogno per il primo accesso di essere abilitati dal Datore di Lavoro per l’Unità Locale per la quale si sono registrati.

Nella prima schermata vengono visualizzati i dati dell’Impresa. Un menu consente l’accesso alle funzionalità di registro e ai dati aziendali. Le funzionalità di registro consentono di registrare l’attività economica dello stabilimento codificata secondo le più recenti codifiche Istat e Inail. Per ogni stabilimento, anche denominato Unità Locale, è possibile registrare le sostanze cancerogene usate per le attività produttive, elencate secondo denominazione chimica e codice CAS (Chemical Abstract Service) ove esistente. Il sistema permette anche di inserire agenti a partire da preparati o miscele.

Dal menu è possibile poi l'inserimento dei dati di organico. Un'apposita maschera consente l'inserimento dei dati anagrafici e la sezione successiva 'Annotazioni Individuali' consente l'associazione di un lavoratore ad un Registro. Per ogni lavoratore in tal modo associato è possibile creare una storia espositiva, cioè la storia delle esposizioni legate all'attività svolta. Ogni attività cessata permane negli archivi SIRDE, quindi è possibile ricostruire la storia lavorativa e le conseguenti esposizioni di ogni lavoratore. La professione e la mansione di ogni lavoratore sono codificate secondo le più recenti codifiche Istat.

Ad ogni esposizione sono associate una o più misurazioni, sia inseribili contestualmente all'esposizione sia inseribili in fase successiva. La trasmissione dei dati all'Istituto avviene tramite un'apposita funzionalità che marca i dati presenti nella base dati SIRDE con apposite etichette, e per i quali una procedura schedata invisibile all'utente provvede in modo automatico al trasferimento all'Inail. La trasmissione avviene a fasi incrementali, cioè ad ogni trasmissione vengono trasmessi i dati inseriti o modificati successivamente all'ultima trasmissione. I dati viaggiano sulla rete in modo cifrato secondo i protocolli di sicurezza https/SSL in sintonia con quanto previsto dalla normativa sulla tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (L. 675/1996 e successive integrazioni).

È prevista la possibilità di ricerche, anche parziali, all'interno della classificazione Istat dei comuni, dei codici di attività economica, delle professioni e degli agenti nocivi. Il sistema inoltre prevede la possibilità di effettuare copie di backup dei dati, nell'eventualità di un ripristino degli archivi a seguito di malfunzionamenti di sistema e/o rotture di componenti hardware.

Un secondo menu consente l'accesso alle funzioni di amministrazione, quali la modifica della password, l'associazione del profilo ad altre imprese, l'importazione dei dati dei lavoratori e l'abilitazione di utenti delegati. L'applicazione consente anche la stampa di report secondo diverse modalità. La prima è accessibile dal menu di amministrazione alla voce "Stampe", che consente la creazione di report specifici organizzati per argomento, come ad esempio l'elenco di Agenti Nocivi o delle Esposizioni organizzati per Impresa e Unità Locale. Una seconda modalità è accessibile dai dati anagrafici dell'Unità Locale, attraverso la quale è possibile stampare i dati di Registro contenuti nella banca dati SIRDE secondo i moduli ministeriali. Due sottomodalità distinte permettono la stampa di tutti i dati pregressi o solo degli ultimi aggiornamenti.

Un profilo di amministratore consente la gestione degli utenti e la gestione delle informazioni in sicurezza. È necessario infatti il consenso dell'amministratore perché un Datore di Lavoro abbia il permesso di importare i dati dei lavoratori, e inoltre è necessario il consenso dell'amministratore per convalidare la registrazione di un Datore di Lavoro, dalla quale segue poi l'inserimento dei dati aziendali.

Riportiamo brevemente la struttura dei menu.

Menu di sinistra:

- Dati Unità Locale. Dati anagrafici dell'unità locale, anche denominata Sede Territoriale nei moduli ministeriali, inclusa eventuale cessazione e data di cessazione. In questa schermata si inserisce il numero dei lavoratori impiegati nell'unità divisi per uomini e donne, addetti alle attività amministrative e produttive, e gli esposti. I totali devono corrispondere. Da questa schermata è possibile trasmettere i dati all'Istituto. Inoltre è possibile stampare in un documento i dati secondo il formato dei moduli ministeriali allegati nel DM 155/2007.
- Registro. In questa sezione viene creato il registro di esposizione. È qui che viene inserita l'attività economica della ditta secondo le classificazioni Istat 91, 2007 e Inail.
- Agenti. Qui si inseriscono gli agenti nocivi usati nella lavorazione elencati per descrizione e codice CAS.
- Lavoratori. In questa sezione è possibile registrare i lavoratori con le loro informazioni anagrafiche: nome, cognome, comune e data di nascita, domicilio, codice fiscale ed eventuale data di cessazione.
- Annotazioni Individuali. In questa sezione viene creata l'associazione tra un lavoratore e un registro di esposizione. Una volta creata l'associazione è possibile registrare le singole esposizioni del lavoratore. Da questa schermata accedendo alla singola Annotazione Individuale è possibile trasmettere all'Istituto i dati relativi alle modifiche intervenute sull'Annotazione.
- Esposizioni. In questa sezione vengono registrate le singole esposizioni. Viene creata un'associazione lavoratore-agente, e viene registrata l'attività del lavoratore secondo le codifiche Istat 91, 2001, 2011.
- Misurazioni. All'interno della schermata Esposizioni è possibile accedere alla sezione Misurazioni. Ad ogni esposizione sono associate una o più misurazioni. Che possono essere inserite contestualmente all'esposizione o in una fase successiva.

Menu in alto:

- Impresa. I dati dell'impresa a cui afferisce l'Unità Locale, anche denominata Sede Legale.
- Stampe. Da questa pagina è possibile stampare reportistica secondo le categorie Unità Locali, Agenti, Lavoratori, Esposizioni.
- Modifica Password
- Associa profilo ad altre imprese. In questa sezione l'utente associa il suo profilo ad altre imprese.

- Importa dati lavoratori. In questa sezione il Datore di Lavoro importa i dati dei lavoratori già presenti negli archivi *ex* Ispesl, previa fornitura del codice fiscale.
- Richiedi Abilitazioni. In questa sezione il Medico Competente o il Delegato richiede l'abilitazione per un'altra Unità Locale della stessa Impresa.
- Abilita. In questa sezione il Datore di Lavoro fornisce l'abilitazione per il Medico Competente e gli altri utenti Delegati.

## Conclusioni

L'iter legislativo sulla regolamentazione della sorveglianza epidemiologica dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni è oggi dopo molti anni, completato. La normativa prevede l'istituzione, l'aggiornamento, e la trasmissione del registro alle ASL e all'Inail Settore Ricerca. Tale rete di informazioni permette di condurre dettagliati studi epidemiologici sull'esposizione e sull'efficacia della prevenzione e della protezione.

L'utilizzo del SIRDE consente alle aziende di trattare i dati espositivi in modo automatizzato, standardizzato, e di rapida acquisizione, nonché conforme ai più recenti dettami di legge. Il SIRDE si inserisce in quel contesto di informatizzazione e potenziamento degli strumenti della pubblica ricerca e degli alti livelli qualitativi e quantitativi di cui necessita la prevedibile consistenza massiva dei flussi di dati. La registrazione dei dati espositivi secondo codifiche guidate e il continuo aggiornamento delle liste di agenti e degli altri elementi fondamentali per la registrazione delle esposizioni consente di tenere sotto controllo i livelli di qualità delle informazioni.

Tramite lo sviluppo dell'applicativo SIRDE l'Istituto ritiene di aver sviluppato un sistema che consente di raccogliere i dati espositivi direttamente su supporto informatico senza necessità di passare attraverso la documentazione cartacea. La sua disponibilità on-line consente di effettuare questo processo facilmente da tutto il territorio nazionale, e la disponibilità immediata dei dati espositivi, oltre avvenire attraverso strutture rigide e controlli di qualità, consente di avere immediatamente accessibili grandi quantità di dati per analisi statistiche ed epidemiologiche.

*Si ringrazia Marisa Corfiati in qualità di Medico Del Lavoro presso Inail, Settore Ricerca Certificazione e Verifica, Dipartimento Medicina del Lavoro, per il contributo al disegno dello studio per gli aspetti relativi alla definizione del rischio e istituzione del registro.*

## RIASSUNTO

Gli studi epidemiologici condotti dal Settore Ricerca dell'Inail, oltre a tenere sotto controllo i fattori di rischio professionali, hanno una portata pari a tutto il territorio nazionale. Una tale quantità di dati richiede la messa a punto di adeguate basi di conoscenza e un'attività di raccolta dati strutturata ed organizzata. **Obiettivo:** l'obiettivo del progetto di cui si è fatto carico il Settore Ricerca dell'Inail è quello di disporre di uno strumento applicativo informatizzato disponibile on-line che consenta la compilazione e la trasmissione dei registri di esposizione ad agenti cancerogeni per via elettronica e attraverso il web. Lo strumento, denominato SIRDE (Sistema Informativo per la Rilevazione dei Dati Espositivi), consente ai datori di lavoro di adempiere agli obblighi relativi alla sorveglianza epidemiologica degli esposti a cancerogeni e di trasmissione i dati aggregati sanitari e di rischio con modalità guidate, efficaci e rapide. **Metodi:** il SIRDE consente di integrare la sua banca dati con i dati già in possesso dell'Istituto. L'organizzazione secondo una base dati relazionale rende semplice ed organizzata la gestione dei dati, nonché scalabile per una grande mole di dati. Particolare attenzione è stata data alla sicurezza, in modo da prevenire accessi non autorizzati e preservare l'integrità e la riservatezza dei dati. **Struttura:** le informazioni contenute in un singolo registro sono divise concettualmente in due sottogruppi: il primo riguarda le informazioni correlate alla ditta, al tipo di lavoro correlato all'esposizione, alle sostanze cancerogene utilizzate e al numero di impiegati; il secondo riguarda le informazioni sui lavoratori, la loro attività, le esposizioni e le misurazioni. **Risultati:** Il software è contenuto all'interno di una piattaforma che rende fruibile materiale informativo, dalla quale è possibile accedere all'applicativo fornendo le credenziali di autenticazione. Tutti i dati vengono trasmessi utilizzando i protocolli https/SSL per cifrare le informazioni. Alla registrazione le tipologie di utente abilitate possono importare i dati di impresa già in possesso dell'Istituto o fornirne di nuovi. Una volta all'interno dell'applicazione è possibile, attraverso i suoi menu, gestire i dati di registro e trasmetterli all'Istituto quando gli obblighi di legge lo richiedono.

## SUMMARY

Epidemiological studies carried out by Inail Research department, as well as control the occupational risk factors, have a flow rate equal to the entire national territory. Such a large amount of data requires the development of appropriate knowledge bases and a structured and organized data collection activity. **Objective:** the objective of the project which the Inail Research department is in charge of is to have an on-line application that allows the compilation and transmission of the exposure register to carcinogens by electronic means and through the web. The tool, called SIRDE (Information System for the Detection of Exposure Data)

allows employers to fulfill their obligations relating to the epidemiological surveillance of those exposed to carcinogens and transmit the aggregate data and health risk in a guided, efficient and fast manner. **Methods:** SIRDE allows to integrate its database with data already held by the Institute. The organization according to a relational database makes data management easy and organized, as well as scalable to a large amount of data. Particular attention has been given to data security, to prevent unauthorized access and maintain data integrity and confidentiality. **Structure:** the information contained in a single register are conceptually divided into two subgroups: the first concerns the information related to the company, the type of work related to exposure, the carcinogenic substances used and the number of employees; the second relates to the information about workers, their activities, exposures and measurements. **Results:** the software is contained within a platform that provides informative material, from which you can access the application by providing the authentication credentials. All data is transmitted using the protocols https / SSL to encrypt information. Upon registration the enabled types of users can import enterprise data already held by the Institute or provide new ones. Once inside it's possible, by means of its menus, manage log data and transmit them to the Institute when the legal obligations require it.

## BIBLIOGRAFIA

[1] DECRETO LEGISLATIVO 15 AGOSTO 1991, N. 277: Attuazione delle direttive n. 80/1107/CEE, n.82/605/CEE, n. 83/477/CEE, n. 86/188/CEE e n. 88/642/CEE in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro a norma dell'art. 7 della legge 30 luglio 1990, 212, *G.U.* del 27 agosto 1991, n. 200, *Suppl. Ord.*

[2] DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, N. 626: Attuazione delle direttive n. 89/391/CEE, n.89/654/CEE, n. 89/655/CEE, n. 89/656/CEE, n. 90/269/CEE, n. 90/270/CEE, n. 90/394/CEE, n. 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, *G.U.* del 12 novembre 1994, n. 265, *Suppl. Ord.*

[3] DECRETO LEGISLATIVO 17 MARZO 1995, N. 230: Attuazione delle direttive Euratom n. 80/386, n. 84/466, n. 84/467, n. 89/618, n. 90/641, n. 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti.

[4] DECRETO MINISTERIALE 12 LUGLIO 2007, N. 155: Regolamento attuativo dell'articolo 70, comma 9, del D. Lgs. 19 settembre 1994, n. 626. Registri e cartelle sanitarie dei lavoratori esposti durante il lavoro ad agenti cancerogeni, *G.U.* del 18 settembre 2007, n. 217.



- [5] DECRETO LEGISLATIVO 9 APRILE 2008, N. 81: Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, *G.U.* del 30 aprile 2008, n. 101.
- [6] ALHO J, KAUPPINEN T, SUNDQUIST E: *Use of exposure registration in the prevention of occupational cancer in Finland*, in *Am. J. Ind. Med.*, 1988; 13: 581-592.
- [7] HEIKKILA P, KAUPPINEN T: *Occupational exposure to carcinogens in Finland*, in *Am. J. Ind. Med.*, 1992; 21: 467-480.
- [8] KAUPPINEN T, SAALO A, PUKKALA E, VIRTANEN S, KARJALAINEN A, VUORELA R: *Evaluation of a national register on occupational exposure to carcinogens: effectiveness in the prevention of occupational cancer, and cancer risks among the exposed workers*, in *Ann. Occup. Hyg.*, 2007; 51: 463-470.
- [9] RAYMOND V, JEANDEL B: *COLCHIC-Occupational exposure to chemical agents database: current content and development perspectives*, in *Appl. Occup. Environ. Hyg.*, 2001; 16: 15-21.
- [10] STAMM R: *MEGA-Database: one million data since 1972*, in *Appl. Occup. Environ. Hyg.*, 2001; 16: 159-163.
- [11] CHERRIE JW, SEWELL C, RITCHIE P, MCINTOSH C, TICKNER J, LLEWELLYN D: *Retrospective collection of exposure data from industry: result from a feasibility study in the United Kingdom*, in *Appl. Occup. Environ. Hyg.*, 2001; 16: 144-148.
- [12] SCARSELLI A, DI MARZIO D, MARINACCIO A, IAVICOLI S: *Il registro dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni: quadro legislativo e analisi dei dati*, in *Med. Lav.*, 2010; 101, 1: 9-18.
- [13] NESTI M, ERBA P, SCARSELLI A, MARINACCIO A, TOSI S, DI PALO F: *Il sistema informativo di registrazione delle esposizioni e delle patologie (SIREP): uno strumento automatizzato per la gestione dei dati prevenzionali*, in *Fogli d'informazione Ispesl*, Anno XI, 1998, n. 2&3: 19-27.
- [14] SCARSELLI A, NESTI M, MARINACCIO A, ERBA P, MASSARI S, TOSI S, DI PALO F: *Il sistema informativo per la registrazione dei dati espositivi (S.I.R.D.E.)*, in *Fogli d'informazione Ispesl*, Anno XII, 1999, n. 4: 114-119.
- [15] SCARSELLI A, MONTARULI C, MARINACCIO A: *The Italian Information System on Occupational Exposure to Carcinogens (SIREP): structure, contents and future perspectives*, in *Ann. Occup. Hyg.*, 2007; 51: 471-478.