

NUOVI METODI DI VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DEI DISPOSITIVI INDIVIDUALI DI PROTEZIONE UDITIVA

Alessandro Peretti (1,2), Francesca Pedrielli (3), Giacomo Strumia (4),
Mauro Baiamonte (2)

- 1) Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro, Università di Padova
- 2) Peretti e Associati sas, Padova
- 3) Cemoter, CNR (Ferrara)
- 4) Fenice SpA, Centro Servizi Ecologici, Orbassano (Torino)

1. INTRODUZIONE

L’applicazione di un programma di conservazione dell’udito basato sulla protezione individuale richiede necessariamente la conoscenza delle prestazioni dei dispositivi preposti alla protezione stessa. Tali prestazioni vengono generalmente valutate in laboratorio sulla base di norme standardizzate [1] che consentono al produttore di rilevare i dati di attenuazione. Le misure vengono effettuate in laboratorio, non solo per ovvi motivi legati alla disponibilità strumentale, ma anche perché in questa sede è più facile tenere sotto controllo le condizioni e le procedure di misura, assicurando così la riproducibilità dei dati [2].

Le metodiche previste dalle norme sono però del tutto particolari (in termini di selezione dei soggetti sui cui effettuare le prove, di istruzione circa la vestitura dei dispositivi, ecc.), per cui i dati che si ottengono rappresentano di fatto i massimi valori di attenuazione dei dispositivi (*optimum protector performance*) [3].

Ma i dispositivi si impiegano negli ambienti di lavoro e non in laboratorio! E sul campo le situazioni sono ben diverse da quelle realizzabili nella camera di prova!

Ne deriva che le metodiche definite per la valutazione delle prestazioni dei dispositivi, anche se sono in astratto legittime, non lo sono nella pratica dell’igiene del lavoro, in quanto inducono in errore l’utente (che crede di essere protetto, mentre in realtà può non esserlo affatto) [3].

Per superare questo problema si può procedere in tre modi:

- individuando fattori correttivi dei dati di attenuazione forniti dal produttore;
- conservando i dati di attenuazione forniti dal produttore, ma consigliando l’utente di stimare livelli massimi di esposizione a dispositivi indossati che coprano la quasi totalità dei lavoratori;
- modificando le condizioni e le procedure di prova in modo da ottenere dati di attenuazione rispondenti alle reali situazioni degli ambienti di lavoro.

Per ovvi motivi la terza soluzione è l’unica corretta e proprio questa è stata oggetto di maggiore interesse.

2. STUDI E RICERCHE

Il problema di individuare una procedura di laboratorio volta a determinare l'attenuazione esercitata dai dispositivi in condizioni il più possibile rappresentative di quelle reali è stato posto a fine degli '80.

Nel 1988 Berger [4] suggerisce di apportare diverse correzioni ai metodi in uso: i criteri di selezione dei soggetti da esaminare devono essere ridotti al minimo (l'età dei soggetti deve cadere in un ampio intervallo, non devono essere considerati solo i normoudenti, ecc.); i soggetti non devono avere familiarità con i dispositivi di protezione, né con i relativi *test*; la vestitura dei dispositivi deve fondarsi solo sulle istruzioni fornite dal produttore; ecc.. Berger dimostra sperimentalmente che le attenuazioni ottenute in questo modo risultano intermedie tra quelle fornite dal produttore e quelle riscontrabili negli ambienti di lavoro. Secondo il ricercatore, se i lavoratori fossero sottoposti ad un serio programma di informazione-formazione, i dati ottenuti con la metodica proposta si avvicinerebbero molto ai dati rilevabili negli ambienti di lavoro. Va osservato con soddisfazione che Berger rappresenta una delle ditte produttrici di dispositivi più note.

Nel 1991 Casali e Park [3] sottolineano che i normali *test* di laboratorio non tengono conto delle situazioni tipiche degli ambienti di lavoro: i soggetti sottoposti alle prove sono molto motivati, ben istruiti circa la vestitura dei dispositivi, posti in condizioni confortevoli, dotati di dispositivi nuovi che indossano per brevi intervalli di tempo. Casali e Park svolgono uno studio in cui confrontano i dati di attenuazione raccolti, sia in laboratorio dopo due ore di attività, che negli ambienti di lavoro. Considerano il caso di soggetti informati solo sulla base delle istruzioni del produttore (*subject-fit*) e il caso di soggetti istruiti e assistiti dall'esaminatore in presenza di rumore di fondo, utile per l'ottimizzazione della vestitura (*trained-fit*). Osservano che i dati di attenuazione rilevati in laboratorio nel caso *subject-fit* e quelli riscontrati negli stabilimenti nel caso *trained-fit* sono prossimi tra loro per quasi tutti i dispositivi.

Agli inizi degli anni '90 la Acoustical Society of America (ASA) istituisce un Gruppo di Lavoro (S12/WG11) a cui partecipano sia Berger che Casali; da notare (ancora con soddisfazione) che fanno parte del Gruppo alcuni rappresentanti di aziende produttrici di dispositivi. Due lavori del Gruppo sono apparsi sul *Journal* dell'ASA [5,6], il terzo sarà pubblicato tra breve [7].

Il Gruppo parte dalla convinzione che il problema della discrepanza tra i dati forniti dai produttori e i dati rilevabili negli ambienti di lavoro non possa essere risolto migliorando la situazione reale; ossia fornendo istruzioni ai lavoratori in merito alla vestitura dei dispositivi, al corretto utilizzo degli stessi, nonché alla cura, manutenzione e periodica sostituzione dei medesimi. Secondo il Gruppo la procedura di prova impiegata dai produttori porta inevitabilmente a valori di attenuazione talmente ideali che non potranno mai essere riscontrati in alcuna situazione reale.

Il Gruppo si pone l'obiettivo di definire in modo esaustivo una nuova procedura di prova. Dopo un primo studio pilota, conduce una indagine su larga scala in cui

vengono coinvolti quattro laboratori per l'esame di quattro dispositivi.

Per ogni laboratorio vengono selezionati 24 soggetti *naive*, ossia soggetti che non hanno mai partecipato a misure riguardanti l'attenuazione dei dispositivi, non hanno mai ricevuto istruzioni personali sull'impiego degli stessi, non hanno mai utilizzato dispositivi negli ambienti di lavoro, non hanno indossato dispositivi per più di due volte nell'ultimo mese e per più di cinque volte nell'ultimo anno in altri contesti.

I soggetti vengono sottoposti ad un audiogramma (i deficit alle diverse frequenze non devono essere superiori a 25 dB), ad una ispezione otoscopica e ad una valutazione della loro capacità di leggere e comprendere le istruzioni a corredo dei dispositivi. Vengono accettati i soggetti con esperienza di *test* audiometrici, dato che comunque è prevista una sessione di prove di questo tipo. Sono esclusi altri criteri di selezione dei soggetti, basati ad esempio sull'età, sul sesso, sulle dimensioni dei condotti uditivi e dei padiglioni, ecc..

Come si è detto vengono considerati quattro dispositivi: una cuffia (di taglia unica), un inserto preformato a singola flangia (disponibile in cinque taglie), un inserto preformato a doppia flangia (disponibile in due taglie) e un inserto espandibile (di taglia unica).

Le prove consistono nella misura della soglia uditiva durante l'esposizione dei soggetti ai segnali emessi da altoparlanti. L'attenuazione del dispositivo viene stimata mediante una coppia di *test*, a dispositivo indossato e non indossato. Per ogni dispositivo vengono effettuate due coppie di misure in ordine inverso. Nella stessa giornata di indagine vengono esaminati due dispositivi. Qualche giorno dopo le prove vengono eseguite sugli altri due dispositivi.

Le misure vengono effettuate seguendo la metodica *subject fit*. L'esaminatore consegna al soggetto il dispositivo nella sua confezione originale corredata dalle istruzioni e gli chiede di indossarlo nel modo migliore, individuando da solo la taglia adeguata. L'esaminatore non può e non deve svolgere alcun altro intervento. Dopo cinque minuti di prove, il soggetto si toglie il dispositivo, viene fatto entrare nel locale di misura dove viene invitato a riindossarlo. Inizia quindi il *test* durante il quale il soggetto non deve toccare il dispositivo.

Il Gruppo di Lavoro teme che i risultati conseguibili impiegando questa metodica siano affetti da una variabilità tale da inficiarne l'utilizzo ai fini normativi. Ripete quindi tutte le misure applicando una seconda metodica che denomina *informed user fit*. L'esaminatore indossa il dispositivo di fronte al soggetto e legge le istruzioni fornite dal produttore. Indica al soggetto come scegliere la taglia più adeguata e gli fornisce assistenza verbale durante la vestitura, attenendosi comunque solo alle istruzioni del produttore. Nel caso di vestitura non corretta, l'esaminatore invita il soggetto a ripeterla. Durante le prove è presente un rumore di fondo che consente l'ottimizzazione della vestitura del dispositivo da parte del soggetto. Dopo otto minuti di prove, il soggetto si toglie il dispositivo, entra nel locale di misura dove lo riindossa sempre in presenza del rumore di fondo. Inizia quindi il *test* durante il quale il soggetto non deve toccare il dispositivo.

Dai risultati delle indagini emerge che le due modalità di vestitura hanno una

influenza notevole nel caso degli inserti: l'attenuazione ottenuta seguendo la metodica *subject fit* è 5 dB inferiore a quella rilevata tramite la procedura *informed user fit*, sostanzialmente a tutte le frequenze. Nel caso delle cuffie le due tecniche di vestitura giungono invece a risultati sostanzialmente analoghi. Solo a titolo di curiosità si può osservare che i dati forniti dal produttore sono ancora più elevati di quelli rilevati con la metodica *informed user fit*, a ulteriore conferma che essi si basano su metodiche irrealistiche.

Per quanto riguarda la variabilità dei risultati relativi a ciascun dispositivo, essa si riferisce ai 24 soggetti e ai 4 laboratori. Il Gruppo di Lavoro, sulla spinta di Berger [4], sostiene che la variabilità dei dati associata ai soggetti è legittima e pienamente giustificata dalle differenze tra soggetto e soggetto. Ai fini normativi non è invece auspicabile una significativa variabilità dei dati relativa ai differenti laboratori.

In merito alla variabilità, i risultati dell'indagine portano alle seguenti conclusioni.

All'interno di ciascun laboratorio, le deviazioni standard relative ad un dispositivo sono sostanzialmente le stesse, riferendosi sia alla metodica *subject fit* che a quella *informed user fit*. Anche la metodica *subject fit* può quindi essere oggetto di norma.

Le differenze tra i dati relativi ad un dispositivo rilevati nei differenti laboratori sono in alcuni casi rilevanti. La procedura *informed user fit* comporta una variabilità sempre più elevata rispetto a quella della metodica *subject fit*, a causa del maggiore spazio di intervento lasciato all'esaminatore. La metodica *subject fit*, ai fini della ripetività dei dati inter-laboratori, è quindi da preferire all'altra.

Nella figure 1-4 le attenuazioni medie rilevate con la metodica *subject fit* vengono confrontate con le attenuazioni medie fornite dai produttori e con quelle rilevate negli ambienti di lavoro; a quest'ultimo proposito vengono riportate le attenuazioni massima e minima riferite dal Gruppo. Si può osservare che le attenuazioni relative alla metodica *subject fit* sono prossime alle attenuazioni più elevate riscontrate negli ambienti di lavoro. La metodica *subject fit* può quindi costituire la base per una nuova procedura di valutazione delle prestazioni dei dispositivi.

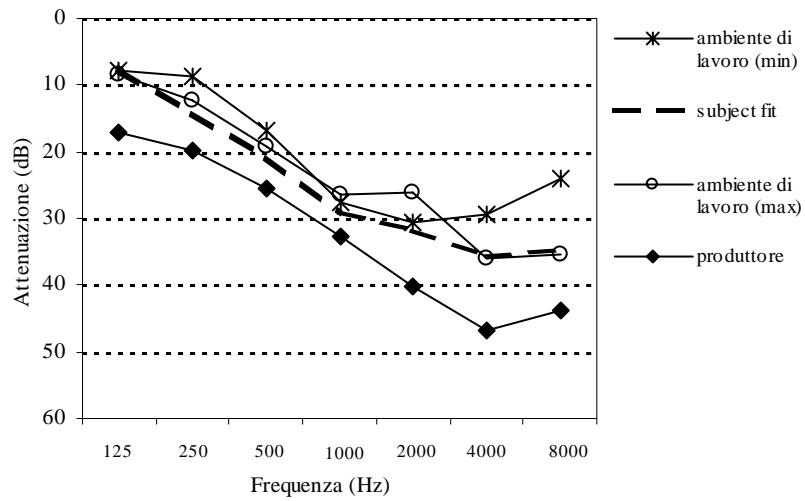


Figura 1: cuffia Bilson UF-1: attenuazioni medie dichiarate dal produttore, rilevate negli ambienti di lavoro e riscontrate in laboratorio con la metodica *subject fit* [6]

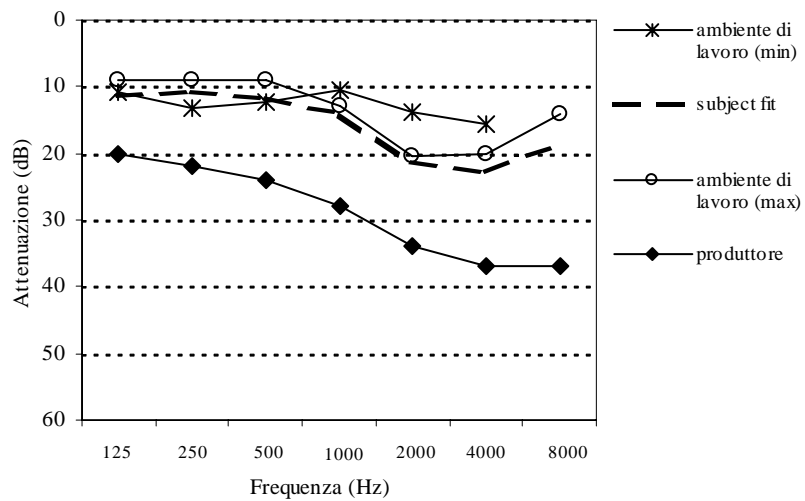


Figura 2: inserto preformato a singola flangia PlasMed V-51R: attenuazioni medie dichiarate dal produttore, rilevate negli ambienti di lavoro e riscontrate in laboratorio con la metodica *subject fit* [6]

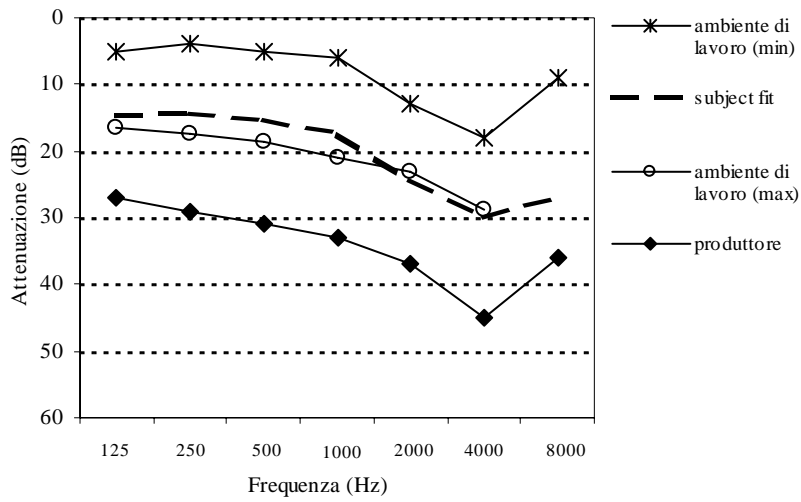


Figura 3: inserto preformato a doppia flangia Willson EP 100: attenuazioni medie dichiarate dal produttore, rilevate negli ambienti di lavoro e riscontrate in laboratorio con la metodica *subject fit* [6]

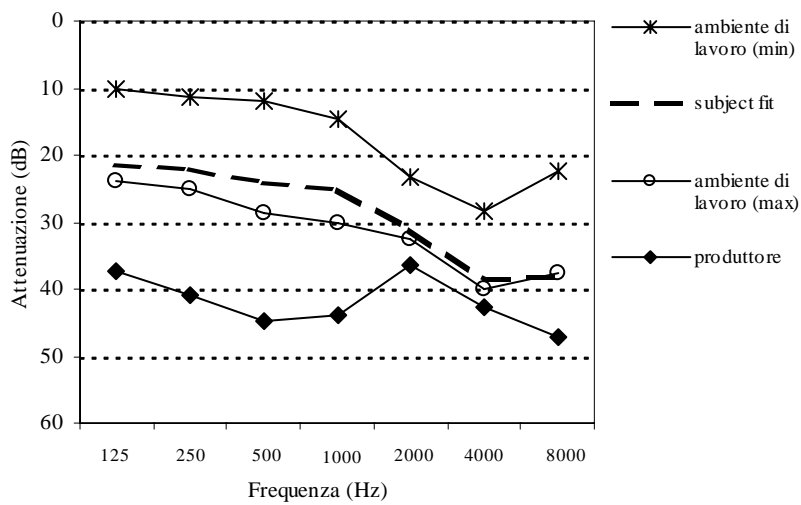


Figura 4: inserto espandibile EAR Classic: attenuazioni medie dichiarate dal produttore, rilevate negli ambienti di lavoro e riscontrate in laboratorio con la metodica *subject fit* [6]

3. LA NORMA ANSI S12.6-1997

La norma ANSI S12.6 pubblicata nel 1997 [8] si basa sulle attività svolte dal Gruppo di Lavoro S12/WG11 istituito dalla Acoustical Society of America. Per quanto concerne la tematica, essa corrisponde alla norma ISO 4869-1 [1].

La norma si pone come obiettivo la definizione di una procedura di prova che consenta di stimare le prestazioni dei dispositivi negli ambienti di lavoro, tramite misure di laboratorio.

La norma parte da alcune considerazioni:

- negli ambienti di lavoro non si possono utilizzare le attenuazioni ottenute tramite le metodiche classiche [1] che si riferiscono a condizioni del tutto ideali;
- d'altro canto non si deve perseguire lo scopo di stimare le attenuazioni minime che caratterizzano gli ambienti di lavoro, dato che esse sono determinate da fattori che non riguardano propriamente i dispositivi;
- vanno invece stimate le attenuazioni effettivamente raggiungibili negli ambienti di lavoro, ossia le attenuazioni più elevate che si possono ottenere nel caso di lavoratori ben istruiti che seguono programmi di conservazione dell'udito.

L'attenuazione dei dispositivi va valutata in laboratorio misurando la soglia uditiva di un gruppo di soggetti, a dispositivo indossato e a dispositivo non indossato (*Real-Ear Attenuation at Threshold, REAT*).

I soggetti vanno esposti ai segnali emessi da una serie di altoparlanti a 125, 250, 500, 1000, 2000, 4000, 8000 Hz. Il campo sonoro risultante deve essere diffuso, per cui è necessario controllarne l'uniformità e la direzionalità. I tempi di riverberazione della camera di prova devono essere inferiori a 1.6 secondi a tutte le frequenze considerate. Il rumore di fondo non deve superare i livelli tabulati.

Per quanto concerne i soggetti in esame, non deve essere effettuata alcuna selezione riguardante le caratteristiche dei condotti uditivi, dei padiglioni e della testa (a meno di anomalie troppo evidenti). Un vincolo viene invece posto per la capacità uditiva che deve rientrare entro gli intervalli fissati. Vanno considerati 10 soggetti per le cuffie e gli elmetti, 20 per gli archetti e gli inserti auricolari; i soggetti di sesso maschile devono essere in egual numero rispetto a quelli di sesso femminile. Vengono imposti dei limiti circa la possibilità di riutilizzare gli stessi soggetti per indagini successive.

I soggetti vanno sottoposti a ispezione otoscopica e alla rilevazione delle dimensioni dei condotti uditivi e della testa; per tali dimensioni i metodi di misura sono normalizzati.

I dispositivi in esame devono essere corredati dalle istruzioni redatte dal produttore e in quantità pari almeno al numero dei soggetti. Nella norma vengono indicati i metodi di misura della compressione esercitata sul soggetto da parte delle cuffie e degli archetti.

La norma definisce due procedure di prova, di cui fornisce le relative *check list*.

La prima procedura, denominata *experimenter supervised fit*, è quella tradizionale e si riferisce alla ottimizzazione delle vestitura dei dispositivi. Essa viene comunque riproposta in quanto consente di studiare le potenzialità dei dispositivi e di ottenere dati utili per la migliorare la progettazione dei dispositivi stessi, per individuarne i punti critici e per controllarne la qualità. Nella norma vengono descritte le interazioni consentite tra esaminatore e soggetto riguardo l'assistenza, la dimostrazione pratica, la scelta della taglia, la vestitura, l'ascolto del rumore a banda larga e la verifica finale.

La seconda procedura, denominata *subject fit*, anche se già proposta da diversi ricercatori, appare per la prima volta in un documento normativo. Essa si riferisce a condizioni di vestitura reali e consente di ottenere dati di attenuazione concretamente utilizzabili per gli ambienti di lavoro. La norma descrive puntualmente tutte le istruzioni (minimali) che l'esaminatore deve fornire ai soggetti, in particolare quelle riguardanti la consegna dei dispositivi, le istruzioni redatte dal produttore, la scelta della taglia e la vestitura. L'esaminatore deve pronunciare testualmente le frasi riportate nella norma e attenersi rigorosamente ad esse; la soggettività dell'esaminatore non deve infatti influire sulla vestitura dei dispositivi e quindi sulle loro prestazioni.

4. CONCLUSIONI

A termine dei tre lavori in cui si articola questa serie di relazioni, si cercherà di trarre delle conclusioni di carattere generale.

L'attenuazione esercitata da un dispositivo individuale di protezione uditiva varia a seconda dei soggetti che lo indossano. Anche se i metodi per l'individuazione dei dispositivi più adeguati sono semplici, i dati che si ottengono sono difficili da gestire, appunto perché sono espressi in termini statistici. Scelti i dispositivi più congrui, frazioni non secondarie di soggetti possono infatti essere in condizioni di rischio oppure in condizioni di iperprotezione.

I problemi stanno tuttavia in altra parte.

I dati di attenuazione forniti dai produttori sono del tutto irrealistici in quanto si fondano su procedure che prevedono l'ottimizzazione della vestitura dei dispositivi. Le differenze tra le attenuazioni dichiarate dai produttori e quelle riscontrate sperimentalmente negli ambienti di lavoro sono enormi.

Tutti i metodi di valutazione dei dispositivi si fondano in egual misura sui dati forniti dal produttore. Se questi ultimi sono irrealistici, le stime dei livelli di esposizione a dispositivi indossati perdono di significato; ne consegue che i programmi di conservazione dell'udito fondati sulla protezione individuale diventano inattendibili.

Per risolvere questi aspetti critici sono state definite nuove procedure di prova, maggiormente vicine alla realtà degli ambienti di lavoro. Seguendo tali procedure, i dati di attenuazione rilevati in laboratorio risultano prossimi a quelli effettivamente

riscontrabili negli stabilimenti industriali. Queste procedure, già oggetto di norma negli Stati Uniti, vanno quindi recepite a livello internazionale in modo che i dispositivi vengano certificati secondo tali modalità.

Rimangono comunque altri problemi, sui quali vale la pena soffermarsi.

Un primo problema riguarda la informazione-formazione dei lavoratori. Si è ampiamente visto che le modalità di vestitura e d'uso dei dispositivi nonché la durata di impiego e la consapevolezza della loro funzione, giocano un ruolo fondamentale nel determinare la protezione offerta dai dispositivi. E' quindi necessario che i lavoratori siano seriamente istruiti. Oggi, nella maggior parte dei casi non lo sono affatto. Risulta quindi indispensabile che i lavoratori siano periodicamente sottoposti a brevi (brevissimi) corsi di istruzione, preferibilmente in piccoli gruppi, in presenza dell'igienista del lavoro e del medico competente, magari con l'ausilio di un rumore di fondo.

A proposito dell'istruzione, un altro aspetto va sottolineato. L'efficacia della informazione-formazione dipende da parametri qualitativi, non quantitativi e men che meno formali. Per cui ad avviso degli scriventi, i Servizi delle AUSL dovrebbero svolgere, più che funzioni di controllo, attività di indirizzo e di coordinamento. Non solo nei confronti delle aziende, ma anche nei confronti dei consulenti: è infatti necessario che questi ultimi conoscano a fondo la materia.

Un secondo problema riguarda i dispositivi stessi. I produttori non devono certo spingere la ricerca verso valori più elevati di attenuazione. I dispositivi attualmente in commercio sono già iperprotettivi. Si tratta invece di rendere i dispositivi più confortevoli, eventualmente utilizzando nuovi materiali e realizzando nuove tipologie di dispositivi. Nella protezione individuale il comfort è fondamentale. Dispositivi che creano fastidio o, peggio, disturbi fisici vengono mal indossati e mal tenuti; si impiegano contro voglia per tempi di durata inferiore a quella necessaria. Nel campo della valutazione del comfort l'unico giudice è il soggetto che indossa il dispositivo. Per cui al lavoratore deve essere assicurata un'ampia possibilità di scelta.

Un terzo problema riguarda le figure dell'igienista del lavoro e del medico competente. La selezione dei dispositivi più adeguati richiede ambedue le professionalità. Quella del tecnico, per quanto riguarda la conoscenza delle condizioni di lavoro e delle caratteristiche del rumore. Quella del medico, per quanto concerne le caratteristiche dell'orecchio esterno dei lavoratori e la tipologia dei deficit da essi accusati. E' necessario quindi che l'interazione tra tecnico e medico sia reale.

BIBLIOGRAFIA

- [1] ISO 4869-1, *Acoustics, Hearing protectors - Part.1: Subjective method for the measurement of sound attenuation*, 1990.
- [2] Pawlas, K., Grzesik, J., *Efficiency of ear protectors in laboratory and real life tests*, Int. Arch. Occup. Environ. Health, 62:323-327, 1990.
- [3] Casali, J.G., Park, M.-Y., *Laboratory versus field attenuation of selected hearing protectors*, Sound and Vibration, 25(10):28-38, 1991.
- [4] Berger, E.H., *Can real-world hearing protector attenuation be estimated using laboratory data?*, Sound and Vibration, 22(12):26-31, 1988.
- [5] Royster, J.D, Berger, E.H., Merry, C.J., Nixon, C.W., Franks, J.R., Behar, A., Casali, J.G., Dixon-Ernst, C., Kieper, R.W., Mozo, B.T., Ohlin, D., Royster, L.H., *Development of a new standard laboratory protocol for estimating the field attenuation of hearing protection devices. Part I. Research of Working Group 11, Accredited Standards Committee S12, Noise*, Journal of the Acoustical Society of America, 99(3):1506-1526, 1996.
- [6] Berger, E.H., Franks, J.R., Behar, A., Casali, J.G., Dixon-Ernst, C., Kieper, R.W., Merry, C.J., Mozo, B.T., Nixon, C.W., Ohlin, D., Royster, J.D, Royster, L.H., *Development of a new standard laboratory protocol for estimating the field attenuation of hearing protection devices. Part III. The validity of using subject-fit data*, Journal of the Acoustical Society of America, 103(2):665-672, 1998.
- [7] Franks, J.R., Berger, E.H., Krieg, E.F., Behar, A., Casali, J.G., Dixon-Ernst, C., Kieper, R.W., Merry, C.J., Mozo, B.T., Nixon, C.W., Ohlin, D., Royster, J.D, Royster, L.H., *Development of a new standard laboratory protocol for estimating the field attenuation of hearing protection devices. Part II. Sample size necessary to provide acceptable reproducibility*, in corso di preparazione per la pubblicazione sul Journal of the Acoustical Society of America.
- [8] ANSI S12.6-1997, American National Standard: *Methods for measuring the real-ear attenuation of hearing protectors*, American National Standards Institute, New York, 1997.