



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

BIOSICUREZZA E RISCHIO CHIMICO IN LABORATORIO



Dott.ssa Cecilia Zonta - Dott.ssa Lucilla Strada – Servizio di prevenzione e Protezione Unipv

PRINCIPALE NORMATIVA VIGENTE IN MATERIA DI GESTIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

→ **D.Lgs. 81/08 in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e s.m.i.: Titolo X e X-bis**

→ **Regolamento (UE) 2016/425: Dispositivi di protezione individuale (che abroga la direttiva 89/686/CEE a decorrere dal 21 aprile 2018)**

→ **D.Lgs.206/01 impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (MOGM)**

→ **D. Lgs. 19/2014, Attuazione della direttiva 2010/32/UE, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario”**



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

LA PERCEZIONE DEL RISCHIO È



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

soggettiva

e

personale





UNIVERSITÀ
DI PAVIA

RISCHIO BIOLOGICO

È il rischio derivante dall'esposizione ad
AGENTI BIOLOGICI.



È la probabilità che un individuo entri in contatto con un organismo patogeno, si infetti e contragga una malattia

IL RISCHIO BIOLOGICO PUÒ ESSERE:

→ *generico* (presente in tutti gli ambienti di lavoro)

→ *specifico* (proprio della mansione svolta)

→ **deliberato** o intenzionale

→ **potenziale**

→ Nessun ambiente è **esente** da R.B.

→ Il R.B. è **spesso sottostimato** negli ambienti di lavoro

Le materie prime, i fluidi biologici, la polvere organica, gli animali, gli insetti, le sostanze vegetali, la scarsa igiene o la cattiva gestione degli impianti aeraulici possono essere fonti di contaminazione biologica potenzialmente pericolosa.



DEFINIZIONI

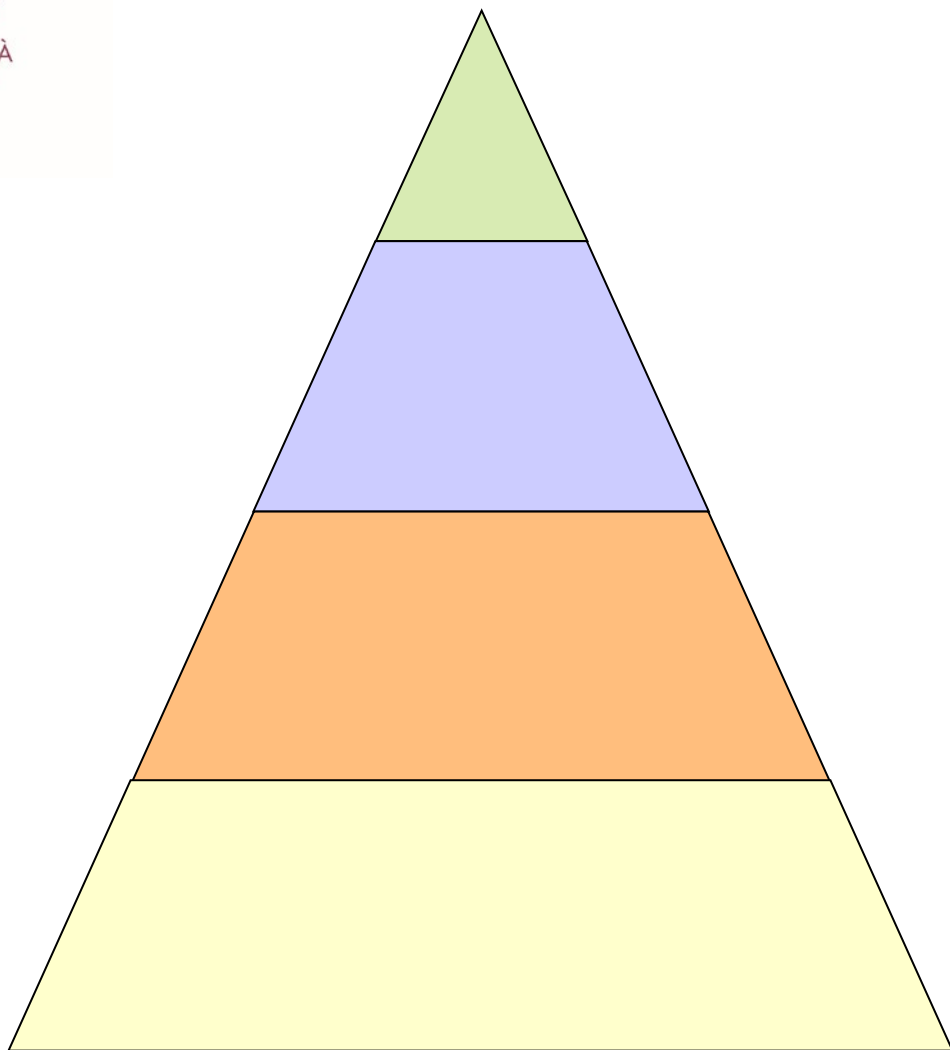
AGENTE BIOLOGICO = qualsiasi microrganismo, anche geneticamente modificato, coltura cellulare, endoparassita umano, che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni;

microrganismo = qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico;

microrganismo geneticamente modificato (MOGM) = entità il cui materiale genetico è stato modificato in modo che non avviene in natura, mediante incrocio e/o ricombinazione naturale;

coltura cellulare = risultato della crescita *in vitro* di cellule derivate da organismi pluricellulari.





Virus <0,1 μ

Batteri

Miceti

Protozoi 2-70 μ



Secondo l'art. 268 D. Lgs. 81 / 2008



GRUPPO	CARATTERISTICHE	LIVELLI DI BIOSICUREZZA	ESEMPI
I	Agente che difficilmente causa malattia all'uomo	Buona Prassi di laboratorio BSL -1	<i>Bacillus subtilis, E. Coli, Staphilococcus Epidermidis</i>
II	possono causare malattie in soggetti umani e costituiscono un serio rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghino nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche e terapeutiche	BSL-2	<i>Staphilococcus Aureus, Klebsiella Pneumoniae, Toxoplasma Gondii, Candida Albicans, Cytomegalovirus, Herpes Simplex Virus 1 e 2</i>
III	possono causare malattie gravi in soggetti umani e costituiscono un serio rischio per i lavoratori, ma sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche e terapeutiche	BSL-3	<i>Taenia Solium, HBV, HIV, HCV, Salmonella Typhi, Brucella Abortus</i>
IV	possono causare malattie gravi in soggetti umani, costituiscono un serio rischio per i lavoratori, presentano un elevato rischio di propagazione nella Comunità e non sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche e terapeutiche.	BSL-4	<i>Virus Ebola, Virus di Marburgo, Virus della febbre emorragica di Crimea / Congo</i>

Nell'Allegato XLVI della legge è riportato l'elenco non esaustivo degli agenti biologici classificati nei gruppi: 2,3 e 4

testo-unico-salute-sicurezza-gennaio-2020.pdf - Adobe Acrobat Reader DC

File Modifica Vista Finestra ?

Home Strumenti testo-unico-salute-... x

Condividi

BATTERI e organismi simili

NB: Per gli agenti che figurano nel presente elenco la menzione « spp » si riferisce alle altre specie riconosciute patogene per l'uomo.

Agente biologico	Classificazione	Rilievi
Actinobacillus actinomycetemcomitans	2	
Actinomadura madurae	2	
Actinomadura pelletieri	2	
Actinomyces gerenceseriae	2	
Actinomyces israelii	2	
Actinomyces pyogenes	2	
Actinomyces spp	2	
Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum)	2	
Bacillus anthracis	3	
Bacteroides fragilis	2	
Bartonella bacilliformis	2	
Bartonella (Rochalimea) spp	2	
Bartonella quintana (Rochalimea quintana)	2	
Bordetella bronchiseptica		
Bordetella parapertussis		

CDC/NIH Guidelines

Laboratory Classification: Biosafety Levels

Combinations of laboratory practice and procedure, laboratory facilities, and safety equipment to provide containment



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

Biosafety Level 1

Low Containment

Biosafety Level 2

Biosafety Level 3

Biosafety Level 4

High Containment





CARATTERISTICHE DEI LIVELLI DI CONTENIMENTO O BIOSICUREZZA (All. XLVII D. Lgs. 81/2008)

Livello 1	Buona pratica di laboratorio
Livello 2	Accesso limitato; disinfezione; controllo dei vettori; superfici idrorepellenti; deposito sicuro per AB; mezzi e procedure per il trattamento dei rifiuti
Livello 3	Come Livello 2 +: Zona di lavoro separata; filtro HEPA sull'aria estratta; superfici resistenti ad acidi, alcali, solventi, disinfettanti; cabine di sicurezza; incenerimento delle carcasse.
Livello 4	Come Livello 3 +: filtro HEPA sull'aria immessa; accesso tramite una camera di compensazione; finestra di ispezione per vedere gli occupanti; incenerimento delle carcasse sul posto.



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

INDICAZIONI SU MISURE E LIVELLI DI CONTENIMENTO³⁵

Le misure previste nel presente allegato devono essere applicate secondo la natura delle attività, la valutazione del rischio per i lavoratori e la natura dell'agente biologico in questione.

Nella tabella, l'espressione «raccomandato» significa che le misure dovrebbero essere applicate in linea di principio, a meno che i risultati della valutazione del rischio non indichino il contrario.

A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	2	3	4
Luogo di lavoro			
1. Il luogo di lavoro deve essere separato da qualsiasi altra attività svolta nello stesso edificio	No	Raccomandato	SI
2. Il luogo di lavoro deve essere sigillabile in modo da consentire la fumigazione	No	Raccomandato	SI
Impianti			
3. Il materiale infetto, compreso qualsiasi animale, deve essere manipolato in cabine di sicurezza o in condizioni di isolamento o di adeguato contenimento	Se del caso	SI, in caso di infezione trasmessa per via aerea	SI
Attrezzature			
4. L'aria in entrata e in uscita dal luogo di lavoro deve essere filtrata con un sistema di filtrazione HEPA ⁽¹⁾ o simile	No	SI, per l'aria in uscita	SI, per l'aria in entrata e in uscita
5. Superfici impermeabili all'acqua e facili da pulire	SI, per bancone e pavimento	SI, per bancone, pavimento e altre superfici determinate nella valutazione del rischio	SI per bancone, pareti, pavimento e soffitto
6. Il luogo di lavoro deve essere mantenuto a una pressione negativa rispetto alla pressione atmosferica	No	Raccomandato	SI,
7. Superfici resistenti ad acidi, alcali, solventi e disinfettanti	Raccomandato	SI	SI
Sistema di funzionamento			
8. L'accesso deve essere limitato soltanto agli operatori addetti	Raccomandato	SI	SI, attraverso una zona filtro (airlock) ⁽²⁾
9. Controllo efficace dei vettori, per esempio roditori e insetti	Raccomandato	SI	SI
10. Procedure specifiche di disinfezione	SI	SI	SI
11. Stoccaggio in condizioni di sicurezza dell'agente biologico	SI	SI	SI, stoccaggio in condizioni di sicurezza
12. Il personale deve fare una doccia prima di uscire dall'area di contenimento	No	Raccomandato	Raccomandato
Rifiuti			
13. Processo di inattivazione convalidato per lo smaltimento sicuro delle carcasse di animali	Raccomandato	SI, sul sito o fuori sito	SI, sul sito
Altre misure			
14. Il laboratorio deve contenere la propria attrezzatura	No	Raccomandato	SI
15. Presenza di una finestra di osservazione, o di una soluzione alternativa, che consenta di vedere gli occupanti	Raccomandato	Raccomandato	SI

(1) HEPA: filtro antiparticolato ad alta efficienza.

(2) Airlock/zona filtro: l'accesso deve avvenire attraverso una zona filtro che è un locale isolato dal laboratorio. La parte esente da contaminazione della zona filtro deve essere separata dalla parte ad accesso limitato tramite uno spogliatoio o docce e preferibilmente da porte interbloccanti.

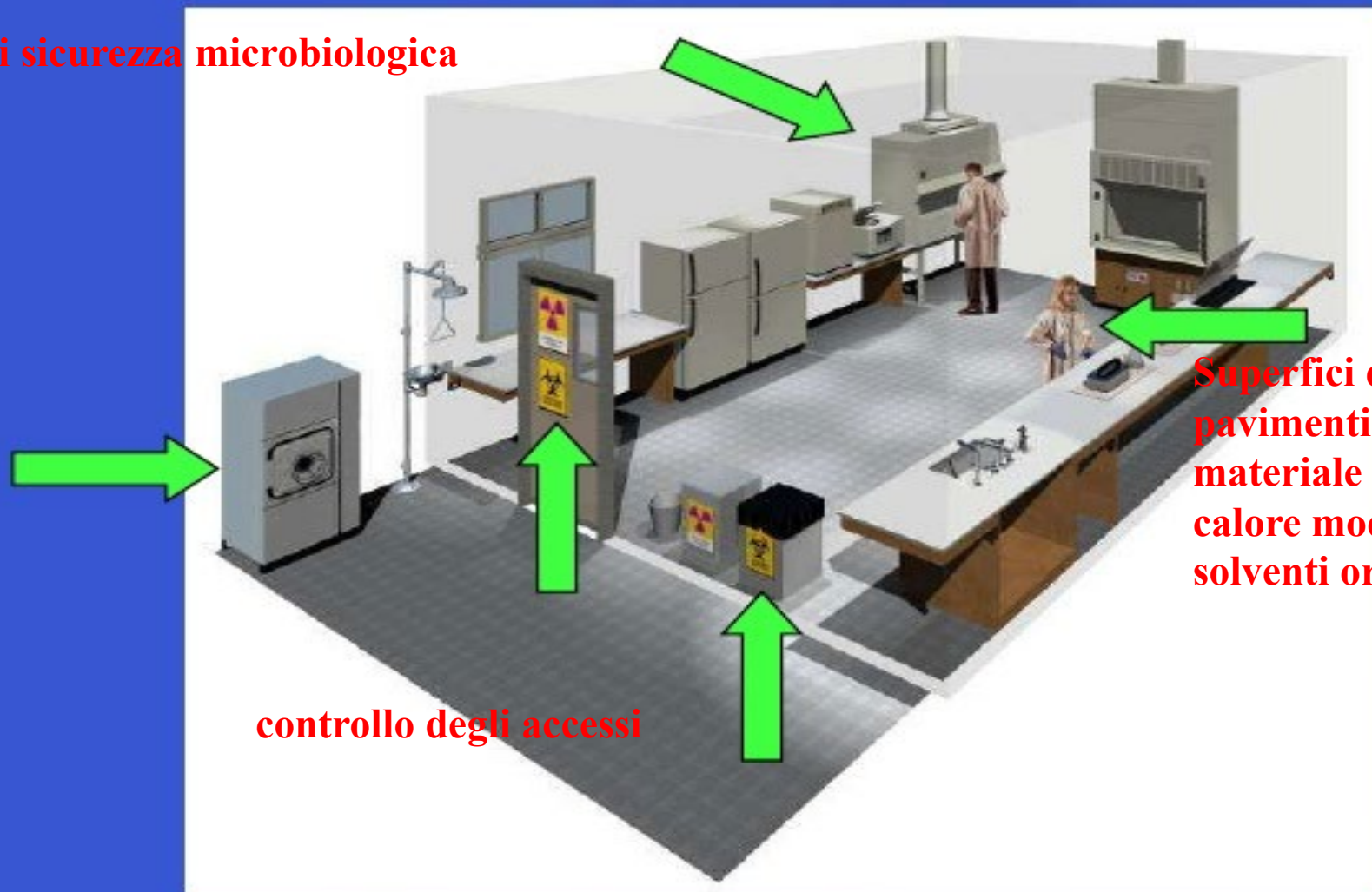
Richiami all'Allegato XLVII:

- Art. 274, co. 2 - Art. 275, co. 1 - Art. 276, co. 1 - ALL. XLVI, punto 6

Biosafety Level 2 (BSL-2)

Cabina di sicurezza microbiologica

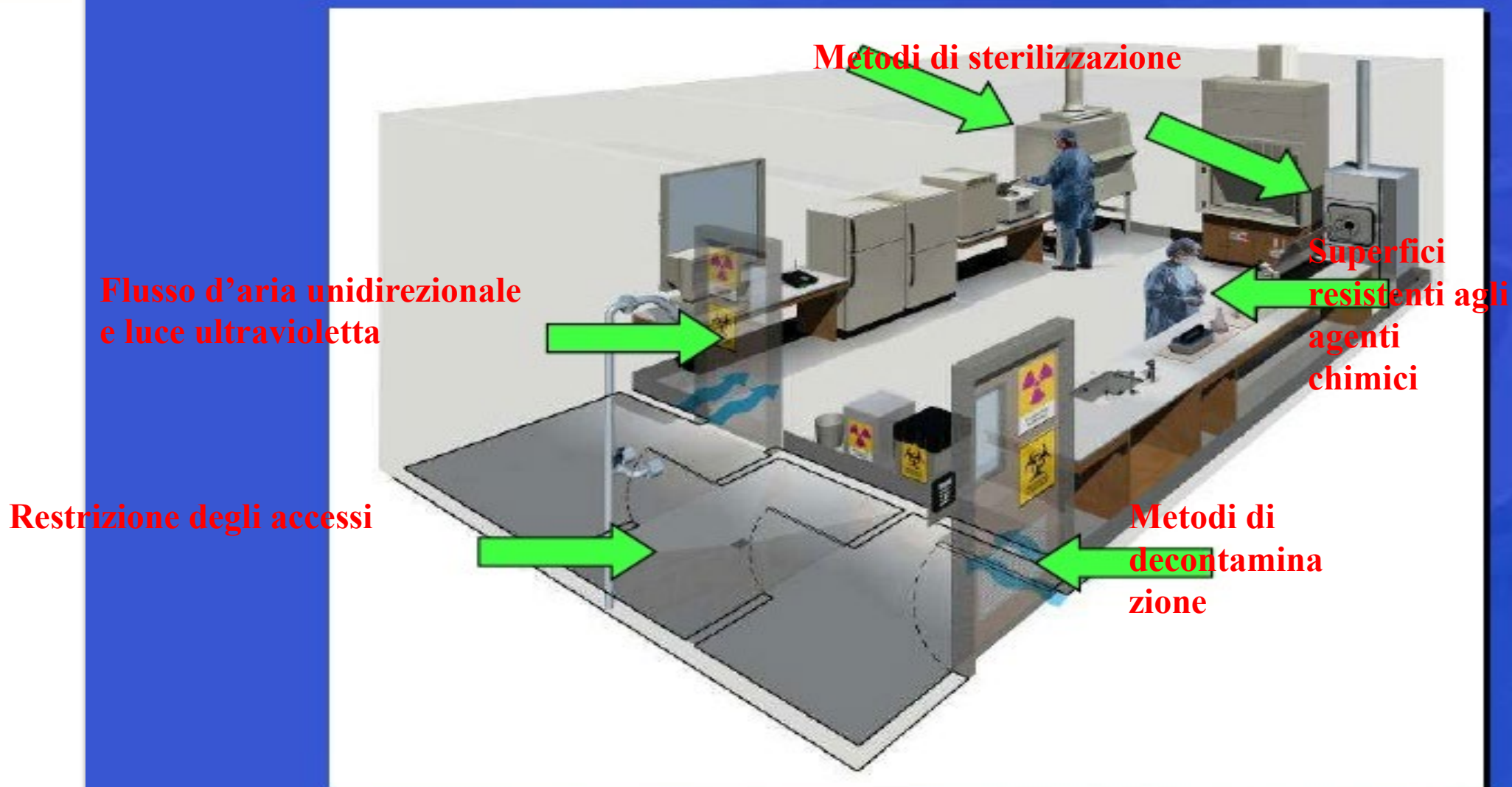
autoclave



controllo degli accessi

**Superfici dei banconi e
pavimenti lavabili, in
materiale resistente al
calore moderato e ai
solventi organici**

Biosafety Level 3 (BSL-3)



PROCEDURE DI BIOSICUREZZA IN LABORATORIO

- *BUONE PRATICHE DI LABORATORIO (codice di comportamento generale applicabile a qualsiasi tipo di sperimentazione)*
- *PROCEDURA DI LAVAGGIO DELLE MANI*
- *DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE*
- *GESTIONE INFORTUNI A RISCHIO BIOLOGICO*



PRINCIPI BASE DELLA BPL



- *Lavarsi spesso le mani, sempre alla fine del lavoro;*
- *Non pipettare a bocca*
- *Non bere mangiare e fumare*
- *Non applicarsi lenti a contatto, cosmetici*
- *Training del personale*
- *Non gettare aghi, lame o vetri rotti nei contenitori perforabili e nei rifiuti urbani*



PRINCIPI BASE DELLA BPL



USARE

- *Materiale monouso (disposable)*
- *Materiale infrangibile*
- *Etichettare tutti i contenitori*



CORRETTA PROCEDURA DI LAVAGGIO DELLE MANI:

- **togliere** bracciali, anelli, orologio;
- insaponare accuratamente le mani (dita, palme, dorso, polsi, unghie) per almeno **10 secondi**; sciacquare con **acqua corrente** in modo completo;
- solo in casi particolari (dopo imbrattamento con liquidi organici, in caso di lesione dei guanti in manovre a rischio, oppure se necessario lavaggio antisettico per manovre settorie ad alto rischio) bagnare le mani con liquido disinfettante in modo completo (dita, palme, dorso, unghie) per almeno **30 secondi**



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

CORRETTA PROCEDURA DI LAVAGGIO DELLE MANI:

→ asciugarsi con **carta a perdere**;

→ chiudere i rubinetti con carta a perdere per asciugarsi se non sono presenti i rubinetti a pedale o ad azionamento a gomito o a fotocellula

NON USARE

sapone in pezzi

asciugamani in **tessuto** o comunque di uso promiscuo.



DISINFEZIONE

È un processo mirato alla drastica riduzione del NUMERO dei microrganismi indesiderati, indipendentemente dal loro stato funzionale.

Si realizza con l'impiego di mezzi fisici o chimici che uccidono i microrganismi, ma necessariamente le spore.

Disinfettanti comuni: → Glutaraldeide, Lisoformio, Ortofenilfenolo, Ipoclorito di sodio al 5%

VIRKON: disinfettante virucida ad ampio spettro (Formulazione multiattiva stabilizzata a base di perossidi, tensioattivi, catalizzatori organici e sostanze ad azione tampone.)



STERILIZZAZIONE

- Abbattimento della carica microbica tale da garantire un S.A.L. – Sterility Assurance Level – $\geq 10^{-6}$
- deve essere effettuata secondo le norme UNI 10384/94
- deve essere tenuto un registro che riporti:
 - a) numero di identificazione del ciclo di sterilizzazione;
 - b) quantità giornaliera e tipologia di rifiuti sottoposti al processo di sterilizzazione;
 - c) data del processo di sterilizzazione.

Metodi comuni di sterilizzazione: autoclave, lampada germicida, agenti chimici quali formaldeide



GESTIONE DELL'INFORTUNIO BIOLOGICO

Infornio biologico = esposizione accidentale cutanea, percutanea e/o mucosa a materiale biologico in seguito a puntura, taglio, schizzo, imbrattamento.

Il lavoratore ha l'obbligo di comunicare al pronto soccorso e al datore di lavoro l'accidentale esposizione a matrici biologiche per l'adozione di opportuni provvedimenti.

Il datore di lavoro ha l'obbligo di annotare sul Registro infortuni l'infornio biologico comunicato anche se non dà luogo ad assenza dal lavoro



UNIVERSITÀ
DI PAVIA



PROTEZIONE DALLE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA



Misure specifiche di prevenzione da adottare:

- installazione di contenitori di dispositivi medici taglienti adeguatamente segnalati
- NO uso se non strettamente necessario;
- NO reincappucciamento degli aghi in assenza di dispositivi di protezione e sicurezza per le punture;
- sorveglianza sanitaria;
- predisposizione procedure da adottare in caso di ferimento del lavoratore
- programma di FORMAZIONE e INFORMAZIONE.

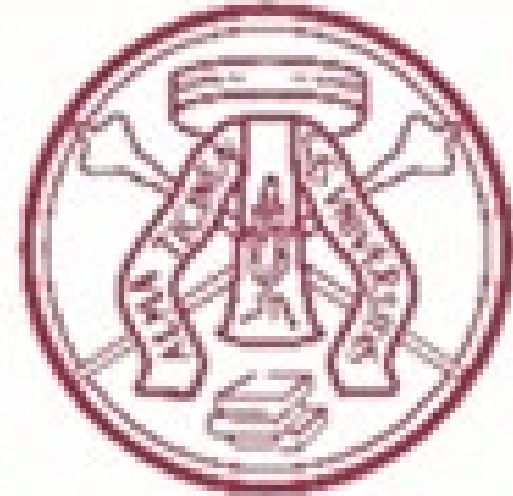


IN CASO DI INIEZIONI, TAGLI E ABRASIONI ACCIDENTALI

- togliere guanti e indumenti protettivi
- sciacquare abbondantemente le mani e la parte colpita
- applicare un disinfettante adatto per la pelle
- recarsi al pronto soccorso e informare il medico di turno sulla causa della ferita e, se è possibile, fornire informazioni riguardo all'agente microbiologico coinvolto

In caso di **esposizione mucosa**:

- rivolgersi all'addetto PS
- lavare abbondantemente con acqua corrente e/o soluzione fisiologica sterile per 10/15 minuti
- rivolgersi al PS.



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

In caso di incidente con agenti biologici pericolosi che si trasmettono per via aerea, oltre ai normali dispositivi di protezione individuale, si devono proteggere le vie respiratorie indossando facciali filtranti del tipo FFP3SL che forniscono protezione contro gli aerosol solidi e liquidi.



UNIVERSITÀ
DI PAVIA



UNIVERSITÀ
DI PAVIA



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA
Servizio di Prevenzione e Protezione

**SEGNALAZIONE DI INCIDENTI A RISCHIO DI TRASMISSIONE DI INFEZIONI
(HBV-HCV-HIV)**

spedire immediatamente

Al Medico Competente dell'Università
Unità Operativa Ospedaliera di Medicina del Lavoro
I.R.C.C.S. Istituti Clinici Scientifici Maugeri
Via S. Boezio, 24 - 27100 Pavia
Fax 0382/593702
Al Responsabile Servizio Prevenzione e protezione
Fax 0382/21020

Si segnala che il/la Sig.
qualifica: docente/ricerc. tecnico studente ospite
tel. abit.
afferre al Laboratorio
il cui Responsabile è
del Dip./Centro tel.
in dataalle orementre svolgeva le seguenti attività:

si infortunava accidentalmente tramite:
 Ago contaminato
 Schizzi di sangue
 Altri strumenti.....
 Morso/Graffio di animale.....
 Altro materiale biologico.....
(precisare) (precisare) (precisare)

https://spp.unipv.it/wp-content/uploads/sites/5/2025/02/comunicazione_incidente_biologico.pdf

**DPC e
rischio
biologico**

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE COLLETTIVA (DPC)

Sono sistemi che, intervenendo direttamente sulla fonte inquinante, riducono o eliminano il rischio di esposizione del lavoratore e la contaminazione dell'ambiente di lavoro.



- Cappe chimiche
- armadi ventilati e di sicurezza
- cappe biologiche a flusso laminare
 - isolatori e glove – box
 - contenitori per taglienti



CAPPE A FLUSSO LAMINARE

Cappe a flusso laminare: sono sistemi che consentono di delimitare un' area a limitata contaminazione particellare (sterile) in un ambiente di lavoro. (Stazioni di pulizia dell'aria)

LAMINARE si definisce il flusso d'aria unidirezionale formato da filetti d'aria sterile paralleli che si muovono tutti a una velocità costante di 0,45m/sec (+/- 20%)

Si crea una corrente d'aria sterile omogenea, senza turbolenze, capace di trascinare lontano dalla zona di lavoro ogni contaminante libero.

laminare orizzontale: la corrente d'aria si muove in modo laminare parallelamente al piano di lavoro, dal fondo della cappa verso l'operatore;

laminare verticale: la corrente d'aria resa sterile dal passaggio attraverso il filtro assoluto si muove perpendicolarmente al piano di lavoro, dal soffitto verso il piano di lavoro;

Sono indicate durante la manipolazione di materiale non patogeno che deve conservare la sterilità quando si vuole conservare l'integrità del prodotto (colture cellulari).



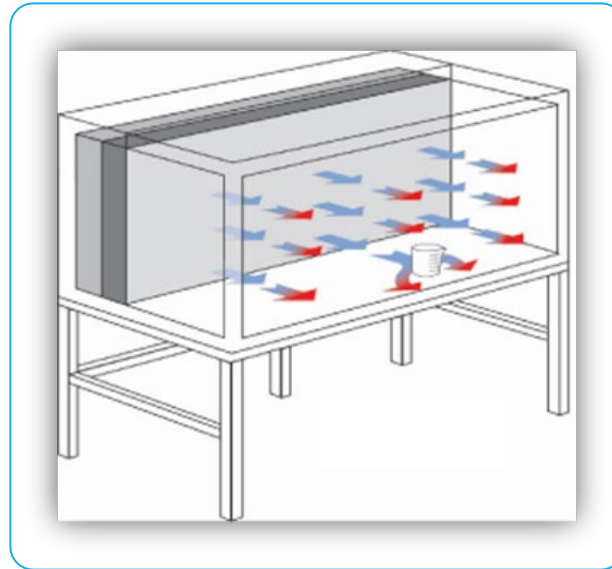
CAPPE A FLUSSO LAMINARE ORIZZONTALE

NO
DPC!!

Sono utilizzate solo per evitare la contaminazione del campione e mantenere un ambiente sterile dentro la cappa stessa, ma NON garantiscono la protezione dell'operatore.

Quindi, NON sono cabine di sicurezza biologica, in quanto espongono a rischi l'operatore e possono contaminare l'ambiente

Sono più economiche delle cabine di sicurezza biologica e vengono usate in attività di laboratorio dove i rischi per l'operatore sono contenuti, ad es. la preparazione di terreni di coltura sterili.



CABINE / CAPPE DI SICUREZZA BIOLOGICA (CBS)

Questi impianti se utilizzati correttamente permettono di eliminare o ridurre il rischio per l'operatore e possono prevenire le contaminazioni del campione.

La protezione dell'ambiente è eccellente per tutte le classi grazie alla filtrazione dell'aria espulsa;

La protezione dell'operatore è assicurata dalla barriera di aria frontale che impedisce il passaggio di particelle dall'interno all'esterno della cappa

Richiedono specifiche competenze per la scelta, l'installazione, il corretto utilizzo, le verifiche periodiche e per la manutenzione preventiva poiché se utilizzate o gestite in modo errato possono rappresentare esse stesse un pericolo per l'operatore e per l'ambiente.



UNIVERSITÀ
DI PAVIA



CABINE / CAPPE DI SICUREZZA BIOLOGICA (CBS)

Sono suddivise secondo la norma europea **EN 12469** in tre principali tipologie. Biohazard di classe 1, 2 e 3 corrispondenti a diversi schemi di funzionamento in grado di offrire diversi livelli di sicurezza

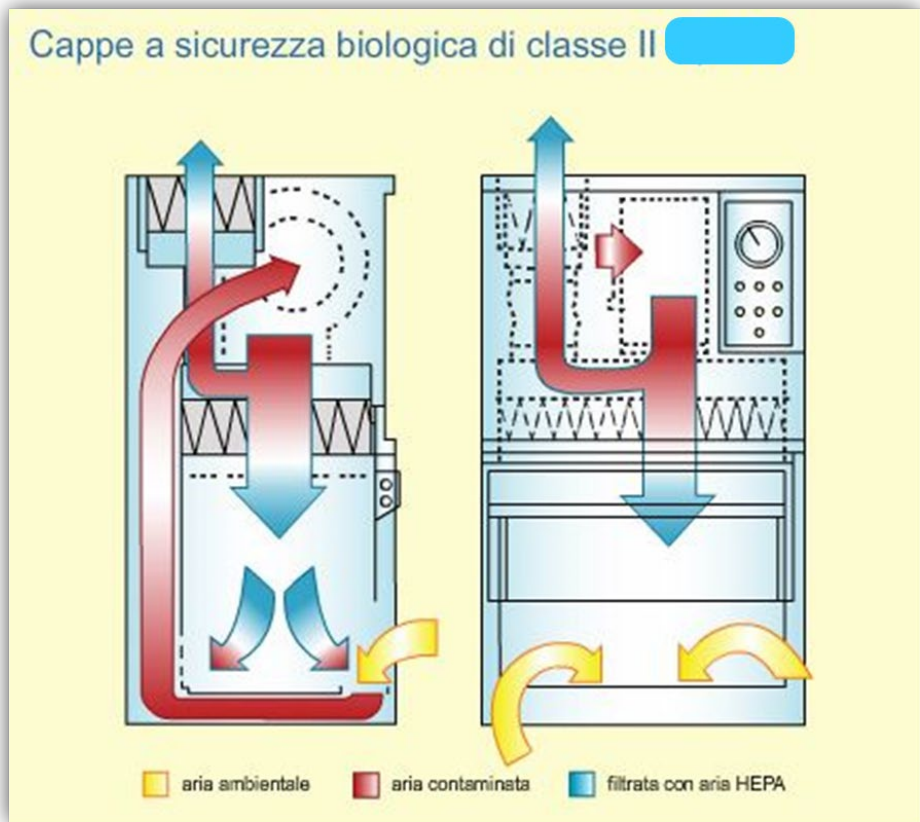
Vi sono ulteriori suddivisioni all'interno della categoria secondo altre norme tecniche di riferimento, come la NSF49 (USA) o la DIN 12980 (D).



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

CBS CLASSE 2

Manipolazione di MO gruppi 2, 3



È progettata per la protezione dell'operatore, del campione e dell'ambiente.

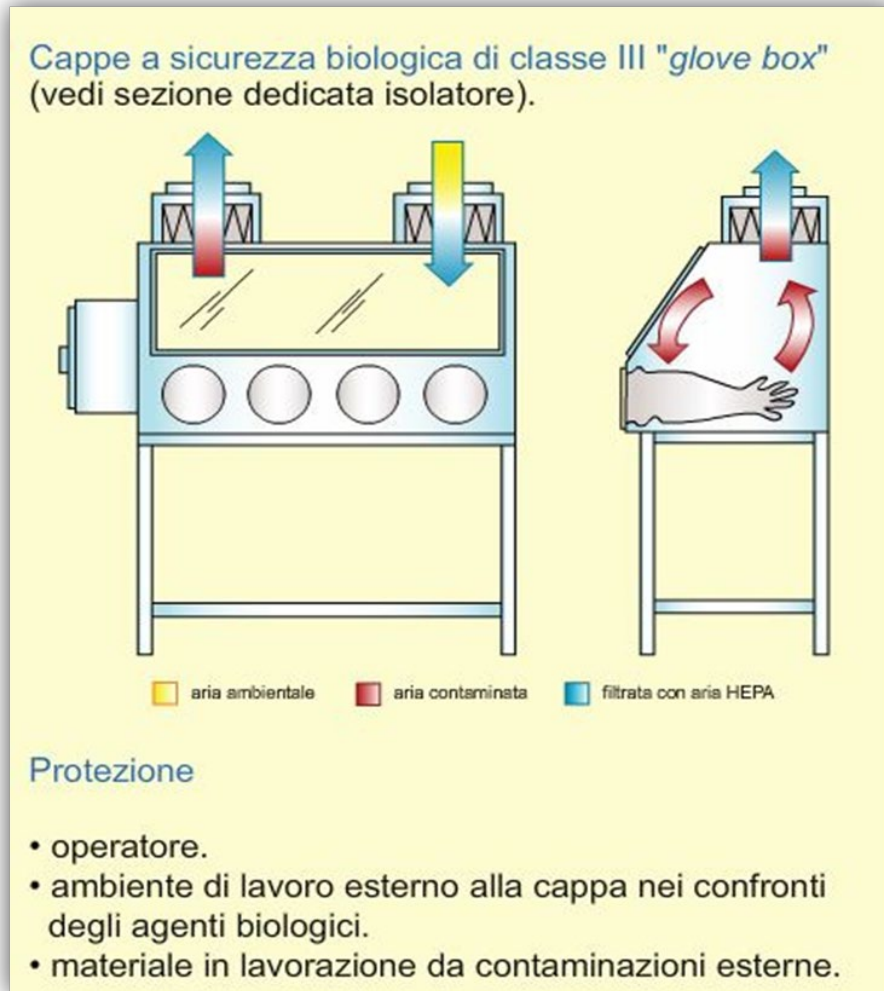
→ filtro HEPA sia sull'aria in ingresso che su quella in uscita. Il flusso laminare proveniente dal sovrastante filtro HEPA, scende perpendicolarmente al piano di lavoro evitando di investire l'operatore e prima di essere espulsa passa attraverso un secondo filtro HEPA e, se ricircola nel locale, attraverso un filtro a carbone attivo posto a valle del filtro HEPA, per trattenere eventuali frazioni gassose.

Due varianti, tipo A e tipo B:

A 70% di aria ricircola nella cabina, 30% nel locale;

B 30% di aria ricircola nella cabina, 70% all'esterno del locale.

CBS CLASSE 3 (GLOVE BOX)



Cappa ermeticamente chiusa a tenuta d'aria e mantenuta a pressione negativa.

- un filtro HEPA in entrata e due in uscita.
 - Il lavoro viene svolto con guanti a manica di gomma attaccati alla cappa.
 - Non vi è ricircolo all'interno della cappa
- Forniscono il massimo grado di protezione per lavoratore e ambiente.

Sono adatte per lavorare con agenti biologici ad alto rischio (3,4)

TECNICHE PER L'USO IN SICUREZZA DELLE CBS

1. L'uso e i limiti delle cappe biologiche vanno spiegati a tutti i potenziali utenti mediante protocolli scritti;
2. La cappa deve essere usata solo se perfettamente funzionante;
3. Quando la cappa è in uso, il pannello di chiusura in vetro non deve essere aperto;
4. Le attrezzature e i materiali nella cappa devono essere ridotti al minimo e posti in fondo all'area di lavoro;
5. Il materiale potenzialmente contaminato deve essere estratto dalla cappa in contenitori chiusi e a tenuta, puliti ed etichettati con il segnale di rischio biologico. Le apparecchiature prima di essere rimosse dalla cappa devono essere disinfettate.



TECNICHE PER L'USO IN SICUREZZA DELLE CBS

6. nella cappa, non si devono usare becchi Bunsen perché il caldo prodotto causa scompensi nei flussi d'aria e può danneggiare i filtri. Si possono usare i microinceneritori ma sono preferibili le anse monouso;
7. tutte le operazioni devono essere eseguite nel mezzo o in fondo alla superficie di lavoro e essere visibili dal pannello di vetro;
8. il passaggio di cose o persone alle spalle dell'operatore deve essere ridotto al minimo;
9. l'operatore non deve disturbare il flusso d'aria introducendo e togliendo ripetutamente le braccia;
10. la ventola della cappa va lasciata in moto almeno 5 minuti dopo la fine del lavoro.



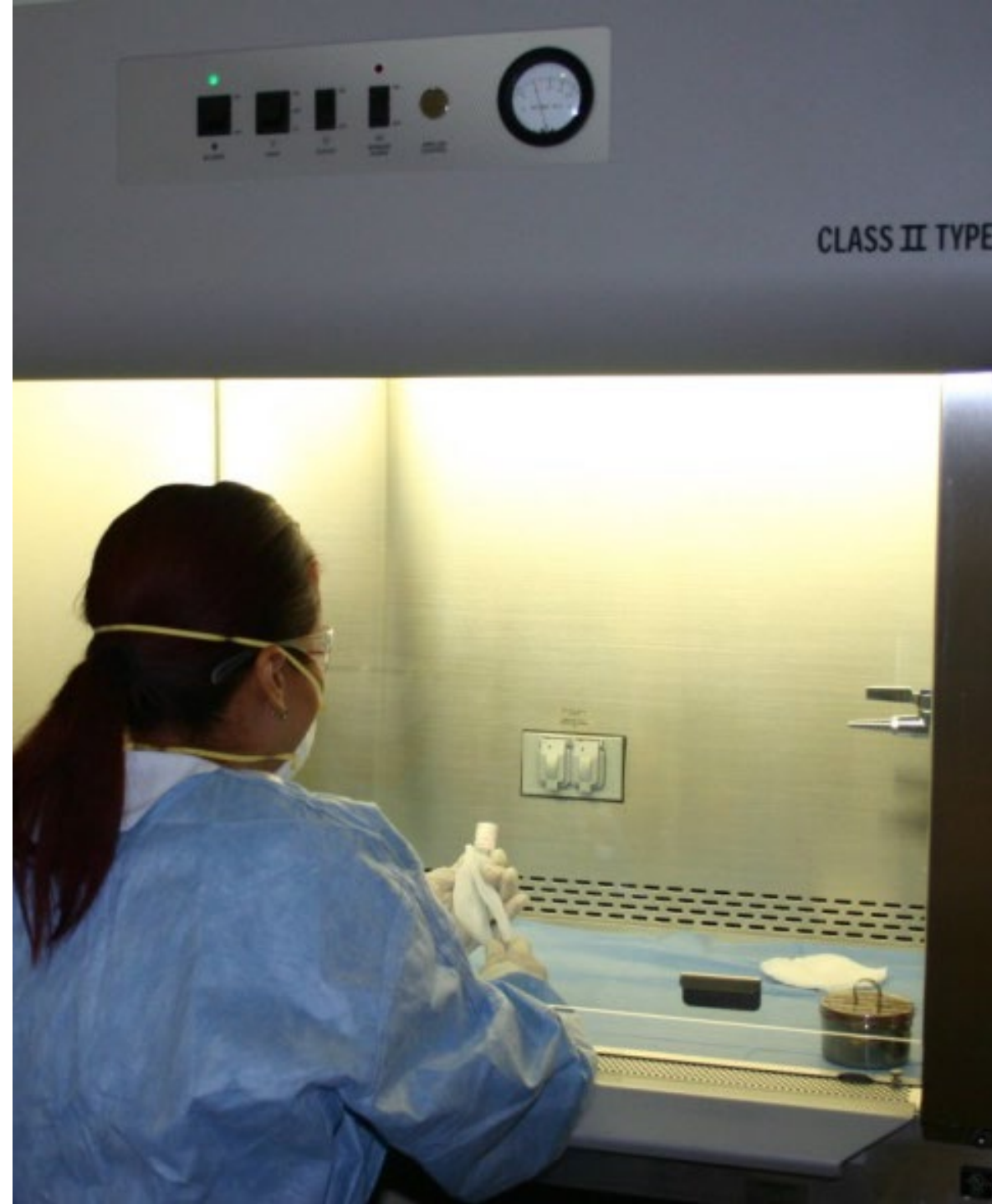
CAPPE BIOLOGICHE CRITICITÀ

→ Il posizionamento della cappa nel locale può influenzarne le prestazioni:

la presenza di più cappe nello stesso locale può sbilanciare i flussi d'aria nelle varie cappe presenti.

Se in un locale sono presenti una cappa chimica e una cappa biologica biohazard, occorre prestare molta attenzione nelle fasi di collaudo e di verifica periodica, proprio per evitare che una prevalga sull'altra, perché probabilmente la cappa chimica sottrarrà aria alla cappa biologica arrivando anche a neutralizzarne la barriera frontale.

→ Una volta collocata correttamente e collaudata da personale competente, prima di iniziare a utilizzarla, si dovrà procedere alla formazione e all'addestramento del personale.

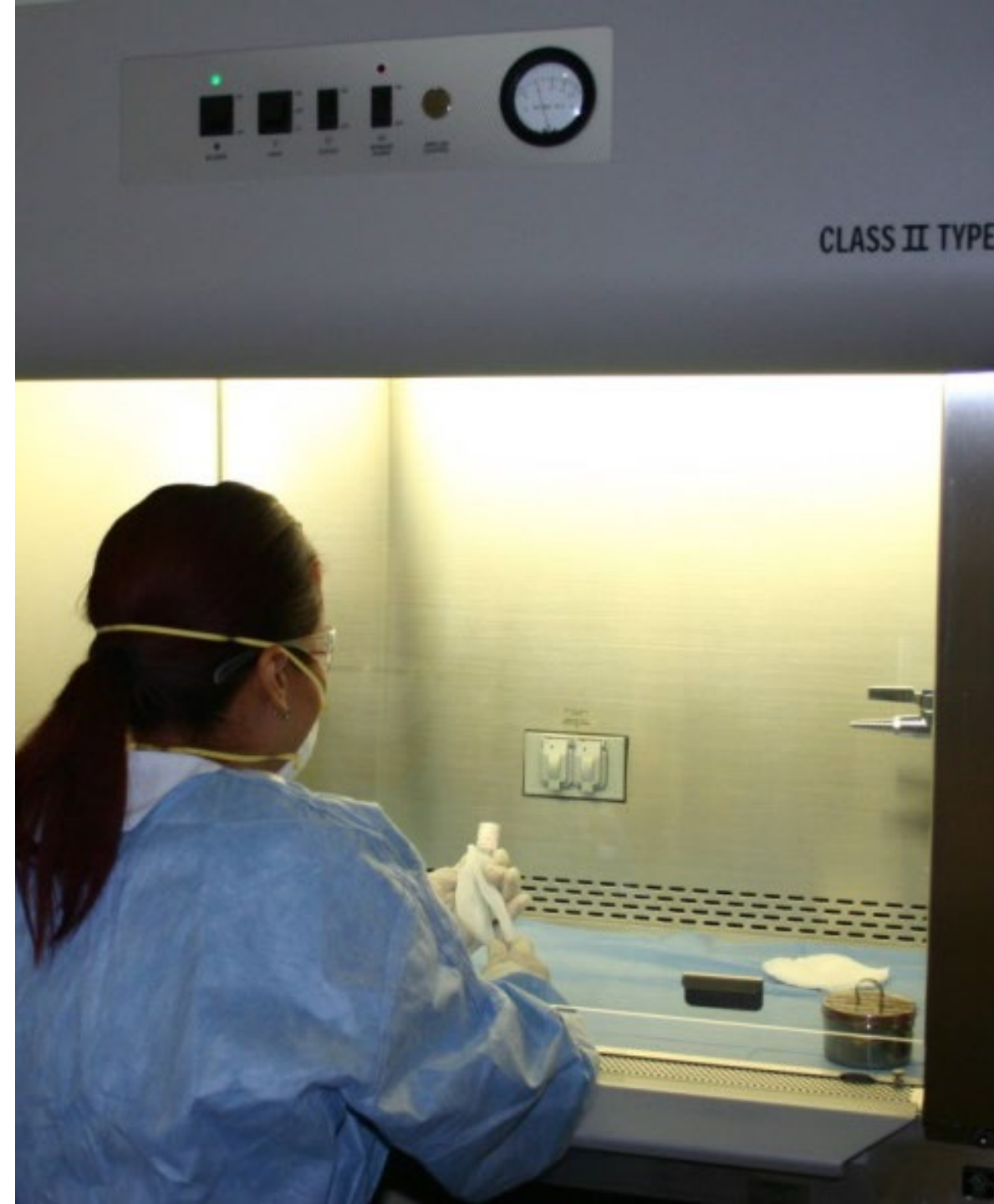




CAPPE BIOLOGICHE - CRITICITÀ

→ La manutenzione è un'altra importante criticità delle cappe biohazard. Nella maggior parte dei casi le verifiche periodiche e la manutenzione delle cappe è affidata a società specializzate.

Nelle cappe a ricircolo, è importante la sostituzione dei filtri, perché quello che non viene trattenuto dai filtri ritorna in ambiente e viene respirato.

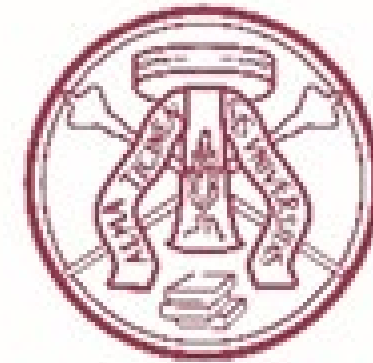


DPI e rischio biologico

DPI (Dispositivi di Protezione Individuale)

Qualsiasi attrezzatura che deve essere indossata e tenuta dal lavoratore per proteggerlo da uno o più rischi (art. 74 D.Lgs. 81/2008)

Da utilizzare quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente ridotti da misure tecniche, protezione collettiva o riorganizzazione del lavoro.



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

COME INDOSSARE:

MASCHERINE

- Posizionare la maschera sul viso
- Posizionare gli elastici dietro la nuca e regolarli con entrambe le mani per ottenere una perfetta aderenza al viso
- Regolare lo stringinaso

NON riutilizzare le mascherine appoggiate temporaneamente sul collo o sulla fronte.



COME INDOSSARE:

GUANTI

Indossare i guanti sulle mani asciutte e pulite;
non indossare gli stessi guanti per un tempo troppo lungo,
è importante rispettare il tempo di permeazione;
togliere i guanti senza toccare la superficie esterna con le
mani nude



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

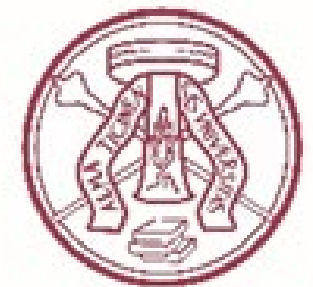


PROTEZIONE DEGLI OCCHI



Le mucose oculari rappresentano una potenziale via di ingresso per microrganismi.

Occhiali protettivi, visiere, a mascherina, avvolgenti servono per la protezione contro schizzi



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

PER TOGLIERE I DPI, OCCORRE SEGUIRE UN ORDINE:

Dopo l'uso, gli indumenti di protezione possono essere **contaminati**, quindi occorre toglierli cercando di evitare di autocontaminarsi (= trasferire la contaminazione dagli indumenti protettivi agli abiti e a parti del corpo)

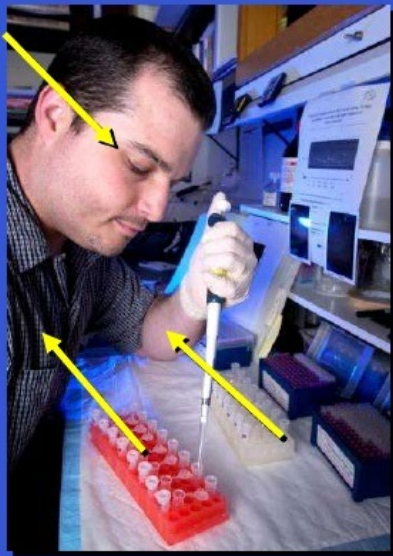
I° - tuta, camice

II° - occhiali / guanti

III° - maschera



What's Wrong?



Biological Safety Cabinets

What's Wrong?



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

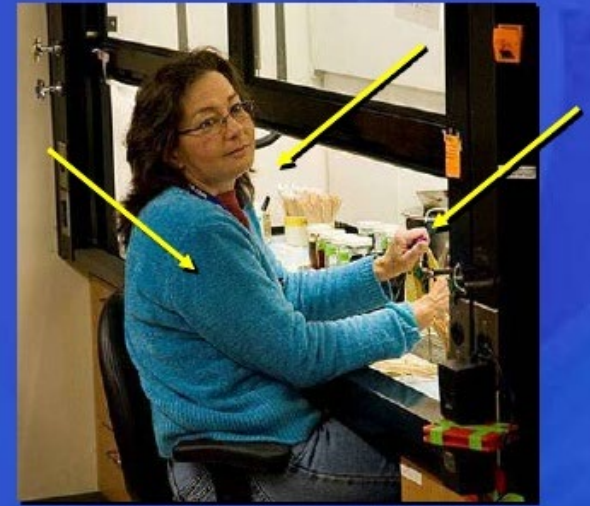


UNIVERSITÀ
DI PAVIA

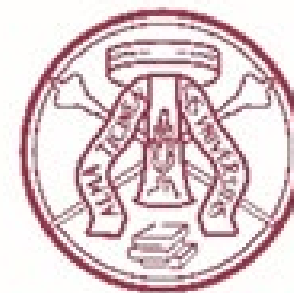
What's Wrong?



What's Wrong?



What's Wrong?



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

What's Wrong With This Picture?

CA Sunday, July 27, 2003 / The Atlanta Journal-Constitution

Research: Universities a

Continued from C1

increased from \$188 million to \$272 million, a 45 percent increase, according to statistics compiled by the National Science Foundation.

UGA ranked 34th in the nation in research funding in 2001, putting it on par with Georgia Tech, which ranked 30th, and Emory, which ranked 43rd, according to the latest data from the NSF.

It's a notable increase for a university that does not house either an engineering school or a medical school, which historically receive large federal research grants.

"We have simply gotten a lot more aggressive," UGA President Michael Adams said. "We have some world class people and we've invested in them and they've produced."

The largest source of the funding was the National Institutes of Health, which has doubled the grant amounts it distributes to research universities nationwide over the past several years. UGA received almost \$56 million — 12 per-



HANDELY SMITH / Staff

Anne Hurley, a senior at Fort Valley State University, is spending her summer at UGA, helping with research geared toward increasing chicks' resistance to the salmonella virus.

The Atlanta Journal-Constitution

ajc **Living**

CONTACT US: Martin Lopez, Features editor / mlopez@ajc.com / 404-525-5187



Virologist Wayne Roberts opens packages containing samples of cow skulls to be tested at the diagnostic lab at the University of Georgia's College of Veterinary Medicine last week. The Atlanta lab usually tests 25 to 28 samples daily for signs of mad cow disease. It expects the number to rise by mid-July.

UGA's search for mad cow





UNIVERSITÀ
DI PAVIA

RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI A RISCHIO INFETTIVO (DPR 254/03)

1

sono tutti i materiali che sono venuti a contatto con fluidi biologici infetti o presunti tali,

2

Sono da assimilare a questi anche quei rifiuti che derivano da attività di laboratorio e di ricerca chimica /biologica o veterinaria che presentano residui di fluidi biologici.

3

(es. garze, telini, guanti contaminati con fluidi biologici)



CONTENITORI PER I RIFIUTI SANITARI A RISCHIO INFETTIVO



**Contenitore impermeabile per rifiuti
taglienti e pungenti**

Facilmente accessibili e identificabili

MOGM



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

MOGM



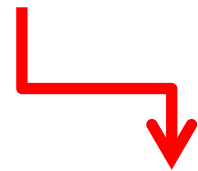
► ***D. Lgs. 206 / 2001***

MOGM = *MicrOrganismo Geneticamente Modificato*

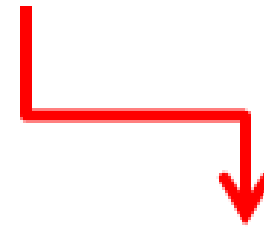
«entità il cui materiale genetico è stato modificato in un modo che non avviene in natura, per incrocio e/o ricombinazione naturale»

impiego confinato: “ciascuna attività nella quale i microrganismi sono modificati geneticamente e nella quale tali MOGM sono messi in coltura, conservati, trasportati, distrutti, smaltiti o altrimenti utilizzati, e per la quale vengono usate specifiche misure di contenimento al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione e con l’ambiente”

Impiego del MOGM



classe di pericolosità



livello di contenimento



classe	Classificazione dell' <u>impiego confinato</u> di microrganismi geneticamente modificati (MOGM) D. Lgs.206/01 ,artt 5,6 e allegato IV)
1	Impieghi confinati che presentano rischi nulli o trascurabili , ovvero operazioni per le quali il livello 1 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente
2	Impieghi confinati a basso rischio , ovvero operazioni per le quali il livello 2 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente
3	Impieghi confinati rischio moderato , ovvero operazioni per le quali il livello 3 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente
4	Impieghi confinati ad alto rischio , ovvero operazioni per le quali il livello 4 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente



CLASSI DI IMPIEGHI CONFINATI DI MOGM

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA MOGM

Per effettuare una valutazione del rischio da impiego confinato di MOGM, si devono prendere in considerazione i seguenti parametri:

- il rischio proprio del **microrganismo**
- il rischio **dell'attività**

La valutazione del rischio di MOGM deve inoltre tener conto della pericolosità dell'organismo ricevente (ospite), dell'organismo donatore, dell'inserito e del costruito finale



Rilascio autorizzazioni per impianti destinati ad impieghi di Microrganismi Geneticamente Modificati (MOGM) in ambiente confinato

[Versione stampabile](#)

- [La procedura](#)
- [Chi può richiederlo](#)
- [Cosa serve per richiederlo](#)
- [Moduli](#)
- [Come si presenta la richiesta](#)
- [Quanto tempo ci vuole](#)
- [Quanto costa](#)
- [Come viene comunicato l'esito](#)
- [Dove viene pubblicato l'esito](#)
- [Normativa](#)
- [Contatti](#)
- [Ufficio responsabile del procedimento](#)
- [FAQ](#)

La procedura

Il titolare dell'impianto in cui si intende procedere all'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e' tenuto a dare preventiva notifica al Ministero della salute compilando il [Modulo di notifica](#). In ogni sua parte; in particolare, il notificante dovrà indicare la classe di rischio degli impieghi che si intendono effettuare all'interno dell'impianto.

Qualora si intenda apportare qualsiasi modifica all'impianto, il titolare è tenuto ad informare immediatamente il Ministero della salute aggiornando le informazioni contenute nel modulo di notifica.

Il Ministero della salute, ricevute le notifiche, effettua l'istruttoria preliminare esaminandone la conformità alle disposizioni di legge e la completezza delle informazioni fornite. Le sottopone quindi al parere della Commissione Interministeriale di valutazione (CIV), che si riunisce ogni tre settimane. Il Ministero della salute, in conformità al parere della CIV, autorizza l'impianto - eventualmente prescrivendo specifiche condizioni - oppure chiede al notificante di fornire ulteriori informazioni (interruzione del termini di legge).

L' [Elenco degli impianti autorizzati all'impiego confinato di MOGM](#) è pubblicato nell'area Biotecnologie.

Chi può richiederlo

Il titolare dell'impianto, che corrisponde al datore di lavoro (D.Lgs. 626/94 e successive modifiche ed integrazioni).

Cosa serve per richiederlo

Le notifiche di impianto devono essere inoltrate allegando la ricevuta dell'avvenuto pagamento delle tariffe: sono irricevibili le notifiche prive della ricevuta relativa al versamento effettuato. La tariffa è dovuta una sola volta per le diverse sezioni di uno stesso impianto, a condizione che:

- > le diverse sezioni appartengano ad uno stesso dipartimento o istituto;
- > siano tra loro strutturalmente e funzionalmente collegate e, in linea di massima, contigue;
- > ricadano sotto la responsabilità di un unico titolare.

Per gli impianti destinati ad impieghi di terapia genica in classe 1 deve essere utilizzato il [Modulo di impianto e impiego terapia genica con MOGM appartenenti alla classe di rischio 1](#); per gli impianti destinati ad impieghi di terapia genica in classe 2, 3 e 4 deve essere utilizzato il [Modulo di notifica di impianto destinato ad impieghi di MOGM di classe/1 ...](#)

[TARIFFE.pdf](#)

Moduli

- > [Modulo di impianto e impiego terapia genica con MOGM appartenenti alla classe di rischio 1 \(formato odt, formato doc\)](#)

Vedi anche

[Direzione generale della prevenzione](#)

Cambia canale

Temi e professioni
Biotecnologie - MOGM

Indice A-Z

A	B	C	D	E
F	G	H	I	M
N	O	P	Q	V

Segui il ministero



AMMINI:
TRASP

Parte riservata al
Ministero della Sanità:
Data di ricevimento.....
N° della Notifica.....

NOTIFICA DI IMPIANTO destinato ad impieghi confinati di microrganismi geneticamente modificati di classe/i..... secondo IL D. L.vo 12 Aprile 2001 n. 206

A) Notificante

- 1) Nominativo e qualifica del titolare dell'impianto ⁽¹⁾.....
- 2) Nome dell'Istituzione o della Società.....
- 3) Indirizzo.....
- 4) Persona da contattare.....
- Tel..... E-MAIL..... PEC.....

B) Struttura del Servizio di prevenzione e protezione ⁽²⁾

- 1) Nominativo del responsabile del Servizio di prevenzione e protezione; sua formazione e qualifica
- 2) presenza di eventuali comitati per il rischio biologico (allegarne composizione)
- 3) eventuale presenza di un responsabile per la sicurezza biologica; sua formazione e qualifica.....

C) Ubicazione e descrizione generale dell'impianto

- 1) Indirizzo.....
- 2) Localizzazione: a) urbana
b) suburbana
c) extraurbana i) agricola ii) industriale
- 3) Descrizione:
a) Edificio isolato
b) Parte di edificio
c) Numero delle sezioni distinte di cui è costituito l'impianto (cfr. parte D):.....

⁽¹⁾ Il titolare dell'impianto è il datore di lavoro così come definito all'art. 2, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 09/04/2008, n. 81 e successive modifiche e integrazioni

⁽²⁾ Il Servizio di prevenzione e protezione è quello descritto al capo III, Sezione III (artt. 31-35) del D.Lgs. 09/04/2008, n. 81

D) Descrizione di ciascuna sezione dell'impianto (compilare un foglio per ogni sezione o reparto interessato dalla presente notifica)

- 1) Denominazione della sezione (o reparto):.....
- 2) Destinazione della sezione (o reparto)
a) Laboratorio di ricerca
b) Impianto sperimentale o pilota
c) Impianto industriale
d) Altro, specificare.....
- 3) Pianta dettagliata allegata ⁽³⁾ (obbligatoria per impianti destinati ad impieghi di classe 2, 3 e 4) LAY-OUT LEGGIBILE OBBLIGATORIO ANCHE PER IMPIANTI DI CLASSE 1 CON INDICATI I NUMERI IDENTIFICATIVI DELLE STANZE, LEGENDA E COLLOCAZIONE DELLE ATTREZZATURE RILEVANTI (ES: AUTOCLAVE, CAPPA, GABBIA PER CONTAMINAZIONE ANIMALI ECC.)
SI NO
- 4) Numero e sigle identificative dei locali costituenti la sezione (inclusi stabulari, serre, camere di crescita):
- 5) Indicazioni sulla destinazione e sulle caratteristiche di ciascun vano e relativo livello di contenimento attuabile (1-4) soddisfacendo tutti i requisiti specificati nelle tabelle dell'allegato IV del D. L.vo 206/2001).

Destinazione del locale	Livello di contenimento			
	1	2	3	4
a).....				
b).....				
c).....				
d).....				
e).....				
f).....				

6) Apparecchiature (specificare se a contenimento separato):

- a) Cappe biologiche n°..... di classe: I II III
- b) Incubatori.....
- c) Fermentatori.....
- d) Centrifughe.....
- e) Altro.....

7) Nome (leggibile), qualifica ed esperienza del responsabile della Sezione (allegare breve curriculum aggiornato, firmato e a norma di legge)

⁽³⁾ La pianta dovrà evidenziare l'ubicazione dei locali, dell'autoclave, dei servizi igienici e delle docce. Per livelli di contenimento 3 e 4 dovranno altresì essere riportati i percorsi in entrata e in uscita per il personale e per i materiali



Parte riservata al
Ministero della Salute

Data di ricevimento.....

N° della notifica.....

.....
.....

finalato di microrganismi geneticamente modificati (MOGM)¹ secondo
il Decreto legislativo 12 Aprile 2001 n. 206

MODULO PER IMPIEGHI DI CLASSE 2

dell'utilizzatore² (allegare curriculum vitae³).....

ietà di appartenenza.....

attare.....

PEC





Biosafety officer:

Pianifica il contrasto alle emergenze biologiche e sviluppa procedure per affrontarle.

Porta avanti la valutazione del rischio per determinare come lavorare in sicurezza con agenti e materiali biologici e ridurre i rischi legati alla biosicurezza

Non è obbligatorio per legge ma sempre più spesso richiesta da protocolli (es. MOGM) e per acquisti di materiale biologico