



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

**AGGIORNAMENTO IN MATERIA DI SALUTE, SICUREZZA, BIOSICUREZZA AI
SENSI DELL'ART. 37 D.LGS. 81/2008 E DELL'ACCORDO STATO REGIONI DEL
21.12.2011**

Rischio biologico, classificazione degli agenti e valutazione del rischio



I ed. 21 e 23 maggio 2019 parte teorica

II ed. 10 e 12 settembre 2019

III ed. 22 e 24 ottobre 2019

IV ed. 5 e 12 dicembre 2019

Andrea Caprioli

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA "M. ALEANDRI"

Unità Operativa Complessa Diagnostica Generale (UOC DIG)





MOD 015 rev 3 del 30/11/2018

Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

QUALITÀ E SICUREZZA

PG SPP 003 rev 3

APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DI BIOSICUREZZA ED AUTOVALUTAZIONE DEL
RISCHIO BIOLOGICO

pag. 1 di 17

APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DI BIOSICUREZZA ED AUTOVALUTAZIONE
DEL RISCHIO BIOLOGICO

Rev.	Data di emissione	Redazione	Verifica del Responsabile di struttura	Convalida Qualità	Approvazione Direttore Sanitario
3	24/04/2019	Andrea Caprioli <i>Andrea Caprioli</i> Francesca Rosone <i>Francesca Rosone</i> Cristiano Cocumelli <i>Cristiano Cocumelli</i> Tatiana Bogdanova <i>Tatiana Bogdanova</i> Giulia Di Giampietro <i>Giulia Di Giampietro</i> Sara Greco <i>Sara Greco</i>	Silvana Guzzo <i>Silvana Guzzo</i>	Sara Greco <i>Sara Greco</i>	Andrea Leto <i>Andrea Leto</i>
2	10/10/2018	Silvana Guzzo	Silvana Guzzo	Silvana Guzzo	Andrea Leto



Descrizione delle modifiche/motivo della redazione	<p>Il format della procedura è stato cambiato secondo l'adeguamento alla deliberazione 327 del 13/06/2018</p> <p>NOTA BENE: nel presente documento non sono evidenziate le parti modificate, in quanto trattasi di revisione generale</p> <p>Sono stati introdotti i capitoli relativi alle modalità operative generali di biosicurezza da adottare presso le strutture ed i laboratori secondo i principi definiti nel manuale della biosicurezza e la revisione del sistema di valutazione del rischio</p>
--	--



Diapositiva 2

C1 Buongiorno a tutti oggi parlerò della rev 3 della PG SPP 003...applicazione dei principi di biosicurezza ed autovalutazione del rischio..quanti di voi la hanno letta?...ok oggi ne parleremo e affronteremo alcuni aspetti significativi..in ogni caso vi invito a leggerla attentamente per la sua applicazione...

Caprioli; 21/05/2019



1. Scopo e campo di applicazione

La procedura riporta: C2



- **misure generali di biosicurezza**
- **le responsabilità e le modalità operative generali da adottare presso le strutture ed i laboratori dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "M. Aleandri" per:**
 - la lavorazione, la manipolazione e la gestione di matrici biologiche potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, e 2.
 - la manipolazione deliberata di agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**.
 - la autovalutazione del rischio biologico (vedi parte pratica!).

Le modalità operative generali possono essere integrate e dettagliate a livello delle singole Strutture mediante apposite Procedure Gestionali (PG) o all'interno di Procedure Operative Standard (POS).



Diapositiva 3

C2

La procedura riporta misure generali di biosicurezza..di cui in buona parte ci ha già parlato Francesca....le responsabilità e le modalità operative da adottare per

Caprioli; 21/05/2019



PG SPP 003 rev 3 fornisce misure generali di biosicurezza..... per aspetti di dettaglio **fare riferimento alle specifiche PG/POS di Struttura!!**

- Per i dettagli relativi alle norme di biosicurezza da adottare presso l'IZSLT durante la fase di **Accettazione dei campioni** fare riferimento alle **PG ACC 002 e PG ACC 003**.
- Per i dettagli relativi alle norme di biosicurezza da adottare presso l'IZSLT durante le fasi di **trasferimento dei campioni** e della relativa documentazione tra le diverse sedi dell'IZSLT e tra altri laboratori esterni fare riferimento alla **PG ACC 001**.
- Per i dettagli relativi alle norme di biosicurezza da adottare presso l'IZSLT durante le operazioni di identificazione, confezionamento e movimentazione dei campioni biologici che rientrano nella **normativa ADR** fare riferimento alla **PG ACC 009**.
- Per i dettagli relativi alle norme di biosicurezza da adottare presso l'IZSLT durante le fasi di **esecuzione degli esami anatomopatologici** fare riferimento alla **PG ACC 004**.
- Per i dettagli relativi alle le norme di biosicurezza da adottare presso l'IZSLT all'interno dei vari laboratori che manipolano agenti biologici, fare riferimento alle relative PG di Struttura ed alle indicazioni poste all'interno delle specifiche POS. In assenza di indicazioni specifiche fare riferimento per gli **agenti batterici, micotici e protozoari** alla **PG DIG 006**, per gli agenti **parassitari** alla PG ACC 004 e per gli **agenti virali** alla **PG DMV 004**.

Diapositiva 4

C3

La PG si collega cmq al Manuale di Biosicurezza ed una cosa importante..ricordatevolo...è il fatto\ che fornisce misure genrali..per aspetti di dettaglio fare riferimento alle PG /POS di stuttura...come ad esempio....

Caprioli; 21/05/2019

4.2 Agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo **3 o 3****

4.2.1 **Responsabilità ed autorizzazioni**

Quali sono????



4.2.1 Responsabilità ed autorizzazioni

- **Il Responsabile di Struttura autorizza il personale abilitato riportando le seguenti informazioni nei rispettivi documenti:**
 - ❑ nel modulo **PG SPP 003/1**:
 - i nominativi delle persone abilitate a manipolare matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**.
 - le indicazioni delle aree di prova utilizzabili.



Diapositiva 6

C5

innanzitutto indicare le aree e i nominativi delle persone abilitate a...

Caprioli; 23/05/2019

Elenco del personale per Struttura autorizzato alla lavorazione ed alla gestione di matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3.**

Aree di prova:

[illegible]

Autorizzazione del Responsabile di Struttura



4.2.1 Responsabilità ed autorizzazioni

- **Il Responsabile di Struttura autorizza il personale abilitato** riportando le seguenti informazioni nei rispettivi documenti:

□ nel modulo **PG SPP 003/2**:

- i nominativi delle persone abilitate alla manipolazione deliberata di tali agenti biologici ed eventuali limitazioni.
- le indicazioni delle aree di prova utilizzabili.



Aree di prova:

[illegible]

Autorizzazione del Responsabile di Struttura



4.2.1 Responsabilità ed autorizzazioni

il Responsabile di Struttura:

- revoca l'autorizzazione nel caso del sopraggiungere di limitazioni e prescrizioni sanitarie incompatibili con la manipolazione dei suddetti agenti biologici ed informa per iscritto delle limitazioni sopraggiunte il Responsabile della Sicurezza e della Biosicurezza ed il Direttore Generale.





4.2.1 Responsabilità ed autorizzazioni

il Responsabile di Struttura:

- riporta nel modulo **PG SPP 003/6** le specie di agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3** presenti presso la **Struttura** e lo aggiorna in caso di necessità.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Elenco degli agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3 conservati e gestiti presso la Struttura.....**

Modulo PG SPP
003/6: Elenco
degli agenti
biologici
classificati nel
gruppo di
pericolo 3 o 3**
conservati e
gestiti presso la
Struttura.

[illegible]

(**) Da Decreto Legislativo 81/2008 All. XLVI, Nota 6: taluni agenti classificati nel gruppo tre ed indicati con doppio asterisco (**) nell'elenco allegato possono comportare un rischio di infezione limitato perché normalmente non sono veicolati dall'aria. Nel caso di particolari attività comportanti l'utilizzazione dei suddetti agenti, in relazione al tipo di operazione effettuata e dei quantitativi impiegati può risultare sufficiente, per attuare le misure di cui ai punti 2 e 13 dell'allegato XII ed ai punti 2, 3, 5 dell'allegato XIII, assicurare i livelli di contenimento ivi previsti per gli agenti del gruppo 2.



4.2.1 Responsabilità ed autorizzazioni

Il personale autorizzato:

comunica tempestivamente al Responsabile di Struttura o a personale da lui delegato l'insorgere di qualsiasi limitazione e prescrizione sanitaria incompatibile con la manipolazione di agenti biologici classificati nei gruppi di pericolo 2 o 3 e si astiene dalle attività di lavoro relative.





4.2.2 Matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione.**

Quali sono????



Diapositiva 14

C4

quali sono le matrici potenzialmente contaminate da agenti di classe 3..o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione?....abbiamo introdotto quest'ultima dicitura perchè ci sono matrici/agenti che per la 81 2008 non sono classe 3 ma che nella nostra realtà possono rappresentare un rischio biologico rilevante..e che vanno quindi gestiti come una classe 3

Caprioli; 22/05/2019



4.2.2 Matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione.

- Carcasse e campioni di **primati non umani**. Alcune specie di primati non umani possono essere serbatoi e portatori di agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3. In particolare, tutte le scimmie del genere *Macaca* sono da considerarsi potenziali serbatoi e portatori del virus dell'*Herpes B* delle scimmie.
- Campioni di **primati umani** con anamnesi di infezione riconducibile ad agenti classificati nel gruppo di pericolo 3 (es. in caso di forme respiratorie gravi, forme enteriche gravi, forme emorragiche, infezioni gravi con storia di viaggi in paesi endemici per agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**).
- Carcasse e campioni da **animali con anamnesi muta**, ma provenienti da Paesi in cui è stata segnalata la presenza di agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo di classe 3 o 3**.



4.2.2 Matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione.

- Carcasse e campioni sospetti o con anamnesi riconducibile alle seguenti infezioni batteriche:
 - *Brucella spp.* (*B. abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*, *B. canis*).
 - *Mycobacterium tuberculosis complex* (*M. bovis*, *M. tuberculosis*, *M. caprae*, *M. africanum*, *M. microti*).
 - *Bacillus anthracis* (agente eziologico del carbonchio ematico, antrace nell'uomo).
 - *Francisella tularensis* (agente eziologico della tularemia).
 - *Burkholderia mallei* (agente eziologico della morva).
 - *Chlamydia psittaci* (agente eziologico della psittacosi-ornitosi).
 - *Coxiella burnetii* (agente eziologico della Febbre Q).





4.2.2 Matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione.

- Carcasse e **campioni** da qualunque specie di psittacide o da altre specie di **uccelli che possano generare aerosol o pulverulenza** (es. carcasse con **penne e piume secche, campioni di feci essiccate** di psittacidi, guano essiccato), allo scopo di biocontenere la possibile presenza di agenti trasmissibili per via aerogena come *Chlamydia psittaci*, o miceti come *Cryptococcus neoformans*.
- Carcasse e **campioni da mammiferi** che possano **generare aerosol o pulverulenza** (es. guano essiccato di **chiroteri**), allo scopo di biocontenere la possibile presenza di agenti trasmissibili per via aerogena come *Histoplasma spp.*.





4.2.2 Matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione.

- Carcasse e campioni sospetti o con anamnesi riconducibile alle seguenti **infezioni virali**:
 - virus dell'**Influenza Aviare** sottotipi ad alta patogenicità (H5, H7).
 - virus della **West Nile**.
 - virus della **Rabbia**.
- Carcasse e campioni sospetti o con anamnesi riconducibile ad agenti associati con le encefaliti spongiformi trasmissibili (**TSE**), in particolare **BSE**.





4.2.2 Matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione.

- **Feci di animali** con anamnesi di infezione riconducibile a **parassiti**:
 - *Toxoplasma gondii*.
 - *Echinococcus granulosus*.
 - *Echinococcus multilocularis*.
- Campioni per la ricerca di **tossine botuliniche**.





4.2.2 Matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione.

Carcasse e campioni con anamnesi di infezione riconducibile ad **altri agenti** classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3** non citati nei punti precedenti.

In nessun caso devono essere accettati o lavorati nei laboratori dell'IZSLT campioni sospetti o con anamnesi di infezione riconducibile ad agenti classificati nel **gruppo di pericolo 4** (es. filovirus, virus della febbre Congo-Crimea, Morbillivirus, ecc.).





4.2.3 Lavorazione, manipolazione e gestione di matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3, o di classe 2 che richiedono particolari attenzioni.**


Come????





4.2.3 Lavorazione, manipolazione e gestione di matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3, o di classe 2 che richiedono particolari attenzioni.**

Il personale autorizzato:

qualora non sia già indicato chiaramente nella richiesta, nel foglio di trasferimento e nei fogli di lavoro il tipo di microrganismo coinvolto, **riporta indicazioni scritte e/o riporta un pittogramma** (segnale di pericolo triangolare ) **per indicare che si tratta di matrici potenzialmente contaminate** da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione su:

- la richiesta
- i fogli di trasferimento
- i fogli di lavoro
- i contenitori dei campioni
- i terreni ed i substrati cellulari per l'isolamento degli agenti infettivi
- le aliquote di campione conservate



**Segnalare
possibile
pericolo!**





4.2.3 Lavorazione, manipolazione e gestione di matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3, o di classe 2 che richiedono particolari attenzioni.**

Il personale autorizzato, in caso di riscontro di
agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo
3:

lo comunica tempestivamente ai dirigenti di
Struttura e/o a personale da loro delegato.



**Informare
tempestivamente!**





4.2.3 Lavorazione, manipolazione e gestione di matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3, o di classe 2 che richiedono particolari attenzioni.**

I dirigenti di Struttura o il personale da loro delegato, in caso di riscontro di agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3:

**informano tempestivamente per iscritto in merito
alla loro presenza i dirigenti delle altre Strutture
eventualmente coinvolte nella gestione dei campioni
ed il Responsabile della Sicurezza e della Biosicurezza.**



**Informare
tempestivamente!**





4.2.3 Lavorazione, manipolazione e gestione di matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3, o di classe 2 che richiedono particolari attenzioni.**

Oltre al rispetto delle buone pratiche di laboratorio previste per i microrganismi classificati nel gruppo di pericolo 2 (vedi punto 4.1), **le lavorazioni di matrici** potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione:

- Devono essere eseguite in **aree di prova dedicate**.
- Devono essere **ridotte al minimo indispensabile** per limitare la permanenza nelle aree di prova.

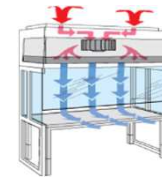




4.2.3 Lavorazione, manipolazione e gestione di matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari attenzioni.

Oltre al rispetto delle buone pratiche di laboratorio previste per i microrganismi classificati nel gruppo di pericolo 2 (vedi punto 4.1), **le lavorazioni di matrici** potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione:

- Qualora la tipologia dei campioni lo consenta, **devono essere effettuate sotto cappa a flusso laminare di Classe di biosicurezza II.** Qualora non lo consenta, devono essere adottati tutti i sistemi di protezione individuale descritti nei punti successivi.
- Durante le fasi di lavorazione sotto cappa a flusso laminare di classe II, il personale autorizzato deve indossare almeno **il camice ed un doppio paio di guanti monouso** classificati nel gruppo 3.





4.2.3 Lavorazione, manipolazione e gestione di matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari attenzioni.

Oltre al rispetto delle buone pratiche di laboratorio previste per i microrganismi classificati nel gruppo di pericolo 2 (vedi punto 4.1), **le lavorazioni di matrici** potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione:

- Qualora fosse necessario eseguire alcune fasi della lavorazione al di **fuori di cappa a flusso laminare e sussista il rischio di formazione di aerosol**, il personale autorizzato, oltre ai succitati DPI, **deve indossare mascherina filtrante FFP3 e occhiali o visiera** di protezione.





4.2.3 Lavorazione, manipolazione e gestione di matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari attenzioni.

Oltre al rispetto delle buone pratiche di laboratorio previste per i microrganismi classificati nel gruppo di pericolo 2 (vedi punto 4.1), le lavorazioni di matrici potenzialmente contaminate da agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione:

- In caso di **trasferimento all'esterno** dell'area di prova dedicata, il materiale **deve essere adeguatamente confezionato, bio-contenuto** e gli involucri trattati per evitare la contaminazione degli ambienti esterni.





4.2.4 **Manipolazione deliberata** di agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**

Oltre alle misure descritte al punto precedente (4.2.3), il personale autorizzato deve:

- Prima di iniziare le attività **esporre sulla porta dell'area di prova dedicata il modulo PG SPP 003/3** “Prove in corso con agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**”, sino a conclusione di tutte le operazioni.





**Modulo PG
SPP 003/3:**
Prove in corso
con agenti
biologici
classificati nel
gruppo di
pericolo 3 o
3**.

**PROVE IN CORSO PER
AGENTI BIOLOGICI
CLASSIFICATI NEL GRUPPO DI
PERICOLO 3 o 3****

Note





4.2.4 **Manipolazione deliberata** di agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**

Oltre alle misure descritte al punto precedente (4.2.3), il personale autorizzato deve:

- **Compilare il modulo PG SPP 003/4 “Registro di attività in caso di manipolazione deliberata di agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**”.**





**Modulo PG
SPP 003/4:
Registro
delle attività
in caso di
manipolazio
ne
deliberata di
agenti
biologici
classificati
nel gruppo
di pericolo 3
o 3**.**

PG SPP003/4 rev. 3

pag. di.

Registro delle attività in caso di manipolazione deliberata di agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**

[illegible]

Legenda. Se l'attività non è descritta nella legenda, descriverla per esteso.

1-Rivivificazione/subcoltura/conservazione del ceppo 2- Prelievo per utilizzo come materiale di riferimento 3- Prelievo per successivo utilizzo in prove molecolari (previa inattivazione)

4- Prelievo per distribuzione/spedizione (es. a Strutture IZSLT, ad altri Enti)





4.3 Conservazione di agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione.

Gli agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo **3 o 3**** presenti presso le Strutture e la loro posizione di stoccaggio **devono essere riportati in appositi elenchi informatizzati** mantenuti presso le Strutture.



L'accesso a tali elenchi deve essere limitato al personale autorizzato e gestito secondo un sistema appropriato di utenze (USERID e password).

Biosecurity!





4.3 Conservazione di agenti biologici classificati nel gruppo di pericolo 3 o 3**, o di classe 2 che richiedono particolari precauzioni per la manipolazione.

Tutti gli agenti biologici conservati devono essere **identificati mediante codici alfanumerici univoci** riportati sui contenitori.

La conservazione degli agenti biologici vivi (sia materiali di riferimento, che isolati di campo, che campioni positivi) deve avvenire in idonei **contenitori** posti all'interno dei luoghi di conservazione, muniti di un **meccanismo di chiusura di sicurezza**.

Biosecurity!



Diapositiva 34

C6

Fisicamente conservati identificandoli con codici alfanumerici univoci ed in contenitori che abbiano un meccanismo di chiusura di sicurezza

Caprioli; 23/05/2019

Ringrazio i componenti del gruppo di lavoro che hanno collaborato alla stesura e revisione della PG SPP003!!

- ❖ Francesca Rosone
- ❖ Cristiano Cocumelli
- ❖ Tatiana Bogdanova
- ❖ Gina Di Giampietro
- ❖ Sara Greco

Grazie per l'attenzione!





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

**P.S. Bisognerà revisionare le
PG/POS di struttura in base alla
PG SPP003 Rev. 3 e adottare la
modulistica!!!!**





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

DOMANDE?

