



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 pratica

II ed. 10 e 12 settembre 2019

III ed. 22 e 24 ottobre 2019

IV ed. 5 e 12 dicembre 2019

Francesca Rosone/Andrea Caprioli

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

UOC VIR, 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 Francesca Rosone Francesca Rosone Cristiano Cocumelli Tatiana Bogdanova Giulia Di Giampietro Sara Greco	Silvana Guzzo	Sara Greco	Andrea Leto
2	10/10/2018	Silvana Guzzo	Silvana Guzzo	Silvana Guzzo	Andrea Leto

Descrizione delle modifiche/motivo della redazione	Il format della procedura è stato cambiato secondo l'adeguamento alla deliberazione 327 del 13/06/2018 NOTA BENE: nel presente documento non sono evidenziate le parti modificate, in quanto trattasi di revisione generale 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
--	---

1. Scopo e campo di applicazione

La procedura riporta:

- 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.**

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).





Il **modulo PG SPP 003/8** (foglio di calcolo per l'autovalutazione del rischio biologico) è compilato dalle Strutture almeno una volta l'anno, al fine di individuare eventuali criticità. È opportuno effettuare una nuova autovalutazione ogni qual volta occorrano modificazioni sostanziali delle attività/processi, o modificazioni strutturali sostanziali.

Entro fine Giugno 2019 → compilazione → Qualità





La compilazione del foglio di calcolo per l'autovalutazione del rischio biologico comporta **i seguenti step:**

- **Identificazione delle attività/processi** che espongono al rischio biologico.
- **Determinazione della probabilità di esposizione** ad un rischio biologico.
- **Attribuzione della fascia e del livello di rischio** per processo/attività.





4.4.1 Identificazione delle attività/processi che espongono al rischio biologico

L'individuazione delle attività/processi dovrebbe tenere in considerazione la uniformità in termini di tipologia di matrici/campioni ed in termini di strutture/locali dove le attività vengono eseguite..





4.4.1 Identificazione delle attività/processi che espongono al rischio biologico

Se attività simili vengono svolte in locali con caratteristiche diverse e/o su matrici che rientrano in categorie di esposizione differenti, sarà opportuno individuare diverse attività.^{C1}



Diapositiva 6

- C1** Si potrebbe avere la tentazione di creare molteplici attività per essere più accurati nella valutazione del rischio, tuttavia, compilando il modulo ci si renderà conto che per attività simili/analoghe in termini di attività lavorate e locali dove si lavorano... il risultato poi viene sempre uguale o simile e quindi per risparmiare tempo e fatica può essere consigliabile accorpate le attività..

Caprioli; 22/05/2019



4.4.1 Identificazione delle attività/processi che espongono al rischio biologico

Esempi di possibili attività/processi:

- Accettazione centralizzata dei campioni
- Accettazione/movimentazione dei campioni fra diverse strutture o all'interno della stessa struttura
- Esecuzione esame anatomico-patologico
- Prelievo, preparazione di materiali biologici per prove dirette
- Isolamento ed identificazione agenti biologici
- Esecuzione di test di sensibilità agli antibiotici
- Estrazione del DNA per analisi molecolari
- Indagini molecolari successive all'estrazione (Caratterizzazioni molecolari)
- Manipolazione di materiali biologici per prove indirette
- Preparazione e spedizione di agenti biologici vivi e campioni biologici
- Sierotipizzazione di ceppi batterici

Attività di supporto:

- smaltimento campioni;
- manutenzioni ordinarie di apparecchiature

Esempi di attività/processi più specifiche:

- Prove chimiche e tossicologiche - Ricerca di PSP e di Tossine botuliniche
- Prelievo e processazione di campioni per la ricerca del virus della rabbia





4.4.2 **Determinazione della probabilità di esposizione** ad un rischio biologico

In questa procedura, con “probabilità di esposizione” “**P**” si indica la probabilità che un individuo possa essere esposto ad agenti biologici, con conseguente rischio di sviluppare una malattia infettiva.

La “P” viene calcolata mediante il seguente algoritmo:

$$\mathbf{P = C \times (F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6 + 1) / 7}$$



4.4.2 Determinazione della probabilità di esposizione ad un rischio biologico

$$P = \mathbf{C} \times (F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6 + 1) / 7$$

“**C**” è un valore già attribuito e rappresenta il **livello categorizzato di contaminazione** (considerando il livello massimo di contaminazione) **per le varie categorie e tipologie di possibili fonti di esposizione.**

Livello categorizzato di contaminazione	C
Molto basso	1
Basso	2
Medio	3
Alto	4

N.B. C= valore già assegnato non modificabile!!



4.4.2 Determinazione della **probabilità di esposizione** ad un rischio biologico

$$\mathbf{P} = C \times (\mathbf{F}_1 + \mathbf{F}_2 + \mathbf{F}_3 + \mathbf{F}_4 + \mathbf{F}_5 + \mathbf{F}_6 + 1) / 7$$

I fattori F 1-6, rappresentano fattori/fasi legati all'organizzazione del lavoro.

F1 è un fattore “quantità”, ossia il fattore che definisce la quantità di materiale biologico contaminato o potenzialmente contaminato manipolato per singola attività/processo





4.4.2 Determinazione della probabilità di esposizione ad un rischio biologico

$$P = C \times (F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6 + 1) / 7$$

F2 è la “frequenza di contatto”, ossia la frequenza di manipolazione di materiale biologico contaminato o potenzialmente contaminato

F3 è un fattore collegato alle caratteristiche strutturali degli ambienti di lavoro, compresi i dispositivi di protezione collettiva

F4 è un fattore collegato al rispetto delle buone pratiche e delle norme igieniche.





4.4.2 Determinazione della probabilità di esposizione ad un rischio biologico

$$P = C \times (F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6 + 1) / 7$$

F5 è un fattore collegato alla formazione sull'uso dei DPI ed alla loro disponibilità presso le Strutture

F6 è un fattore collegato alla formazione sul rischio biologico effettuata nei confronti di tutti i lavoratori esposti, come indicato nel D.Lgs. n. **81/2008** e s.m.i





4.4.3 **Attribuzione della fascia e del livello di rischio** per processo/attività

Il livello di rischio (R), viene calcolato secondo la formula

$$\mathbf{R = P \times D}$$

dove **P** è, come già detto, la **probabilità di esposizione**, e

D rappresenta il livello di gravità del possibile evento dannoso.

I valori di **D sono stati attribuiti** per ognuna delle categorie e tipologie di fonti di esposizione, considerando gli agenti biologici a cui la categoria espone in funzione del gruppo di **appartenenza alla classificazione del rischio** infettivo di cui all'allegato XLVI del D. Lgs. n. **81/2008** e s.m.i.

**N.B. D= valore
già assegnato
non
modificabile!!**





4.4.3 Attribuzione della fascia e del livello di rischio per processo/attività

$$R = P \times D$$

Valore R	Fascia di rischio	Livello di rischio
$0 < R \leq 1$	E	Non rilevante
$1 < R \leq 3$	D	Basso
$3 < R \leq 6$	C	Medio
$6 < R \leq 9$	B	Alto
$9 < R \leq 16$	A	Elevato





4.4.3 Attribuzione della fascia e del livello di rischio per processo/attività

$$R = P \times D$$

E la gestione del rischio????

Non rientra nella PG SPP 003 rev 3 !!!

La gestione del rischio va modulata in funzione del livello di rischio ottenuto e la sua attuazione deve essere realizzata attraverso il coinvolgimento e la collaborazione tra il Responsabile della Struttura, il personale afferente, la Direzione Aziendale ed il Responsabile della Sicurezza e della Biosicurezza.





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

Ringraziamo gli altri componenti del gruppo di lavoro
che hanno collaborato alla stesura e revisione della PG
SPP003!!

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

Grazie per l'attenzione!



Inizia la vera parte pratica..... Modulo PG SPP 003/8

