

Pulizia e decontaminazione delle aree di lavoro condivise per le attività di diagnostica molecolare

Introduzione

Nicla Marri,
15 ottobre 2019



DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E SUPPORTO ①

- ✓ **Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n° 81 e s.m.i.: Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro**
- ✓ **AFNOR NF U 47-600-1: Méthodes d'analyse en santé animale - PCR (réaction de polymérisation en chaîne) - Partie 1 : exigences et recommandations pour la mise en oeuvre de la PCR en santé animale**
- ✓ **AFNOR NF U 47-600-2: Méthodes d'analyse en santé animale - PCR (réaction de polymérisation en chaîne) - Partie 2 : exigences et recommandations pour le développement et la validation de la PCR en santé animale**
- ✓ **UNI EN ISO 17025:2018: Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura**



- ✓ **Manuale della Biosicurezza**



DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E SUPPORTO ②

- ✓ PG SPP 003 - Applicazione dei principi di biosicurezza e autovalutazione del rischio biologico
- ✓ PG QUA 008 - Gestione delle emergenze da contaminazione di agenti biologici
- ✓ PG DIG 006 - Norme di sicurezza, modalità operative per l'utilizzo, la manutenzione, la sanificazione ed il monitoraggio microbiologico delle apparecchiature e delle superfici presso la D.O. Diagnostica Generale
- ✓ PG DMV 004 - Gestione delle aree di lavoro e delle apparecchiature dedicate alla manipolazione di agenti patogeni di classe 2 e 3^(**)
- ✓ PG VIR 003 – Gestione delle aree e delle attività per l'esecuzione dei protocolli di PCR
- ✓ PG VIR 009 – Manuale operativo per la gestione delle aree di prova comuni ed attività di diagnostica molecolare
- ✓ PG SPP 002 – Uso dei dispositivi di protezione individuale
- ✓ IL – Istruzioni di lavoro relative ai DPI e alla decontaminazione delle apparecchiature in uso presso le aree comuni di diagnostica molecolare





DEFINIZIONI ① - MANUALE PER LA BIOSICUREZZA

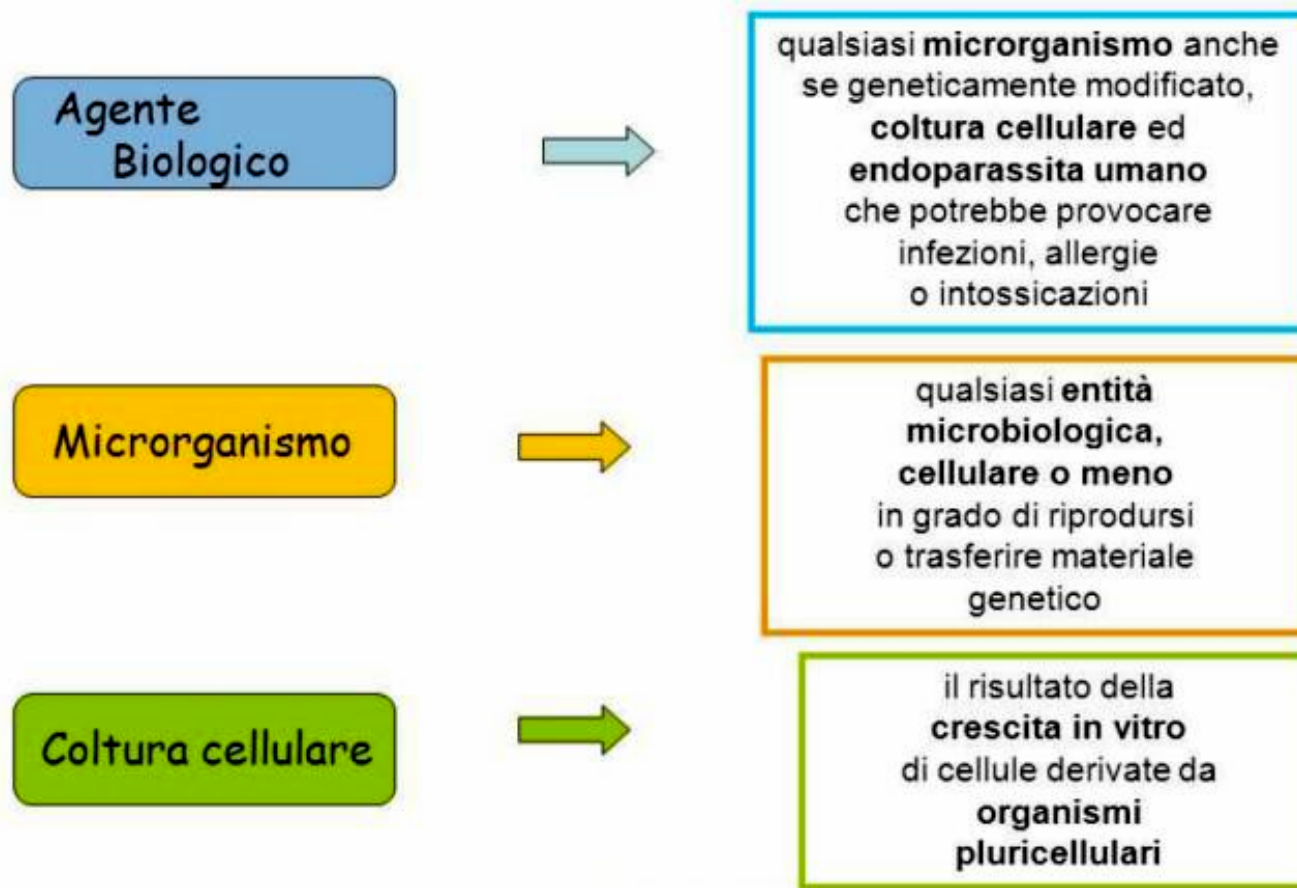
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n° 81 e s.m.i
- Regolamento Tecnico del Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare PGRTBL01 - Prescrizioni per la valutazione del sistema di gestione della Biosicurezza
- ◆ **Contaminazione:** Presenza di microrganismi patogeni in una determinata area e loro contatto con le superfici
- ◆ **Biosafety:** Principi di contenimento, le tecnologie e le metodologie operative messe in atto per prevenire un'esposizione non intenzionale ad agenti biologici e tossine, o il loro rilascio accidentale, descritti dal sistema di gestione della Biosicurezza
- ◆ **Biosecurity:** Mezzi di protezione, controlli e responsabilità, per agenti biologici e tossine all'interno del laboratorio, adottati con finalità di prevenire la loro perdita, sottrazione indebita, o usi non consentiti, accessi non autorizzati al laboratorio, o rilasci intenzionali non autorizzati, descritti dal sistema di gestione della Biosicurezza
- ◆ **Decontaminazione:** Procedura che elimina o riduce gli agenti biologici e le tossine a livelli di sicurezza rispetto al rischio di trasmissione di infezioni o di altri effetti avversi
- ◆ **Disinfezione:** Processo finalizzato a ridurre il numero di microrganismi, ma generalmente non il numero di spore, senza necessariamente uccidere o rimuovere tutti i microrganismi



TITOLO X - ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI

CAPO I - DISPOSIZIONI GENERALI

Art.267 - Definizioni

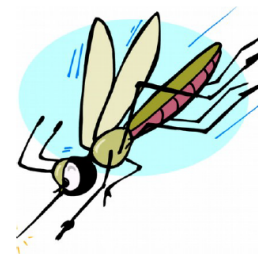


CRITERI DI CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI BIOLOGICI

◆ Patogenicità del microrganismo



◆ Modalità di trasmissione del microrganismo



◆ Disponibilità di efficaci misure preventive



◆ Disponibilità di terapie efficaci



TITOLO X - ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI

D.Lgs. 09 aprile 2008 n. 81

TITOLO X - ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI

CAPO I - DISPOSIZIONI GENERALI

Art.268 Classificazione agenti biologici

Tabella 1. Classificazione dei microrganismi infettivi per gruppo di rischio

Gruppo di rischio 1 *(nessun rischio, o basso rischio individuale e collettivo)*

Un microrganismo che difficilmente è causa di malattia nell'uomo o negli animali.

Gruppo di rischio 2 *(moderato rischio individuale, basso rischio collettivo)*

Un patogeno che può causare malattia nell'uomo o negli animali, ma che difficilmente pone un serio pericolo per il personale di laboratorio, la collettività, il bestiame o l'ambiente. L'esposizione in laboratorio può causare infezione grave, esistono misure preventive e terapie efficaci ed il rischio di diffusione dell'infezione è limitato.

Gruppo di rischio 3 *(elevato rischio individuale, basso rischio collettivo)*

Un patogeno che di solito è causa di grave malattia nell'uomo o negli animali ma che normalmente non si trasmette da un individuo infetto ad un altro. Esistono misure preventive e terapie efficaci.

Gruppo di rischio 4 *(elevato rischio individuale e collettivo)*

Un patogeno che usualmente provoca gravi malattie nell'uomo o negli animali e che può essere trasmesso da un individuo all'altro, per via diretta o indiretta. Non sono disponibili efficaci misure preventive o terapie.

da "Manuale di sicurezza nei laboratori"- ISPESL





ALLEGATO XLVI
ELENCO DEGLI AGENTI BIOLOGICI CLASSIFICATI

ALLEGATO XLVI ELENCO DEGLI AGENTI BIOLOGICI CLASSIFICATI

- ➡ 1. Sono inclusi nella classificazione unicamente gli agenti di cui è noto che possono provocare malattie infettive in soggetti umani.
I rischi tossico ovvero allergenico eventualmente presenti sono indicati a fianco di ciascun agente in apposita colonna.
- ➡ Non sono stati presi in considerazione gli agenti patogeni di animali e piante di cui è noto che non hanno effetto sull'uomo.
In sede di compilazione di questo primo elenco di agenti biologici classificati non si è tenuto conto dei microrganismi geneticamente modificati.
- ➡ 2. La classificazione degli agenti biologici si basa sull'effetto esercitato dagli stessi su lavoratori sani.
Essa non tiene conto dei particolari effetti sui lavoratori la cui sensibilità potrebbe essere modificata, da altre cause quali malattia preesistente, uso di medicinali, immunità compromessa, stato di gravidanza o allattamento, fattori dei quali è tenuto conto nella sorveglianza sanitaria di cui all'[articolo 41](#).
- 3. Gli agenti biologici che non sono stati inclusi nel [gruppi 2, 3, 4](#) dell'elenco non sono implicitamente inseriti nel [gruppo 1](#).

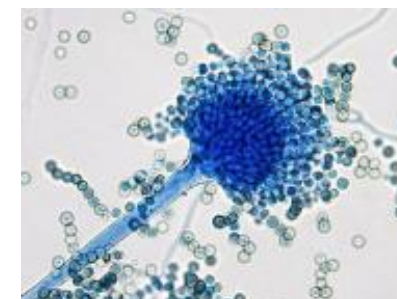
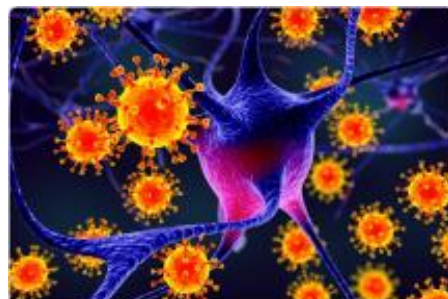


ALLEGATO XLVI

ELENCO DEGLI AGENTI BIOLOGICI CLASSIFICATI

D.Lgs. 09 aprile 2008 n. 81

ALLEGATO XLVI	157
ELENCO DEGLI AGENTI BIOLOGICI CLASSIFICATI.....	157
BATTERI e organismi simili	158
VIRUS.....	160
PARASSITI.....	163
FUNGHI.....	164



BATTERI



A: possibili effetti allergici;

D: l'elenco dei lavoratori che hanno operato con detti agenti dove essere conservato per almeno dieci anni dalla cessazione dell'ultima attività comportante rischio di esposizione;

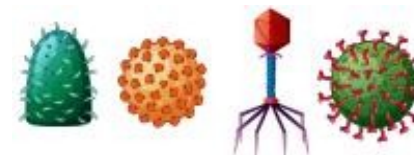
T: produzione di tossine;

V: vaccino efficace disponibile.

Agente biologico	Classificazione	Rilievi
Clostridium botulinum	2	T
Clostridium perfringens	2	
Clostridium tetani	2	T,V
Clostridium spp.	2	
Mycobacterium microti	3 (**)	
Mycobacterium paratuberculosis	2	
Mycobacterium scrofulaceum	2	
Mycobacterium simiae	2	
Mycobacterium szulgai	2	
Mycobacterium tuberculosis	3	V
Mycobacterium ulcerans	3 (**)	



VIRUS



A: possibili effetti allergici;

D: l'elenco dei lavoratori che hanno operato con detti agenti dove essere conservato per almeno dieci anni dalla cessazione dell'ultima attività comportante rischio di esposizione;

T: produzione di tossine;

V: vaccino efficace disponibile.

Agente biologico	Classificazione	Rilievi
Flaviviridae:		
Encefalite d'Australia (Encefalite della Valle Murray)	3	
Virus dell'encefalite da zecca dell'Europa Centrale	3(**)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Hypr	3	
Kumlinge	3	
Virus della dengue tipi 1-4	3	
Virus dell'epatite C	3(**)	D
Virus dell'epatite G	3(**)	D
Encefalite B giapponese	3	V

4. Quando un ceppo è attenuato o ha perso geni notoriamente virulenti, il contenimento richiesto dalla classificazione del ceppo parentale non è necessariamente applicato a meno che la valutazione del rischio da esso rappresentato sul luogo di lavoro non lo richieda.

6. Taluni agenti classificati nel [gruppo 3](#) ed indicati con doppio asterisco (**) nell'elenco allegato possono comportare un rischio di infezione limitato perché normalmente non sono veicolati dall'aria.



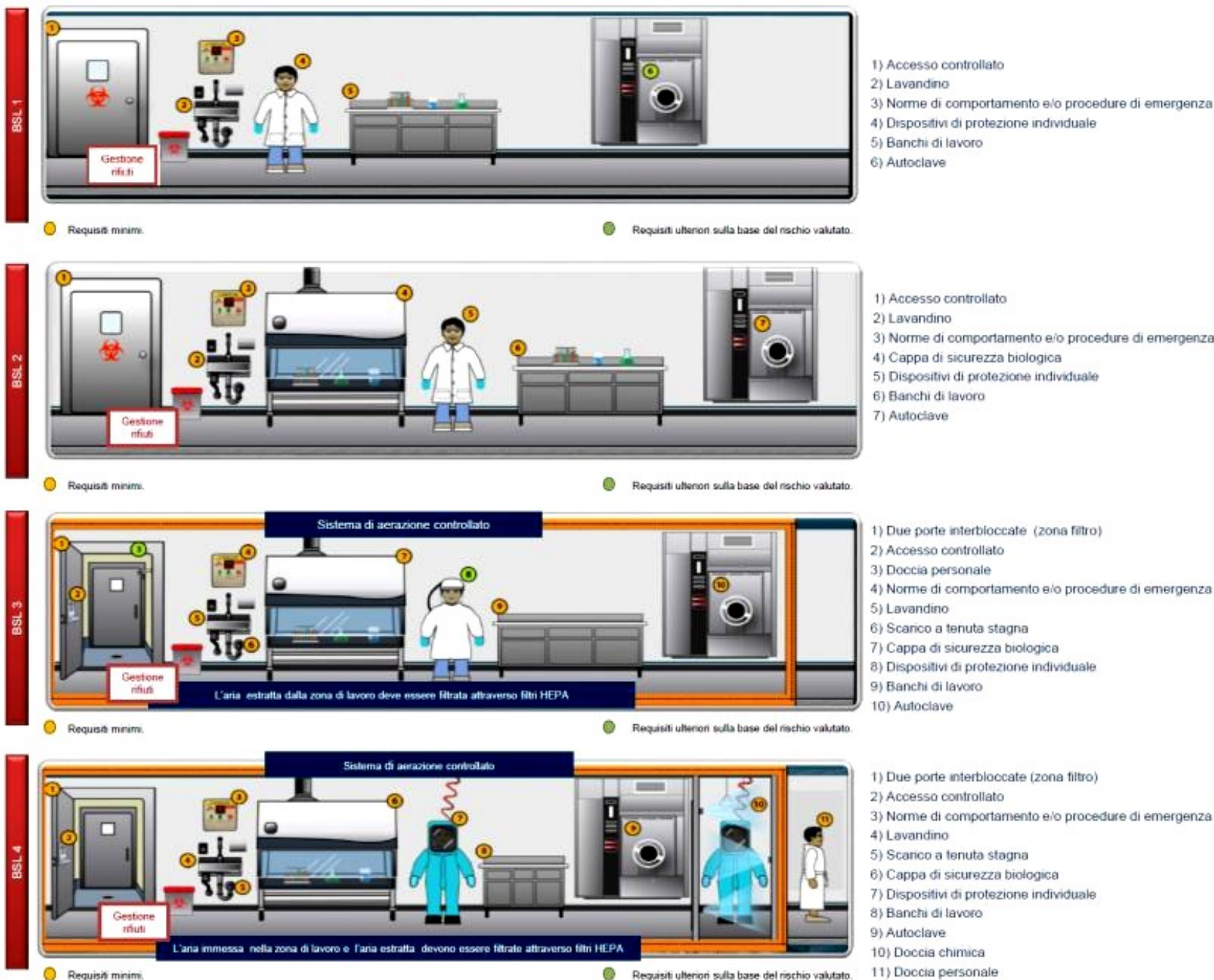
CLASSIFICAZIONE DEI LABORATORI

Tabella 2. *Gruppi di rischio per Livello di Biosicurezza*

Gruppo	Livello di Biosicurezza	Tipo di Laboratorio	Pratiche	Attrezzature
1	Base Livello 1	Insegnamento di base, ricerca	Buona pratica di laboratorio	Nessuna, banco da lavoro
2	Base Livello 2	Diagnostica di base, ricerca	Buona pratica di laboratorio più Dispositivi di protezione Individuali (DPI) e segnale di pericolo	Banco da lavoro più Cappe di sicurezza per le procedure che producono aerosol
3	Contenimento Livello 3	Diagnostica specialistica, ricerca	Come Livello 2 più DPI speciali, accesso controllato, ventilazione senza ricircolo	Cappe di sicurezza per tutte le procedure
4	Massimo contenimento Livello 4	Patogeni pericolosi	Come Livello 3 più ingresso autorizzato, doccia di decontaminazione, adeguato sistema di smaltimento dei materiali monouso come rifiuti	Cappe di sicurezza di classe III (glove-box) o Tute pressurizzate con Cappe di classe II, più autoclave passante e sistema di ventilazione con filtri assoluti

da "Manuale di sicurezza nei laboratori"- ISPESL





DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Tabella 11. *Apparecchiature per la sicurezza biologica*

Apparecchiatura	Rischio eliminato	Caratteristiche di sicurezza
Tute, divise, camici da laboratorio	Contaminazione degli abiti	<ul style="list-style-type: none"> • Apertura posteriore • Copre gli abiti civili
Grebiuli plastificati	Contaminazione degli abiti	<ul style="list-style-type: none"> • Impermeabilizzati
Calzari	Impatto e schizzi	<ul style="list-style-type: none"> • Chiusura ermetica
Occhiali	Contatto e schizzi	<ul style="list-style-type: none"> • Lenti resistenti all'impatto (devono essere corretti otticamente o indossati sopra gli occhiali da vista) • Schermi laterali
Schermi facciali	Impatto e schizzi	<ul style="list-style-type: none"> • Scherma il viso intero • Facilmente rimuovibile in caso di incidente
Maschere, respiratori	Inalazione di aerosol	<ul style="list-style-type: none"> • Sono disponibili maschere monouso; maschere capaci di proteggere a metà o totalmente il viso e purificare l'aria attraverso filtri, maschere pieno facciali, respiratori riforniti di aria
Guanti	Contatti diretti con i microrganismi	<ul style="list-style-type: none"> • Latex, Vinile o Nitrile testati per la tenuta ai microrganismi • Protezione delle mani
	Tagli	



.... Proseguiremo con la seconda parte!!!

BIOSAFETY



T O BE CONTINUED...

