



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
II ed. 10 e 12 settembre 2019
III ed. 22 e 24 ottobre 2019
IV ed. 5 e 12 dicembre 2019

Francesca Rosone

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

Unità Operativa Complessa Virologia





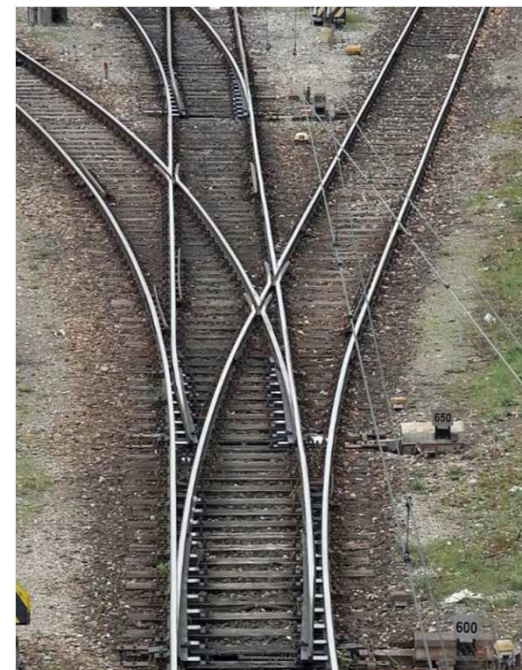
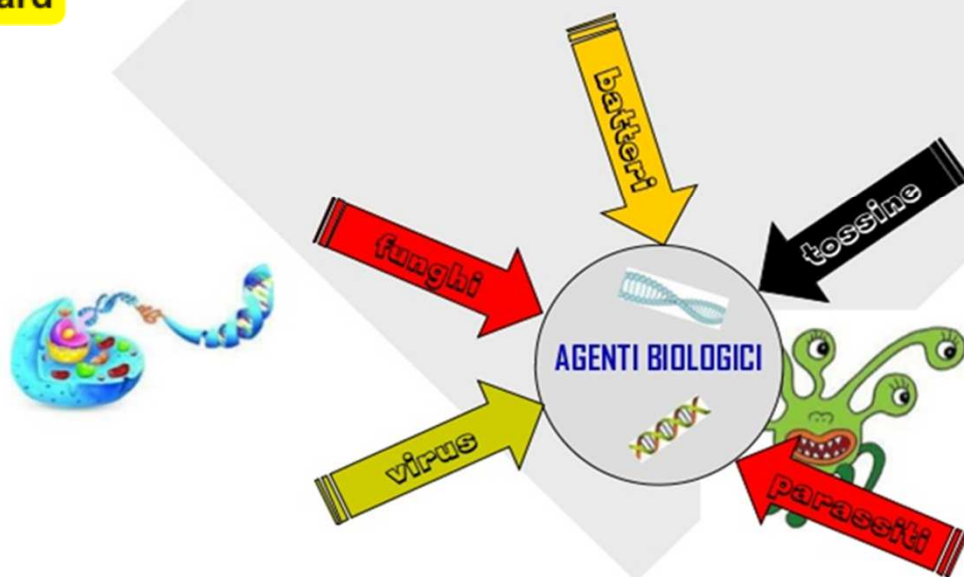
Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

RISCHIO BIOLOGICO



Caution
Biological hazard

**RISCHIO BIOLOGICO: PROBABILITA' DI SVILUPPARE MALATTIE
INFETTIVE IN SEGUITO AL CONTATTO CON**



Biosicurezza: termine comprensivo delle due definizioni:

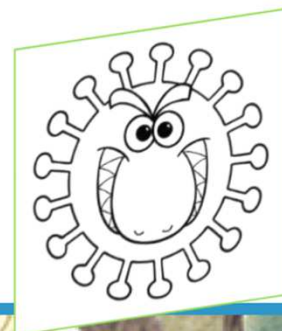
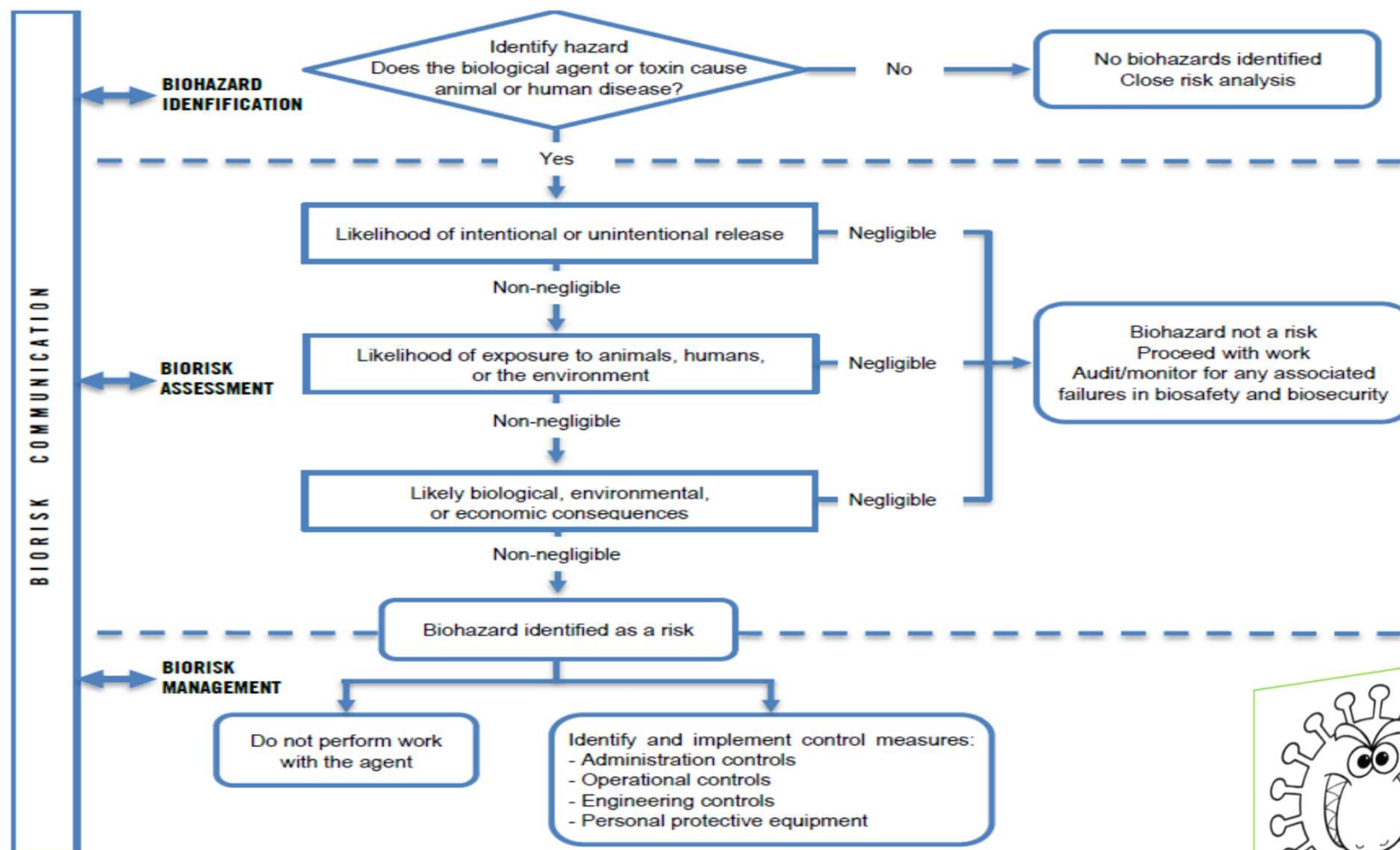
Biosafety: i principi di contenimento, le tecnologie e le metodologie operative messe in atto per prevenire un'esposizione non intenzionale ad agenti biologici e tossine, o il loro rilascio accidentale, descritti dal sistema di gestione della biosicurezza.

Biosecurity: mezzi di protezione, controlli e responsabilità, per agenti biologici e tossine all'interno del laboratorio, adottati con la 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. (adattata da : WHO/CDS/EPR/2006.6)





VALUTAZIONE DEL RISCHIO





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

LABORATORIO BIOLOGICO

RESPONSABILE DEL LABORATORIO.....

Agenti biologici utilizzati.....

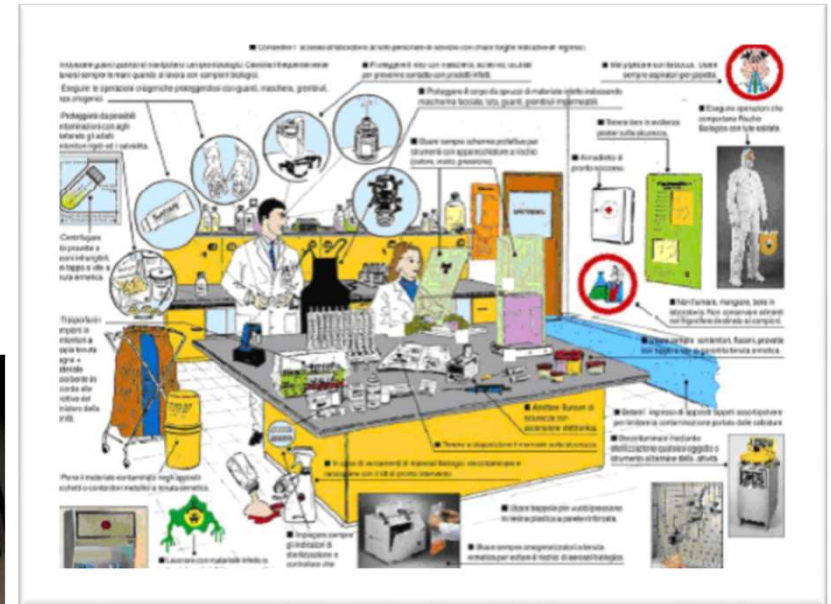
RISCHIO BIOLOGICO

**DIVETO DI ACCESSO
ALLE PERSONE NON
AUTORIZZATE**

**VIETATO FUMARE O
USARE FIAMME LIBERE**

NORME DI ACCESSO PER IL PERSONALE AUTORIZZATO:

- Osservare le disposizioni e le istruzioni impartite
- Indossare i dispositivi di protezione individuale
- E' vietato mangiare, bere, conservare cibo, truccarsi, portare anelli e bracciali, indossare calzature aperte



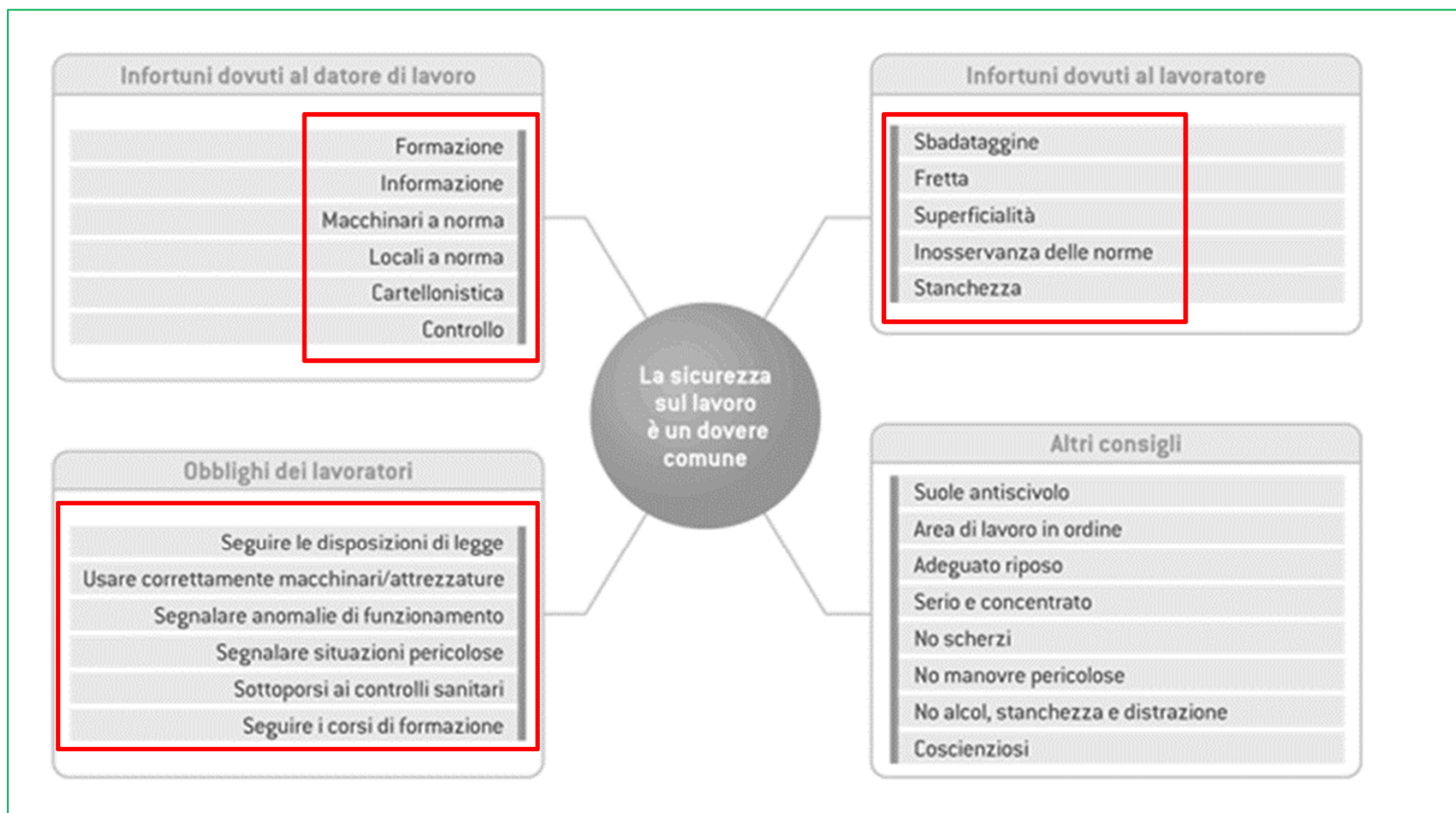
Scientific laboratories are a
dangerous places

(Nature 2012 vol. 486)

”La sicurezza in laboratorio non può essere realizzata semplicemente con una serie di istruzioni, ma deriva da un’attitudine mentale a metterla costantemente in pratica sia da parte di chi opera nel laboratorio sia da chi ne ha la supervisione e la responsabilità”



PRINCIPALI CAUSE DI INFORTUNI SUL LAVORO





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri



Il rischio biologico nei laboratori

Negli ultimi 100 anni sono stati riportati a livello mondiale più di 5000 casi di infezioni acquisite in laboratorio, con un tasso di mortalità di circa il 4%

(Di Caro, 2008)

Epidemiologia infezioni acquisite in laboratorio

LAI (Laboratory Acquired Infection)



evento patologico di tipo infettivo **sicuramente** contratto sul luogo di lavoro,
il cui periodo di incubazione sia compatibile con l'intervallo di tempo intercorso
tra esposizione all'agente responsabile e comparsa di malattia

Criteri di definizione LAI

spaziale

(agente patogeno
presente nel lab)

causale

(incidente con
stesso agente
patogeno)

temporale

(presenza di
infezione **dopo**
l'incidente)

microbiologico

(riscontro nell'infecto
del medesimo agente
patogeno)



Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories

N. Wurtz¹ · A. Papa² · M. Hukic^{3,4} · A. Di Caro⁵ · I. Leparç-Goffart⁶ ·
E. Leroy^{7,8} · M. P. Landini⁹ · Z. Sekeyova¹⁰ · J. S. Dumler¹¹ · D. Bădescu¹² ·
N. Busquets¹³ · A. Calistri¹⁴ · C. Parolin¹⁴ · G. Palù¹⁴ · I. Christova¹⁵ ·
M. Maurin¹⁶ · B. La Scola¹ · D. Raoult¹

Sono stati contattati
i laboratori BSL3 o BSL4
ufficialmente accreditati
di 119 istituzioni pubbliche
o private

Su 23 laboratori che hanno
partecipato al sondaggio 4 hanno
dichiarato di aver riportato LAI
causate da 4 differenti patogeni
di RG3.

Personal protective equipment

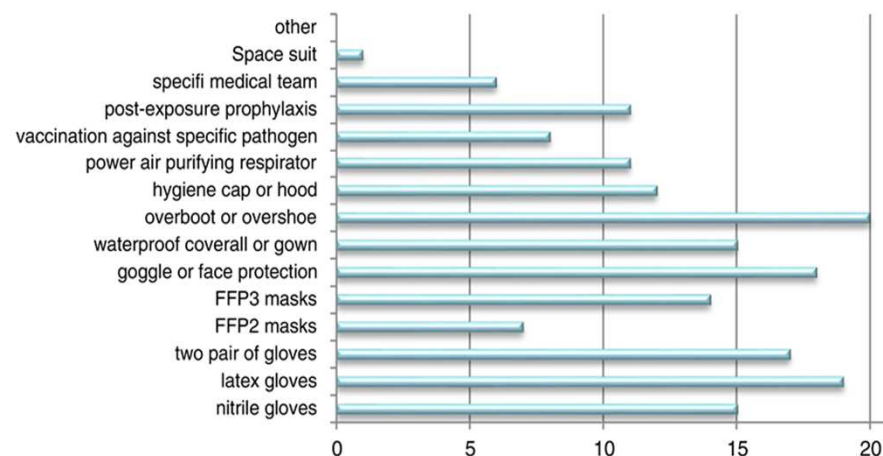


Table 1 Biological agents involved in laboratory-acquired infections (LAIs)

Species	Biosafety level	Number of LAIs
<i>Coxiella burnetii</i>	3	2
Foamy virus	2	1
<i>Brucella melitensis</i>	3	2
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	10



Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories

N. Wurtz¹ · A. Papa² · M. Hukic^{3,4} · A. Di Caro⁵ · I. Leparc-Goffart⁶ · E. Leroy^{7,8} · M. P. Landini⁹ · Z. Sekeyova¹⁰ · J. S. Dummer¹¹ · D. Bădescu¹² · N. Busquets¹³ · A. Calistri¹⁴ · C. Parolin¹⁴ · G. Palù¹⁴ · I. Christova¹⁵ · M. Maurin¹⁶ · B. La Scola¹ · D. Raoult¹

La maggior parte delle LAI (73%) si è verificata in BSL3 durante attività microbiologiche (42%), il 22% Durante l'utilizzo del microscopio, ed un altro 22% durante la manipolazione di colture cellulari.

I tecnici di laboratorio sono stati i più numerosi (87%), seguiti dai ricercatori (7%) e dagli operatori addetti alla cura degli animali (6%).

Tutti i 15 casi riportati non hanno avuto conseguenze gravi, 2 di essi hanno riportato sequele.

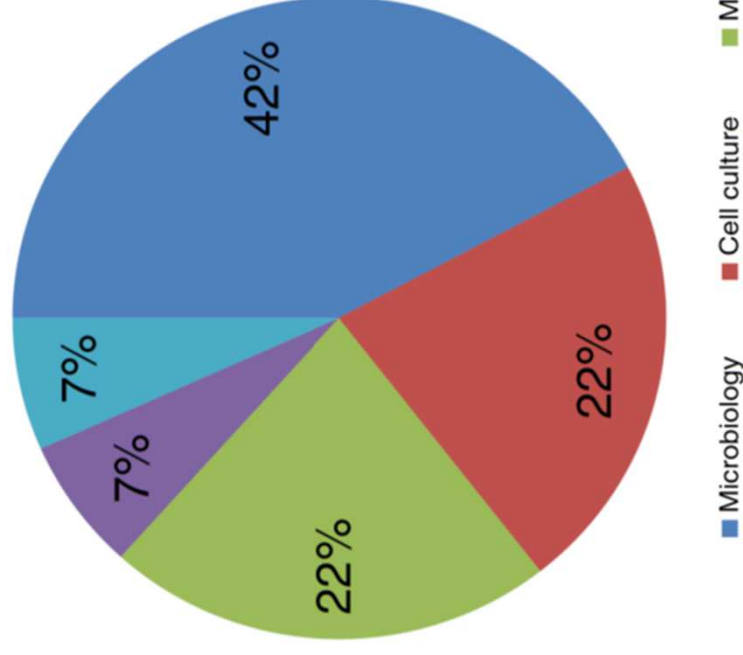
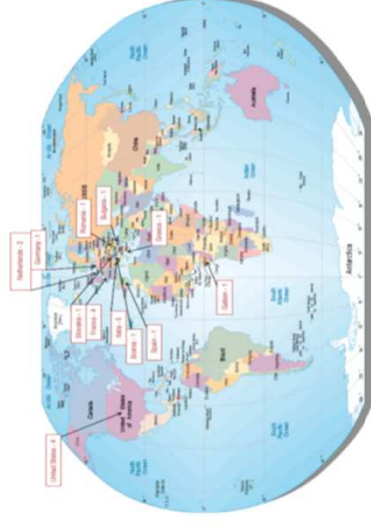
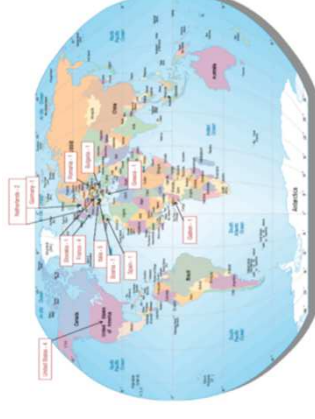


Fig. 3 In which context did the infection happen?



Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories

N. Wurtz¹ · A. Papa² · M. Hukic^{3,4} · A. Di Caro⁵ · I. Leparc-Goffart⁶ · E. Leroy^{7,8} · M. P. Landini⁹ · Z. Sekegyova¹⁰ · J. S. Dummer¹¹ · D. Bădescu¹² · N. Busquets¹³ · A. Calistri¹⁴ · C. Parolin¹⁴ · G. Pahl¹⁴ · I. Christova¹⁵ · M. Maurin¹⁶ · B. La Scola¹ · D. Raoult¹



✓ 87% dei casi sono stati dovuti a trasmissione per via aerea, mentre per il resto dei casi si è trattato di trasmissione percutanea.

✓ In nessun caso si è avuta trasmissione secondaria.

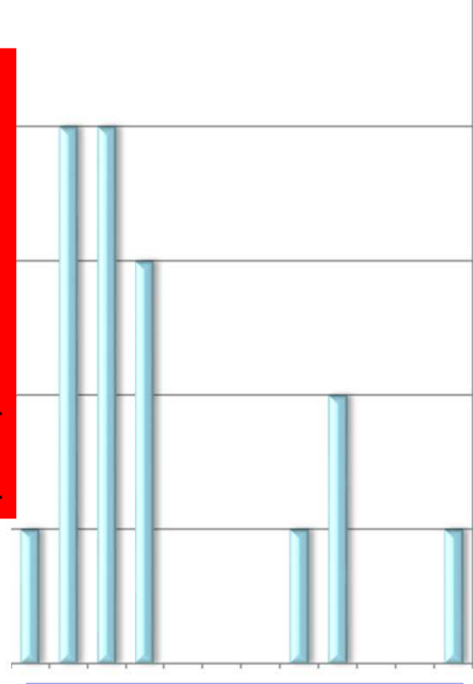
✓ La metà dei casi è stata causata da malfunzionamento di strumentazioni o dei laboratori (in un caso è stato necessario sospendere le attività e chiudere il laboratorio)

✓ 4 sono state dovute al mancato rispetto delle regole di biosicurezza, 3 di essi non indossavano DPI

✓ 2 LAI a morsi o graffi di animali

✓ 2 a spandimento di materiale infetto

Number of cases (multiple answers possible)



Not enough experience
Not enough training
Not enough follow-up
too much work
Lack of space
Lack of adapted equipment, materials
Lack of knowledge of the risks
Lack of attention
Not respecting certain biosafety practices
not very clever
fear of informing the boss after exposure





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

The "TOP TEN" laboratory-acquired infections (from 1979 to 1999)

Biological agent ^o	Risk group ^{oo}	Disease
<i>Brucella spp.</i>	3	Brucellosis
<i>Coxiella burnetii</i>	3	Q fever
Hepatitis B, C and D viruses	3*	Hepatitis
<i>Salmonella thyphi</i>	3*	Typhoid fever
<i>Francisella tularensis</i>	3	Tularaemia
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex	3	Tuberculosis
<i>Trycophyton mentagrophytes</i>	2	Dermatomycosis
Venezuelan equine encephalitis virus	3	Venezuelan equine encephalitis
<i>Chlamydia psittaci</i> (avian)	3	Psittacosis
<i>Coccidioides immitis</i>	3	Coccidioidomycosis

Source: Belgian Biosafety Server, <http://www.biosafety.be>



DOSE MINIMA INFETTANTE (MDI)



L'infettività va intesa come la capacità di un microrganismo di penetrare moltiplicarsi nell'ospite.

A fini preventivi, nell'esposizione ad agenti biologici, viene adottato il principio di massima precauzione perché si ritiene che per molti microrganismi non esista una soglia di infettività.

La Commissione Europea dal 2000 ricorre al principio di precauzione per proteggere l'ambiente e la salute dell'uomo (o degli animali). E lo fa tutte le volte che una determinata azione comporta un rischio anche molto teorico e non ci sono però, o non ci sono ancora, abbastanza dati che consentano di dare indicazioni assolute.

La MDI è la dose sotto la quale il contagio non produce infezione, ovvero comparsa di malattia.

Al momento attuale, in Italia l'esposizione agli agenti biologici sul lavoro non è soggetta a soglie.

PERTANTO:

L'ESPOSIZIONE INDIVIDUALE DEVE ESSERE SEMPRE RIDOTTA AL LIVELLO PIU' BASSO POSSIBILE IN MODO DA RISULTARE AL DI SOTTO DEL MDI





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

MODALITA'D'INFEZIONE IN LABORATORIO

Modalità di infezione in laboratorio

Via di introduzione

Inoculazione + + +

Inalazione + +

Contaminazione della
pelle e delle mucose +

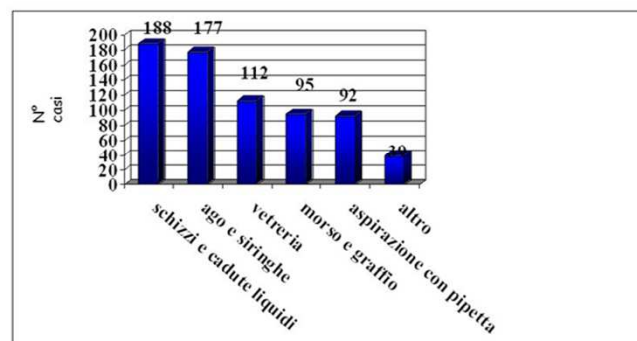
Ingestione +

Origine

- Punture accidentali
- Tagli con oggetti taglienti
- Punture e graffi di animali e insetti
- Procedure diverse che producono aerosol
- Gocce o schizzi sulle labbra, negli occhi, nel naso
- Gocce o schizzi su cute intatta o meno
- Contatto con superfici contaminate, equipaggiamenti, oggetti vari
- Pipettamento con la bocca
- Gocce di materiale infetto sulle labbra
- Oggetti o dita contaminate introdotti in bocca
- Consumo di alimenti sul luogo di lavoro

VIE DI TRASMISSIONE

(C.H. Collins: laboratory acquired infections. Butterworth Ed.
London 1993)





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

VIE DI ESPOSIZIONE ASSOCIATE AL LAVORO IN LABORATORIO

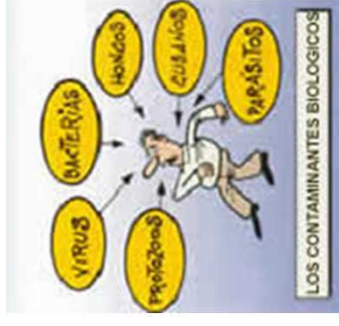


TABLE 3. Routes of exposure associated with laboratory work

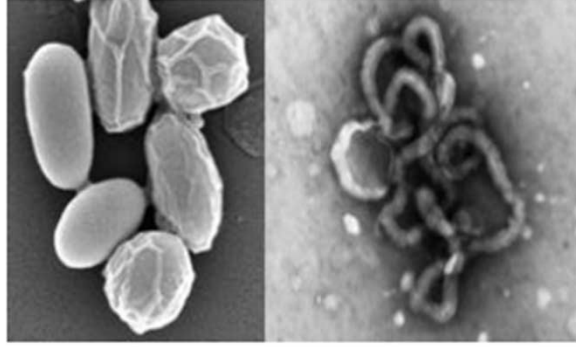
Route	Microbiological practice
Ingestion	Mouth pipetting Splashes of infectious material into mouth Contaminated articles or fingers placed in mouth Consumption of food in workplace
Inoculation	Needlestick accidents Cuts from sharp objects Animal and insect bites and scratches
Contamination of skin and mucous membranes	Spills or splashes into eyes, mouth, nose Spills or splashes on intact or nonintact skin Contaminated surfaces, equipment, articles
Inhalation	Numerous procedures that produce aerosols



D.Lgs. 09 aprile 2008 n. 81 (Rev. Luglio 2018)
TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO
TITOLO X - ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI



AGENTE BIOLOGICO: qualsiasi microorganismo (entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico) anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni.



ALLEGATO XLVI
(Elenco Degli Agenti Biologici Classificati)

- ✧ Batteri
- ✧ Virus
- ✧ Parassiti
- ✧ Funghi





CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI BIOLOGICI

La classificazione in 4 livelli di rischio degli agenti infettivi e delle attività di laboratorio viene per la prima volta introdotta dai Centers for Diseases Control and Prevention, USA, nel 1974 nel Manuale “Classification of Etiologic Agents on the Basis of Hazard” (CDC. Office of Biosafety, 1974)

Rappresenta ad oggi una valida linea guida per la classificazione e valutazione del rischio biologico





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

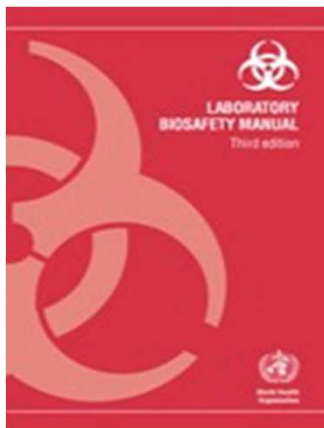
CRITERI DI CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI BIOLOGICI

- Patogenicità del microrganismo

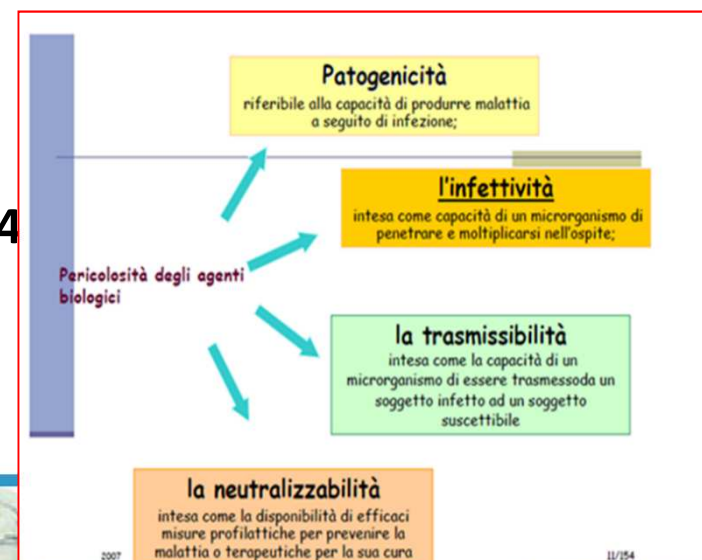
- Modalità di trasmissione e spettro d'ospite del microrganismo

- Disponibilità di efficaci misure preventive

- Disponibilità di terapie efficaci



WHO Laboratory Biosafety Manual, 3 Ed., 2004





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Il D. Lgs. 81/2008 classifica in 4 Gruppi gli agenti biologici che possono provocare malattie infettive nell'uomo

30-4-2008

Supplemento ordinario alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 101

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.

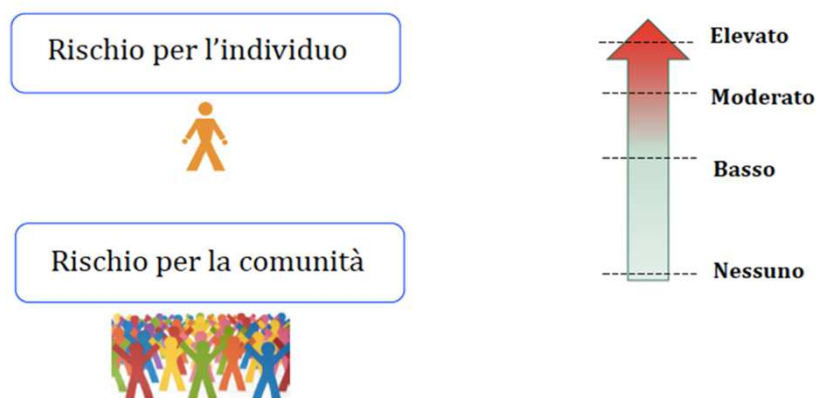
Essa non tiene conto dei particolari effetti sui lavoratori la cui sensibilità potrebbe essere modificata, da altre cause quali malattia preesistente, uso di medicinali, immunità compromessa, stato di gravidanza o allattamento, fattori dei quali è tenuto conto nella sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 40.

3. Gli agenti biologici che non sono stati inclusi nei gruppi 2, 3, 4 dell'elenco non sono implicitamente inseriti nel gruppo 1.



Classificazione degli agenti biologici in GRUPPI DI RISCHIO (GR)

Gli agenti biologici sono ripartiti in **4 GRUPPI** a seconda del rischio di infezione:



CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI BIOLOGICI

Biosafety Group	National Institutes of Health (NIH) Guidelines ¹	World Health Organization (WHO) Guidelines ²
BSG-1	Microbes not associated with disease in healthy human adults. Examples: <i>Agrobacterium radiobacter</i> , <i>Aspergillus niger</i> , <i>Bacillus thuringiensis</i> , non-pathogenic <i>Escherichia coli</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Pseudomonas fluorescens</i> and <i>Serratia marcescens</i> .	Risk: No or low individual and community risk. A microbe unlikely to cause disease in humans or other animals.
BSG-2	Agents associated with human disease that are rarely serious and for which preventative or therapeutic interventions are often available. Examples: <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex (including <i>M. tuberculosis</i> , <i>M. bovis</i> , <i>M. africanum</i> and <i>M. pinnipedum</i>); all known mammalian prions except those that cause Bovine spongiform encephalopathy (BSE) which may require the use of BSL-3 facilities and practices. †	Risk: Moderate individual risk and low community risk. A pathogen that can cause human and animal disease but is unlikely to be a serious hazard to laboratory workers, the community, livestock or the environment. Treatment: Laboratory exposures may cause serious infection, but effective treatment and preventative measures are available and the risk of infection is limited.
BSG-3	Risk: High individual risk but low community risk. Pathogens associated with serious or lethal human disease for which preventive or therapeutic interventions may be available. Examples: <i>Yersinia pestis</i> , <i>Bacillus anthracis</i> ; the H5N1 and 1918 pandemic influenza viruses; SARS-associated coronavirus; and Rift Valley fever virus. (Junin virus has been reclassified from BSL-4 to BSL-3 provided all at-risk personnel are immunized and the laboratory is equipped with HEPA-filtered exhaust.)	Risk: High individual risk but low community risk. A pathogen that usually causes serious human or animal disease but does not ordinarily spread from one infected individual to another. Treatment: Effective treatment and preventive measures are available.
BSG-4	Risk: High individual risk and high community risk. Pathogens likely to cause serious or lethal human disease for which preventative or therapeutic interventions are not usually available. Examples: Ebola virus; hemorrhagic fever virus; Lassa fever virus; Marburg virus; Nipah virus; and orthopoxviruses, including smallpox.	Risk: High individual risk and high community risk. Pathogens that usually cause serious human or animal disease and can be readily transmitted from one individual to another either directly or indirectly. Treatment: Effective treatment and/or preventative measures are not usually available.


[Learn More @DecodedScience.com](#)



CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI BIOLOGICI


- ✓ Agente biologico del gruppo 1
- ✓ Agente biologico del gruppo 2
- ✓ Agente biologico del gruppo 3
- ✓ Agente biologico del gruppo 4

Classificazione degli agenti biologici
in funzione della loro pericolosità



- **Gruppo 1** - scarsamente patogeni
- **Gruppo 2** - possono causare malattia
rischio limitato di diffusione in comunità
di norma disponibili misure profilattiche e terapeutiche
(es. *B. pertussis*, *C. albicans*, *Cl. tetani*, *L. pneumophila*, *S. aureus*, *V. cholerae*)
- **Gruppo 3** - altamente patogeni
serio rischio per i lavoratori
possono propagarsi nella comunità
di norma disponibili misure profilattiche e terapeutiche
(es. Brucelle, *M. tuberculosis*, HBV, HCV, HIV)
- **Gruppo 4** - altamente patogeni ed infettanti
serio rischio per i lavoratori
elevato rischio di propagazione in comunità;
di norma non disponibili misure profilattiche e terapeutiche
(es. Virus Ebola, Virus Lassa, Virus della febbre emorragica di Crimea/Congo)

Antenella Lo Nostro - Dipartimento di Sanità Pubblica - Università degli Studi di Firenze

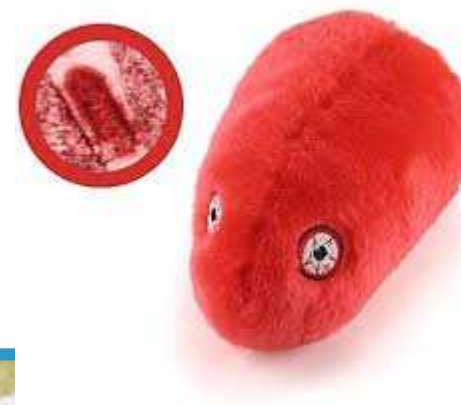


- **Nel caso in cui l'agente biologico oggetto di classificazione non può essere attribuito in modo inequivocabile ad uno fra i gruppi sopraindicati esso va classificato nel gruppo di rischio più alto.**



CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI BIOLOGICI

“Taluni agenti classificati nel gruppo di pericolo 3 ed indicati con doppio asterisco () nell’allegato XLVI 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 assicurare i livelli di contenimento ivi previsti per gli agenti del gruppo 2”. Es. Rabbia**



MANIPOLAZIONE DELIBERATA ED ESPOSIZIONE POTENZIALE AD AGENTI BIOLOGICI

- Cosa si intende per manipolazione?

L'insieme delle operazioni, di natura prevalentemente manuale, occorrenti per la preparazione di un «prodotto» (Treccani)

Manipolazione deliberata di agenti biologici

Esposizione potenziale



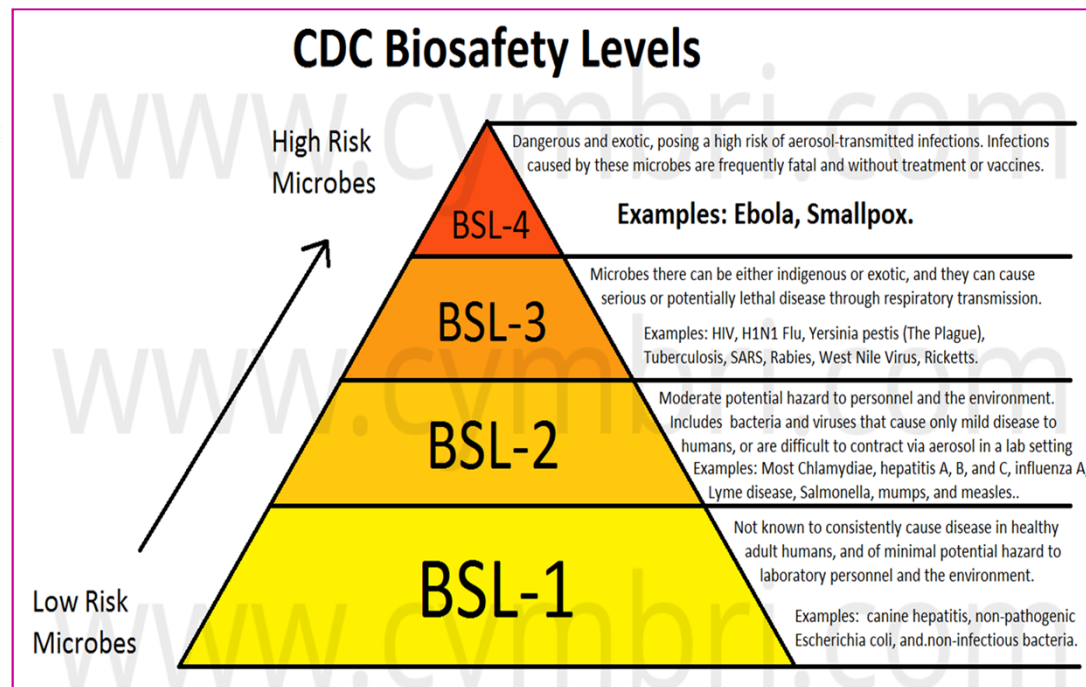
MANIPOLAZIONE DELIBERATA ED ESPOSIZIONE POTENZIALE AD AGENTI BIOLOGICI

- **MANIPOLAZIONE DELIBERATA:** si intende la lavorazione voluta (es. rivivificazione, coltivazione, utilizzo come materiali di riferimento, utilizzo come materiale di controllo o per spiking di campioni a status noto) nelle attività tecnico-scientifiche di laboratorio gestite presso le varie Strutture, di agenti di classe di pericolo 2,3 o 3** o di campioni a status noto contenenti agenti di classe di pericolo 2, 3 o 3**
- **ESPOSIZIONE POTENZIALE:** presenza di microrganismi, senza la deliberata intenzione di farne oggetto di attività lavorativa. La presenza di agenti biologici ha qui piuttosto carattere di epifenomeno indesiderato ma inevitabile più che di voluto e specifico oggetto di lavoro





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri



Ai vari gruppi di rischio devono

necessariamente corrispondere laboratori

con adeguati livelli di “biosicurezza” (BSL 1 - 4)





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

CLASSIFICAZIONE DEI LIVELLI DI BIOSICUREZZA

- ✓ **LABORATORI DI BASE:** BSL1 e 2
- ✓ **LABORATORI DI CONTENIMENTO:** BSL3
- ✓ **LABORATORI DI MASSIMO CONTENIMENTO:** BSL4

L'assegnazione del livello di biosicurezza, tiene conto di:

- Caratteristiche strutturali e capacità di contenimento del laboratorio
- Attrezzature disponibili
- Attività svolte e procedure operative ritenute necessarie per lavorare con agenti appartenenti ai vari gruppi di rischio





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

Misure di contenimento secondo l'allegato XLVII D.lgs n° 81/2008

A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	2	3	4
1. La zona di lavoro deve essere separata da qualsiasi altra attività nello stesso edificio	No	Raccomandato	Si
2. L'aria immessa nella zona di lavoro e l'aria estratta devono essere filtrate attraverso un ultrafiltro (HEPA) o un filtro simile	NO	Si, sull'aria estratta	Si, sull'aria immessa e su quella estratta
3. L'accesso deve essere limitato alle persone autorizzate	Raccomandato	Si	Si attraverso una camera di compensazione
4. La zona di lavoro deve poter essere chiusa a tenuta per consentire la disinfezione	No	Raccomandato	Si
5. Specifiche procedure di disinfezione	Si	Si	Si
6. La zona di lavoro deve essere mantenuta ad una pressione negativa rispetto a quella atmosferica	No	Raccomandato	Si
7. Controllo efficace dei vettori, ad esempio, roditori ed insetti	Raccomandato	Si	Si
8. Superfici idrorepellenti e di facile pulitura	Si, per il banco di lavoro	Si, per il banco di lavoro e il pavimento	Si, per il banco di lavoro, l'arredo, i muri, il pavimento e il soffitto
9. Superfici resistenti agli acidi, agli alcali, ai solventi, ai disinfettanti	Raccomandato	Si	Si
10. Deposito sicuro per agenti biologici	Si	Si	Si, deposito sicuro
11. Finestra d'ispezione o altro dispositivo che permetta di vederne gli occupanti	Raccomandato	Raccomandato	Si
12. I laboratori devono contenere l'attrezzatura a loro necessaria	No	Raccomandato	Si
13. I materiali infetti, compresi gli animali, devono essere manipolati in cabine di sicurezza, isolatori o altri adeguati contenitori	Ove opportuno	Si, quando l'infezione è veicolata dall'aria	Si
14. Inceneritori per l'eliminazione delle carcasse degli animali	Raccomandato	Si (disponibile)	Si, sul posto
15. Mezzi e procedure per il trattamento dei rifiuti	Si	Si	Si, con sterilizzazione
16. Trattamento delle acque reflue	No	Facoltativo	Facoltativo





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

BSL-1

Procedure standard

- accesso controllato
- divieto di fumare, mangiare, bere
- divieto di pipettare con la bocca
- minimizzare/annullare la possibilità di aerosol e schizzi di materiale
- decontaminare i piani di lavoro durante e al termine di ogni seduta
- decontaminare strumenti/materiali/rifiuti

Equipaggiamento di sicurezza

- abbigliamento di protezione standard

Requisiti della struttura

- non sono richieste caratteristiche specifiche

Biosafety Level 1: Safety Equipment

- Laboratory coats
- Gloves
- Eyewear protection for splashes and spills
- Closed-toe shoes
- Special containment equipment or facility design is not required, but may be used as determined by a risk assessment.



Types Of Biosafety Levels

There are 4 types of biosafety levels according to the risk factors involved depending on the nature of pathogen being handled.

❖ BSL 1 (Basic teaching, Research)

- This level is suitable for work involving well characterized agents not known to cause disease to healthy adult human & It gives minimal protection to the operating person.
- Work is done on open benches or simple cabinet without laminar air flow or with horizontal laminar (class 1) may be used.
- Access limited when work in progress.
- Basic precaution is taken such as wearing gloves, protective eyewear, sink for washing hands, etc.
- The lab is not necessarily separated from the building.
- No eating, drinking, applying cosmetics, mouth pipetting.
- Openable windows must have screen.
- Regular disinfection/decontamination must be done atleast once per day.
- example non pathogenic *E. coli*, *salmonella* spp. *B. subtilis*.



Graphic credit: <http://www.ehs.ucsd.edu/bio11.htm>





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

BSL-2

Procedure

Come BSL-1, più

- accesso limitato alle persone autorizzate
- segnali di rischio biologico
- fare molta attenzione ad aghi e strumenti taglienti
- preparare manuale di biosafety specifico per il laboratorio

Equipaggiamento di sicurezza

Come BSL-1, più

- cappa di sicurezza (BSC-1 o -2) per la lavorazione di tutti i campioni che possono causare aerosol/schizzi di materiale
- obbligatorio l'abbigliamento di protezione (camice di lavoro, guanti, e per alcune procedure maschera e occhiali)

Requisiti strutturali

Come BSL-1, più

- ventilazione meccanica (consigliata)



Biosafety Level 2 (BSL-2)



■ **Example of biosafety sign posted outside lab working with infectious agents**

Lab's biosafety level

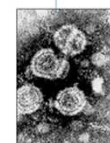
Infectious agents under study

Contact information for responsible person and 2 emergency contacts



Biosafety Level 2 (BSL-2)

- Agents associated with human disease
 - Generally required for any human-derived blood, bodily fluids, tissues in which infectious agent may be unknown



- Agents include measles virus, *Salmonella* species, pathogenic *Toxoplasma*, *Clostridium botulinum*, hepatitis B virus

(transmission electron micrograph of hepatitis B virus)



Biosafety Level 2 (BSL-2)

- Standard practices include BSL-1 plus:
 - policies to restrict access to lab;
 - biohazard warning signs posted outside lab;
 - surveillance of laboratory personnel with appropriate immunizations offered;
 - biosafety manual with definitions of needed waste decontamination or medical surveillance policies;
 - supervisory staff who have experience working with infectious agents and specific training for laboratory personnel in handling these agents





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

BSL-3

Procedure

Come BSL-2, più:

- accesso severamente controllato (card key control)
- sterilizzazione di indumenti/strumenti di lavoro/rifiuti
- siero “basale” di tutto il personale
- inattivazione di tutto ciò che deve essere manipolato ad biocontenimento inferiore

Equipaggiamento di sicurezza

- Come BSL-2 più

- lavoro sempre in cappa di sicurezza (BSC-1 o -2)
- talvolta necessaria la protezione respiratoria
- talvolta prevista la doccia all’uscita dal laboratorio

Requisiti strutturali

– Come BSL-2 più

- laboratorio con stanza filtro
- doppia porta d’ingresso
- condizionamento separato e aria senza riciclo
- pressione interna negativa [filtri HEPA (high efficiency particulate air) in uscita]



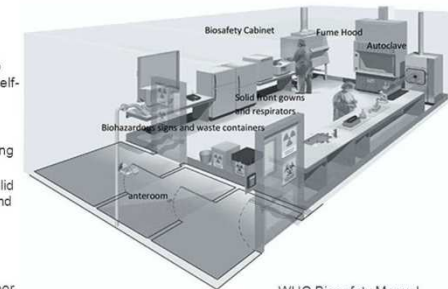
Biosafety Level 3 (BSL-3)

- Primary barriers:
 - Similar to BSL-2 personal protective equipment
 - Respiratory equipment if risk of infection through inhalation
- Secondary barriers:
 - All BSL-2 barriers
 - Corridors separated from direct access to lab
 - Access through self-closing double doors
 - Air handling systems to ensure negative air flow (air flows *into* the lab)
 - Air pumped into lab not re-circulated in building



Biological Safety Level – 3 (BSL-3)

- All of BSL-2 practices plus:
 - Lab is separated from unrestricted traffic flow
 - Access to lab is restricted to entry through a series of 2 self-closing doors (ante-room)
 - All manipulations must be conducted in a BSC, other containment, or when wearing proper PPE
 - Protective clothing with a solid front (tie-back or wrap-around gowns, scrubs, coveralls) is worn
 - Eye, face, & respiratory protection may be worn
 - Hands-free sink near exit door

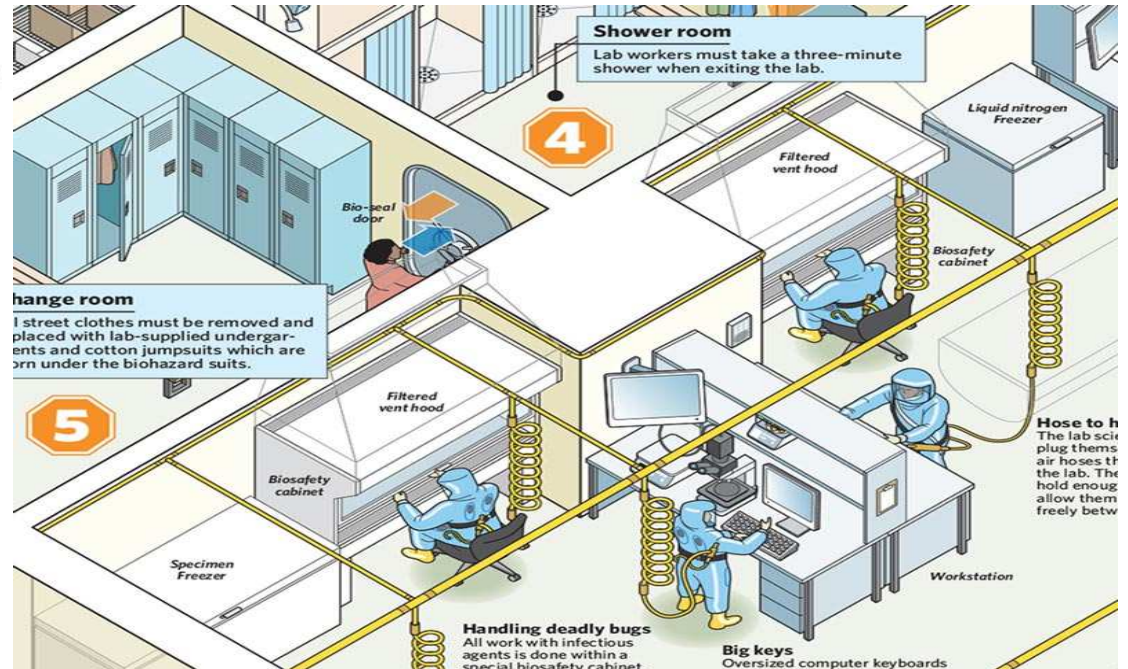
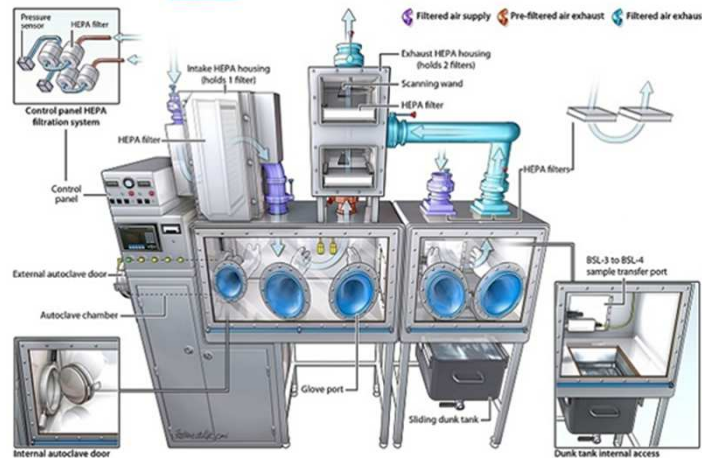


WHO Biosafety Manual
3rd Ed., 2004





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri



Biosafety Level 4 (BSL-4)

- Personnel must receive specialized training in handling extremely dangerous infectious agents, containment equipment and functions
- Access to lab is restricted: immunocompromised persons are never allowed to enter the lab
- Standard practices include BSL-3 plus:
 - strictly controlled access to the laboratory;
 - changing clothing before entering and exiting lab (showering upon exiting recommended);
 - decontaminating all material exiting facility.



Biosafety Level 4 – Maximum Containment

- q BSL -3 practices plus:
 - Clothing change before entering laboratory
 - Shower on exit
 - All materials decontaminated on exit from facility
- q Safety Equipment:
 - Class III Biosafety cabinet
 - Class I or II biosafety cabinet
 - WITH full-body, air supplied,
 - positive personnel suit





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

BSL-4 NEL MONDO

BSL-4 Facilities Worldwide

- black: existing BSL-4 (or equivalent) facility
- white: planned BSL-4 facility

North and South America:
•Winnipeg, Canada
•Hamilton, MT
•Boston, MA
•Frederick, MD
•Richmond, VA
•Atlanta, GA
•Galveston, TX
•San Antonio, TX
•Sao Paulo, Brazil

Europe:
•Lyon, France
•London, England
•Porton Down, England
•Potters Bar, England
•Marburg, Germany
•Hamburg, Germany
•Rome, Italy
•Minsk, Belarus
•Valdeolmos, Spain
•Solna, Sweden
•Mittelsäusen, Switzerland

Africa, Asia and Australia:
•Moscow, Russia
•Novosibirsk, Siberia
•Hyderabad, India
•Bhopal, India
•Taiwan, China
•Tokyo, Japan
•Grahamstown, South Africa
•Franceville, Gabon
•Geelong, Australia
•Melbourne, Australia



QUALE LIVELLO DI BIOCONTENIMENTO SCEGLIERE?

L'assegnazione di un dato livello di Biosicurezza per le attività di laboratorio con uno specifico microrganismo, deve derivare da una attiva ed attenta valutazione del rischio, piuttosto che essere fatta automaticamente in base al solo gruppo di rischio cui l'agente patogeno appartiene.



Pertanto si deve tener conto del microrganismo usato così come delle specifiche lavorazioni da svolgere, delle strutture e attrezzature di cui si dispone e delle pratiche operative e procedure necessarie per lavorare in sicurezza.



PG SPP 003 rev 3

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	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).

Nelle attività gestite presso l'IZSLT, non essendo presente un laboratorio BSL3, le manipolazioni deliberate di agenti biologici classificati nei gruppi di pericolo 3 si riferiscono sempre a piccole quantità di agente biologico, strettamente necessarie per gestire una specifica attività di laboratorio. Non si tratta mai di produzioni su larga scala (es. produzioni considerevoli di vaccini, di reagenti e di tossine di agenti biologici, ecc.).

