

RISCHIO BIOLOGICO NEI LABORATORI

Valutazione del rischio

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA

 **TorVergata**
Università


Servizio
Prevenzione
e Protezione

in questo incontro parleremo di:

- generalità
- aspetti normativi
- criteri di classificazione degli agenti biologici
- esposizione a rischio biologico
- valutazione del rischio biologico

in questo incontro parleremo di:

- modelli di valutazione del rischio biologico
- precauzioni per il controllo del rischio biologico
- biosicurezza nei laboratori
- parte pratica

CLASSIFICAZIONE E DEFINIZIONE DEI RISCHI

RISCHI PER LA SICUREZZA
rischi di natura infortunistica

strutture
macchine
impianti elettrici
sostanze pericolose
incendio-esplosioni

RISCHI PER LA SALUTE
rischi di natura igienico-ambientale

chimico
fisico
biologico

RISCHI PER LA SICUREZZA
E PER LA SALUTE
rischi di tipo trasversale

organizzazione del lavoro
fattori psicologici
fattori ergonomici
condizioni di lavoro difficili

NUOVE TENDENZE

- **COMPARSA DI NUOVE FORME LETALI**
- **COMPARSA DI VARIANTI VIRULENTE DI CEPPI PREESISTENTI**
(uso indiscriminato di antibiotici)
- **RICOMPARSA DI AGENTI INFETTIVI**
(precedentemente confinati in serbatoi naturali quali piccoli mammiferi, roditori)

Per lungo tempo il rischio biologico in ambito lavorativo è stato considerato soprattutto come rischio infettivo per quei gruppi di lavoratori esposti a microorganismi in ambito sanitario e per quelli a rischio di contrarre zoonosi (*veterinari, agricoltori ecc.*).

**Solo grazie all'affinamento dei mezzi diagnostici
tra i rischi di natura biologica sono stati
riconosciuti quelli allergici, tossici e cancerogeni.
È stato così possibile ricondurre ad esposizioni
lavorative a *muffe, funghi, endotossine* batteriche
ed enzimi, sindromi irritative delle mucose e
delle prime *vie respiratorie*, riconoscere i rischi
cancerogeni connessi con l'esposizione alla *polvere di
legno* o a linee cellulari tumorigene .**

in questo incontro parleremo di:

- generalità
- aspetti normativi
- criteri di classificazione degli agenti biologici
- esposizione a rischio biologico
- valutazione del rischio biologico

USO ED IMPIEGO DI AGENTI BIOLOGICI

ALLORCHE' MICROORGANISMI CONSIDERATI AGENTI

BIOLOGICI AI SENSI DELL'ARTICOLO 74

DEL D.L. gs 626/94 VENGA DELIBERATAMENTE

INTRODOTTI NEL CICLO LAVORATIVO PER ESSERVI

TRATTATI MANIPOLATI O TRASFORMATI PER SFRUTTARNE

LE PROPRIETA' BIOLOGICHE A QUALSIASI TITOLO.

- LABORATORI DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA**
- STABULARI**
- SEZIONI DI BIOTECNOLOGIE AFFERENTI A QUALSIASI LABORATORIO**

PRESENZA OCCASIONALE DI AGENTI BIOLOGICI

**NELLE SITUAZIONI IN CUI NON SI CONCRETA UN VERO E
PROPRIO USO DI TALI AGENTI , IN QUANTO MANCA IL
DELIBERATO INTENTO DI FARNE OGGETTO
DELL'ATTIVITA' LAVORATIVA.**

TALI CONDIZIONI SI VERIFICANO:

**NEI LABORATORICHE NON ESEGUONO SPECIFICAMENTE
PROVE MICROBIOLOGICHE,**

**IN STRUTTURE SANITARIE AMBULATORIALI O
OSPEDALIERE.**

SETTORI LAVORATIVI CON L'USO DELIBERATO DI AGENTI BIOLOGICI

Universita' e Centri di Ricerca:

- ricerca e sperimentazione nuovi materiali e processi utilizzanti agenti biologici
- laboratori di microbiologia (diagnostica e saggio)

SETTORI LAVORATIVI CON L'USO DELIBERATO DI AGENTI BIOLOGICI

Sanita':

- **ricerca e sperimentazione nuovi metodi diagnostici**
- **farmaci contenenti agenti biologici**
- **laboratori di microbiologia**
- **prove biologiche
(su animali e cellule)**

SETTORI LAVORATIVI CON L'USO DELIBERATO DI AGENTI BIOLOGICI

Zootecnia e Veterinaria:

- **ricerca e sperimentazione nuovi metodi diagnostici**
- **farmaci contenenti agenti biologici**
- **laboratori di microbiologia**
- **prove biologiche
(su animali e cellule)**

SETTORI LAVORATIVI CON L'USO DELIBERATO DI AGENTI BIOLOGICI

Industria delle Biotecnologie:

- produzione di microorganismi selezionati

Energia:

- produzione per biotrasformazione di vettori energetici (etanolo, metanolo, metano) usando residui agricoli e agroalimentari o altre biomasse.

SETTORI LAVORATIVI CON L'USO DELIBERATO DI AGENTI BIOLOGICI

Chimica:

- produzione per biotrasformazione di composti vari (detersivi, prodotti per la concia del cuoio)

Alimentare:

- produzione per biotrasformazione
- produzione di microorganismi selezionati
- laboratori di microbiologia per prove di saggio

SETTORI LAVORATIVI CON L'USO DELIBERATO DI AGENTI BIOLOGICI

Farmaceutica:

- **ricerca e produzione vaccini e farmaci**
- **processi di biotrasformazione**
- **fasi di separazione, concentrazione, centrifugazione e produzione di sostanze derivate**
- **ricerca e produzione di nuovi kit diagnostici**
- **prove biologiche (su animali e cellule)**

Attività con potenziale esposizione ad agenti biologici

- Agricoltura
- Zootecnia
- Macellazione e lavorazioni carni
- Piscicoltura
- Servizi veterinari
- Industria di trasformazione di derivati animali
- Servizi sanitari
- Laboratori diagnostici
- Servizi mortuari e cimiteriali
- Servizi di raccolta, trattamento, smaltimento rifiuti
- Servizi di disinfezione e disinfestazione
- Impianti industriali di sterilizzazione, disinfezione e lavaggio di materiali potenzialmente infetti
- Impianti di depurazione acque di scarico
- Manutenzione impianti fognari
- Industria alimentare

in questo incontro parleremo di:

- generalità
- aspetti normativi
- criteri di classificazione degli agenti biologici
- esposizione a rischio biologico
- valutazione del rischio biologico

CARATTERISTICHE DI PERICOLOSITA'

■ INFETTIVITA'

Intesa come la capacità di un microorganismo di penetrare e moltiplicarsi nell'ospite

■ PATOGENICITA'

riferibile alla capacità di produrre malattia a seguito di infezione

CARATTERISTICHE DI PERICOLOSITA'

■ TRASMISSIBILITA'

intesa come la capacità di un microorganismo di essere trasmesso da un soggetto infetto ad un soggetto suscettibile

■ NEUTRALIZZABILITA'

intesa come la disponibilità di efficaci misure profilattiche per prevenire la malattia o terapeutiche per la sua cura

CLASSIFICAZIONE DEI MICROORGANISMI INFETTIVI PER GRUPPO DI RISCHIO

Gruppo di rischio 1

(nessun rischio o basso rischio individuale e collettivo)

Un microorganismo che difficilmente è causa di malattia nell'uomo e 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

CLASSIFICAZIONE DEI MICROORGANISMI INFETTIVI PER GRUPPO DI RISCHIO

Gruppo di rischio 3

(elevato rischio individuale, basso rischio collettivo)

Un patogeno che di solito è causa di grave malattia nell'uomo e 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)

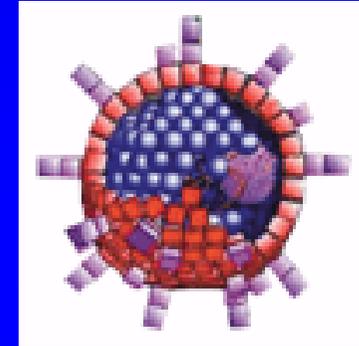
Un patogeno che usualmente provoca gravi malattie nell'uomo o negli animali e che può essere trasmesso

Da un individuo all'altro per via diretta o indiretta.

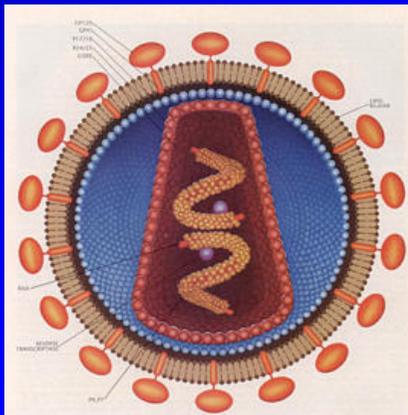
Non sono disponibili efficaci misure preventive o terapeutiche

in questo incontro parleremo di:

- generalità
- aspetti normativi
- criteri di classificazione degli agenti biologici
- esposizione a rischio biologico
- valutazione del rischio biologico



ESPOSIZIONE

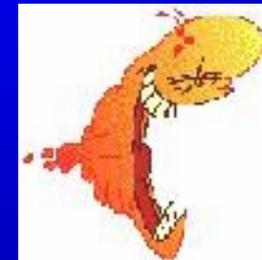
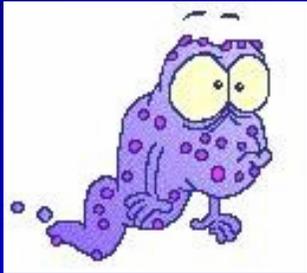
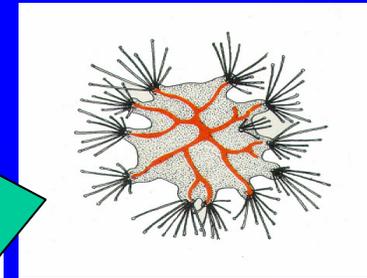




RISCHIO BIOLOGICO

Batteri

Funghi



Virus



Parassiti

RISCHIO BIOLOGICO

rappresenta la possibilità di contrarre una malattia infettiva nel corso di attività lavorative che comportano

esposizione

ad agenti biologici (materiali, sangue o fluidi potenzialmente infetti)

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

è l'insieme delle operazioni
conoscitive ed operative
che devono essere effettuate per arrivare ad una

stima

del **Rischio** di esposizione ai fattori di **Pericolo** per
la sicurezza e la salute del personale, in relazione allo
svolgimento di determinate lavorazioni

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

è quindi un accertamento globale della probabilità e della gravità delle possibili lesioni o danni derivanti dalla presenza di una **situazione pericolosa** nell'ambiente di lavoro, finalizzato alla scelta di adeguate misure di sicurezza

- per pericolo si intende la proprietà o qualità intrinseca di una determinata sostanza, attrezzo o metodo di lavoro, avente la potenzialità di causare danni
- per situazione pericolosa si intende qualsiasi situazione in cui si è esposti ad un pericolo o a più pericoli
- per rischio si intende la combinazione di probabilità e gravità di possibili lesioni o danni alla salute derivanti da una situazione pericolosa

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

- **identificazione** dei pericoli presenti nel ciclo lavorativo
 - **individuazione** dei conseguenti potenziali rischi di esposizione in relazione allo svolgimento delle lavorazioni
 - **stima** e valutazione dell'entità dei rischi di esposizione connessi con le situazioni di interesse prevenzionistico individuate

il processo di valutazione può portare per ogni ambiente o posto di lavoro considerato a 2 situazioni:

➤ assenza di un rischio di esposizione

➤ presenza di un rischio di esposizione

in questo incontro parleremo di:

- generalità
- aspetti normativi
- criteri di classificazione degli agenti biologici
- esposizione a rischio biologico
- valutazione del rischio biologico

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO SI DOVREBBE ARTICOLARE IN DUE MOMENTI:

- ❖ **la valutazione del pericolo**
- ❖ **la valutazione del danno**

STIMA DELLA PERICOLOSITÀ E DELLA DANNOSITÀ DEGLI AGENTI BIOLOGICI

risente di limiti conoscitivi:

- **varietà e ubiquitarietà delle specie batteriche e virali aerodisperse**

- **molteplicità e varietà della risposta adattativa o immunitaria dell'organismo umano ospite**

- **manca di sicure relazioni dose-risposta (in termini di entità di contagio-infettività) per i microorganismi di maggior interesse infettivologico**

STIMA DELLA PERICOLOSITÀ E DELLA DANNOSITÀ DEGLI AGENTI BIOLOGICI

non risulta possibile pertanto:

- 1) definire **dosi** che abbiano funzione di soglia per discriminare tra condizioni di presenza o assenza di rischio
- 2) conoscere, ad una certa entità di esposizione, qual è la **frequenza** di danno nel gruppo di soggetti esposti

STIMA DEL RISCHIO

tra le strategie perseguibili laddove il pericolo di esposizione non è presente come condizione intrinseca nel ciclo produttivo, ma nasce come evento accidentale più o meno prevedibile e legato alle caratteristiche di lavoro, individuali e alle attitudini lavorative del singolo troviamo:

- ☛ rilevazione degli eventi accidentali**
- ☛ rilevazione degli infortuni**

che portano...



STIMA DEL RISCHIO

... a definire

rischio osservato:

rappresentato da eventi o situazioni già osservate, calcolato stimando la pericolosità e la dannosità già manifestatesi

rischio atteso:

il pericolo che pur presente al momento della valutazione, non è abbinato al danno ma la cui comparsa è attesa in un tempo successivo

in questo incontro parleremo di:

- modelli di valutazione del rischio biologico
- modello regionale del Veneto
- precauzioni per il controllo del rischio biologico

MODELLO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO:

Criteria di valutazione del rischio biologico in ambienti in cui non si ha utilizzo deliberato di agenti biologici

Attività 1	Monitoraggio degli infortuni riferibili a rischio biologico
2	Monitoraggio dei casi di sieroconversione (per HBV-HCV-HIV) conseguente agli incidenti avvenuti
3	Conoscenza dei profili sierologici del personale relativamente a HBV, HCV, HIV.
4	Monitoraggio Microbiologico in ambiente critico (comprensivo della ricerca di legionella spp)

ATTIVITÀ

➔ **PRESUPPOSTO TEORICO**

➔ **MODALITÀ DI
EFFETTUAZIONE**

➔ **LIMITI**

... questo modello si propone di:

- mappare il rischio biologico**
- documentare la necessità integrare/completare le procedure disponibili**
- definire le opportunità di integrazione formativa ed informativa delle strutture operando secondo motivate e documentate priorità**
- migliorare il livello motivazionale e tecnico-organizzativo dell'utilizzo dei D.P.I.**

ATTIVITÀ 1

Monitoraggio degli infortuni riferibili a rischio biologico (puntura accidentale, contaminazione mucocutanea, contaminazione oculare, abrasione con materiale infetto, morsi, aggressioni da parte di persone o di animali)

PRESUPPOSTO TEORICO

Monitoraggio della frequenza dell'esposizione a patogeni a trasmissione parenterale ed oro-fecale.

Dalla valutazione del N° di infortuni si possono avere anche informazioni sulle modalità di accadimento e sulle eventuali carenze ad esso connesse.

MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE

- ❖ **Consultazione del Registro Infortuni e in particolare delle note relative alle modalità dell'infortunio.**

LIMITI

- ❖ **Sottostima delle denunce (dati italiani: circa 30% mancata denuncia)**
- ❖ **Inadeguatezza dei sistemi di raccolta dei dati**
- ❖ **Disomogeneità tra diverse realtà**

ATTIVITÀ 2

**Monitoraggio dei casi di sieroconversione (per
HBV-HCV-HIV) conseguenti agli incidenti
accaduti**

PRESUPPOSTO TEORICO

**Stima del potenziale danno conseguente
all'accaduto**

MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE

**Verifica dei dati ricavabili dal protocollo
post-esposizione ad incidente riferito a rischio
biologico**

LIMITI

- ❖ **Sottostima delle denunce (dati italiani: circa 30% mancata denuncia)**
- ❖ **Inadeguatezza dei sistemi di raccolta dei dati**
- ❖ **Disomogeneità tra diverse realtà**

**Dati dell'Azienda Universitaria San Martino di Genova:
stima 2003 su circa 200 infortuni (costi totali €
173.882,36)**

FOLLOW-UP	COSTI	
Esami di chimica-clinica e markers sierologici	€ 750= € 120.000	80% degli infortuni
Esami di chimica-clinica e markers sierologici Markers molecolari virali per esposizione a HCV	€ 750 + € 325,36= € 1.075,36= € 21.507,36	10% degli infortuni
Esami di chimica-clinica e markers sierologici Markers molecolari virali per esposizione a HIV	€ 750 + € 368,75= € 1.118,75= € 22.375	10% degli infortuni
Profilassi post-esposizione per HIV	circa € 1.000= € 10.000	circa 5% degli infortuni

ATTIVITÀ 3

**Conoscenza dei profili sierologici
del personale relativamente
a HBV, HCV, HIV**

PRESUPPOSTO TEORICO

**Stima del potenziale danno conseguente
a svolgimento di attività a rischio**

MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE

**Elaborazione dei dati della Sorveglianza
Sanitaria**

LIMITI

- ❖ **Incompletezza dei dati per mancato consenso all'accertamento**
- ❖ **Inadeguatezza dei sistemi di raccolta dei dati**
- ❖ **Disomogeneità tra diverse realtà**

ATTIVITÀ 4

Monitoraggio microbiologico e microclimatico in ambiente critico (sale operatorie, terapie intensive, attività speciali, centri diagnostici speciali), comprensivo della ricerca di Legionella spp.

PRESUPPOSTO TEORICO

Gli impianti di riscaldamento, condizionamento ed idrici, nel loro normale funzionamento, possono favorire la diffusione di microorganismi attraverso la formazione di aerosol.

La Legionella pneumophila è il microorganismo che risulta di particolare pericolosità nelle strutture sanitarie poiché può generare infezioni a carico soprattutto di pazienti resi suscettibili da condizioni individuali.

Possibilità di valutare le condizioni operative e l'efficacia dei sistemi di pulizia ordinaria e straordinaria, all'interno di un programma di assicurazione di qualità.

MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE

Indagine microbiologica riferita a **Stafilococchi spp., Pseudomonas spp., Batteri Gram negativi appartenenti agli Enterobatteri, Lieviti, Legionella spp**

e

indagine microclimatica condotte in ambiente critico

LIMITI

- ❖ Sistema di raccolta dei dati a volte inadeguata
- ❖ Dati non quantificabili

MODELLO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO:

Criteria di valutazione del rischio biologico in ambienti in cui si ha utilizzo deliberato di agenti biologici

**Attività
1**

Monitoraggio delle attività inerenti la manipolazione volontaria degli agenti biologici

**Attività
2**

Monitoraggio infortuni tramite registrazione dei casi di esposizione individuale e dei casi di malattia e decesso

ATTIVITA' 1

**Monitoraggio delle attività inerenti la
manipolazione volontaria degli agenti
biologici**

PRESUPPOSTO TEORICO

Individuazione degli agenti biologici coinvolti, della loro classificazione secondo l'allegato XI del D.L. gs 626/94 e, per microorganismi modificati, la D.L.gs 91/93 per l'individuazione del livello di contenimento.

MODALITA' DI EFFETTUAZIONE

Stesura di Procedure dettagliate per tutto quanto riguarda le caratteristiche degli agenti biologici utilizzati, i livelli di protezione collettivi e individuali richiesti

LIMITI

- **Difficoltà applicative alla normativa
in ordine ai livelli di contenimento
richiesti**

ATTIVITA' 2

**Monitoraggio infortuni tramite
registrazioni dei casi di esposizione
individuale e dei casi di malattia
e decesso**

PRESUPPOSTO TEORICO

**Monitoraggio della frequenza
dell'esposizione ai microorganismi
utilizzati. Dalla valutazione del numero
e delle modalità di infortunio, si ricavano
informazioni sulle eventuali carenze
organizzative**

MODALITA' DI EFFETTUAZIONE

**Consultazione del Registro Infortuni
e in particolare delle note relative alle
modalità di infortunio.**

**Valutazione della percentuale di
operatori protetti per HBV**

LIMITI

- **Sottostima delle denunce (dati italiani circa 30% mancata denuncia)**
- **Inadeguatezza del sistema di raccolta dei dati**

in questo incontro parleremo di:

- modello di valutazione del rischio biologico
- modello regionale del Veneto
- precauzioni per il controllo del rischio biologico

in questo incontro parleremo di:

- modello di valutazione del rischio biologico
- modelli regionale del Veneto
- precauzioni per il controllo del rischio biologico

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

risulta quindi preliminare ad una conseguente

PROGRAMMAZIONE

**delle misure di prevenzione e protezione, che
consistono nel ridurre il più possibile i livelli di:**

esposizione individuale

e

contaminazione ambientale

COME?

- 1. aumentando la resistenza degli individui nei confronti degli agenti biologici (buono stato di salute, vaccini)**
- 2. inattivando gli agenti infettivi con metodi fisici (calore) o chimici (disinfezione ambiente e strumenti di lavoro)**
- 3. interrompendo le modalità di trasmissione (adozione costante e sistematica di PRECAUZIONI nell'esecuzione di manovre a rischio)**

CONCETTI GENERALI

- ➔ in natura esiste una grande quantità di microorganismi
 - ➔ alcuni sono in grado di provocare nell'uomo l'insorgenza di malattie infettive (patogeni e opportunisti)
 - ➔ alla base della malattia infettiva c'è sempre un'infezione ovvero il radicamento e la moltiplicazione di un microorganismo in un organismo ospite
 - ➔ lo sviluppo di un'infezione dipende da una complessa interazione tra:
 1. suscettibilità dell'individuo ospite
 2. caratteristiche dell'agente biologico
 3. modalità di trasmissione



precauzioni standard (S)

1. **igiene delle mani**
2. **utilizzo dei guanti**
3. **utilizzo di maschere, occhiali, o schermi facciali protettivi**
4. **utilizzo del camice**
5. **manovre rianimatorie**
6. **manipolazione di strumenti o di oggetti taglienti**
7. **smaltimento rifiuti sanitari speciali**
8. **attrezzature per l'assistenza al paziente**
9. **biancheria**
10. **campioni biologici**
11. **pulizia e disinfezione ambientale**
12. **collocazione del paziente**
13. **educazione sanitaria al degente e ai visitatori**





1. igiene delle mani

lavare le mani
accuratamente e
immediatamente se si
verifica un contatto
accidentale con
sangue, fluidi corporei,
secreti e oggetti
contaminati anche se
l'operatore ha
indossato i guanti



lavare le mani subito dopo la rimozione
dei guanti e ogniqualvolta avvengano
contatti con il paziente

usare un normale detergente per il lavaggio routinario delle mani
e utilizzare l'antisettico solo in specifiche circostanze (es. controllo
di episodi infettivi, epidemie e prima di eseguire procedure
invasive)

dotare i lavabi di "dispenser" con detergente, antisettico e
asciugamani di carta monouso

mantenere la cute delle mani in buone condizioni e le unghie ben
curate, corte e prive di smalto. Durante l'attività non è razionale
portare anelli, bracciali o altri monili

evitare di mangiare, fumare, portarsi le mani alla bocca o agli occhi
durante il lavoro

2. utilizzo dei guanti



utilizzare i guanti prima di venire a contatto con il sangue, fluidi corporei, secreti, escreti, mucose, cute non intatta dei pazienti e oggetti contaminati

sostituire i guanti durante procedure effettuate sullo stesso paziente, se si entra in contatto con materiale che puo' contenere un'alta percentuale di microrganismi, o quando si rompono o si verifica una puntura o una lacerazione

rimuovere i guanti prontamente dopo l'uso, prima di assistere un altro paziente e prima di toccare oggetti non contaminati e superfici ambientali

effettuare immediatamente il lavaggio delle mani dopo la rimozione dei guanti



3. manipolazione di strumenti o di oggetti taglienti

tutti gli operatori devono adottare le misure necessarie a prevenire incidenti causati da aghi e altri dispositivi taglienti o appuntiti durante il loro utilizzo, nelle fasi di pulizia e di eliminazione; in particolare e' importante:

non indirizzare la punta di aghi o altri taglienti verso parti del corpo

non raccogliere strumenti taglienti o appuntiti se stanno cadendo

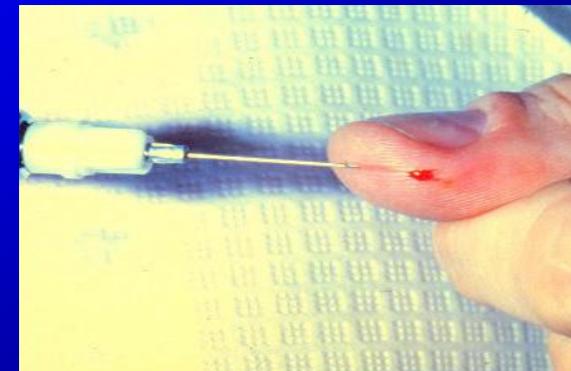
non portare strumenti taglienti o appuntiti in tasca

non piegare o rompere lame, aghi e altri oggetti taglienti

non reincappucciare gli aghi o rimuoverli manualmente dalle siringhe

eliminare tutti gli strumenti taglienti o appuntiti dopo l'uso in appositi contenitori per rifiuti sanitari speciali resistenti alla puntura

sistemare i contenitori in vicinanza e in posizione comoda rispetto al posto dove debbono essere utilizzati i presidi



in questo incontro parleremo di:

- modello di valutazione del rischio biologico
- biosicurezza nei laboratori

LINEE GUIDA PER LA BIOSICUREZZA

VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO

Alla base della **Biosicurezza** c'è la valutazione del rischio.

La valutazione del rischio dovrebbe essere condotta da persona esperta e informata sulle caratteristiche dei microorganismi da usare, le strumentazioni e le procedure necessarie, i modelli animali che possono essere impiegati, le strutture e le attrezzature disponibili per il contenimento.

Uno degli strumenti più utili per la valutazione del rischio microbiologico è la classificazione degli agenti patogeni in gruppi di Rischio.

Tuttavia non è sufficiente tener conto di questo solo parametro.

Altri fattori che devono essere considerati sono:

VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO

- PATOGENITA' DELL'AGENTE E DOSE INFETTIVA
- CONSEGUENZA POTENZIALE DELL'ESPOSIZIONE
- MODALITA' NATURALE DI ESPOSIZIONE
- ALTRE MODALITA' DI TRASMISSIONE RISULTANTI DA MANIPOLAZIONI DI LABORATORIO (parenterale, aerea, da ingestione)
- PERSISTENZA DELL'AGENTE NELL'AMBIENTE
- ATTIVITA' DI LABORATORIO PREVISTE (sonicazione, generazione di aerosol, centrifugazione)

VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO

- CONCENTRAZIONE DELL'AGENTE E VOLUME DEL MATERIALE CONCENTRATO DA MANIPOLARE
- PRESENZA DI UN OSPITE RECETTIVO (umano a animale)
- DISPONIBILITA' DI INFORMAZIONI DERIVANTI DA STUDI ANIMALI, SEGNALAZIONI DI CASI DI INFEZIONI CONTRATTE IN LABORATORIO, CASI CLINICI.
- QUALUNQUE MANIPOLAZIONE GENETICA DEL MICROORGANISMO CHE POSSA AMPLIARNE LO SPETTRO D'OSPITE O ALTERARNE LA SENSIBILITA' A TRATTAMENTI TERAPEUTICI DISPONIBILI ED EFFICACI.
- DISPONIBILITA' DI EFFICACI INTERVENTI DI PROFILASSI E TRATTAMENTO

LA BIOPROTEZIONE NEI LABORATORI

La **Biosicurezza** è il termine usato per descrivere norme, tecnologie e pratiche di contenimento che sono realizzate per prevenire esposizioni involontarie o fuoriuscite accidentali di agenti patogeni o tossine.

Si riferisce a misure di sicurezza istituzionali e personali elaborate per prevenire perdite, furti, usi scorretti, fuoriuscite accidentali o intenzionali di patogeni o tossine.

LA BIOPROTEZIONE NEI LABORATORI

Efficaci pratiche di Biosicurezza sono le basi fondamentali per le attività di Bioprotezione nei laboratori..

Attraverso la valutazione dei rischi, elaborata come parte integrante di un programma istituzionale di Biosicurezza, le informazioni sono raccolte tenendo conto del tipo di agenti biologici utilizzati, della loro localizzazione fisica, del personale che è a contatto con essi e dell'identificazione di un Responsabile.

TECNICHE DI LABORATORIO

ERRORI UMANI, PROCEDURE INADEGUATE E CATTIVO USO DELLE ATTREZZATURE CAUSANO IN LABORATORIO LA MAGGIORANZA DELLE LESIONI E DELLE INFEZIONI CONNESSE CON LE ATTIVITA' LAVORATIVE.

PRENDIAMO IN CONSIDERAZIONE ORA GLI ASPETTI PIU' GENERALI

TECNICHE DI LABORATORIO

MISURE TECNICHE

- SICUREZZA NELLA MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI
- USO DI PIPETTE E PIPETTATORI AUTOMATICI
- DISPERSIONE DI MATERIALE INFETTIVO
- USO DI CAPPE DI SICUREZZA BIOLOGICA
- PREVENZIONE DELL'INGESTIONE DI MATERIALE INFETTO O DI CONTATTO CON PELLE ED OCCHI
- PREVENZIONE DELL'INOCULAZIONE DI MATERIALE INFETTO

TECNICHE DI LABORATORIO

MISURE TECNICHE

- SEPARAZIONE DEL SIERO
- USO DELLE CENTRIFUGHE
- USO DEGLI OMEGENIZZATORI, MISCELATORI, AGITATORI ED ULTRASONICATORI
- USO DI MACINATORI DI TESSUTI
- MANUTENZIONE D USO DI FRIGORIFERI E CONGELATORI

TECNICHE DI LABORATORIO

MISURE TECNICHE

- APERTURA DI AMPOLLE CONTENENTI MATERIALE INFETTO LIOFILIZZATO
- CONSERVAZIONE DI AMPOLLE CONTENENTI MATERIALE INFETTO
- PRECAUZIONI STANDARD CON SANGUE ED ALTRI FLUIDI, TESSUTI ED ESCREMENTI ORGANICI
- PRECAUZIONI CON MATERIALE CHE POTREBBE CONTENERE PRIONI

PIANI E PROCEDURE DI EMERGENZA

Ogni laboratorio che lavora con microorganismi infettivi deve stabilire misure precauzionali di sicurezza, appropriate al pericolo costituito da organismi e da animali trattati

Un Piano di Emergenza scritto, per intervenire in caso di incidenti nelle attività di laboratorio e di gestione degli animali, è necessario in qualsiasi attività che comporta l'uso o la conservazione di microorganismi classificati nei gruppo 3 o 4

PIANI E PROCEDURE DI EMERGENZA

Il Piano di Emergenza deve prevedere procedure operative per:

- Precauzioni contro disastri naturali come fuoco, inondazioni, terremoti ed esplosioni
- Valutazione del rischio biologico
- Gestione dell'incidente da esposizione e decontaminazione
- Evacuazione di emergenza di uomini ed animali dalla struttura

PIANI E PROCEDURE DI EMERGENZA

Il piano di emergenza deve prevedere procedure operative per:

- Trattamento medico urgente di persone esposte o ferite
- Sorveglianza medica di persone esposte
- Gestione clinica di persone esposte
- Indagini epidemiologiche
- Proseguimento post-incidente delle attività

PIANI E PROCEDURE DI EMERGENZA

Nello sviluppo di questo piano dovrebbero essere considerati i seguenti argomenti:

- Identificazione di organismi ad alto rischio
- Localizzazione di aree ad alto rischio
- Identificazione del personale e della popolazione a rischio
- Identificazione delle persone responsabili e dei loro compiti, come il responsabile della Biosicurezza, gli addetti alla sicurezza, le autorità sanitarie locali, i clinici, i microbiologi, i veterinari, gli epidemiologi, i vigili del fuoco e la pubblica sicurezza

PIANI E PROCEDURE DI EMERGENZA

Identificazione dei presidi di cura ed isolamento che possono ricevere persone esposte o infette

Trasporto di persone esposte o infette

Lista delle fonti di siero immune, vaccini, farmaci, equipaggiamento speciale e scorte.

Disponibilità di scorte di equipaggiamenti di emergenza, come abbigliamento protettivo, disinfettanti, attrezzatura per spandimenti chimici e biologici, equipaggiamento per la decontaminazione, approvvigionamenti

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

La conoscenza delle basi della disinfezione e della Sterilizzazione è fondamentale per la Biosicurezza in Laboratorio.

Poiché gli oggetti molto sporchi non possono essere disinfettati o sterilizzati in tali condizioni, è altrettanto importante tener presente che la disinfezione deve essere preceduta da una corretta pulizia preventiva

TRASPORTO SOSTANZE INFETTIVE

Riferimenti normativi:

1

D.Lgs. 626/94

Titolo VIII – Protezione da agenti biologici

2

Circolare Ministeriale n° 3/2003

Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici

TRASPORTO SOSTANZE INFETTIVE

2

Circolare Ministeriale n° 3/2003

Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici

Disciplina:

“Le modalità di confezionamento corretto del materiale biologico che deve essere trasportato su strada, ferrovia o aereo”

TRASPORTO SOSTANZE INFETTIVE

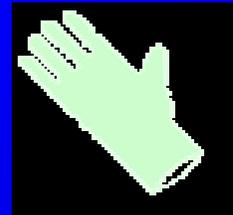
B



TUTELARE LA SALUTE E SICUREZZA DEL PERSONALE

COSA NON FARE :

- Portare il campione in mano
- Portare il campione in un bicchiere
- Portare il campione in un guanto
- Portare il campione su un portaprovette o un vassoio



TRASPORTO SOSTANZE INFETTIVE



IL CAMPIONE DEVE ESSERE CONFEZIONATO USANDO UN SISTEMA A TRE INVOLUCRI:

1

Contenitore “primario” ovvero il contenitore del campione

2

Contenitore “secondario”

3

Confezione esterna

TRASPORTO SOSTANZE INFETTIVE

SISTEMA A TRIPLO INVOLUCRO

1

Contenitore
"primario"

2

Contenitore
"secondario"

Confezione
esterna

3



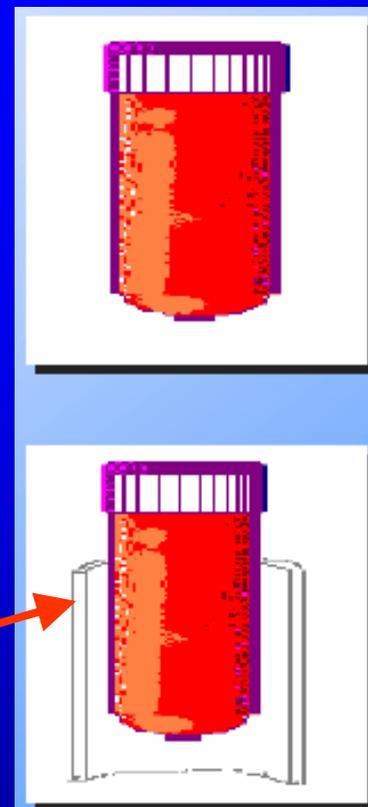


TRASPORTO SOSTANZE INFETTIVE

1

Il contenitore "primario" deve essere:

1. A tenuta
2. Impermeabile
3. Identificato
4. Avvolto in materiale assorbente
5. Inserito in un contenitore "secondario"



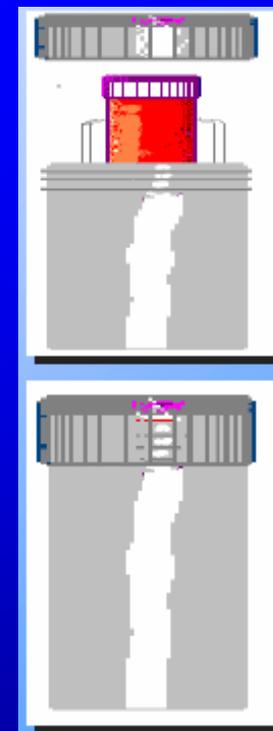


TRASPORTO SOSTANZE INFETTIVE

2

Il contenitore "secondario":

1. Contiene e protegge il contenitore "primario"
2. Può contenere più contenitori primari
3. Ha le stesse caratteristiche del contenitore "primario"
4. Deve portare tutte le informazioni descrittive del campione, mittente, destinatario

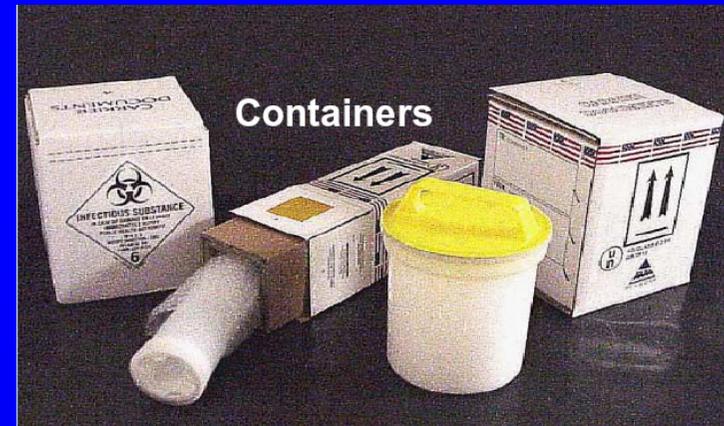




TRASPORTO SOSTANZE INFETTIVE

3

La confezione esterna:



1. Contiene il contenitore "secondario"
2. Protegge il campione da acqua e danni fisici
3. Deve essere conforme alla classe UN 6.2 ed alle istruzioni PI(602)

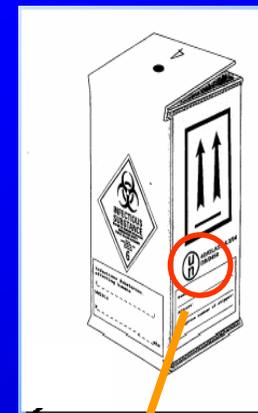


TRASPORTO SOSTANZE INFETTIVE

3

La confezione esterna deve prevedere:

1. Etichetta di confezionamento delle UN
2. Tipo di confezionamento
3. Dicitura " classe 6.2" seguita dall'anno di produzione
4. Codice della Ditta produttrice
5. Stato di provenienza



4H*/Class 6.2/94
GB/2470



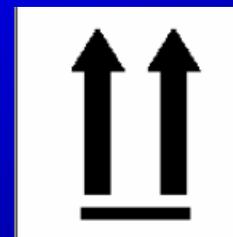
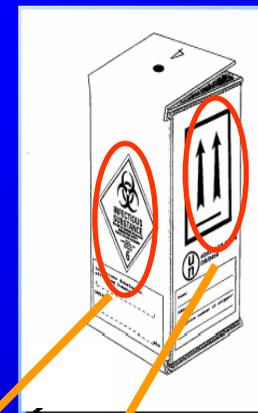
TRASPORTO SOSTANZE INFETTIVE

3

La confezione esterna deve prevedere:

6. Simbolo internazionale di sostanza infettiva

7. Etichetta di orientamento





TRASPORTO SOSTANZE INFETTIVE

3

La confezione esterna deve prevedere:

8. Etichetta

- nome, indirizzo, n° telefonico del ricevente
- nome, indirizzo, n° telefonico del mittente
- dichiarazione *"campione diagnostico confezionato in conformità con le norme PI 650"*



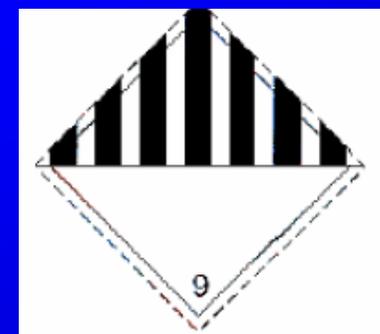


TRASPORTO SOSTANZE INFETTIVE

3

La confezione esterna deve prevedere:

9. Etichetta specifica per presenza di ghiaccio secco come refrigerante (posto all'esterno del contenitore secondario)
10. Etichetta specifica per presenza di azoto liquido come refrigerante (posto all'esterno del contenitore secondario)



BIOSICUREZZA E TECNOLOGIA DEL DNA RICOMBINANTE

La tecnologia del DNA ricombinante consiste nel combinare materiale genetico da fonti differenti creando così organismi geneticamente modificati (OGM) che non sono mai esistiti prima in natura.

Gli esperimenti che coinvolgono la creazione o l'uso di OGM dovrebbero essere condotti dopo aver effettuato una valutazione del rischio biologico.

BIOSICUREZZA E TECNOLOGIA DEL DNA RICOMBINANTE

Le proprietà patogenetiche e i potenziali rischi associati con tali microorganismi possono essere insoliti e non bene caratterizzati. Dovrebbero essere valutate le proprietà dell'organismo donatore, la natura della sequenza del DNA che verrà trasferito, le proprietà dell'organismo ricevente e le caratteristiche dell'ambiente.

BIOSICUREZZA E TECNOLOGIA DEL DNA RICOMBINANTE

Questi fattori dovrebbero aiutare a stabilire il livello di Biosicurezza richiesto per la manipolazione sicura dell'OGM risultante e identificare i sistemi di contenimento biologico e fisico che dovrebbero essere usati.

IL RESPONSABILE DELLA BIOSICUREZZA ED IL COMITATO PER LA SICUREZZA

Nell'ambito del Servizio deve essere individuato un

Preposto per la Biosicurezza

con il compito di vigilare affinché tutto il personale del laboratorio attui le direttive le linee guida ed i protocolli redatti in materia di sicurezza.

Il **Preposto per la Biosicurezza** svolge queste funzioni per conto del Direttore Dell'Istituto o del Responsabile del Laboratorio

IL RESPONSABILE DELLA BIOSICUREZZA ED IL COMITATO PER LA SICUREZZA

Un **Comitato per la Biosicurezza** dovrebbe essere costituito per sviluppare Linee guida Istituzionali di Biosicurezza e protocolli attuativi.

Il comitato potrebbe occuparsi anche di **Valutazione del Rischio**, e dell'elaborazione di Linee guida in materia di sicurezza

IL RESPONSABILE DELLA BIOSICUREZZA ED IL COMITATO PER LA SICUREZZA

I componenti dovrebbero rappresentare le diverse aree professionali quali:

RSPP

I rappresentanti del personale scientifico

Il personale medico

I veterinari

I rappresentanti del personale tecnico

I rappresentanti dei dirigenti

IL COMITATO PER LA SICUREZZA

Potrebbe includere al suo interno altri responsabili della sicurezza appartenenti ad altri dipartimenti specializzati (esperti di radioprotezione, nella sicurezza industriale, nella Prevenzione Incendi, ecc.) e potrebbe richiedere il parere di consulenti esterni esperti in vari campi di autorità locali e di organismi di controllo nazionali

in questo incontro parleremo di:

- modello di valutazione del rischio biologico
- precauzioni per il controllo del rischio biologico
- Parte pratica esercitazioni

RISCHIO BIOLOGICO E BIOTECNOLOGIE NEI LABORATORI

Valutazione del rischio Definizione delle misure di prevenzione e protezione

Procedura sperimentale per lo studio di forme farmaceutiche utili alla terapia contro l'infezione da Helicobacter pylori

Descrizione della ricerca

Strutture coinvolte nella ricerca

Locali utilizzati per la ricerca

Personale coinvolto direttamente nelle attività

Procedura dettagliata

PARTE ESEMPLIFICATIVA ANALITICA PRATICA

Elementi da considerare ai fini della valutazione del rischio

Agente biologico

**Tipo di trasmissione possibile
(ematica, via aerea, cutanea,
altre)**

Animali (se utilizzati)

**Malattie che si possono
contrarre**

Tipo di impiego

**Formazione e di informazione
degli operatori**

PARTE ESEMPLIFICATIVA ANALITICA PRATICA

Elementi da considerare ai fini della valutazione del rischio

Situazione immunitaria degli operatori

Tipo di operazioni

Volumi coinvolti

Locali aree di lavoro

Misure indispensabili

Misure raccomandate

PARTE ESEMPLIFICATIVA ANALITICA PRATICA

Elementi da considerare ai fini della valutazione del rischio

**Dispositivi di protezione
collettivi ed individuali**

**Modalità di trattamento dei
rifiuti**

**Analisi degli infortuni e incidenti
avvenuti nelle strutture
interessate**

**Livello complessivo di rischio
presente**