



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

STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI. ASPETTI COMUNI CON LA BIOSICUREZZA

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



UNI CEI EN ISO IEC 17025: 2018

6.3 Strutture e condizioni ambientali

6.3.1 Le strutture e le condizioni ambientali devono essere idonee per le attività di laboratorio e non devono influire negativamente sulla validità dei risultati

Quali sono questi fattori?

Contaminazione microbiologica, polvere, disturbi elettromagnetici, radiazioni, umidità, alimentazione elettrica, temperatura, suoni e vibrazioni

E' necessario che esistano delle procedure su come tenere sotto controllo tali fattori (es. PG QUA 012: Monitoraggio microbiologico ambientale). Altri fattori vengono descritti nelle POS al paragrafo 7. Condizioni ambientali e periodo di stabilizzazione richiesto. Nelle POS è previsto anche il paragrafo 6. Norme di igiene, sicurezza e biosicurezza

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



IN QUALE DOCUMENTO SONO DESCRITTE TALI INFORMAZIONI?

MANUALE DELLA QUALITA'

IL SPP 012: Accesso e ospitalità in sicurezza presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale M. Aleandri

MOD 017 Registro di accesso controllato per visitatori esterni

MOD 021: Scheda anagrafica dei luoghi

PG STS 006: Gestione del monitoraggio ambientale delle temperature

PG QUA 012: Monitoraggio ambientale

PG SPP 014: Gestione e smaltimento dei rifiuti e dei sottoprodotti di origine animale (SOA)

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





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

MANUALE PER LA BIOSICUREZZA

LABORATORY BIOSAFETY MANUAL
FOURTH EDITION
AND
ASSOCIATED MONOGRAPHS

**LABORATORY BIOSAFETY MANUAL
FOURTH EDITION**



World Health
Organization

PGRTBL01.020 Prescrizioni generali per la valutazione del sistema di gestione della Biosicurezza (ISS)

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





DEFINIZIONE

PGRTBL01.020 Prescrizioni generali per la valutazione del sistema di gestione della Biosicurezza (ISS)

Biosicurezza

in questo documento il termine è comprensivo dei significati di “Biosafety” e “Biosecurity”.

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.

(adattata da : WHO/CDS/EPR/2006.6)

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



LABORATORI DELL'ISTITUTO

Livello di Biosicurezza 1 e 2. Non sono presenti laboratori in BLS3. Non è previsto l'impiego di agenti biologici classificati nel gruppo 4. E' presente un impianto autorizzato destinato ad impieghi confinati di microrganismi geneticamente modificati di classe/i 2 secondo il D. L.vo 12 aprile 2001 n. 206. Le attività sono regolamentate da apposite procedure operative standard.

La Sede di Siena dell'Istituto allestisce vaccini stabulogeni contro importanti patologie di più pecie animali previa autorizzazione del Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari. Tale attività è regolamentata da apposite procedure. Per ciascun vaccino prodotto è stata predisposta un'apposita procedura operativa standard.

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



PROCEDURE

PROCEDURE IN COMUNE CON IL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO (ES. GESTIONE DEI DOCUMENTI, VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE, ECC....)

Procedure atte a dettagliare i processi ritenuti critici ai fini del mantenimento dei livelli di biosicurezza e biocontenimento stabiliti.

PG ACC 009: Trasporto campioni biologici in ADR

PG QUA 008: Gestione delle emergenze da contaminazione da agenti biologici, colture cellulari, ecc..

PG QUA 012: Monitoraggio microbiologico ambientale

PG SPP 002: Uso dei dispositivi di protezione individuale

PG SPP 003: Applicazione dei principi di biosicurezza ed autovalutazione interna del rischio biologico

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





FIGURE COINVOLTE

LEGALE RAPPRESENTANTE

Responsabile della Biosicurezza dell'Istituto (RB)
RSPP (Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione)
Sostituto Responsabile della Biosicurezza
Responsabile di Struttura Complessa

Referente per la Biosicurezza

È individuato dal Responsabile di Struttura come supporto nella gestione della biosicurezza presso i laboratori di propria competenza. Esso è una figura di interconnessione tra il Responsabile di Struttura, con il quale si coordina, ed il Responsabile della Biosicurezza.

Responsabile della UOC Tecnico Patrimoniale - Ingegneria Clinica e Sistemi Informatici
Responsabile delle apparecchiature
Responsabile del Servizio di Vigilanza
Responsabile della UOC Acquisizione Beni e Servizi
Responsabile della UOC Formazione
Tutto il personale

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





Gestione del rischio e identificazione dei pericoli

Le responsabilità e le modalità operative per la auto-valutazione del rischio biologico sono riportate nella PG SPP 003: Applicazione dei principi di biosicurezza ed autovalutazione del rischio biologico. Questa procedura è collegata agli agenti correlati al Decreto 81/2008. Per già c'è un gruppo di lavoro che sta impostando la metodologia per la valutazione del rischio.

È presente inoltre la PG QUA 012: Monitoraggio microbiologico ambientale che si applica al monitoraggio: microbiologico dell'aria ambientale delle aree di prova, delle superfici di lavoro, delle apparecchiature e degli utensili utilizzati per le prove di laboratorio; esso è eseguito attraverso controlli a cadenza prestabilita dell'aria, delle superfici di lavoro, apparecchiature. Il monitoraggio microbiologico ambientale è effettuato per valutare l'efficacia del trattamento di sanificazione delle superfici e delle parti interne delle apparecchiature e per la verifica della contaminazione tra due interventi di sanificazione successivi. È eseguito effettuando controlli dell'aria e delle superfici.

In caso di emergenze si adotta la PG QUA 008: Gestione delle emergenze da contaminazione da agenti biologici, colture cellulari, ecc...

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





Analisi degli incidenti

In Istituto è presente la PG SPP 015: Gestione delle segnalazioni in base al Decreto Legislativo 81/2008 e ss.mm.ii. in relazione agli incidenti/infortuni, ai mancati incidenti/infortuni, alle segnalazioni degli RLS e dei preposti.

La PG QUA 008: Gestione delle emergenze da contaminazione da agenti biologici e colture cellulari, ecc... contiene informazioni dettagliate in merito a responsabilità e modalità di registrazione e di effettuazione dell'analisi delle cause degli incidenti o degli infortuni verificatisi nell'ambito della biosicurezza.

Per ogni incidente e/o infortunio l'istituto mette in atto misure per evitare il loro ripetersi.

Tutto il personale coinvolto nelle attività che rientrano nel campo di applicazione del sistema di gestione della Biosicurezza deve essere a conoscenza delle informazioni contenute nel documento.

Il RB deve essere informato e consultato sulla prevenzione e sulla gestione degli incidenti in primo luogo sulla sicurezza biologica.

A tal fine deve essere informato sulle cause di possibili incidenti affinché possa, documentare e determinare e le misure volte a prevenire e a gestire gli incidenti, stabilire possibili scenari per la gestione degli incidenti, designando in particolare la persona di contatto e garantendone la raggiungibilità, documentare e valutare gli incidenti e la loro gestione al fine di adottare misure specifiche.

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



Fase	RESPONSABILE DELLA STRUTTURA	PREPOSTO	PERSONALE DEL LABORATORIO	ADDETTI ALL'EMERGENZA
Verifica preventivamente la rispondenza delle procedure con le attività svolte e comunica al RSPP eventuali variazioni nelle lavorazioni.	X			
Vigila che il personale di laboratorio sia stato sottoposto alla informazione formazione e addestramento e che attui correttamente i protocolli descritti nella presente procedura.		X		
Compila il modulo di registrazione evento (PG QUA 008/1) e concorda con il RSPP le modalità operative di emergenza da adottare in laboratorio.	X	X		
Limita l'accesso al laboratorio al solo personale autorizzato.		X		
Adotta tutte le misure comportamentali necessarie al fine di ridurre al minimo il rischio biologico per sé stesso, per gli altri lavoratori e per l'ambiente. In caso di spargimento accidentale di materiale a rischio biologico:			X	
<ul style="list-style-type: none"> • avverte immediatamente il responsabile di struttura e il preposto; • attua tutte le azioni correttive previste nella tabella n.2 				
In caso di emergenza, gli addetti accompagnano e forniscono, al personale di soccorso degli enti esterni (VV.FF, Pronto soccorso, Protezione Civile ecc), ogni informazione sui potenziali rischi presenti nel laboratorio.				X

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



RISCHIO	AZIONE PREVENTIVA	AZIONE CORRETTIVA
Contaminazione da contatto diretto	Indossare sempre, il camice da laboratorio o monouso e guanti che svolgono un ruolo di barriera primaria.	<ul style="list-style-type: none"> • Allontanare dalla propria persona la sostanza con cui si è venuti a contatto. • Qualora il camice o i vestiti siano stati contaminati, devono essere rimossi subito e riposti in appositi sacchi. • Nel caso di contaminazione di zone esposte del corpo procedere nel più breve tempo possibile al lavaggio con detergenti adeguati, alla disinfezione con antisettici idonei all'uso personale in dotazione • Comunicare appena possibile l'accaduto e ferire la relativa causa e gli eventuali patogeni coinvolti, e fornire dati sanitari appropriati e completi.
Contaminazione da agenti infettivi a causa di ferite o abrasioni della pelle	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare guanti monouso; • Utilizzare guanti neoprene; in presenza di allergie usati in alternativa a quelli di lattice • Utilizzare guanti in vinile (PVC); 	<ul style="list-style-type: none"> • Togliere i guanti e gli indumenti protettivi • Lavare la parte esposta con detergente e acqua corrente (senza strofinare) e procedere alla disinfezione con antisettici idonei all'uso personale • Comunicare appena possibile l'infortunio e quando necessario ricorrere a cure mediche. Riferire la causa della ferita e gli eventuali patogeni coinvolti, e fornire dati sanitari appropriati e completi

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



RISCHIO	AZIONE PREVENTIVA	AZIONE CORRETTIVA
Contaminazione di materiale infetto attraverso schizzi negli occhi	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzare occhiali protettivi Utilizzare la visiera 	<ul style="list-style-type: none"> Rimuovere eventuali lenti a contatto Procedere nel più breve tempo possibile all'utilizzo del kit di lavaggio oculare Tenere la testa inclinata in avanti Non strofinare le palpebre, evitare l'ammiccamento delle medesime, tenendole aperte con due dita. Comprimere con l'angolo di una garza sterile l'orifizio del condotto lacrimale Durante la manovra di lavaggio tenere sollevate ambedue le palpebre per favorire un completo lavaggio delle mucose oculari Comunicare appena possibile l'infortunio e quando necessario ricorrere a cure mediche. Riferire la causa della ferita e gli eventuali patogeni coinvolti, e fornire dati sanitari appropriati e completi
Inoculazione di materiale infetto attraverso aghi ipodermici	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzare siringhe ad ago retrattile Utilizzare siringhe monouso in cui l'ago sia parte integrante della siringa stessa Non rimettere il cappuccio sull'ago 	<ul style="list-style-type: none"> Stimolare il sanguinamento della ferita Lavare la parte esposta con detergente e acqua corrente (senza strofinare) e procedere alla disinfezione con antisettici idonei all'uso personale Comunicare appena possibile l'infortunio e quando necessario ricorrere a cure mediche. Riferire la causa della ferita e gli eventuali patogeni coinvolti, e fornire dati sanitari appropriati e completi necessari per l'eventuale profilassi

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



RISCHIO	AZIONE PREVENTIVA	AZIONE CORRETTIVA
<p>Inoculazione di materiale infetto attraverso oggetti taglienti/appuntiti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indossare guanti antitaglio sotto i guanti monouso • Manipolare con cautela i bisturi • Evitare di utilizzare vetreria rotta o sbeccata • Utilizzare se possibile materiale in plastica monouso • Manipolare con maggiore cautela la vetreria utilizzata più volte (vecchia) in quanto il vetro sottoposto ad agenti fisici quali: calore, UV, microonde, urti, ecc. perde di resistenza. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stimolare il sanguinamento della ferita; • Lavare la parte esposta con detergente e acqua corrente (senza strofinare) e procedere alla disinfezione con antisettici idonei all'uso personale • Coprire la ferita con una medicazione • Comunicare appena possibile l'infortunio e quando necessario ricorrere a cure mediche. Riferire la causa della ferita e gli eventuali patogeni coinvolti, e fornire dati sanitari appropriati e completi necessari per l'eventuale profilassi
<p>Produzione di aerosol dalle operazioni di pipettatura</p> <p>Si genera aerosol quando si procede alla frantumazione, miscelazione, agitazione, scuotimento e la liofilizzazione di materiale biologico; alla pipettatura di colture liquide di sospensioni batteriche o di liquidi biologici, in particolare l'espulsione forzata del liquido dalla pipetta; dalla rimozione di tappi dai contenitori di liquidi biologici o di colture liquide o solide in cui si sia formata acqua di condensazione; dal flambaggio dell'ansa e dalla semina di colture su superfici ruvide; dall'allestimento di strisci di colture batteriche o di materiali su vetrini per l'osservazione microscopica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire tutte le operazioni descritte a fianco, all'interno di una cappa a flusso laminare. • Per non rischiare la dispersione accidentale di materiale infetto, occorre evitare accuratamente l'eliminazione forzata dell'ultima goccia di liquido dalla pipetta ed il contatto della punta della pipetta umida con il tappo e l'orlo della provetta contenente materiali infetti o colture liquide. • È consigliabile coprire la superficie del banco di lavoro in prossimità dell'operatore, con garze assorbenti umidificate ma non imbibite, con del disinfettante idoneo. • La caduta di gocce su una superficie assorbente umida è relativamente sicura. 	<ul style="list-style-type: none"> • Disinfettare la superficie di lavoro utilizzando utilizzando una soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% (candeggina diluita 1:10) oppure Virkon all'1%, • Imbibire un panno di carta monouso con abbondante disinfettante e distribuire su tutta la superficie da sanificare in modo da distribuire uniformemente un sottile film di disinfettante. • Lasciare agire per almeno 30 minuti; • Risciacquare accuratamente con acqua • Asciugare con carta assorbente

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



RISCHIO	AZIONE PREVENTIVA	AZIONE CORRETTIVA
<p>Produzione di aerosol dall'utilizzo di anse metalliche</p> <p>La sterilizzazione di un'ansa metallica mediante flambatura può provocare la formazione di aerosol. Nel momento in cui un'ansa umida viene portata alla fiamma per essere sterilizzata, si producono delle microesplosioni che diffondono aerosol infetti nell'ambiente</p>	<p>Utilizzare anse monouso</p>	<ul style="list-style-type: none"> Disinfettare la superficie di lavoro utilizzando utilizzando una soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% (candeggina diluita 1:10) oppure Virkon all'1%. Imbibire un panno di carta monouso con abbondante disinfettante e distribuire su tutta la superficie da sanificare in modo da distribuire uniformemente un sottile film di disinfettante. Lasciare agire per almeno 30 minuti; Risciacquare accuratamente con acqua Asciugare con carta assorbente.
<p>Produzione di aerosol all'apertura di flaconi o fiale contenenti materiale liofilizzato infetto o potenzialmente infetto</p>	<ul style="list-style-type: none"> Tutte le attività di apertura devono essere effettuate in modo da ridurre al minimo la formazione di aerosol e goccioline. Lavorare sotto cappa di sicurezza biologica durante tutte le operazioni che comportano la formazione di aerosol contenenti microrganismi infettanti. È consigliabile coprire la superficie del banco di lavoro in prossimità dell'operatore, con garze assorbenti umidificate ma non imbibite, con del disinfettante idoneo Fare attenzione all'apertura, perché il contenuto può essere ad una pressione negativa e l'ingresso dell'aria può causare dispersione all'esterno di materiale in essi contenuti. Aprire i flaconi e le provette in vicinanza di una fiamma. 	<ul style="list-style-type: none"> Disinfettare la superficie dove sono stati aperti i flaconi utilizzando utilizzando una soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% (candeggina diluita 1:10) oppure Virkon all'1%, imbibire un panno di carta monouso con abbondante disinfettante e distribuire su tutta la superficie da sanificare in modo da distribuire uniformemente un sottile film di disinfettante. Lasciare agire per almeno 30 minuti; Risciacquare accuratamente con acqua Asciugare con carta assorbente.



RISCHIO	AZIONE PREVENTIVA	AZIONE CORRETTIVA
Sversamento di materiale potenzialmente infetto all'interno della cappa di sicurezza biologica		<ul style="list-style-type: none"> • Lasciare la cappa in funzione durante la decontaminazione • Indossare i guanti (due paia) e la mascherina di protezione, • Fare assorbire con carta il liquido sversato, eliminare la carta in contenitori per rifiuti speciali (ROT) • Lavare utilizzando una soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% (candeggina diluita 1:10) oppure Virkon all'1% tutto il piano della cappa, togliere le griglie, facendo attenzione ad eventuali bordi taglienti, e pulirle con della carta imbevuta di disinfettante eliminare la carta in contenitori per rifiuti speciali • Attendere 30 minuti
Ingestione accidentale di materiale potenzialmente pericoloso	<ul style="list-style-type: none"> • Non pipettare con la bocca • Non mangiare in laboratorio • Durante le attività di laboratorio non portarsi le mani alla bocca • Lavarsi frequentemente le mani 	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicare appena possibile l'infortunio e quando necessario ricorrere a cure mediche. Riferire la causa dell'ingestione e gli eventuali patogeni coinvolti, e fornire dati sanitari appropriati e completi

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



RISCHIO	AZIONE PREVENTIVA	AZIONE CORRETTIVA
Spandimento accidentale di materiale biologico		<ul style="list-style-type: none"> • Segnalare la zona di spandimento • Indossare due paia di guanti o un paio di quelli in gomma (nel caso ci siano vetri rotti) e, se necessario, anche soprascarpe, mascherina, schermo protettivo. • Coprire lo spandimento con carta assorbente imbevuta di idoneo utilizzando una soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% (candeggina diluita 1:10) oppure Virkon all'1%; • Lasciare agire per 30 minuti; • Rimuovere i residui di materiale infetto utilizzando attrezzi adeguati (pinze, scopa e paletta); non usare le mani anche se protette da guanti. • Smaltire i frammenti taglienti nell'apposito contenitore rigido • L'altro materiale utilizzato per contenere lo spandimento sarà considerato rifiuto pericoloso a rischio infettivo e smaltito in idonei contenitori per la raccolta dei rifiuti speciali di tipo sanitario (ROT) • Successivamente lavare l'area con detergente/disinfettante. • Lasciare agire per il tempo indicato.
In caso di interruzione fornitura elettrica	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema di alimentazione ausiliaria gruppo elettrogeno 	<p>Ripresa automatica alimentazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificare che tutte le apparecchiature riprendano le attività in sicurezza • Verificare che la momentanea interruzione di energia elettrica non abbia causato schizzi o spandimenti e in tal caso adottare la procedura sopra prevista.

dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione



Accessi

Le aree di prova e di lavoro ad accesso limitato in cui sono manipolati agenti biologici/tossine e altro sono opportunamente identificate mediante l'apposizione del cartello di pericolo e di divieto di accesso alle persone non autorizzate:



Presso tali aree deve essere presente l'elenco delle persone autorizzate, il livello di biosicurezza, il nome del supervisore del laboratorio che controlla l'accesso.

Pertanto presso i laboratori accede solo personale autorizzato e le porte devono essere mantenute chiuse. Nessun animale può avere accesso ai laboratori.

In caso di uso deliberato è previsto un registro degli esposti.

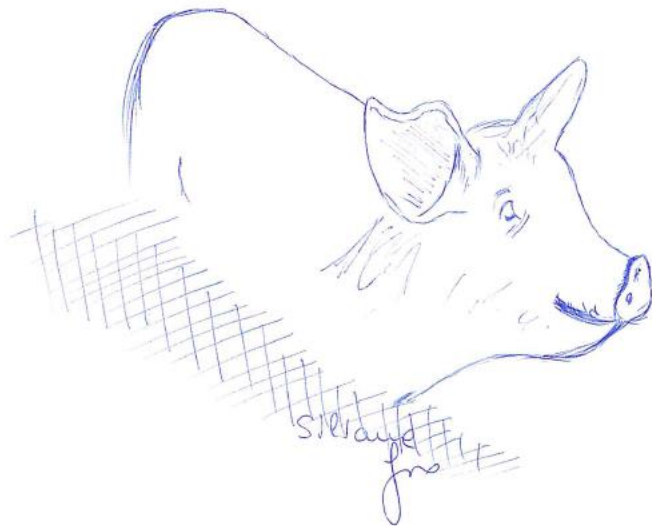
dr.ssa Silvana Guzzo

Responsabile UOC Qualità, Sicurezza e Formazione





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



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

