



# Sistema di Gestione UniPR per la Sicurezza sul Lavoro

Sezione SG-01

Sicurezza nei laboratori didattici, di ricerca e di servizio

Parte SG-01-08

**Requisiti di sicurezza biologica per le attività sperimentali**

Versione: R.00

Data: dicembre 2020

Redazione elaborato: *F. Merusi, L. Pelosi*

Servizio Prevenzione e Protezione di Ateneo



## Contenuti

1.	INTRODUZIONE.....	1
1.1	Scopo .....	1
1.2	Campo di applicazione.....	1
1.3	Definizioni .....	2
1.3.1	Livelli di biosicurezza (Biological Safety Level, BLS).....	2
1.3.2	Livello di biosicurezza 1 (BSL 1) .....	3
1.3.3	Livello di biosicurezza 2 (BSL 2) .....	3
1.3.4	Livello di biosicurezza 3 (BSL 3) .....	4
1.3.5	Livello di biosicurezza 4 (BSL 4) .....	4
1.3.6	Cappe di sicurezza biologica (Biosafety Cabinets, BSC).....	4
1.4	Responsabilità.....	5
1.5	Riferimenti normativi .....	6
2.	ANALISI DEI RISCHI.....	7
2.1.	Fattori di rischio.....	7
2.1.1.	Uso deliberato di agenti biologici classificati.....	7
2.1.2.	Uso di materiali biologici umani o animali (rischio potenziale).....	7
2.1.3.	Quadro di insieme .....	8
2.2.	Classificazione degli agenti biologici.....	8
2.3.	Elenco degli agenti biologici classificati.....	10
2.4.	Principi di base per la valutazione dei rischi nelle attività di sperimentazione biologica .....	10
3.	MISURE E ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E PROTEZIONE .....	12
3.1.	Prerequisiti e misure generali di sicurezza .....	12
3.2.	Requisiti dei dispositivi di protezione ( <i>safety equipment</i> ) .....	13
3.3.	Requisiti tecnici e strutturali ( <i>laboratory facilities</i> ).....	14
3.3.1.	Requisiti dello spazio di lavoro .....	14
3.3.2.	Requisiti impiantistici .....	15
3.3.3.	Prevenzione incendi .....	16
3.3.4.	Attrezzature di lavoro.....	16
3.4.	Requisiti organizzativi e gestionali.....	17
3.4.1.	Procedure di biosicurezza standard ( <i>standard microbiological practices</i> ).....	17
3.4.2.	Procedure di biosicurezza speciali ( <i>special microbiological practices</i> ).....	21
3.5.	Attività preliminari all'avvio della sperimentazione biologica .....	21
3.6.	Selezione dei livelli di biosicurezza (BSL).....	23
3.6.1.	Relazione fra gruppi di rischio e livelli di biosicurezza per uso deliberato di agenti biologici	23



---

3.6.2.	Selezione del livello di biosicurezza per le attività a rischio biologico potenziale .....	24
3.7.	Realizzazione dei livelli di biosicurezza (BSL).....	24
4.	REQUISITI SPECIFICI PER IL LIVELLO DI BIOSICUREZZA 1 .....	25
5.	REQUISITI SPECIFICI PER IL LIVELLO DI BIOSICUREZZA 2 .....	26
6.	REQUISITI SPECIFICI PER IL LIVELLO DI BIOSICUREZZA 3 .....	29
7.	MISURE SPECIFICHE PER L'USO DI LINEE CELLULARI E TERRENI COLTURALI .....	33
7.1.	Controlli preliminari.....	33
7.2.	Misure di sicurezza .....	34
8.	MISURE SPECIFICHE PER IMPIEGO DI MICRORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (MOGM) .....	36
8.1.	Riferimenti normativi essenziali .....	36
8.2.	Misure di sicurezza .....	36
9.	GESTIONE DI SITUAZIONI DI EMERGENZA E ANOMALIA.....	39
9.1.	Misure di sicurezza antincendio e di primo soccorso.....	39
9.2.	Procedure di emergenza.....	39
9.3.	Sversamento accidentale.....	39
	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI .....	41
	Riferimenti di letteratura.....	41
	Norme Tecniche.....	41
	Documenti e atti interni .....	41

## 1. INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce riferimento per la gestione e attuazione della sicurezza nelle **attività di sperimentazione biologica dell'Università degli Studi di Parma** e descrive i metodi per l'esecuzione in sicurezza di attività sperimentali o di servizio con impiego di agenti biologici.

I requisiti indicati nel seguito del presente documento hanno carattere integrativo e complementare rispetto a quanto indicato in altre sezioni del Sistema di Gestione UniPR per la Sicurezza del Lavoro (SGSL UniPR – <https://www.unipr.it/spp>) e si applicano congiuntamente alle indicazioni e criteri generali per la sicurezza nei laboratori didattici, di ricerca e di servizio.

Nelle seguenti sezioni sono riportati in sintesi:

- i) Elementi generali per l'analisi dei rischi nelle attività di sperimentazione biologica;
- ii) Misure e attività di prevenzione e protezione;
- iii) Requisiti di sicurezza di natura tecnica e strutturale per i laboratori biologici dell'Ateneo;
- iv) Requisiti di sicurezza di natura organizzativa e gestionale per l'esecuzione di attività sperimentali nei laboratori biologici dell'Ateneo.

Quanto indicato nel presente documento costituisce strumento a servizio dei docenti e ricercatori **Responsabili di Attività Didattiche o di Ricerca in Laboratorio (RADRL)** per la progettazione e realizzazione in sicurezza delle attività di sperimentazione biologica.

### 1.1 Scopo

In analogia a quanto premesso, le indicazioni contenute nel presente documento sono individuate allo scopo di fornire indirizzi operativi per l'organizzazione e gestione della sicurezza nelle attività sperimentali dei laboratori biologici universitari e per limitare le condizioni di potenziale esposizione a rischi di origine biologica per gli operatori e la popolazione generale.

### 1.2 Campo di applicazione

Il presente documento si applica a tutte le **attività di sperimentazione biologica in laboratorio** dell'Università degli Studi di Parma. Il presente documento riporta in particolare le misure di sicurezza che devono essere attuate per l'utilizzo e la conservazione di agenti biologici all'interno di:

- **Laboratori biologici di didattica, di ricerca e di servizio o terza missione** dell'Università degli Studi di Parma;
- **Laboratori biologici clinici, diagnostici e veterinari** dell'Università degli Studi di Parma connessi ad erogazione di prestazioni sanitarie per finalità didattiche o di ricerca (es. laboratori del Centro Universitario di Odontoiatria, laboratori dell'Ospedale Veterinario Universitario Didattico – OVUD);
- **Laboratori del Sistema Museale di Ateneo**, anche per quando attinente la potenziale esposizione a rischio biologico nelle attività di cura delle collezioni scientifiche e di storia naturale;
- **Stabulari di Ateneo**, ove compatibile con riferimento alla normativa vigente.

#### Esclusioni dal campo di applicazione

Anche con riferimento a quanto espresso dall'art. 274 del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e dal Titolo X-bis dello stesso Decreto, costituisce un caso diverso, **esterno all'ambito di applicazione del presente documento**, lo

svolgimento diretto delle attività di natura **sanitaria e assistenziale** in ambulatori o simili (es. ambulatori del Centro Universitario di Odontoiatria), ove i rischi biologici sono connessi all'assistenza e cura di pazienti e utenti. Allo stesso modo sono escluse dal campo di applicazione del presente documento le attività connesse alla cura di animali in ambito veterinario (es. chirurgie e degenze veterinarie). Nei casi sopra delineati il rischio biologico deve essere considerato con criteri e metodi diversi rispetto a quanto indicato nel presente documento poiché la natura delle attività è essenzialmente diversa dallo svolgimento di analisi e prove sperimentali di laboratorio e le attività stesse non si svolgono in spazi di laboratorio.

**Rimangono inoltre integralmente escluse dal campo di applicazione del presente documento, così come sono escluse dal complessivo campo di applicazione del SGSL UniPR, le attività di natura sanitaria e assistenziale che si svolgono mediante convenzioni e accordi con strutture sanitarie pubbliche o private, per le quali si rimanda all'applicazione delle disposizioni e procedure adottate dall'Ente convenzionato e per conto del quale viene erogata la prestazione sanitaria.**

### 1.3 Definizioni

Ai fini della sicurezza e prevenzione nei laboratori biologici, anche fatto riferimento al Titolo X del D.lgs.9 aprile 2008, n. 81, sono adottate le seguenti definizioni:

- **Microrganismo:** qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico;
- **Coltura cellulare:** il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari;
- **Agente biologico:** qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni;
- **Uso deliberato:** attività di sperimentazione biologica con uso volontario di determinati agenti biologici classificati (virus, batteri, parassiti, funghi) per finalità didattiche o di ricerca;
- **Rischio biologico potenziale:** rischio in attività di laboratorio biologico clinico, diagnostico o veterinario in cui sono manipolati materiali biologici di origine umana o animale che hanno il potenziale di essere infettati con agenti patogeni;
- **Rifiuto pericoloso:** rifiuto che presenta una o più caratteristiche di pericolo anche considerati gli specifici allegati degli atti normativi di riferimento ed il Regolamento (UE) n. 1357/2014;
- **Rifiuto sanitario:** rifiuto che deriva da strutture pubbliche e private in cui si svolgono attività mediche e veterinarie di prevenzione, di diagnosi, di cura, di riabilitazione e di ricerca anche considerate le definizioni di cui al DPR 254/03.

#### 1.3.1 Livelli di biosicurezza (Biological Safety Level, BLS)

Nel presente paragrafo sono richiamati in sintesi i principali elementi per l'individuazione dei **livelli di sicurezza biologica** (*Biological Safety Level, BLS*), utilizzati nella letteratura tecnica di settore per la qualificazione delle misure di sicurezza e contenimento in ambito biologico. I livelli di sicurezza biologica (o livelli di contenimento) traducono inoltre il significato di classificazione dei laboratori biologici ai fini della biosicurezza. I livelli di biosicurezza si applicano per l'impiego confinato (in ambiente chiuso) di agenti biologici. La prima classificazione e determinazione dei livelli di sicurezza biologica è stata introdotta dal Centers for Diseases Control and Prevention (CDC) di Atlanta, Georgia (USA).

I livelli di sicurezza biologica sono pertanto primariamente definiti sulla base dei seguenti riferimenti:

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC), National Institute of Health, Atlanta (USA) "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*", 6<sup>th</sup> Edition, 2020;
- Organizzazione Mondiale della Sanità "*Laboratory Biosafety Manual*", terza edizione italiana, 2005.

Secondo i medesimi riferimenti i laboratori biologici vengono distinti in laboratori di base (Livelli di Biosicurezza 1 e 2), di contenimento (Livello di Biosicurezza 3) e di massimo contenimento (Livello di Biosicurezza 4). Il raggiungimento dei livelli di biosicurezza è funzione della rispondenza a requisiti inquadrabili nelle seguenti classi:

- A. Dispositivi di sicurezza (*safety equipment*)**
- B. Laboratorio e attrezzature (*laboratory facilities*)**
- C. Procedure di biosicurezza standard (*standard microbiological practices*)**
- D. Procedure di biosicurezza speciali (*special practices*)**

L'assegnazione del livello di biosicurezza tiene conto quindi delle caratteristiche strutturali del laboratorio, dei sistemi impiantistici di ventilazione, delle attrezzature disponibili, delle attività svolte e delle procedure operative ritenute necessarie per lavorare con agenti appartenenti ai vari gruppi di rischio.

In ambito normativo, con analogo principio, seppure con nomenclatura differente, sono definiti i **livelli di contenimento**. I criteri per il raggiungimento dei requisiti corrispondenti ai livelli di contenimento 1, 2, 3 e 4 sono indicati nella Direttiva 2000/54/CE e recepiti in ambito nazionale nell'Allegato XLVII al D.lgs. 81/08.

Nel seguito del presente documento viene fatto riferimento ai *livelli di biosicurezza*, includendo in tale individuazione anche il concetto di *livello di contenimento* come espresso dagli atti normativi.

### 1.3.2 Livello di biosicurezza 1 (BSL 1)

Il livello di biosicurezza 1 (Biological Safety Level 1) è caratterizzato dal rispetto di requisiti di natura tecnica e organizzativa di base. In ambito normativo la Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio 2000/54/CE e il D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 non indicano requisiti specifici per il livello di biosicurezza 1 (o contenimento 1, come definito nello stesso decreto). Risultano quindi essenziali i riferimenti determinati in ambito internazionale, ed in particolare nei seguenti atti tecnici:

- OMS, Laboratory Biosafety Manual
- CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

Secondo i precedenti riferimenti il BSL-1 rappresenta un livello di contenimento che dipende essenzialmente dalla presenza di aspetti organizzativi del lavoro, ovvero **norme, buone prassi e procedure**, mentre non prevede presenza di particolari barriere primarie o secondarie, fatta eccezione per porte, lavabo per igiene delle mani, superfici di lavoro non porose, lavabili e facili da decontaminare.

I requisiti per il raggiungimento del livello 1, anche considerato specifico riguardo all'organizzazione del sistema sicurezza di Ateneo, sono riportati in dettaglio nel **successivo capitolo 4 del presente documento**.

### 1.3.3 Livello di biosicurezza 2 (BSL 2)

Il livello di biosicurezza 2 (Biological Safety Level 2) è caratterizzato dal rispetto dei requisiti di natura tecnica e organizzativa previsti per il livello di biosicurezza 1, integrati da misure di contenimento e barriere primarie e secondarie. In ambito nazionale il D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 indica requisiti specifici per il livello di biosicurezza 2 (o contenimento 2, come definito nello stesso decreto); i requisiti, espressi mediante misure di contenimento, sono riportati nell'**Allegato XLVII del D.lgs. 81/08** e prevedono il ricorso a barriere primarie e secondarie oltre che a misure procedurali di esercizio.

Ai fini della completa definizione delle misure necessarie a garantire il BSL-2 risultano inoltre rilevanti gli indirizzi contenuti nei documenti di valore internazionale in precedenza richiamati ed editi da OMS e CDC di Atlanta, Georgia. In generale si può quindi anticipare che il livello di biosicurezza 2 prevede ad esempio l'utilizzo di cabine di sicurezza biologica (BSC), di dispositivi di protezione individuale (DPI) di specifica selezione e di procedure per la decontaminazione dei rifiuti.

I requisiti per il raggiungimento del livello 2, anche considerato specifico riguardo all'organizzazione del sistema sicurezza di Ateneo, sono riportati in dettaglio nel **successivo capitolo 5 del presente documento**.

#### 1.3.4 Livello di biosicurezza 3 (BSL 3)

Il livello di biosicurezza 3 (Biological Safety Level 3) è caratterizzato dal rispetto dei requisiti di natura tecnica e organizzativa previsti per il livello di biosicurezza 2, integrati da ulteriori misure di contenimento e barriere primarie e secondarie. In ambito nazionale il D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, nell'**Allegato XLVII del D.lgs. 81/08**, indica requisiti specifici per il livello di biosicurezza 3 (o contenimento 3, come definito nello stesso decreto). Risultano inoltre rilevanti gli indirizzi contenuti nei documenti di valore internazionale in precedenza richiamati. Si anticipa che per il livello 3 sono definiti vincoli impiantistici e strutturali rilevanti, finalizzati al contenimento mediante **depressione degli ambienti di lavoro** rispetto alla pressione atmosferica di riferimento. Di conseguenza, la zona di accesso al laboratorio deve essere dotata di doppia porta e ingressi sigillati e l'impianto di ventilazione meccanica deve essere progettato, realizzato e regolato in modo da garantire il funzionamento in depressione delle zone del laboratorio.

I requisiti per il raggiungimento del livello 3, anche considerato specifico riguardo all'organizzazione del sistema sicurezza di Ateneo, sono riportati in dettaglio nel **successivo capitolo 6 del presente documento**.

#### 1.3.5 Livello di biosicurezza 4 (BSL 4)

I laboratori di biosicurezza 4 sono caratterizzati dal rispetto dei requisiti di natura tecnica e organizzativa previsti per il livello di biosicurezza 4 (Biological Safety Level 4).

In ambito nazionale il D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, nell'**Allegato XLVII del D.lgs. 81/08**, indica requisiti specifici per il livello di biosicurezza 4 (o contenimento 4, come definito nello stesso decreto). Risultano inoltre rilevanti gli indirizzi contenuti nei documenti di valore internazionale in precedenza richiamati. Si anticipa che per il livello 4 sono definiti vincoli impiantistici e strutturali rilevanti, finalizzati al **massimo contenimento** mediante **isolamento degli ambienti di lavoro** rispetto al contesto circostante.

I requisiti per il raggiungimento del livello 4 non sono riportati in dettaglio nei capitoli successivi del presente documento in quanto **all'interno dell'Università degli Studi di Parma non sono previste strutture con BSL 4** e non è in alcun modo autorizzata la sperimentazione con agenti biologici classificati nel gruppo 4.

#### 1.3.6 Cappe di sicurezza biologica (Biosafety Cabinets, BSC)

Le cabine di sicurezza biologica (Biosafety Cabinets, BSC) o cappe biologiche sono il principale **dispositivo di protezione collettiva (DPC)** necessario per l'operatività in sicurezza all'interno dei laboratori biologici. Le cappe biologiche agiscono come barriere per minimizzare il rischio di infezioni per via aerea impedendo la fuoriuscita degli aerosol nell'ambiente del laboratorio e di conseguenza la loro inalazione da parte dei lavoratori. Le cappe biologiche rivestono particolare importanza per la protezione nelle operazioni che possono generare aerosol pericolosi, quali la miscelazione, frantumazione, agitazione, scuotimento di materiale infetto o potenzialmente infetto.

Le cappe biologiche sono caratterizzate dal funzionamento a flusso laminare, ovvero dal flusso dell'aria che avviene in regime non turbolento, e pertanto in assenza di vortici. Questo principio rende possibile il contenimento degli agenti biologici all'interno dello spazio confinato della cappa e la conseguente filtrazione attraverso i filtri HEPA (High Efficiency Particulate Air Filter).

I requisiti di conformità delle cappe di sicurezza biologica sono determinati in ambito nazionale ed europeo attraverso la Norma Tecnica UNI EN 12469: 2001 "*Biotechnologie - Criteri di prestazione per le postazioni di sicurezza microbiologica*".

Ulteriore riferimento tecnico è stabilito dalla Norma Tecnica statunitense NSF/ANSI 49 - 2012 *“Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification”*.

La classificazione tecnica e di uso comune delle cappe biologiche discende dalla lettura incrociata dei riferimenti normativi europei e statunitensi e qualifica le cappe in funzione del flusso dell'aria, della capacità di contenimento e della configurazione dei filtri HEPA (*High Efficiency Particulate Airfilter*). Secondo questa visione d'insieme le cappe di sicurezza biologica sono classificate in tre classi, individuate dalle lettere I, II e III. Per la qualificazione di dettaglio delle cappe di classe II è frequente il ricorso alla normativa tecnica statunitense, per la quale esistono quattro tipi di cappe di classe II, identificati dalle sigle A1, A2, B1 e B2. I quattro tipi di cappe di classe II si differenziano per il diverso rapporto fra aria ricircolata nel volume della cappa e aria estratta dal volume della cappa. Le cappe di classe II sono quelle maggiormente diffuse per le applicazioni tipiche dei laboratori universitari di ricerca e didattica e prevedono in genere velocità dell'aria frontale in ingresso pari a circa 0.4 m/s e portata complessiva di aria trattata pari a circa 1200 m<sup>3</sup>/h. Le cappe di classe II sono solitamente idonee all'impiego con agenti infettivi appartenenti ai gruppi di rischio 1, 2 e 3. Elemento rilevante è comunque in ogni caso rappresentato dai filtri HEPA, che devono essere conformi a norma tecnica UNI EN 1822-1: 2019 *“Filtri per l'aria ad alta efficienza (EPA, HEPA e ULPA) - Parte 1: Classificazione, prove di prestazione, marcatura”* e garantire efficienza di filtrazione su particelle di diametro pari 0.3 µm. L'efficienza di filtrazione varia in funzione della classe del filtro, indicata con sigle E10, E11, E12 (filtri EPA), H13, H14 (filtri HEPA), U15, U16, U17 (filtri ULPA). I filtri HEPA hanno efficienza di filtrazione pari a 99,95% (H13) e pari a 99,995% (H14).

Nelle strutture dell'Università degli Studi di Parma l'uso e la manutenzione delle cappe biologiche a flusso laminare trovano i riferimenti generali all'interno di una specifica procedura ([Procedure Operative per Strumentazioni di Laboratorio | Università degli Studi di Parma \(unipr.it\)](#)). Nella medesima procedura sono indicati i riferimenti per i controlli e la manutenzione della cappa. Ai fini dell'uso in sicurezza delle cappe biologiche i docenti e ricercatori **Responsabili di Attività in Laboratorio (RADRL)** attuano quanto prescritto nella procedura di Ateneo in modo complementare a quanto indicato nelle seguenti parti del presente documento e forniscono ai propri collaboratori (personale strutturato e non strutturato) la relativa formazione e addestramento.

## 1.4 Responsabilità

**Il Responsabile delle Attività di Didattica e di Ricerca in Laboratorio (RADRL) cura l'attuazione di quanto indicato nel presente documento** per quanto concerne le attività didattiche, di ricerca e di servizio da egli progettate e dirette.

**All'interno dell'Università degli Studi di Parma il ruolo e le funzioni del RADRL sono indicati in apposita sezione del Sistema di Gestione UniPR per la Sicurezza del Lavoro (<https://www.unipr.it/node/21590>).**

In particolare, ai fini della sicurezza nelle attività di sperimentazione biologica e secondo gli indirizzi generali del SGSL UniPR, il RADRL opera in coordinamento con il proprio Direttore di Dipartimento o Centro, con il Servizio Prevenzione e Protezione di Ateneo, con il Medico Competente, ed è destinatario delle seguenti funzioni:

- Organizzazione, coordinamento e supervisione delle attività sperimentali;
- Preliminare valutazione dei rischi per le attività didattiche e di ricerca in laboratorio secondo i principi stabiliti dall'art. 271 del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e dal D.M. 5 agosto 1998, n. 363 ed in accordo con gli elementi richiamati nel successivo **capitolo 2**;
- Attuazione delle misure e attività di prevenzione e protezione richiamate al successivo **capitolo 3**;
- Selezione del livello di biosicurezza adeguato alle necessità sperimentali, di concerto con il Servizio Prevenzione e Protezione ed il Medico Competente;



- Dotazione dei dispositivi di sicurezza e delle attrezzature di lavoro di concerto con il Dipartimento o Centro di afferenza;
- Elaborazione delle procedure complementari e di dettaglio (*procedure di biosicurezza standard e speciali*) per lo svolgimento in sicurezza delle attività didattiche e di ricerca;
- Formazione integrativa e specialistica, informazione e addestramento in relazione alle specifiche attività didattiche e di ricerca;
- Corretta identificazione e gestione dei rifiuti prodotti nelle attività del laboratorio;
- Vigilanza sulla gestione e attuazione della sicurezza in laboratorio.

Il RADRL vigila sull'osservanza delle procedure per la gestione in sicurezza nell'ambito delle attività da egli progettate e dirette. Le attività di vigilanza operate dal RADRL sono complementari a quelle condotte dagli altri organi di Ateneo, ivi comprese quelle condotte dal Direttore di Dipartimento o Centro nell'ambito dell'espletamento dei propri compiti istituzionali.

All'interno dell'Università degli Studi di Parma, tutte le attività didattiche e di ricerca in ambito biologico risultano operazioni riservate a personale preventivamente abilitato e autorizzato dal rispettivo RADRL.

Nel caso in cui si rendano necessarie **opere di natura edile o impiantistica** per il raggiungimento del livello di biosicurezza richiesto dalle attività sperimentali, il RADRL consulta il Direttore del Dipartimento o Centro di afferenza, ed eventualmente i relativi Organi Collegiali; successivamente il Dipartimento o Centro trasmette apposita istanza al Magnifico Rettore in accordo con le vigenti procedure di Ateneo.

## 1.5 Riferimenti normativi

Le indicazioni e gli strumenti forniti nelle successive sezioni sono elaborati con principale riferimento a quanto previsto dal D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, Titolo X "*Esposizione ad agenti biologici*".

Nella sezione relativa all'impiego di microrganismi geneticamente modificati (MOGM) si fa principale riferimento al D.lgs. 12 aprile 2001, n. 206 "*Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati*".

Sono di seguito richiamati i principali atti normativi che costituiscono riferimento per la redazione del presente documento e per lo svolgimento in sicurezza delle attività di sperimentazione biologica all'interno delle strutture universitarie.

- Direttiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000 relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro;
- D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "*Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*";
- D.M. 5 agosto 1998, n. 363 "*Regolamento recante norme per l'individuazione delle particolari esigenze delle università e degli istituti di istruzione universitaria*";
- D.lgs. 12 aprile 2001, n. 206 "*Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati*";
- D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152 "*Norme in Materia Ambientale*";
- D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 "*Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari*";

Nel presente elaborato sono inoltre considerate le indicazioni e le procedure per la sicurezza biologica previste nei seguenti volumi tecnici:

- "*Laboratory Biosafety Manual*", terza edizione italiana, 2005, World Health Organization (WHO) – Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);
- "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*", 6<sup>th</sup> Edition, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), National Institute of Health, Atlanta (USA).

## 2. ANALISI DEI RISCHI

### 2.1. Fattori di rischio

All'interno dei laboratori biologici universitari i fattori di rischio possono essere associati alla natura intrinseca degli **agenti biologici deliberatamente utilizzati** (es. virus) o derivare da **esposizione a materiali biologici potenzialmente infetti** (es. sangue umano). Nelle attività di sperimentazione biologica condotte per scopi didattici, di ricerca o di servizio e terza missione, si configurano quindi di due diverse categorie di rischio:

- **Rischio biologico derivante da USO DELIBERATO di agenti biologici classificati**
- **Rischio biologico derivante da USO DI MATERIALI BIOLOGICI POTENZIALMENTE INFETTI (rischio potenziale)**

#### 2.1.1. Uso deliberato di agenti biologici classificati

Le attività di sperimentazione in laboratorio biologico in cui è nota la presenza di agenti biologici nel processo di lavoro sono attività con uso deliberato di agenti biologici. Ai fini del presente documento, nelle attività dell'Università degli Studi di Parma, il rischio biologico per uso deliberato deve essere considerato naturalmente connesso alle attività di laboratorio che implicano utilizzo di agenti biologici quali **virus, batteri, parassiti e funghi** classificati per la sicurezza nel D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81.

Con significato più esteso possono inoltre risultare inquadrabili in questa categoria le attività con uso deliberato di **culture e linee cellulari**, le attività con uso di **Microrganismi Geneticamente Modificati (MOGM)** e **le attività degli stabulari in cui sono presenti animali deliberatamente contaminati con agenti biologici**.

In queste attività gli agenti biologici sono introdotti volontariamente nel processo di lavoro; è quindi noto a priori il livello di pericolosità degli agenti manipolati e di conseguenza possono essere univocamente determinati i livelli di sicurezza necessari per l'esecuzione delle attività.

Nei paragrafi successivi viene identificato il sistema di classificazione degli agenti biologici con riferimento all'ambito internazionale e al contesto normativo nazionale.

#### 2.1.2. Uso di materiali biologici umani o animali (rischio potenziale)

Sono attività di laboratorio a rischio biologico potenziale quelle che, pur non comportando la deliberata intenzione di operare con agenti biologici, possono implicare il rischio di esposizioni dei lavoratori agli stessi. Ai fini del presente documento e nelle attività dell'Università degli Studi di Parma il rischio biologico potenziale deve essere considerato prevalentemente connesso alle attività di **laboratorio clinico, veterinario e diagnostico** che implicano utilizzo di **materiali biologici di origine umana o animale** di cui non si abbia preventiva certezza circa l'assenza di agenti biologici. Si considerano inoltre attività a rischio biologico potenziale quelle di campionamento in ambiente esterno e, in generale, quelle negli stabulari in cui gli animali non sono contaminati con agenti biologici.

Queste attività sono caratterizzate dalla mancanza di possibilità nella classificazione degli agenti biologici utilizzati, in considerazione che la presenza degli stessi agenti non è a priori nota, ma nemmeno escludibile con sufficiente certezza. In questi laboratori, in cui si opera con materiali che hanno il potenziale di essere infettati da diversi patogeni, il rischio occupazionale non può essere determinato con gli stessi metodi e criteri adottati per le attività didattiche e di ricerca caratterizzate da uso deliberato di agenti biologici classificati.

Come premesso, costituiscono un caso ulteriore i rischi biologici potenziali connessi allo svolgimento delle attività di natura sanitaria e assistenziale e derivanti pertanto dal contatto diretto con pazienti e utenti in occasione di prestazioni sanitarie erogate con finalità didattiche o di ricerca (es. ambulatori odontoiatrici del Centro Universitario di Odontoiatria). Allo stesso modo costituiscono caso diverso i rischi connessi al contatto

diretto con animali per assistenza e cura (es. Ospedale Veterinario Universitario Didattico, OVUD) o negli stabulari dell'Ateneo, ove utilizzati per animali non deliberatamente trattati con agenti biologici. In questi casi, anche a norma dell'art. 274 del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e del Titolo X-bis dello stesso Decreto, il rischio biologico deve essere considerato separatamente rispetto a quanto indicato nel presente documento, in quanto la natura delle attività non comprende lo svolgimento di analisi e prove sperimentali di laboratorio e le attività stesse non si svolgono in spazi di laboratorio. Differentemente, in questi casi il rischio potenziale rimane connesso alla possibile presenza di agenti biologici nell'organismo dei pazienti o degli animali in cura (es. rischio zoonosi). Fermo restando quanto precede, i contenuti del presente documento, ove applicabili, possono comunque fornire utili indirizzi per l'esecuzione delle attività in sicurezza.

### 2.1.3. Quadro di insieme

Fermo restando quanto precede, i rischi prevalenti e di natura generale presenti nelle attività di lavoro oggetto del presente elaborato possono essere identificati come segue.

Tabella 1. Fattori di rischio biologico nei laboratori universitari – Quadro di insieme

USO DELIBERATO DI AGENTI BIOLOGICI Ambito prevalente: laboratori didattici, di ricerca, di servizio o terza missione e stabulari con animali contaminati			USO DI MATERIALI BIOLOGICI POTENZIALMENTE INFETTI Ambito prevalente: laboratori clinici, diagnostici e veterinari
Uso deliberato di agenti biologici classificati	Uso deliberato di colture e linee cellulari	Microrganismi Geneticamente Modificati (MOGM)	Manipolazione di materiali biologici (rischio potenziale)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Virus</li> <li>- Batteri</li> <li>- Funghi</li> <li>- Parassiti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Colture di cellule e tessuti</li> <li>- Ceppi cellulari (numero finito di divisioni)</li> <li>- Linee cellulari continue (proliferazione continua)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Materiali biologici di origine umana (es. sangue, urine)</li> <li>- Materiali biologici di origine animale</li> <li>- Campionamento in ambiente esterno</li> <li>- Stabulari, ove gli animali non siano contaminati con agenti biologici</li> </ul>

#### NOTA

Nella tabella precedente non è identificato il rischio biologico derivante da attività diretta di assistenza e cura di tipo sanitario (es. ambulatori del Centro Universitario di Odontoiatria) o veterinario (es. chirurgie e degenze OVUD), in quanto, come premesso, questa tipologia di rischio rimane esterna al campo di applicazione della sicurezza in laboratorio.

## 2.2. Classificazione degli agenti biologici

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) i microrganismi infettivi sono classificati in quattro gruppi di rischio, definiti come Gruppi 1, 2, 3, 4 in funzione del rischio di infezione. La classificazione si basa su quattro principali elementi: infettività, patogenicità, trasmissibilità, neutralizzabilità.

Questa classificazione è valida per le attività di laboratorio. La stessa classificazione in quattro gruppi è utilizzata nella legislazione nazionale e costituisce parte integrante del Titolo X del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81. Nella seguente tabella si riportano i criteri di classificazione nel sistema OMS e nel sistema proposto dalla normativa nazionale.

Tabella 2. Classificazione degli agenti biologici ai fini della sicurezza

Gruppo	Analisi del rischio	Descrizione OMS	Descrizione D.lgs. 81/08
1	(nessun rischio, o basso rischio individuale e collettivo)	Un microrganismo che difficilmente è causa di malattia nell'uomo o negli animali.	Un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani.
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.	Un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche.
3	(elevato rischio individuale, basso rischio collettivo)	Un patogeno che di solito è causa di grave malattia nell'uomo o negli animali ma che normalmente non si trasmette da un individuo infetto ad un altro. Esistono misure preventive e terapie efficaci.	Un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche.
4	(elevato rischio individuale e collettivo)	Un patogeno che usualmente provoca gravi malattie nell'uomo o negli animali e che può essere trasmesso da un individuo all'altro, per via diretta o indiretta. Non sono disponibili efficaci misure preventive o terapie.	Un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Risulta quindi evidente che le classificazioni nei gruppi sono fondate sui principi generali di **valutazione dei rischi**, ovvero prendendo in considerazione la **probabilità** che si verifichino effetti dannosi e la **gravità** degli stessi effetti qualora si manifestino. **Tale concezione deve essere tenuta in conto dal Docente o Ricercatore Responsabile delle Attività nel momento in cui progetta e pianifica le attività e procede alla preventiva analisi del rischio.** Gli stessi principi assumono particolare valenza nel momento in cui il Responsabile delle Attività progetta sperimentazioni con agenti non classificati o non univocamente classificati. I livelli attesi di probabilità e gravità, nel caso degli agenti biologici, devono sempre essere determinati con riguardo ai rischi per gli **operatori del laboratorio** e ai rischi per la **popolazione**.

### 2.3. Elenco degli agenti biologici classificati

L'elenco degli agenti biologici classificati è riportato nell'**Allegato XLVI del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81**. Lo stesso elenco riporta indicazione degli agenti biologici che possono provocare reazioni allergiche (indicati con lettera A) o tossiche (indicati con lettera T) e di quelli per i quali esiste un vaccino efficace disponibile (indicati con lettera V). Sono inoltre indicati con lettera D gli agenti per i quali occorre mantenere per dieci anni l'elenco dei lavoratori che ne hanno fatto uso.

Importante ricordare che taluni agenti classificati nel gruppo 3 possono comportare un rischio di infezione limitato perché normalmente non sono veicolati dall'aria. Questi agenti sono classificati con l'indicazione doppio asterisco (\*\*\*) associata a quella del gruppo di appartenenza.

Esempi comuni di agenti biologici classificati nei diversi gruppi di rischio sono di seguito riportati.

<b>Gruppo di rischio 1</b>	Es. <i>Bacillus subtilis</i>
<b>Gruppo di rischio 2</b>	Es. <i>Escherichia coli</i> (ad eccezione dei ceppi non patogeni, per i quali si considera il gruppo 1), <i>Human cytomegalovirus</i> , <i>Human adenovirus</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>
<b>Gruppo di rischio 3</b>	Es. <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
<b>Gruppo di rischio 3 (***)</b>	<i>Virus dell'epatite B (HBV)</i> , <i>Virus dell'epatite C (HCV)</i> , <i>Virus della sindrome dell'immunodeficienza umana (HIV)</i> , <i>Escherichia coli</i> , ceppi verocitotossigenici (es. O157:H7 oppure O103)
<b>Gruppo di rischio 4</b>	Es. <i>Virus Ebola (Filoviridae)</i>

### 2.4. Principi di base per la valutazione dei rischi nelle attività di sperimentazione biologica

I rischi biologici presenti nei laboratori universitari sono connessi alle caratteristiche della ricerca sperimentale e delle attività didattiche e devono essere valutati con dettaglio nel corso dei procedimenti di valutazione dei rischi svolti secondo gli indirizzi di cui al D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e al D.M. 5 agosto 1998, n. 363, come anche richiamati nel Sistema di Gestione UniPR per la Sicurezza del Lavoro (<https://www.unipr.it/node/21589>). Ulteriore valutazione è condotta dai Medici Competenti in occasione delle visite dei luoghi di lavoro (art. 25, D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81).

Come premesso, nelle attività capillari e fondate su elementi fortemente caratterizzanti, quali quelle di sperimentazione biologica, rimane indispensabile il contributo del RADRL, che è **quindi sempre chiamato ad effettuare una preliminare valutazione dei rischi al momento della progettazione delle attività**.

Nelle valutazioni il RADRL considera che l'entità del rischio derivante dall'uso di agenti biologici o di materiali biologici potenzialmente infetti dipende in particolare dalle caratteristiche intrinseche degli agenti utilizzati e dalle modalità di impiego degli stessi. In particolare, in accordo con quanto indicato dall'art. 271, comma 1, del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, la valutazione dei rischi nel caso degli agenti biologici deve considerare i seguenti elementi.

- Classificazione degli agenti biologici** che presentano o possono presentare un pericolo per la salute umana quale risultante dall'allegato XLVI del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 o, in assenza, di quella effettuata sulla base delle conoscenze disponibili;
- Informazione sulle malattie che possono essere contratte;
- Potenziati effetti allergici e tossici;

- d) Conoscenza di una patologia della quale è affetto un lavoratore, che è da porre in correlazione diretta all'attività lavorativa svolta;
- e) Eventuali ulteriori situazioni rese note dall'autorità sanitaria competente che possono influire sul rischio;
- f) Sinergismo dei diversi gruppi di agenti biologici utilizzati.

Occorre inoltre sempre considerare le vie di infezione, in generale identificate come segue:

- Respiratoria (inalazione droplets e polveri);
- Attraverso il sangue;
- Attraverso cibi e bevande (oro-fecale);
- Attraverso contatto o trauma (ferite da punta e da taglio con superfici infette);
- Materno-fetale;
- Zoonosi (animali, insetti).

Particolare sorgente di rischio è costituita dalle procedure di laboratorio caratterizzate dai seguenti elementi, che devono essere tenuti in considerazione al momento della valutazione preliminare dei rischi:

- A. **Generazione di aerosol**, per le quali deve essere posto in atto adeguato contenimento nei confronti della trasmissione per via respiratoria
- B. **Rischio di contatto accidentale con aghi e provette** contenenti sangue o altro materiale biologico, che ai fini di quanto precede deve essere considerato come potenzialmente infetto. In questi casi i pericoli più frequenti sono rappresentati dalla possibile presenza di virus dell'epatite (HBV e HCV) o dell'immunodeficienza umana (HIV).

### 3. MISURE E ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

Nella presente sezione sono indicati i **requisiti fondamentali di sicurezza e igiene** necessari per lo svolgimento di attività di sperimentazione biologica nei laboratori di Ateneo.

Quanto indicato nel presente capitolo 3 ha valore trasversale e si applica a tutte le attività di sperimentazione biologica, con rischio biologico per uso deliberato o potenziale, **indipendentemente dalla classificazione** degli agenti biologici utilizzati e dal livello di biosicurezza (contenimento) necessario.

#### 3.1. Prerequisiti e misure generali di sicurezza

Le misure e attività di prevenzione e protezione per la sperimentazione biologica sono progettate ed esaminate con dettaglio nel corso dei procedimenti di valutazione dei rischi per le attività didattiche e di ricerca in laboratorio, svolti secondo i principi stabiliti dall'art. 271 del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e dal D.M. 5 agosto 1998, n. 363 ed in accordo con gli elementi richiamati nei precedenti **capitoli 1 e 2**. All'esito delle valutazioni di cui al periodo precedente e tenuto conto delle linee guida in seguito esposte, sono inoltre qualificati i livelli di biosicurezza (contenimento) necessari per lo svolgimento delle attività. Fermo restando quanto precede, le misure di prevenzione e protezione di valore generale e trasversale che devono essere adottate in Ateneo per la sperimentazione biologica di qualsiasi natura sono identificate come segue.

Tabella 3. Prerequisiti e misure generali di sicurezza per la sperimentazione biologica in Ateneo

Misure di sicurezza	Indicazioni attuative	Riferimenti
Formazione	Formazione di base mediante piattaforma e-learning Elly.Sicurezza	Art. 37, D.lgs. 81/08 <a href="https://www.unipr.it/Formazione%20Sicurezza">https://www.unipr.it/Formazione%20Sicurezza</a>
	Formazione integrativa e specialistica in laboratorio su: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rischi per la salute dovuti agli agenti biologici utilizzati</li> <li>- Precauzioni da prendere per evitare l'esposizione</li> <li>- Misure igieniche da osservare</li> <li>- Funzioni e impiego di indumenti protettivi e DPI</li> <li>- Metodi per prevenire infortuni e gestire emergenze o anomalie</li> </ul>	Art. 278, D.lgs. 81/08 Art. 6, D.M. 363/98 SGSL UniPR <a href="https://www.unipr.it/node/21590">https://www.unipr.it/node/21590</a>
Informazione	Informazione generale sulla sicurezza in Ateneo	Art. 36, D.lgs. 81/08 <a href="https://www.unipr.it/node/19960">https://www.unipr.it/node/19960</a>
	Informazione sui rischi e sulle misure di prevenzione specifiche per le attività previste	Art. 278, D.lgs. 81/08 Art. 6, D.M. 363/98 SGSL UniPR <a href="https://www.unipr.it/node/21590">https://www.unipr.it/node/21590</a>
Addestramento	Addestramento pratico in affiancamento, prioritario per DPI di III categoria e uso di attrezzature di lavoro	<a href="https://www.unipr.it/node/21590">https://www.unipr.it/node/21590</a>
Sorveglianza sanitaria	Attività propedeutiche all'attivazione della sorveglianza sanitaria – Compilazione SDL e elenco agenti biologici secondo quanto previsto dal SGSL UniPR – Sezione SG-00	<a href="https://www.unipr.it/node/20637">https://www.unipr.it/node/20637</a>
Procedure	Adozione delle procedure generali dell'Ateneo <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedure generali di sicurezza</li> <li>- Istruzioni operative per l'uso delle attrezzature di lavoro</li> </ul>	<a href="https://www.unipr.it/node/26254">https://www.unipr.it/node/26254</a>
		<a href="https://www.unipr.it/node/20114">https://www.unipr.it/node/20114</a>

Oltre a quanto precede, la sperimentazione biologica in Ateneo, per qualsiasi livello di rischio e di biosicurezza necessario, prevede il rispetto di principi operativi caratteristici della sicurezza biologica, individuati con riferimento agli standard internazionali CDC e OMS. Questi elementi comprendono: dispositivi di protezione collettiva e individuale (*safety equipment*), requisiti tecnici e strutturali (*laboratory facilities*), requisiti organizzativi e gestionali (*standard and special microbiological practices*).

La tabella seguente offre un quadro di riferimento per la determinazione di questi aspetti, con i relativi collegamenti ai pertinenti paragrafi del presente documento.

Tabella 4. Requisiti caratteristici per la sperimentazione biologica in Ateneo – Quadro di sintesi

Misure di sicurezza	Indicazioni attuative	Riferimenti
( <i>Safety Equipment</i> )	Rispondenza ai requisiti per i dispositivi di protezione	Paragrafo 3.2
( <i>Laboratory Facilities</i> )	Rispondenza ai requisiti tecnici e strutturali per laboratorio e attrezzature	Paragrafo 3.3
( <i>Standard Microbiological Practices</i> )	Rispondenza ai requisiti organizzativi e gestionali: - Procedure standard di sicurezza biologica	Paragrafo 3.4
( <i>Special Microbiological Practices</i> )	Rispondenza ai requisiti organizzativi e gestionali: - Procedure speciali di sicurezza biologica	Paragrafo 3.4

Nel paragrafo 3.5 è offerta una sintesi delle attività propedeutiche all'avvio di attività di sperimentazione biologica in Ateneo.

Nei paragrafi 3.6 e 3.7 e sono rispettivamente indicate le modalità per la selezione e per la conseguente realizzazione dei livelli di sicurezza biologica (o livelli di contenimento) adeguati e necessari per le attività sperimentali. Nei capitoli 4, 5 e 6 sono indicati requisiti specifici l'ottenimento dei **livelli di sicurezza biologica (o di contenimento del rischio biologico)** con speciale riferimento a quanto previsto dal D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 – Allegato XLVII.

### 3.2. Requisiti dei dispositivi di protezione (*safety equipment*)

**I dispositivi di protezione sono selezionati a valle della valutazione dei rischi di cui ai cap. 1 e 2 ed in riferimento al livello di biosicurezza necessario e adeguato.**

Tuttavia, in ogni attività di sperimentazione biologica dell'Ateneo, indipendentemente dal livello di rischio e di biosicurezza selezionato, i dispositivi di protezione individuale (DPI) devono comprendere almeno:

- Camice dedicato al laboratorio, che deve essere indossato prima di entrare; in alternativa possono essere adoperati camici monouso;
- Guanti monouso conformi a norma tecnica UNI EN ISO 374-5: 2017 idonei alla protezione per rischio biologico, con grado di protezione per virus se necessario; se i guanti adoperati non sono sterili, devono essere disinfettati prima dell'uso con isopropanolo o con etanolo al 70% per 30 secondi;
- Occhiali protettivi muniti di protezione laterale conformi a norma tecnica UNI EN 166, da indossare durante le operazioni condotte in laboratorio;

Occorre inoltre tenere a disposizione i dispositivi di protezione delle vie respiratore, del tipo FFP2 o superiore, per eventuali operazioni che possono generare aerosol o se presenti animali di laboratorio.

Per la selezione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) occorre fare generale riferimento al Sistema di Gestione UniPR per la Sicurezza del Lavoro – **Sezione SG-01-07 "Criteri generali per la selezione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) nei laboratori universitari"** (<https://www.unipr.it/node/27451>).



I dispositivi di protezione collettiva necessari per la sperimentazione biologica comprendono in generale la cappa biologica a flusso laminare (cabina di sicurezza biologica, BSC), conforme alla norma tecnica UNI EN 12469: 2001 di classe adeguata e definita in funzione della valutazione dei rischi e del livello di biosicurezza. La necessità di ricorso a cappa biologica dipende quindi dal tipo di attività e dal livello di biosicurezza richiesto, anche secondo le indicazioni fornite nelle sezioni successive del presente elaborato SG-01-08. In ogni caso, le cappe biologiche devono essere utilizzate in modo conforme ai manuali di uso e manutenzione, periodicamente controllate per verificare l'efficienza dei filtri HEPA, anche fatto riferimento a quanto previsto dalle istruzioni operative di Ateneo (<https://www.unipr.it/node/20114>).

Nei casi in cui i processi di laboratorio richiedano il contestuale utilizzo di reagenti chimici verificare la presenza di una cappa di sicurezza biologica dotata di sistema di espulsione totale dell'aria estratta (cappa classe II – Tipo B2 secondo norma tecnica statunitense NSF ANSI 49/2008).

### 3.3. Requisiti tecnici e strutturali (*laboratory facilities*)

**Gli elementi di sicurezza relativi a strutture e impianti dei laboratori biologici sono selezionati a valle della valutazione dei rischi di cui ai cap. 1 e 2 ed in riferimento al livello di biosicurezza necessario e adeguato.**

Tuttavia, in ogni attività di sperimentazione biologica dell'Ateneo, indipendentemente dal livello di rischio e di biosicurezza selezionato, devono essere rispettati i seguenti requisiti minimi di natura tecnica e strutturale.

#### 3.3.1. Requisiti dello spazio di lavoro

I locali dell'Ateneo destinati a laboratorio biologico devono rispettare i requisiti espressi dall'Allegato IV al D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e dal Regolamento Urbanistico ed Edilizio (RUE) del Comune di Parma.

Pertanto i laboratori biologici devono ricevere aria e luce direttamente da spazi liberi esterni. Il rapporto tra le superfici finestrate e del pavimento deve essere non inferiore a 1/8.

Le dimensioni minime dei locali devono essere individuate come segue:

- Lati minimi m 2,10;
- Superficie m<sup>2</sup> 9,00;
- Volume di m<sup>3</sup> 27.

L'altezza minima dei locali adibiti a laboratori biologici deve essere pari ad almeno metri 3,00.

Sono inoltre fissati i seguenti requisiti per lo spazio di lavoro.

- Corretta organizzazione degli spazi in laboratorio (layout del laboratorio), con spazi di circolazione sufficientemente ampi che consentano il lavoro, la pulizia e la manutenzione delle attrezzature;
- Pareti, soffitti e pavimenti privi di porosità, facili da pulire e decontaminare, impermeabili ai liquidi e resistenti agli agenti chimici e ai disinfettanti normalmente usati nel laboratorio; i pavimenti devono inoltre possedere caratteristiche anti-scivolo;
- Presenza di porte con pannelli trasparenti, preferibilmente a chiusura automatica, con resistenza al fuoco adeguata in riferimento alle normative di prevenzione incendi;
- Adeguato comfort microclimatico, ventilazione e illuminazione e dell'ambiente di lavoro;
- Adeguata illuminazione e assenza di riflessioni sulla zona di lavoro; l'illuminazione artificiale deve rispettare le indicazioni contenute nella norma tecnica UNI EN 12464-1: 2011 *“Luce e illuminazione - Illuminazione dei posti di lavoro - Parte 1: Posti di lavoro in interni”* che prevede per i laboratori i seguenti requisiti illuminotecnici:
  - Illuminamento medio mantenuto  $E_m = 500$  lux
  - Indice unificato di abbagliamento  $UGR_L = 19$
  - Indici minimi di resa del colore  $R_a = 80$

- Presenza di lavabo per l'igiene delle mani, possibilmente vicino alle porte di uscita;
- Presenza di uno spazio, opportunamente posto al di fuori delle aree di lavoro del laboratorio, per l'immagazzinamento dei materiali;
- Presenza di spogliatoi ed armadietti per gli indumenti o oggetti personali al di fuori delle aree di lavoro del laboratorio;
- Disponibilità entro adeguata distanza dal laboratorio di una doccia di emergenza e di attrezzature per il lavaggio degli occhi (kit lavaocchi);
- Presenza entro adeguata distanza dal laboratorio della cassetta di primo soccorso;
- In assenza di ventilazione meccanica, le finestre devono essere apribili e provviste di barriere contro gli artropodi (schermature o zanzariere);
- Presenza di adeguata **segnaletica di identificazione**, conforme alle indicazioni della Norma Tecnica UNI EN ISO 7010:2012 e alle indicazioni del SGSL UniPR (<https://www.unipr.it/node/21590>); la segnaletica deve essere posta in accesso al laboratorio e deve comprendere l'informazione relativa ai pericoli di salute e sicurezza, i segnali di divieto e prescrizione, le modalità e restrizioni per l'accesso; la segnaletica deve riportare l'indicazione di accesso controllato e autorizzato dal docente o ricercatore Responsabile delle Attività (DM 363/98);



#### RISCHIO BIOLOGICO

#### ACCESSO CONSENTITO SOLO AL PERSONALE AUTORIZZATO

Livello di Biosicurezza: \_\_\_\_\_

Responsabile Attività (RADRL): \_\_\_\_\_

Riferimenti per emergenza: \_\_\_\_\_

N. telefono \_\_\_\_\_

L'autorizzazione all'accesso deve essere rilasciata dal Responsabile delle Attività.

#### 3.3.2. Requisiti impiantistici

- Corretti collegamenti elettrici (es. assenza cavi a terra);
- Presenza di sistemi di sicurezza per la prevenzione e gestione di incendi ed emergenze elettriche;
- Fornitura di energia elettrica e sistema di illuminazione di emergenza adeguati ed affidabili, per permettere l'uscita in sicurezza dal laboratorio in caso di necessità; presenza di eventuale generatore

di emergenza per le attrezzature essenziali come incubatori, cappe di Biosicurezza, congelatori, ventilazione animali, ecc.;

- Fornitura di gas tecnici o medicali affidabile ed adeguata con manutenzione continua e regolare;
- Fornitura sicura di acqua di buona qualità; è opportuno montare un dispositivo anti-riflusso a protezione del sistema idrico pubblico; non devono essere presenti interconnessioni tra le forniture di acqua per il laboratorio e quelle di acqua potabile;
- Qualora si vogliano adottare sistemi di ventilazione meccanica mediante impianti di totale condizionamento d'aria, fermo restando quanto derivante dalle esigenze di biosicurezza e contenimento di seguito esposte, occorre rispettare le prescrizioni contenute nella norma tecnica UNI 10339: 1995 *"Impianti aeraulici a fini di benessere. Generalità, classificazione e requisiti. Regole per la richiesta d'offerta, l'offerta, l'ordine e la fornitura"*. Occorre quindi in generale riferirsi ad una portata di aria esterna pari a  $7 \cdot 10^{-3} \text{ m}^3/\text{s}$  per persona.

### 3.3.3. Prevenzione incendi

I laboratori biologici devono rispettare inoltre i requisiti di sicurezza antincendio come previsti dalle regole tecniche di prevenzione incendi applicabili e dal progetto di prevenzione incendi dell'edificio in cui ha sede il laboratorio. Con riferimento agli spazi interni del laboratorio risultano di particolare rilievo i seguenti elementi:

- Presenza di mezzi di estinzione degli incendi (estintori, naspì), posizionati all'interno del locale o negli spazi di circolazione immediatamente adiacenti;
- Presenza di sistemi fissi automatici di rivelazione e di segnalazione allarme d'incendio, conformi a Norma Tecnica UNI 9795: 2013 *"Sistemi fissi automatici di rivelazione e di segnalazione allarme d'incendio - Progettazione, installazione ed esercizio"*, ove necessari in funzione delle previsioni del progetto di prevenzione incendi dell'edificio ed in generale del carico di incendio;
- Utilizzo di bunsen e altre attrezzature di lavoro in modo conforme ai manuali di uso e manutenzione, anche fatto riferimento a quanto previsto dalle procedure operative di Ateneo (<https://www.unipr.it/node/20114>) ed in presenza di impianti di rilevazione e allarme gas metano.

### 3.3.4. Attrezzature di lavoro

Le attività di sperimentazione biologica dell'Università degli Studi di Parma possono essere condotte in presenza delle attrezzature di lavoro di seguito indicate.

- Selezione e uso di attrezzature di laboratorio conformi a direttive e norme tecniche di riferimento, utilizzate in modo conforme ai manuali di uso e manutenzione, anche fatto riferimento a quanto previsto dalle procedure operative di Ateneo (<https://www.unipr.it/node/20114>); le apparecchiature devono essere decontaminate prima di qualsiasi intervento di manutenzione;
- Banchi e arredi di laboratorio con superfici di lavoro idrorepellenti e resistenti a disinfettanti, acidi, alcali, solventi organici e al calore; per quanto inerente i banchi di laboratorio per attività didattiche utile riferimento è anche costituito norma tecnica UNI EN 13150: 2020 *"Banchi da lavoro per laboratori di istituzioni scolastiche - Dimensioni, requisiti di sicurezza e durabilità e metodi di prova"*;
- Sedie e sgabelli in materiali rigidi, con superfici non imbottite, in modo che possano essere puliti e sanificati senza difficoltà;
- Attrezzature separate tra loro e dotate inferiormente di spazi aperti in modo da essere accessibili per le operazioni di pulizia;
- Disponibilità di una autoclave o altro mezzo di decontaminazione ad una distanza ragionevole dal laboratorio;

- Becchi Bunsen dotati di dispositivi di sicurezza, tubazioni e raccordi conformi a norme tecniche (<https://www.unipr.it/node/20114>);
- Presenza di spazio sufficiente per conservare in ordine i materiali in uso e per evitarne l'accumulo sui banconi e nei corridoi;
- Presenza di spazi e mezzi adeguati per l'impiego in sicurezza e la conservazione di materiali pericolosi eventualmente necessari per le attività del laboratorio (es. reagenti chimici); gli armadi per sostanze infiammabili devono essere conformi alla norma tecnica UNI EN 14470-1:2005 "Armadi di stoccaggio di sicurezza antincendio - Parte 1: Armadi di stoccaggio di sicurezza per liquidi infiammabili";
- Presenza di spazi e mezzi adeguati per l'impiego in sicurezza e la conservazione di liquidi criogenici eventualmente necessari per le attività del laboratorio (<https://www.unipr.it/node/22157>);
- Presenza di spazi e mezzi adeguati per l'impiego in sicurezza e la conservazione di gas compressi, disciolti o liquefatti eventualmente necessari per le attività del laboratorio (<https://www.unipr.it/node/22156>).

In generale per quanto inerente la selezione, manutenzione ed uso delle attrezzature di laboratorio occorre che siano rispettati i requisiti di sicurezza indicati nei seguenti atti tecnici e normativi.

- Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio 2000/54/CE;
- D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, Titolo X "Esposizione ad agenti biologici" ed allegato XLVII "Agenti biologici – Specifiche sulle misure di contenimento e sui livelli di contenimento";
- Manuale di Biosicurezza nei laboratori, World Health Organization – ISPESL – AIREPSA – Terza edizione in lingua italiana, 2005;
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, sixth edition, 2020, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia (USA).

### 3.4. Requisiti organizzativi e gestionali

**Gli elementi di sicurezza relativi a organizzazione e gestione dei laboratori biologici sono selezionati a valle della valutazione dei rischi di cui ai cap. 1 e 2 ed in riferimento al livello di biosicurezza necessario e adeguato.**

Tuttavia, in ogni attività di sperimentazione biologica dell'Ateneo, indipendentemente dal livello di rischio e di biosicurezza selezionato, devono essere rispettati i seguenti requisiti minimi di natura organizzativa e gestionale, definiti anche con riferimento alle indicazioni dell'art. 272 del D.lgs. 81/08.

#### 3.4.1. Procedure di biosicurezza standard (*standard microbiological practices*)

Le principali **procedure di biosicurezza standard** per la gestione dei rischi biologici nei laboratori di Ateneo devono individuare quanto segue nel contesto delle specifiche attività sperimentali.

- **Accesso** controllato e autorizzato dal docente o ricercatore Responsabile delle Attività (DM 363/98);
- Supervisione delle attività svolta da personale con esperienza nel settore della sperimentazione biologica;
- Effettuazione e registrazione della **formazione** integrativa e specialistica, informazione e addestramento erogati in relazione al ruolo, ai potenziali pericoli e rischi, alle misure di sicurezza, alle procedure adottate nel laboratorio secondo i principi già richiamati negli atti interni di Ateneo (<https://www.unipr.it/node/21590>). Il RADRL, nella fase di formazione integrativa e specialistica, prende in considerazione i seguenti elementi:
  1. Rischi per la salute dovuti agli agenti biologici utilizzati e fattori di rischio specifici nelle attività di laboratorio;

2. Precauzioni da prendere per evitare l'esposizione, norme di sicurezza per la gestione e il controllo del rischio, indumenti protettivi, dispositivi di protezione individuale (DPI) e collettiva (DPC) necessari per l'esecuzione delle attività;
3. Misure igieniche da osservare, procedure per la gestione ordinaria e l'esecuzione delle attività in sicurezza (procedure di biosicurezza standard e speciali);
4. Metodi per prevenire infortuni e gestire emergenze o anomalie, procedure per la gestione in caso di emergenza o anomalia in laboratorio.

Il percorso formativo deve trasferire ogni nozione e modalità operativa per realizzare in sicurezza ogni operazione, anche attraverso l'impiego di dispositivi di sicurezza ed il rispetto di divieti ed obblighi. I documenti richiamati nei punti precedenti (es. procedure) sono conservati e resi disponibili all'interno del laboratorio. La formazione integrativa e specialistica, l'informazione e l'addestramento sono registrate in apposito registro (<https://www.unipr.it/node/21590>);

- Effettuazione di specifica **informazione** in relazione ai rischi per la gravidanza e contestuale rispetto delle previsioni del Documento di Valutazione dei Rischi per la gravidanza di Ateneo (<https://www.unipr.it/node/24784>);
- Rispetto delle misure di precauzione universali e di lavaggio delle mani;
- Presenza e costante e corretto utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) adeguati in funzione delle attività (<https://www.unipr.it/node/27451>) e previsione del divieto di indossare i guanti quando si esce dal laboratorio;
- Rispetto delle buone prassi e **pratiche standard di sicurezza microbiologica** come indicate anche nell'art. 273 del D.lgs. 81/08, riscontrabili nel divieto di fumo, divieto di consumare cibi e bevande, divieto di utilizzare cosmetici, divieto di indossare o coprire accessori personali, necessità di tenere i capelli raccolti, divieto di introdurre animali e piante esterni alle attività sperimentali, divieto di manipolazione di lenti a contatto;
- Rispetto delle cautele nell'utilizzo di strumenti taglienti e attente precauzioni per l'utilizzo di oggetti taglienti contaminati (limitare aghi e taglienti alle sole operazioni indispensabili, divieto di reincappucciamento di aghi e siringhe, utilizzo di contenitori rigidi per i rifiuti taglienti, divieto di raccogliere frammenti di vetreria direttamente con le mani);
- Definizione e utilizzo dei metodi di disinfezione delle superfici e decontaminazione a fine lavoro dei campioni e materiali utilizzati; a tale proposito occorre considerare quanto segue:
  - Mantenere le superfici di lavoro e soprattutto quella della cappa il più possibile sgombre da oggetti e in ordine;
  - Ridurre al minimo la presenza di scatole ed imballaggi di cartone nel laboratorio;
  - Programmare la regolare pulizia di cappa biologica e incubatore e rispettare le scadenze;
  - Rispettare le scadenze di sostituzione del filtro Hepa della cappa;
  - Pulire tutte le superfici con disinfettante prima di ogni sospensione, tra operazioni diverse, e tra un operatore e l'altro (es. con isopropanolo al 70% tra operazioni diverse e lasciando un lasso di tempo minimo di 15 minuti prima di maneggiare materiali biologici diversi);
  - Provvedere alla regolare pulizia e ricambio dei bagni ad acqua onde prevenire contaminazioni microbiche;
  - Valutare se necessario ricorrere ad agenti batteriostatici nei bagni termostatici;
- Identificazione ed etichettatura di materiali e contenitori;
- Necessità di mantenere chiuse le porte del laboratorio durante la sperimentazione;
- Necessità di mantenere in ordine le superfici di lavoro e organizzare i processi di lavoro separando zone pulite e zone sporche (es. dedicare zone diverse all'interno del piano di lavoro delle cappe);
- Necessità di minimizzare la produzione di aerosol;

- Presenza di pipettatori automatici o elettrici e divieto di uso di pipette a bocca;
- Presenza di materiali in plastica monouso (es. anse di plastica), in alternativa, sotto cappa di Biosicurezza, possono essere utilizzati sterilizzatori elettrici per anse al fine di ridurre la produzione di aerosol;
- Presenza di provette e contenitori con tappo a vite;
- Previsione dell'utilizzo delle cappe di Biosicurezza di adeguata classe (I, II, o III) ogni qualvolta:
  - Vengono manipolati materiali infetti o potenzialmente; tali materiali possono essere centrifugati fuori dalla cappa nel caso si usino cestelli di sicurezza sigillati e questi vengano aperti e chiusi all'interno della cappa;
  - Esiste un elevato rischio di contaminazione per via aerea;
  - Si svolgono procedure ad alto potenziale di produzione di aerosol; queste possono includere la centrifugazione, frammentazione, omogeneizzazione, agitazione o miscelazione vigorosa, sonicazione, apertura di contenitori di materiali infetti a pressione diversa dalla pressione ambientale, inoculazione intranasale di animali, e raccolta di tessuti infetti da animali e uova.
- Presenza di indicazioni operative per la corretta conservazione e il deposito in sicurezza degli agenti e dei materiali biologici;
- Presenza di programmi per la gestione e il controllo di parassiti;
- Presenza di un registro dei quasi incidenti e delle esposizioni incidentali.

### Procedure per la gestione dei rifiuti in laboratorio

La gestione dei rifiuti, attribuzione del codice C.E.R e delle caratteristiche di pericolo HP avviene secondo le norme di legge e le disposizioni interne in materia di gestione dei rifiuti pericolosi introdotte dal Sistema di Gestione UniPR per la Sicurezza del Lavoro (SGSL-UniPR) – **Sezione SG-01-06** “Regola Tecnica per la gestione dei rifiuti pericolosi nei Laboratori dell’Università degli Studi di Parma” (<https://www.unipr.it/node/23319>).

In particolare:

- I materiali e le colture, prima di essere scartati, devono essere disinfettati o sterilizzati in autoclave o decontaminati; la sterilizzazione in autoclave non costituisce comunque misura sufficiente a declassare il rifiuto e renderlo assimilabile ai rifiuti urbani (Norma Tecnica UNI 10384-1: 1994).
- I rifiuti liquidi (inclusi i terreni di colture delle cellule) devono essere sterilizzati in autoclave prima della loro eliminazione, o in alternativa sottoposti all'azione di soluzioni disinfettanti (ipoclorito di sodio allo 0,5%) e collocati in idonei contenitori a tenuta.
- È sempre rigorosamente vietato lo smaltimento in lavandino o negli scarichi dell'edificio;
- I residui a rischio biologico sono raccolti in contenitori chiusi e tempestivamente trasferiti in deposito esterno all'edificio;
- Il deposito temporaneo dei rifiuti a rischio biologico è organizzato in locale esterno all'edificio e destinato a tale scopo;
- I contenitori sono etichettati secondo le indicazioni di legge, individuando le caratteristiche di pericolo HP e il Codice CER di riferimento.

I rifiuti di natura biologica e sanitaria possono essere suddivisi in diverse categorie di seguito elencate, connesse con i relativi codici C.E.R.

- **Non pericolosi** quali rifiuti taglienti non ancora utilizzati quali aghi, lancette, bisturi monouso – C.E.R. 180101 (esseri umani) oppure 180201 (animali); farmaci scaduti non citotossici – C.E.R. 180109; rifiuti non taglienti quali presidi medici e chirurgici, materiali per medicazioni – C.E.R. 180104.

- **Pericolosi non a rischio infettivo** quali medicinali citotossici e citostatici, comprese sostanze psicotrope – C.E.R. 180108\*; rifiuti derivanti da sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose – C.E.R. 180106\* (esseri umani) oppure CER 180205\* (animali); rifiuti prodotti dal trattamento meccanico dei rifiuti contenenti sostanze pericolose – CER 191211\*; rifiuti derivanti dalla produzione, formulazione, fornitura ed uso di acido solforico e acido solforoso – CER 060101\*.
- **Pericolosi a rischio infettivo** rifiuti contaminati da materiali biologici, rifiuti provenienti da ambienti di isolamento infettivo, rifiuti provenienti da attività veterinaria e contaminati da agenti patogeni, rifiuti taglienti contaminati, fiale di vaccini ad antigene vivo. Tali rifiuti vengono smaltiti con C.E.R. 180103\* e C.E.R. 180102\*. Il codice di pericolosità risulta essere HP 9 “Infettivo”.

I rifiuti sanitari devono essere inseriti in apposito contenitore recante la scritta “Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo” e deve essere visibile il simbolo di rischio biologico di seguito riportato.



Figura 1. Simboli grafici per il pericolo biologico

All’interno dei laboratori in cui vengono prodotti rifiuti pericolosi derivanti da materiale biologico, al fine di effettuare le operazioni in condizioni di sicurezza, è necessario osservare le indicazioni di seguito riportate.

- Impiegare contenitori idonei al tipo e allo stato fisico del rifiuto: cartonplast per i rifiuti solidi, taniche in polietilene per i rifiuti liquidi, aghibox e fusti in polietilene per i rifiuti pungenti e taglienti, tutti forniti dal gestore ambientale.
- Differenziare e separare i contenitori rispettando le diverse tipologie di rifiuti, evitando di conferire gli imballaggi ed i rifiuti non pericolosi insieme a quelli che presentano rischio biologico.
- Riempire i contenitori non oltre i  $\frac{3}{4}$  della capienza complessiva.
- Chiudere ed allontanare i contenitori dalla sede di produzione, conferendoli nel deposito temporaneo contestualmente al verbale di consegna dei rifiuti (vedi paragrafo 2.3), debitamente compilato e firmato dal RADRL.

I contenitori e serbatoi di rifiuti allo stato liquido devono essere posizionati su opportuni sistemi di contenimento, vasche o bacini che rispettino i seguenti requisiti dimensionali:

- Se lo stoccaggio dei rifiuti liquidi avviene in un serbatoio fuori terra, il bacino di contenimento deve avere capacità pari all’intero volume del serbatoio.
- Qualora in uno stesso insediamento vi siano più serbatoi o contenitori, potrà essere realizzato un solo bacino di contenimento di capacità almeno uguale alla terza parte di quella complessiva effettiva dei serbatoi stessi. In ogni caso, il bacino deve essere di capacità pari a quella del più grande dei serbatoi.
- Il bacino di contenimento deve essere realizzato con materiale idoneo, tale da assicurare un’adeguata tenuta in caso di sversamento accidentale dei reflui ed impedire in ogni caso la contaminazione del suolo.

I serbatoi contenenti rifiuti liquidi devono essere provvisti di opportuni dispositivi anti traboccamento; qualora questi ultimi siano costituiti da una tubazione di troppo pieno, il relativo scarico deve essere convogliato in modo tale da non costituire pericolo per gli addetti e per l’ambiente.

### 3.4.2. Procedure di biosicurezza speciali (*special microbiological practices*)

Le **procedure di biosicurezza speciali** devono essere adottate dal Responsabile delle Attività (RADRL) per la gestione di rischi biologici in attività specifiche, solitamente in presenza di agenti biologici classificati nei gruppi superiori a 1 e comprendenti generazione di aerosol (es. centrifugazione, miscelazione, sonicazione, ecc.). Le procedure di biosicurezza speciali costituiscono parte integrante delle procedure di sicurezza complementari e di dettaglio già richiamate nel paragrafo 1.4, nonché in altri elaborati del Sistema di Gestione UniPR per la Sicurezza del Lavoro (SGSL UniPR).

#### Manuale di biosicurezza del laboratorio

Per ogni laboratorio dell'Università degli Studi di Parma tutte le misure di sicurezza organizzative e gestionali sono raccolte all'interno del **manuale di biosicurezza del laboratorio**. Il manuale di biosicurezza del laboratorio è redatto a cura del Responsabile delle Attività (RADRL) e contiene almeno i seguenti elementi:

- Descrizione dei rischi e delle misure di sicurezza del laboratorio
- Procedure di biosicurezza standard
- Procedure di biosicurezza speciali
- Procedure per la gestione dei rifiuti
- Procedure per la gestione delle anomalie, malfunzionamenti e situazioni di emergenza

### 3.5. Attività preliminari all'avvio della sperimentazione biologica

La seguente tabella offre un quadro d'insieme delle attività preliminari all'avvio di operazioni che prevedono l'impiego di agenti biologici all'interno delle strutture dell'Università degli Studi di Parma.

Tabella 5. Procedura di sicurezza per l'utilizzo degli agenti biologici

Fasi	Descrizione delle azioni	Competenza
Fase 1 <i>Preliminare avvio</i>	Verificare disponibilità di un <b>laboratorio con livello di biosicurezza</b> adeguato e conforme rispetto al profilo di rischio previsto per le attività. Il livello di biosicurezza deve essere determinato con riferimento alle indicazioni del presente documento e all'esito di preventiva <b>valutazione dei rischi per le specifiche attività sperimentali</b> , svolta secondo criteri riconosciuti a livello internazionale ed in accordo con i principi richiamati nel Sistema di Gestione UniPR per la Sicurezza del Lavoro (SGSL UniPR).	– RADRL
Fase 2 <i>Preliminare avvio</i>	In caso di attività che comportano uso di agenti biologici dei gruppi 2 o 3, occorre effettuare, almeno trenta giorni prima dell'inizio dei lavori, la <b>comunicazione</b> all'organo di vigilanza territorialmente competente, prevista dall'art. 269, c. 1 del D.lgs. 81/08. La comunicazione contiene le seguenti informazioni: a) il nome e l'indirizzo dell'azienda e il suo titolare; b) il documento di cui all'articolo 271, comma 5 (documento di valutazione dei rischi per le specifiche attività sperimentali). La comunicazione è preliminarmente inviata al <b>Magnifico Rettore</b> , al Servizio Prevenzione e Protezione e al Servizio di Medicina Preventiva dei Lavoratori di UniPR, mediante posta elettronica.	– Direttore del Dipartimento / Centro – RADRL



Fasi	Descrizione delle azioni	Competenza
Fase 2* <i>Preliminare</i> <i>avvio</i> <b>MOGM</b>	Ove le attività comportino la presenza di microrganismi geneticamente modificati (MOGM), ai quali si applicano i livelli di contenimento 2, 3 e 4 individuati all'allegato IV del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, il documento di valutazione dei rischi per le specifiche attività sperimentali è sostituito da copia della documentazione prevista per la <b>notifica di impianto</b> e la <b>notifica di impiego</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Direttore del Dipartimento / Centro</li> <li>– RADRL</li> </ul>
Fase 3 <i>Preliminare</i> <i>avvio</i>	Assicurare il rispetto dei “Prerequisiti e misure generali di sicurezza” di cui al precedente <b>paragrafo 3.1</b> . Assicurare in particolare che le operazioni che prevedono la manipolazione di agenti biologici siano eseguite esclusivamente da personale con adeguata formazione e consolidata conoscenza dei fattori di rischio presenti e delle misure di sicurezza che devono essere adottate. Informare il personale operativo in merito ai rischi specifici presenti nella attività ed addestrare in relazione alle misure di sicurezza da adottare nell’esecuzione dei processi di laboratorio. Il Docente o Ricercatore Responsabile delle Attività assicura costante e preventiva formazione integrativa, informazione e addestramento del personale operativo autorizzato all’utilizzo degli agenti biologici. Svolgere le operazioni necessarie all’attivazione della sorveglianza sanitaria.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– RADRL</li> </ul>
Fase 4 <i>Preliminare</i> <i>avvio</i>	Assicurare il rispetto dei requisiti di cui ai precedenti paragrafi 3.2, 3.3 e 3.4. Redigere in particolare le procedure di biosicurezza standard e speciali, riportarle all’interno del <b>Manuale di biosicurezza del laboratorio</b> e istruire di conseguenza il personale operativo del laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– RADRL</li> <li>– Personale operativo</li> </ul>
Fase 5 <i>Preliminare</i> <i>avvio</i>	Nei casi in cui i processi di laboratorio richiedano il contestuale utilizzo di reagenti chimici verificare la presenza di una cappa di sicurezza biologica dotata di sistema di espulsione totale dell’aria estratta (cappa classe II – Tipo B2 secondo norma tecnica statunitense NSF ANSI 49/2008).  La cappa deve essere utilizzata in modo conforme alle procedure di Ateneo per l’impiego di cappe di sicurezza biologica ( <a href="https://www.unipr.it/node/20114">https://www.unipr.it/node/20114</a> ). Al fine di garantire l’efficienza prestazionale della cappa, procedere a continuo e costante riordino del piano di lavoro con allontanamento di tutti i materiali che non siano coinvolti nel ciclo di lavoro quotidiano.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Personale operativo</li> <li>– RADRL</li> </ul>
Fase 6 <i>Preliminare</i> <i>avvio</i>	Consegnare i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI). Gli operatori svolgono le attività con agenti biologici esclusivamente mediante utilizzo di indumenti protettivi e DPI scelti in funzione del profilo di rischio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– RADRL</li> <li>– Personale operativo</li> </ul>

## 3.6. Selezione dei livelli di biosicurezza (BSL)

### 3.6.1. Relazione fra gruppi di rischio e livelli di biosicurezza per uso deliberato di agenti biologici

In linea generale vi è corrispondenza fra i gruppi di rischio degli agenti biologici classificati e i livelli di biosicurezza necessari per la loro manipolazione. Tuttavia **la relazione non è univoca** e dipende dal tipo di manipolazione o processo di riferimento, ovvero dall'esito di un procedimento di valutazione dei rischi.

L'assegnazione di un dato livello di biosicurezza necessario per le attività con uno specifico microrganismo deve pertanto derivare da una attiva valutazione della tecnica di manipolazione (es. generazione aerosol), piuttosto che essere fatta unicamente in base al solo gruppo di rischio cui l'agente biologico appartiene.

Il principio di base risiede quindi nella consapevolezza che **uno stesso agente biologico può manifestare diversi livelli di rischio in funzione del tipo di manipolazione e impiego**.

A titolo di esempio si può considerare che un agente classificato nel gruppo di rischio 2 richieda in genere strutture, attrezzature, pratiche di laboratorio e procedure per la conduzione del lavoro in sicurezza con livello di biosicurezza 2. Tuttavia, per determinate attività con lo stesso agente, eventualmente caratterizzate da produzione di aerosol molto concentrati, occorre riferirsi al livello di Biosicurezza 3.

All'interno delle strutture dell'Università degli Studi di Parma sono adottati i criteri che seguono, in conformità ai principi sopra esposti e a quanto stabilito dall'art. 16, comma 1, lett. b) della Direttiva 2000/54/CE e dall'art. 275 del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81. **Pertanto, le attività che comportano la manipolazione di un agente biologico all'interno dell'Università degli Studi di Parma sono svolte come segue:**

- **Soltanto in aree di lavoro corrispondenti almeno al primo livello di biosicurezza (Biological Safety Level 1, BSL-1 o contenimento 1), per gli agenti biologici del gruppo 1;**
- **Soltanto in aree di lavoro corrispondenti almeno al secondo livello di biosicurezza (Biological Safety Level 2, BSL-2 o contenimento 2), per gli agenti biologici del gruppo 2;**
- **Soltanto in aree di lavoro corrispondenti almeno al terzo livello di biosicurezza (Biological Safety Level 3, BSL-3 o contenimento 3), per gli agenti biologici del gruppo 3;**
- **NON sono in alcun caso ammesse attività con agenti biologici del gruppo 4;**

Livelli di contenimento superiori rispetto al gruppo di appartenenza degli agenti biologici manipolati possono essere richiesti in funzione delle valutazioni dei rischi delle singole attività, svolte con speciale riferimento alle previsioni del DM 363/98.

Secondo l'art. 275, c. 1 e 2, del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, quanto precede si applica in tutti gli spazi e attività universitarie con fini di ricerca, didattici o diagnostici, e nei locali destinati ad **animali da laboratorio (stabulari)** deliberatamente contaminati con tali agenti.

Nelle attività di Ateneo in cui si dovesse rendere indispensabile l'uso di agenti biologici non ancora classificati, ma il cui uso può far sorgere un rischio grave per la salute dei lavoratori, il docente o ricercatore Responsabile delle Attività, di concerto con il Direttore del Dipartimento o Centro di afferenza, adotta misure corrispondenti almeno a quelle del terzo livello di biosicurezza (contenimento).

### 3.6.2. Selezione del livello di biosicurezza per le attività a rischio biologico potenziale

Secondo l'art. 275, comma 3, del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, nei laboratori comportanti l'uso di materiali con possibile contaminazione da agenti biologici patogeni per l'uomo, in cui si svolge la **manipolazione di materiali umani o animali (RISCHIO POTENZIALE)** e nei locali destinati ad animali da esperimento, possibili portatori di tali agenti, il docente o ricercatore Responsabile delle Attività, di concerto con il Direttore del Dipartimento o Centro di afferenza, adotta misure corrispondenti almeno a quelle del **secondo livello di biosicurezza (Biological Safety Level 2, BSL-2 o contenimento 2)**.

### 3.7. Realizzazione dei livelli di biosicurezza (BSL)

I livelli di biosicurezza sono realizzati attraverso il contemporaneo rispetto delle Misure e attività di prevenzione e protezione descritte nel presente capitolo 3 e dei requisiti specifici descritti nei successivi capitoli 4, 5 e 6.

Il raggiungimento del **livello di biosicurezza 1 (BSL-1)** è pertanto determinato dal contemporaneo soddisfacimento dei seguenti requisiti:

- Rispetto delle misure e attività di prevenzione e protezione (cap. 3 del presente documento)

Il raggiungimento del **livello di biosicurezza 2 (BSL-2)** è pertanto determinato dal contemporaneo soddisfacimento dei seguenti requisiti:

- Rispetto delle misure e attività di prevenzione e protezione (cap. 3 del presente documento)
- REQUISITI SPECIFICI PER IL LIVELLO DI BIOSICUREZZA 2 (cap. 5 del presente documento)

Il raggiungimento del **livello di biosicurezza 3 (BSL-3)** è pertanto determinato dal contemporaneo soddisfacimento dei seguenti requisiti:

- Rispetto delle misure e attività di prevenzione e protezione (cap. 3 del presente documento)
- REQUISITI SPECIFICI PER IL LIVELLO DI BIOSICUREZZA 3 (cap. 6 del presente documento)

La seguente tabella esprime in forma sintetica i requisiti per il raggiungimento dei livelli di biosicurezza.

Tabella 6. Raggiungimento dei livelli di biosicurezza

	Misure e attività di prevenzione e protezione (Sez. 3 presente documento)	Requisiti di base per il livello di biosicurezza 1	Requisiti specifici per il livello di biosicurezza 2	Requisiti specifici per il livello di biosicurezza 3
Livello di biosicurezza 1	SI	Si, cap. 4		
Livello di biosicurezza 2	SI		Si, cap. 5	
Livello di biosicurezza 3	SI			Si, cap. 6
Livello di biosicurezza 4	Non previsto in UniPR			

## 4. REQUISITI SPECIFICI PER IL LIVELLO DI BIOSICUREZZA 1

**Il raggiungimento del livello di biosicurezza 1 (BSL-1) è determinato dal rispetto delle MISURE E ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E PROTEZIONE (sez. 3 del presente documento).**

Il livello di biosicurezza 1 (BSL-1) si intende pertanto raggiunto mediante il soddisfacimento dei requisiti di base e trasversali per la sicurezza nella sperimentazione in laboratorio biologico indicati nel capitolo 3 del presente documento (SG-01-08).

Il raggiungimento del livello di biosicurezza 1 costituisce condizione necessaria per lo svolgimento di qualsiasi attività di laboratorio biologico nell'Università degli Studi di Parma.

L'operatività nei laboratori biologici, seppure di livello 1, è sempre subordinata ad autorizzazione del Docente o Ricercatore Responsabile delle Attività Didattiche o di Ricerca in Laboratorio (RADRL).

Il Manuale di Sicurezza nei Laboratori pubblicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) costituisce riferimento generale per la sicurezza nei laboratori biologici (<https://www.unipr.it/node/19960>).

Indicazioni integrative per il miglioramento del sistema di sicurezza in laboratorio possono essere individuate in occasione delle verifiche interne previste dal Sistema di Gestione UniPR per la Sicurezza del Lavoro (Sezione SG-03 "Monitoraggio e valutazione" – <https://www.unipr.it/node/21589>). Ulteriore valutazione è condotta dai Medici Competenti in occasione delle visite dei luoghi di lavoro (art. 25, D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81).

### **NOTA**

I laboratori BSL-1 non devono necessariamente essere separati dagli spazi generali dell'edificio.

## 5. REQUISITI SPECIFICI PER IL LIVELLO DI BIOSICUREZZA 2

**Il raggiungimento del livello di biosicurezza 2 (BSL-2) è determinato dal contemporaneo soddisfacimento dei seguenti requisiti:**

- **MISURE E ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E PROTEZIONE (sez. 3 del presente documento)**
- **REQUISITI SPECIFICI PER IL LIVELLO DI BIOSICUREZZA 2 (sez. 5 del presente documento)**

All'interno dell'Università degli Studi di Parma il raggiungimento del livello di biosicurezza 2 rappresenta requisito minimo per l'utilizzo di agenti biologici classificati nel gruppo 2.

In funzione delle specifiche valutazioni dei rischi, operate secondo i procedimenti di cui al D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e al D.M. 5 agosto 1998, n. 363, e dei singoli processi di utilizzo degli agenti biologici possono risultare necessari ulteriori requisiti di sicurezza.

### Misure di contenimento e indicazioni operative

Nella tabella seguente sono indicate le misure di contenimento previste dalla Direttiva 2000/54/CE – Allegato V “*Indicazioni su misure e livelli di contenimento*” e recepite in ambito nazionale dal D.lgs. 81/2008 – Allegato XLVII.

Tabella 7. Livello di biosicurezza 2 (BSL-2) – Requisiti specifici

Requisiti	Riferimenti	Indicazioni operative
<b>Impianti</b>		
Il materiale infetto, compreso qualsiasi animale, deve essere manipolato in cabine di sicurezza o in condizioni di isolamento o di adeguato contenimento	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 3	Presenza <b>cappe di sicurezza biologica (BSC) di classe II</b> conformi a norma tecnica UNI EN 12469: 2001 dotati di filtri HEPA conformi a norma tecnica UNI EN 1822-1: 2019; le cappe di sicurezza devono essere usate per tutti i processi di laboratorio in cui possono essere generati aerosol; la posizione delle cappe biologiche nella stanza deve essere definita in relazione alle correnti di aria e ai movimenti del personale. Le cappe biologiche devono essere posizionate lontano dalle zone di passaggio e da correnti d'aria provenienti da porte, finestre e dall'impianto di aerazione. Le pratiche standard e i dispositivi per la sicurezza biologica individuali e collettivi devono essere utilizzati con rigore e sistematicità. Il RADRL vigila sul rispetto delle condizioni di sicurezza.

<b>Attrezzature</b>		
Superfici impermeabili all'acqua e facili da pulire	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 5	Pareti, soffitti e pavimenti e banconi privi di porosità, facili da pulire e decontaminare, impermeabili ai liquidi e resistenti agli agenti chimici e ai disinfettanti
Superfici resistenti ad acidi, alcali, solventi e disinfettanti	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 7	Presenza banchi e arredi di laboratorio con superfici di lavoro idrorepellenti e resistenti a disinfettanti, acidi, alcali, solventi organici e al calore
<b>Sistema di funzionamento</b>		
L'accesso deve essere limitato soltanto agli operatori addetti	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 8	Accesso controllato e autorizzato dal docente o ricercatore Responsabile delle Attività (DM 363/98). Presenza di adeguata <b>segnaletica di identificazione</b> , conforme alle indicazioni della Norma Tecnica UNI EN ISO 7010:2012 e alle indicazioni del SGSL UniPR ( <a href="https://www.unipr.it/node/21590">https://www.unipr.it/node/21590</a> ); la segnaletica deve essere posta in accesso al laboratorio e deve comprendere l'informazione relativa ai pericoli di salute e sicurezza, i segnali di divieto e prescrizione, le modalità e restrizioni per l'accesso
Controllo efficacie dei vettori, per esempio roditori e insetti	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 9	Controllo efficace dei vettori attraverso barriere fisiche (es. zanzariere)
Procedure specifiche di disinfezione	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 10	Presenza di procedure per la disinfezione delle superfici e delle attrezzature di lavoro predisposte dal RADRL (DM 363/98) in funzione delle attività
Stoccaggio in condizioni di sicurezza dell'agente biologico	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 11	Presenza di deposito sicuro per agenti biologici
<b>Rifiuti</b>		
Processo di inattivazione convalidato per lo smaltimento sicuro delle carcasse di animali	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 13	Disponibilità di mezzi e procedure per il trattamento dei rifiuti
<b>Altre misure</b>		
Presenza di una finestra di osservazione, o di una soluzione alternativa, che consenta di vedere gli occupanti	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 15	Presenza di finestra d'ispezione o altro dispositivo di visione dell'interno del laboratorio (es. telecamere circuito chiuso)



Oltre a quanto sopra, l'operatività nei laboratori biologici è sempre subordinata ad autorizzazione del Docente o Ricercatore Responsabile delle Attività Didattiche o di Ricerca in Laboratorio (RADRL).

Il Manuale di Sicurezza nei Laboratori pubblicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) costituisce riferimento generale per la sicurezza nei laboratori biologici (<https://www.unipr.it/node/19960>).

Indicazioni integrative per il miglioramento del sistema di sicurezza in laboratorio possono essere individuate in occasione delle verifiche interne previste dal Sistema di Gestione UniPR per la Sicurezza del Lavoro (Sezione SG-03 "Monitoraggio e valutazione" – <https://www.unipr.it/node/21589>). Ulteriore valutazione è condotta dai Medici Competenti in occasione delle visite dei luoghi di lavoro (art. 25, D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81).

### **Comunicazione all'Organo di Vigilanza**

Le attività con agenti classificati nel gruppo 2 sono soggette alla **comunicazione all'organo di vigilanza** territorialmente competente secondo le previsioni dell'art. 269 del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81.

## 6. REQUISITI SPECIFICI PER IL LIVELLO DI BIOSICUREZZA 3

**Il raggiungimento del livello di biosicurezza 3 (BSL-3) è determinato dal contemporaneo soddisfacimento dei seguenti requisiti:**

- **MISURE E ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E PROTEZIONE (sez. 3 del presente documento)**
- **REQUISITI SPECIFICI PER IL LIVELLO DI BIOSICUREZZA 3 (sez. 6 del presente documento)**

All'interno dell'Università degli Studi di Parma il raggiungimento del livello di biosicurezza 3 rappresenta requisito minimo per l'utilizzo di agenti biologici classificati nel gruppo 3.

In funzione delle specifiche valutazioni dei rischi, operate secondo i procedimenti di cui al D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e al D.M. 5 agosto 1998, n. 363, e dei singoli processi di utilizzo degli agenti biologici possono risultare necessari ulteriori requisiti di sicurezza.

### Misure di contenimento e indicazioni operative

Nella tabella seguente sono indicate le misure di contenimento previste dalla Direttiva 2000/54/CE – Allegato V “*Indicazioni su misure e livelli di contenimento*” e recepite in ambito nazionale dal D.lgs. 81/2008 – Allegato XLVII.

Tabella 8. Livello di biosicurezza 3 (BSL-3) – Requisiti specifici

Requisiti	Riferimenti	Indicazioni operative
<b>Luogo di lavoro</b>		
Il luogo di lavoro deve essere separato da qualsiasi altra attività svolta nello stesso edificio	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 1	Il laboratorio deve essere separato mediante interposizione di una zona filtro a pressione negativa, con sistema del tipo <i>airlock</i> . La parte esente da contaminazione della zona filtro deve essere separata dalla parte ad accesso limitato tramite uno spogliatoio o docce e preferibilmente da porte interbloccanti.
Il luogo di lavoro deve essere sigillabile in modo da consentire la fumigazione	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 2	
<b>Impianti</b>		
Il materiale infetto, compreso qualsiasi animale, deve essere manipolato in cabine di sicurezza o in condizioni di isolamento o di adeguato contenimento	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 3	Presenza <b>cappe di sicurezza biologica (BSC) di classe II</b> conformi a norma tecnica UNI EN 12469: 2001 dotati di filtri HEPA conformi a norma tecnica UNI EN 1822-1: 2019; le cappe di sicurezza devono essere usate per tutti i processi di laboratorio in cui possono essere generati aerosol; la posizione delle cappe biologiche nella stanza deve



		<p>essere definita in relazione alle correnti di aria e ai movimenti del personale. Le cappe biologiche devono essere posizionate lontano dalle zone di passaggio e da correnti d'aria provenienti da porte, finestre e dall'impianto di aerazione.</p> <p>Le pratiche standard e i dispositivi per la sicurezza biologica individuali e collettivi devono essere utilizzati con rigore e sistematicità. Il RADRL vigila sul rispetto delle condizioni di sicurezza.</p>
<b>Attrezzature</b>		
L'aria in entrata e in uscita dal luogo di lavoro deve essere filtrata con un sistema di filtrazione HEPA o simile	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 4	Filtri HEPA installati sui canali di mandata e ripresa dell'aria attraverso gli impianti di ventilazione meccanica controllata (VMC) e trattamento aria
Superfici impermeabili all'acqua e facili da pulire	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 5	Pareti, soffitti e pavimenti e banconi privi di porosità, facili da pulire e decontaminare, impermeabili ai liquidi e resistenti agli agenti chimici e ai disinfettanti
Il luogo di lavoro deve essere mantenuto a una pressione negativa rispetto alla pressione atmosferica	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 6	Gli impianti di ventilazione meccanica controllata (VMC) e trattamento aria devono essere progettati, realizzati e regolati prevedendo una differenza di portata fra l'aria in mandata e l'aria in ripresa. La differenza fra le portate di aria deve essere determinata in modo da realizzare negli ambienti una pressione negativa rispetto a quella atmosferica. Il flusso d'aria deve di conseguenza sempre risultare diretto dall'esterno verso l'interno del laboratorio
Superfici resistenti ad acidi, alcali, solventi e disinfettanti	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 7	Presenza banchi e arredi di laboratorio con superfici di lavoro idrorepellenti e resistenti a disinfettanti, acidi, alcali, solventi organici e al calore
<b>Sistema di funzionamento</b>		
L'accesso deve essere limitato soltanto agli operatori addetti	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 8	Accesso controllato e autorizzato dal docente o ricercatore Responsabile delle Attività (DM 363/98). Con specifica procedura

		l'accesso al laboratorio è controllato quando ci sono lavorazioni in corso. Presenza di adeguata <b>segnaletica di identificazione</b> , conforme alle indicazioni della Norma Tecnica UNI EN ISO 7010:2012 e alle indicazioni del SGSL UniPR ( <a href="https://www.unipr.it/node/21590">https://www.unipr.it/node/21590</a> ); la segnaletica deve essere posta in accesso al laboratorio e deve comprendere l'informazione relativa ai pericoli di salute e sicurezza, i segnali di divieto e prescrizione, le modalità e restrizioni per l'accesso
Controllo efficacie dei vettori, per esempio roditori e insetti	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 9	Controllo efficace dei vettori attraverso barriere fisiche (es. zanzariere)
Procedure specifiche di disinfezione	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 10	Presenza di procedure per la disinfezione delle superfici e delle attrezzature di lavoro predisposte dal RADRL (DM 363/98) in funzione delle attività
Stoccaggio in condizioni di sicurezza dell'agente biologico	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 11	Presenza di deposito sicuro per agenti biologici
Il personale deve fare una doccia prima di uscire dall'area di contenimento	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 12	Deve essere presente una doccia in spogliatoio interno alla zona filtro di accesso al laboratorio
<b>Rifiuti</b>		
Processo di inattivazione convalidato per lo smaltimento sicuro delle carcasse di animali	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 13	Disponibilità di mezzi e procedure per il trattamento dei rifiuti
<b>Altre misure</b>		
Il laboratorio deve contenere la propria attrezzatura	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 14	Gli spazi del laboratorio devono essere sufficientemente ampi per poter ospitare tutta la strumentazione necessaria, senza necessità di scambio con ambienti esterni
Presenza di una finestra di osservazione, o di una soluzione alternativa, che consenta di vedere gli occupanti	D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 All. XLVII – Punto 15	Presenza di finestra d'ispezione o altro dispositivo di visione dell'interno del laboratorio (es. telecamere circuito chiuso)

Oltre a quanto sopra, l'operatività nei laboratori biologici è sempre subordinata ad autorizzazione del Docente o Ricercatore Responsabile delle Attività Didattiche o di Ricerca in Laboratorio (RADRL).

Il Manuale di Sicurezza nei Laboratori pubblicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) costituisce riferimento generale per la sicurezza nei laboratori biologici (<https://www.unipr.it/node/19960>).



Indicazioni integrative per il miglioramento del sistema di sicurezza in laboratorio possono essere individuate in occasione delle verifiche interne previste dal Sistema di Gestione UniPR per la Sicurezza del Lavoro (Sezione SG-03 “*Monitoraggio e valutazione*” – <https://www.unipr.it/node/21589>). Ulteriore valutazione è condotta dai Medici Competenti in occasione delle visite dei luoghi di lavoro (art. 25, D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81).

### **Comunicazione all’Organo di Vigilanza**

Le attività con agenti classificati nel gruppo 3 sono soggette alla **comunicazione all'organo di vigilanza** territorialmente competente secondo le previsioni dell’art. 269 del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81.

### **Registri degli esposti e degli eventi accidentali**

Secondo l’art. 280 del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, il RADRL, di concerto con il Direttore del Dipartimento o Centro di afferenza e il Servizio Prevenzione e Protezione di Ateneo, istituisce ed aggiorna un registro dei lavoratori addetti ad attività comportanti l’uso di agenti biologici del gruppo 3. Nell’elenco, per ciascun lavoratore, sono riportati l’attività svolta, l’agente utilizzato e gli eventuali casi di esposizione individuale.

Considerata la variabilità delle attività di ricerca dell’Ateneo ed gli avvicendamenti nel personale non strutturato, il registro dei lavoratori addetti ad uso di agenti biologici del Gruppo 3 è in prima istanza costituito dalle Schede di Destinazione Lavorativa (SDL), unitamente agli elenchi degli agenti biologici, previsti dalla Sezione SG-00 del Sistema di Gestione UniPR per la Sicurezza del Lavoro (<https://www.unipr.it/node/20637>).

## 7. MISURE SPECIFICHE PER L'USO DI LINEE CELLULARI E TERRENI COLTURALI

### 7.1. Controlli preliminari

Cellule e tessuti utilizzati nei laboratori costituiscono di base materiali biologici potenzialmente infetti e contaminati da patogeni e devono essere pertanto trattati mediante appropriate precauzioni in ogni fase di processo. Il rischio è inoltre correlato alle proprietà intrinseche delle cellule manipolate e alle caratteristiche acquisite in seguito alla manipolazione genica (Scafetta *et al.*, 2013).

Ai fini della valutazione dei rischi specifici nelle attività didattiche e di ricerca occorre sempre considerare che più è stretta la relazione genetica delle cellule coltivate con l'uomo, maggiore è il rischio di contaminazione dell'operatore di laboratorio, poiché le barriere di difesa contro i patogeni sono in genere specie-specifiche (Scafetta *et al.*, 2013).

Nell'impiego di linee cellulari in laboratorio devono essere considerati i seguenti **principi precauzionali di base**, determinati in funzione della fonte di origine delle cellule.

- Quando le cellule o i tessuti utilizzati in laboratorio provengono da una fonte certificata, come una banca cellulare nota commerciale, certificata e riconosciuta a livello internazionale (ad esempio, la DSMZ tedesca o l'ATCC americana), occorre consultare la documentazione fornita a corredo delle cellule, che fornisce elementi fondamentali ai fini della valutazione del rischio:
  - Product Sheet, riportante le informazioni generali sull'origine delle cellule, sulle condizioni di coltura, il livello di biosicurezza richiesto per la manipolazione, il cariotipo, il tempo di duplicazione e l'espressione antigenica;
  - Material Safety Data Sheet, riportante informazioni sulla sicurezza nell'utilizzo di tali cellule; il certificato di analisi, riportante i risultati dei controlli di qualità effettuati sulle cellule, inclusi test microbiologici;
- **Tutte le linee cellulari** provenienti da donazione o nuova acquisizione (se non da fonti certificate e banche autenticate) **devono essere sottoposte a test di conferma di identità** (specie e tessuto di provenienza), **ed esenzione da contaminazioni microbiche** (comprese quelle da micoplasmi); la linea cellulare è tenuta in quarantena fino a conclusione dei controlli di qualità;
- Qualora le cellule manipolate siano derivate da una biopsia, occorre inoltre considerare lo stato di salute del donatore e in ogni caso la loro provenienza;
- Nei casi in cui le cellule siano derivate da pazienti, è necessario effettuare sul donatore alcune indagini (in particolare, testare la positività per HIV, HBV e HCV), prima della manipolazione e comunque considerare tali cellule a tutti gli effetti infette, almeno in via precauzionale.

Come premesso, le cellule possono essere infettate da **agenti patogeni per l'uomo**. La contaminazione da batteri e funghi è facilmente verificabile (visibile all'osservazione al microscopio), semplice da prevenire e trattare (antibiotici-antimicotici), mentre quella da virus è difficile da diagnosticare (i virus non sono visibili al microscopio ottico; alcuni, inoltre, possono essere latenti o avere effetti non visibili nei tempi di coltura al microscopio ottico).

Le cellule possono essere contaminate dal **micoplasma**, un batterio intracellulare, veicolato da siero, cellule (infettate per contaminazione crociata o dall'uomo (dall'operatore), di cui è sempre opportuno verificare la presenza nella coltura.

Oltre al micoplasma, nella valutazione dei rischi è necessario tenere in considerazione anche la possibile contaminazione da parte di **prioni**, anche detti "virus lenti", che rappresentano la causa delle encefalopatie spongiformi trasmissibili. Al momento non risultano infezioni da prioni associate all'attività di laboratorio e molte linee cellulari sono resistenti a tale infezione, ma questi agenti sono molto difficili da inattivare (sono

estremamente resistenti ad alte dosi di radiazioni ionizzanti e ultraviolette) ed è stato dimostrato che nell'ambiente la loro attività residua può sopravvivere per lunghi periodi (Scafetta *et al.*, 2013).

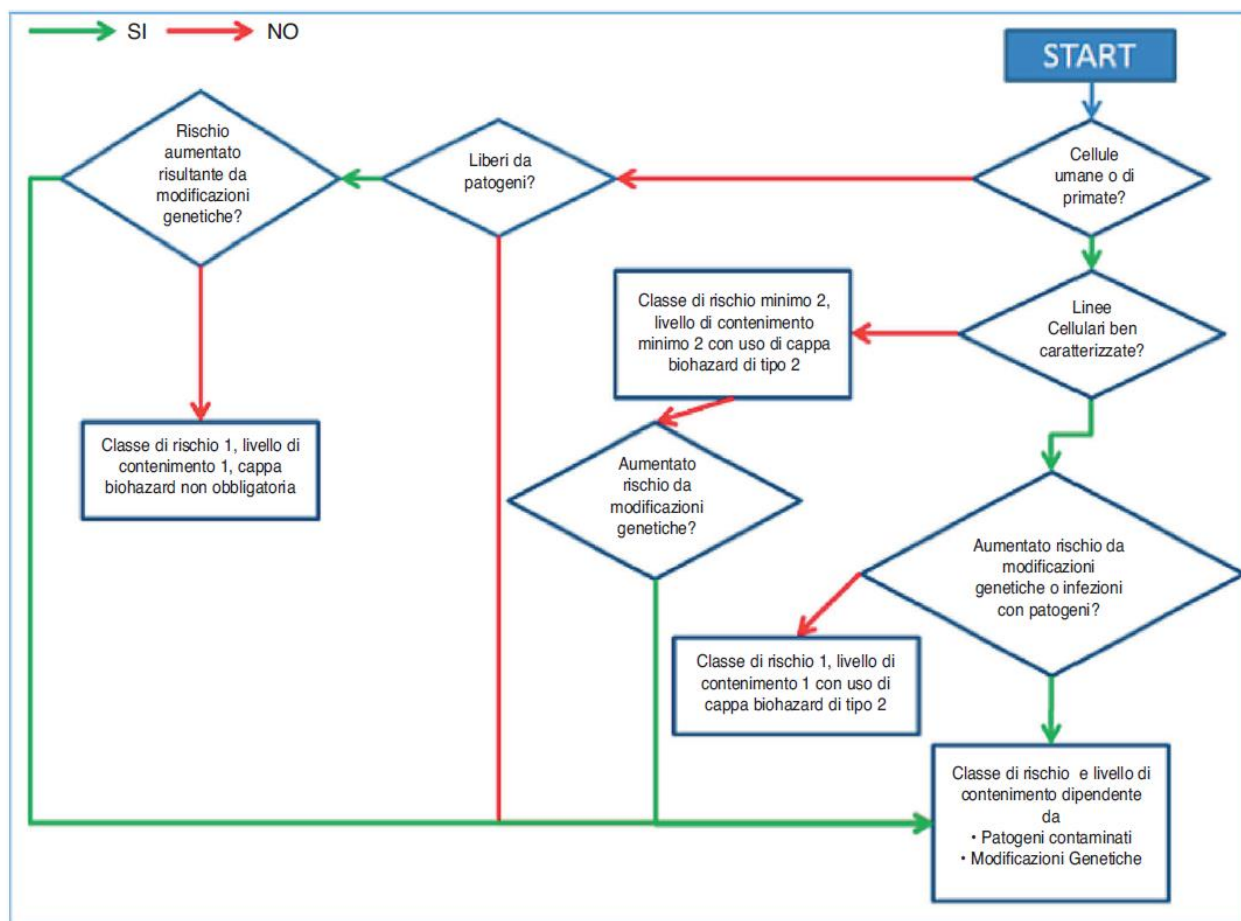


Figura 2. Diagramma di flusso utilizzato per individuare la classe di rischio ed il livello di contenimento previsto in base al tipo cellulare e alla manipolazione *in vitro* effettuata (Scafetta *et al.*, 2013)

## 7.2. Misure di sicurezza

Nella manipolazione di linee e colture cellulari il **Responsabile delle Attività Didattiche e di Ricerca in Laboratorio (RADRL)**, di concerto con il Direttore del Dipartimento o Centro di afferenza, seleziona il livello di biosicurezza (contenimento) adeguato in accordo con quanto sopra esposto; in mancanza di valutazioni certe ed in presenza di rischio derivante da manipolazione di materiali biologici potenzialmente infetti, il RADRL esegue le attività sperimentali riferendosi **almeno a livello di biosicurezza 2 (BSL-2)**.

I livelli di biosicurezza sono raggiunti attraverso il rispetto le misure di prevenzione e dei requisiti indicati nelle **precedenti sezioni** del presente elaborato (SG-01-08).

Inoltre, nell'uso di linee cellulari, occorre procedere in accordo con quanto segue.

### Buone prassi di laboratorio

- Il personale di laboratorio abbia una formazione specifica nella gestione di agenti patogeni e sia diretto da personale strutturato docente o ricercatore con formazione avanzata;
- Conservare in luogo noto ed in modo sempre disponibile la documentazione fornita a corredo delle cellule acquistate da fonti certificate (*product sheet e material safety data sheet*);

- Nei laboratori in cui si utilizzano campioni contaminati o potenzialmente infetti da prioni, si devono attuare procedure di lavoro e di decontaminazione particolari, diverse da quelle convenzionali (es. sterilizzazione in autoclave con vapore a 134 °C per 18 minuti, immersione in ipoclorito di sodio – 20.000 ppm cloro attivo – per 1 ora, trattamento con idrossido di sodio 1M per 1 ora);
- Adozione di una cappa biologica di classe II o III con filtrazione dell'aria mediante filtri HEPA, anche nel caso si sia valutata l'adeguatezza del livello di biosicurezza 1 (BLS-1);
- Verificare con frequenza programmata l'assenza di contaminazioni batteriche o fungine evidenti o di altre alterazioni nei terreni; effettuare periodicamente a cadenza programmata test di assenza da micoplasmi (sono disponibili kit commerciali, incluso RT-PCR, per il monitoraggio rapido delle contaminazioni da micoplasma);
- Maneggiare una sola linea cellulare alla volta per evitare fenomeni di contaminazione crociata; nel caso di utilizzo di cellule iPS, è essenziale mantenere le colture separate per prevenire la possibilità di contaminazioni crociate;
- Rispettare il numero di passaggi colturali previsti dalle schede tecniche di accompagnamento delle linee cellulari acquistate da banche autenticate;
- Eliminare immediatamente le colture eventualmente contaminate;
- La manipolazione di "*organoidi*" (versioni semplificate e miniaturizzate di un organo prodotto in vitro in tre dimensioni) richiede schemi e procedure operative altamente specializzate elaborate da parte di personale qualificato: in particolare deve essere considerato che organoidi derivanti dall'apparato gastrointestinale e dalle vie respiratorie possono portare con sé naturalmente infezioni latenti da micoplasma;

### Divieti

- Non manipolare cellule da fonti non sicure o di dubbia e non ricostruibile provenienza, prima di averle tenute in quarantena ed aver completato i test di qualità (relativi a identificazione ed assenza di contaminazioni);
- Non manipolare cellule di dubbia origine contemporaneamente ad altre linee cellulari;
- Non conservare le cellule in coltura per lungo tempo;
- Non conservare le cellule per troppo tempo a confluenza;
- Non utilizzare terreni completi oltre le 6-8 settimane;
- Non ricorrere regolarmente all'aggiunta di antibiotici al mezzo di coltura poiché si possono verificare fenomeni di antibiotico-resistenza che nascondono contaminazioni sottostanti;
- Non adoperare, per allestire colture primarie, tessuti e cellule derivanti da donatori del proprio staff;
- Non lasciare le cellule fuori dall'incubatore per periodi prolungati;

## 8. MISURE SPECIFICHE PER IMPIEGO DI MICRORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (MOGM)

### 8.1. Riferimenti normativi essenziali

Con il Decreto Legislativo 12 aprile 2001, n. 206, viene data attuazione in Italia alla Direttiva 98/81/CE, che modifica la precedente Direttiva 90/219/CE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (MOGM).

Il Decreto attualmente in vigore stabilisce le misure per l'impiego confinato dei MOGM, volte a tutelare la salute dell'uomo e dell'ambiente ed individua la necessità di elaborare e trasmettere preventiva notifica al Ministero della Salute.

Il regime di notifica istituito dal D.lgs. 206/2001 prevede struttura articolata nelle seguenti fasi:

#### **Notifica di impianto**

La notifica di impianto individua la sede destinata all'impiego e le sue caratteristiche rilevanti, risultando pertanto atto preventivo rispetto alla successiva notifica di impiego.

#### **Notifica di impiego**

La notifica di impiego costituisce atto finalizzato al rilascio di autorizzazione per un determinato utilizzo di MOGM all'interno di impianto preventivamente autorizzato. La notifica di impiego viene trasmessa dal Responsabile delle Attività (RADRL) che svolge funzioni di "utilizzatore" ai sensi del D.lgs. 206/2001.

Nella predisposizione delle notifiche sono adottati gli schemi prodotti dal Ministero della Salute e pubblicati in formato .doc all'interno di apposita sezione del relativo sito web istituzionale, con indirizzo [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_3\\_ricerca.html](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_3_ricerca.html).

Pertanto, le attività con MOGM in Ateneo sono condotte con riferimento alle norme di cui al D.lgs. 12 aprile 2001, n. 206. Le informazioni specifiche per l'impiego confinato di MOGM nelle strutture dell'Università degli Studi di Parma sono richiamate in sintesi all'interno della pagina web del Servizio Prevenzione e Protezione di Ateneo (<https://www.unipr.it/node/21698>). Per la sperimentazione con MOGM risulta necessario procedere alla **notifica di impianto** e alla **notifica di impiego** con istanza trasmessa al Ministero della Salute.

### 8.2. Misure di sicurezza

#### **Esercizio di sperimentazioni con MOGM – Criteri per la valutazione e classificazione degli impieghi secondo il D.lgs. 206/2011 e il D.M. 25 settembre 2001**

Ai fini dello svolgimento in sicurezza delle attività sperimentali con MOGM occorre primariamente riferirsi alle specifiche indicazioni derivanti dall'attuazione delle disposizioni contenute nel D.lgs. 206/2011, atto normativo che recepisce in territorio nazionale i contenuti della Direttiva 98/81/CE. Costituisce inoltre essenziale riferimento il D.M. 25 settembre 2001, emanato dal Ministero della Salute e recante *"Recepimento della decisione della Commissione 2000/608/CE del 27 settembre 2000, sulle note orientative per la valutazione del rischio di cui all'allegato III della direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati"*.

Secondo l'articolazione dettata dall'attuale quadro normativo, alla valutazione dell'impiego confinato di MOGM, effettuata mediante i criteri riportati nell'Allegato III del D.lgs. 206/2011 e le procedure di cui al D.M. 25 settembre 2001, consegue l'assegnazione della classe dell'impiego confinato; la classe dell'impiego confinato costituisce pertanto elemento essenziale per la preparazione della notifica di impiego che si intende eseguire (art. 5 del D.lgs. 206/01).

La classe dell'impiego confinato di MOGM, individuata con numeri da 1 a 4 in funzione dell'esito delle preventive valutazioni ed in analogia con i gruppi di rischio previsti per gli agenti biologici (OMS, Direttiva Europea e D.lgs. 81/2008), assume il carattere di indicatore sintetico del profilo di rischio e concorre, quale parametro principale, alla determinazione degli adempimenti e delle misure di sicurezza, del livello di contenimento e di controllo che dovranno essere adottati al momento della sperimentazione per il fine di proteggere la salute umana e l'ambiente dai possibili rischi connessi con l'uso di un particolare MOGM.

L'art. 5, comma 3 del D.lgs. 206/2011 identifica le classi come di seguito riportato.

- **Classe 1:** impieghi confinati che presentano rischi nulli o trascurabili, ovvero operazioni per le quali un livello 1 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;
- **Classe 2:** impieghi confinati a basso rischio, ovvero operazioni per le quali un livello 2 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;
- **Classe 3:** impieghi confinati che presentano un rischio moderato, ovvero operazioni per le quali un livello 3 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;
- **Classe 4:** impieghi confinati ad alto rischio, ovvero operazioni per le quali un livello 4 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente.

La valutazione dell'impiego confinato e la successiva assegnazione della classe sono svolte dal Responsabile delle Attività (RADRL), contestualmente alla fase di pianificazione delle attività di ricerca, secondo le indicazioni contenute nel D.lgs. 206/2011 e nel D.M. 25 settembre 2001. Costituisce inoltre utile riferimento il capitolo primo delle linee guida pubblicate da Ministero della Salute e INAIL "*MOGM e sicurezza in laboratorio*", accessibili mediante il sito web del Ministero della Salute e riportate nella pagina del Servizio Prevenzione e Protezione di Ateneo, all'indirizzo <http://unipr.it/node/21698>.

### **Specifiche tecniche di base e requisiti minimi secondo la Direttiva 2009/41/CE per il conseguimento dei livelli di contenimento nei laboratori biologici con utilizzo di MOGM**

Le misure necessarie al conseguimento dei livelli di contenimento per i laboratori biologici con impiego confinato di MOGM devono comprendere quanto già indicato nelle sezioni precedenti del presente elaborato SG-01-08. Inoltre occorre fare riferimento alle indicazioni presenti nei seguenti atti:

- Direttiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati – Allegato IV "*Misure di contenimento e altre misure di protezione*";
- D.lgs. 206/01 – Allegato IV "*Misure di contenimento e altre misure di protezione*";
- Pubblicazione INAIL e Ministero della Salute "*MOGM e Sicurezza in Laboratorio*";

### **Indicazioni di carattere generale per la sicurezza nell'impiego confinato di MOGM**

In generale, per qualunque impiego di MOGM in Ateneo, gli operatori devono essere forniti di dispositivi di protezione individuale (DPI), l'accesso deve essere controllato, deve essere utilizzata una cappa di sicurezza biologica di classe II per tutte le operazioni effettuate.

Oltre a quanto specificato negli atti normativi e di indirizzo sopra richiamati, rimane previsto che ogni attività di sperimentazione mediante MOGM deve essere condotta con riferimento alle misure generali di tutela espresse dal D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, considerando in particolare quanto indicato nei Titoli X e X-bis e nell'Allegato XLVII relativamente alle attività comportanti rischi di origine biologica.

Indipendentemente dal livello di contenimento, ai fini informativi, deve essere predisposta apposita segnaletica di sicurezza in accesso al laboratorio. La segnaletica può essere predisposta adottando i modelli



disponibili nel sito web di Ateneo – Sezione del Servizio Prevenzione e Protezione e deve in ogni caso indicare in forma completa: i) tutti i fattori di pericolo presenti all'interno dei locali; ii) la destinazione d'uso; iii) le modalità per l'accesso; iv) i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) eventualmente necessari.

Devono essere inoltre elaborate le procedure complementari e di dettaglio per l'utilizzo in sicurezza delle strumentazioni e per l'esecuzione in sicurezza delle attività sperimentali (esempi predisposti per diverse strumentazioni di uso comune sono consultabili nel sito web di Ateneo – Sezione del Servizio Prevenzione e Protezione – indirizzo <https://www.unipr.it/node/20114>).

Tutto il personale, strutturato o non strutturato, in convenzione o in formazione, abilitato all'accesso ai laboratori e all'impiego di MOGM deve essere destinatario di apposita ed adeguata formazione svolta, preventivamente all'avvio delle attività stesse, ad opera del Docente o Ricercatore Responsabile delle Attività. Il processo formativo, da considerarsi **integrativo rispetto alla formazione "di base"** erogata da UniPR in modalità e-learning, deve articolarsi nelle diverse fasi previste dal D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, e comprendere pertanto anche le informazioni sui rischi specifici caratteristici dell'attività con MOGM e le necessarie misure da adottare per l'esecuzione dei compiti in sicurezza. Il percorso formativo, come per ogni altra attività di studio o ricerca, deve perfezionarsi mediante la fase di addestramento pratico in affiancamento. La formazione deve comprendere anche un'analisi delle possibili situazioni anomale, individuate secondo quanto **ragionevolmente prevedibile**, e delle procedure previste all'interno del piano di emergenza elaborato per la struttura in esame. Nella predisposizione delle procedure da adottare in caso di emergenza deve essere fatto anche riferimento a quanto stabilito dall'art. 16 "*Obblighi in caso di incidente*" del D.lgs. 206/2001.

La registrazione delle presenze e dei contenuti della formazione può essere effettuata mediante il modello presente sulla piattaforma ProForm (<http://procedure.unipr.it>) e all'interno del sito web di Ateneo nella Sezione del Servizio Prevenzione e Protezione (<https://www.unipr.it/node/19940>).

Secondo gli orientamenti della normativa vigente, nonché in accordo con quanto espresso dal D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, art. 18, comma 3-bis, rimane altresì indispensabile che sia prevista opportuna azione di monitoraggio sull'osservanza e l'adozione dei sistemi di sicurezza, tecnici e organizzativi, identificati e stabiliti al momento dell'avvio delle attività.

## 9. GESTIONE DI SITUAZIONI DI EMERGENZA E ANOMALIA

### 9.1. Misure di sicurezza antincendio e di primo soccorso

Per le misure di primo soccorso e misure antincendio rimangono in vigore le previsioni del Piano di Emergenza dell'edificio. Tutti i piani di emergenza degli edifici di Ateneo sono pubblicati al link [www.unipr.it/Piani\\_emergenza\\_strutture\\_Ateneo](http://www.unipr.it/Piani_emergenza_strutture_Ateneo).

### 9.2. Procedure di emergenza

Secondo le previsioni dell'art. 277 del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, in caso di incidenti che possono provocare la dispersione in ambiente di una agente biologico classificato appartenente a gruppi superiori a 1, i lavoratori devono immediatamente abbandonare la zona interessata, cui possono accedere solo gli incaricati per i necessari interventi, con l'obbligo di utilizzati gli idonei mezzi di protezione. In questi casi, il RADRL, di concerto con il Direttore del Dipartimento o Centro di afferenza, informa al più presto AUSL Parma, nonché i lavoratori interessati, i Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza, il Magnifico Rettore, il Servizio Prevenzione e Protezione, il Medico Competente.

All'interno dei laboratori universitari, considerate le entità di materiali manipolati, solitamente ridotte, risulta poco probabile che si verifichino incidenti con dispersione in ambiente. Tuttavia, può invece risultare probabile che si verifichino sversamenti o contaminazioni involontarie circoscritte al laboratorio. Il RADRL è pertanto chiamato a redigere apposita procedura per la gestione di emergenze per le situazioni di rischio biologico ragionevolmente prevedibili in funzione delle proprie attività didattiche o di ricerca in laboratorio, anche definite in riferimento alle indicazioni dell'art. 272, c. 2, lett. h) del D.lgs. 81/08.

Ove necessario le procedure per la gestione dell'emergenza biologica devono prevedere il ricorso a fumigazione. Per fumigazione si intende il metodo di disinfestazione tramite riempimento della zona in emergenza con gas biocidi, definiti fumiganti, per soffocare o avvelenare tutti i parassiti e i germi all'interno.

Rimane previsto, a norma dell'art. 277, c. 3 del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, che i lavoratori, ivi compresi gli studenti, tesisti e tirocinanti, segnalino immediatamente al proprio responsabile (RADRL) qualsiasi infortunio o incidente relativo all'uso di agenti biologici.

### 9.3. Sversamento accidentale

Al fine di procedere con il contenimento di eventuali sversamenti accidentali all'interno del luogo di lavoro devono essere presenti dei kit antispiandimento. Il kit deve essere composto in conformità alla tipologia di agenti biologici utilizzati e può in generale comprendere panni di natura assorbente, contenitori per lo smaltimento, polvere o granuli di assorbente universale per rifiuti liquidi e DPI quali occhiali di protezione a visiera conformi a UNI EN 166: 2004, guanti di protezione resistenti ai prodotti fuoriusciti, facciale filtrante idoneo in funzione delle sostanze presenti.

La seguente procedura fornisce indicazioni generali per lo gestione di situazioni di emergenza generate da sversamenti accidentali di liquidi in laboratorio. La procedura è attuabile da personale del laboratorio adeguatamente formato e addestrato dal RADRL.

Tabella 9 – Schema della procedura per il caso di sversamento accidentale

Fasi	Descrizione delle azioni	Competenza
Fase 1	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Sospendere le attività del laboratorio;</li><li>✓ Intervenire direttamente per interrompere l'emissione o la perdita, se l'operazione non comporta rischi aggiuntivi;</li></ul>	– Persone presenti

Fasi	Descrizione delle azioni	Competenza
	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Eliminare possibili fonti di innesco di incendi (es. chiudere erogazione gas bunsen);</li><li>✓ Allontanare il personale presente in zona;</li><li>✓ Chiudere le porte di accesso al locale e uscire;</li><li>✓ Avvisare il Responsabile delle Attività ed il personale tecnico di riferimento, fornendo ogni informazione sull'accaduto.</li></ul>	
Fase 2	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Comunicare la sospensione delle attività del laboratorio;</li><li>✓ Determinare e attuare le misure da intraprendere per ristabilire le opportune condizioni di sicurezza;</li><li>✓ Effettuare la chiamata dei soccorsi (112, 115 e 118), se necessario.</li><li>✓ Indossare i DPI previsti e contenuti nel kit antispandimento, con particolare riferimento alla protezione delle vie respiratorie;</li><li>✓ Impiegare kit antispandimento, se l'operazione non comporta rischi aggiuntivi; impiegare prodotti assorbenti contenuti nel kit e destinati a tale scopo secondo le istruzioni, inizialmente circoscrivendo lo spandimento, ovvero spostandosi dall'esterno verso l'interno;</li><li>✓ Nel caso di spargimento accidentale di colture (es. rovesciamento contenitori di colture cellulari), coprire il materiale con un panno di stoffa o di carta su cui versare del disinfettante e lasciare agire almeno per 30 minuti, successivamente recuperare con pinze o paletta e autoclavare o immergere per 24 h nel disinfettante;</li><li>✓ Ripulire la zona;</li><li>✓ Raccogliere il mezzo adsorbente impiegato e inserirlo all'interno del contenitore idoneo per lo smaltimento dello stesso;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– RADRL</li><li>– Personale del laboratorio in possesso di adeguata formazione e addestramento</li></ul>
Fase 3	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Procedere al ripristino del kit secondo le modalità previste;</li><li>✓ A seguito del cessato pericolo, ristabilire l'operatività del laboratorio;</li><li>✓ Procedere alla segnalazione dell'evento incidentale contattando il Direttore del Dipartimento / Centro e il Servizio Prevenzione e Protezione di Ateneo (<a href="mailto:spp@unipr.it">spp@unipr.it</a>).</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– RADRL</li></ul>

## RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

### Riferimenti di letteratura

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC), “*Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*”, 6<sup>th</sup> edition, 2020, National Institutes of Health, Atlanta (USA) (<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>);
- World Health Organization (WHO) – Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) “*Laboratory Biosafety Manual*”, terza edizione italiana a cura di ISPESL e AIREPSA, 2005 (<https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/ManualBiosafety.pdf>);
- INAIL - Dipartimento Installazioni di Produzione e Insediamenti Antropici, Ministero della Salute, “*MOGM e sicurezza in laboratorio*”, Progetto CCM “*Promozione della sicurezza nei laboratori che fanno uso di Microrganismi Geneticamente Modificati (MOGM)*”;
- INAIL, Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione, “*Il rischio biologico nei luoghi di lavoro – Schede tecnico-informative*”, edizione 2011;
- Scafetta G., Altamari A., Giovinazzo R. “*Il rischio biologico nei laboratori che effettuano manipolazione di colture cellulari umane*”, Rivista degli Infortuni e delle Malattie Professionali, 2013;
- Università di Pisa – Servizio Prevenzione e Protezione, “*Procedure di sicurezza per i laboratori di colture cellulari*”, revisione 1, 2018;

### Norme Tecniche

- UNI EN 12469: 2001 “*Biotecnologie - Criteri di prestazione per le postazioni di sicurezza microbiologica*”;
- UNI EN 1822-1: 2019 “*Filtri per l'aria ad alta efficienza (EPA, HEPA e ULPA) - Parte 1: Classificazione, prove di prestazione, marcatura*”;
- UNI 10339: 1995 “*Impianti aerulici a fini di benessere. Generalità, classificazione e requisiti. Regole per la richiesta d'offerta, l'offerta, l'ordine e la fornitura*”;
- UNI EN 12464-1: 2011 “*Luce e illuminazione - Illuminazione dei posti di lavoro - Parte 1: Posti di lavoro in interni*”;
- UNI EN 13150: 2020 “*Banchi da lavoro per laboratori di istituzioni scolastiche - Dimensioni, requisiti di sicurezza e durabilità e metodi di prova*”;
- UNI 10384-1: 1994 “*Impianti e processi di sterilizzazione dei rifiuti ospedalieri. Requisiti generali*”;
- UNI EN 166: 2004 “*Protezione personale degli occhi - Specifiche*”;
- UNI EN 405: 2009 “*Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antigas o antigas e antipolvere dotate di valvole - Requisiti, prove, marcatura*”;
- UNI 9795: 2013 “*Sistemi fissi automatici di rivelazione e di segnalazione allarme d'incendio Progettazione, installazione ed esercizio*”;
- UNI EN ISO 7010: 2017 “*Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati*”;
- NSF/ANSI 49 - 2012 “*Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification*”;

### Documenti e atti interni

- Regolamento per la sicurezza e la salute nei luoghi di lavoro dell'Università degli Studi di Parma, luglio 2016;



- Sistema di Gestione per la Sicurezza del Lavoro dell’Università degli Studi di Parma (SGSL UniPR)
  - Sezione SG-00 “Scheda Destinazione Lavorativa”;
  - Sezione SG-01-01 “Ruolo e funzioni del Responsabile delle Attività Didattiche e di Ricerca in Laboratorio (RADRL)”, versione R.00, giugno 2018;
  - Sezione SG-01-02 “Criteri generali per l’operatività nei laboratori di Didattica, di Ricerca e di Servizio”, versione R.00, luglio 2018;
  - Sezione SG-01-04 “Regola tecnica per l’utilizzo di gas compressi, disciolti o liquefatti nei Dipartimenti e Centri dell’Università degli Studi di Parma” – versione R.00, giugno 2018;
  - Sezione SG-01-05 “Regola tecnica per l’utilizzo di liquidi criogenici nei Dipartimenti e Centri dell’Università degli Studi di Parma” – versione R.00, luglio 2018;
  - Sezione SG-01-06 “Regola tecnica per la gestione dei rifiuti pericolosi nei laboratori dell’Università degli Studi di Parma”, versione R.01 – novembre 2018;
  - Sezione SG-01-07 “*Criteri generali per la selezione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) nei laboratori universitari*”, versione R.00, novembre 2019;
- Nota RSPP del 18 giugno 2018 “Autorizzazione all’esercizio di attività sperimentali con impiego di Microrganismi Geneticamente Modificati (MOGM) – Procedimenti amministrativi per la notifica al Ministero della Salute”;
- Nota RSPP prot. 584 del 19 luglio 2019 “Rilievo agenti biologici nei Dipartimenti e Centri dell’Università degli Studi di Parma – Riordino e aggiornamento del quadro conoscitivo e istituzione dell’archivio informativo per il monitoraggio a la classificazione del rischio”.