

Piano di sicurezza aziendale secondo l'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf)

Direttiva concernente l'esecuzione dell'OIConf. Stato 2019



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Ufficio federale dell'ambiente UFAM

Piano di sicurezza aziendale secondo l'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf)

Direttiva concernente l'esecuzione dell'OIConf. Stato 2019

Nota editoriale

Valenza giuridica

La presente pubblicazione è un aiuto all'esecuzione elaborato dall'UFAM in veste di autorità di vigilanza. Destinata in primo luogo alle autorità esecutive, essa concretizza le prescrizioni del diritto federale in materia ambientale (in merito a concetti giuridici indeterminati e alla portata e all'esercizio della discrezionalità) nell'intento di promuovere un'applicazione uniforme della legislazione. Le autorità esecutive che vi si attengono possono legittimamente ritenere che le loro decisioni siano conformi al diritto federale. Sono ammesse soluzioni alternative, purché conformi al diritto vigente.

Editore

Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

L'UFAM è un Ufficio del Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC).

Autori

Dott. Valentin Küng, Küng – Biotech + Umwelt, Berna

Gruppo «Direttive»

Dott. Thomas Binz, UFSP

Dott.ssa Karoline Dorsch-Häsler, segretaria CFSB

Dott. Daniel Fischer, AWEL (ZH)

Dott. Martin Gschwind, Suva

Dott.ssa Carmen Spycher, UFAM

Dott. Urs Vögeli, KCB (BS)

Gruppo di lavoro ERFA BIO

(progetto di direttiva destinato alla Confederazione)

Dott. Thomas Behrmann, AWEL (ZH)

Dott.ssa Daniela Burkart, AfU (LU)

Dott. Alfred Feichtinger, UniZH

Dott.ssa Ursula Jenal, consulenza sulla biosicurezza (ex UFAM)

Dott. Valentin Küng, Küng – Biotech + Umwelt

Dott. Andreas Riesen, F. Hoffmann-La Roche AG

Dott. Alfred Stämpfli, AFU (SG)

Dott. Urs Vögeli, KCB (BS)

Accompagnamento

Dott.ssa Carmen Spycher e Dott.ssa Sabrina Leuenberger, sezione Biotecnologia e flussi di sostanze, UFAM

Indicazione bibliografica

Küng V. 2008: Piano di sicurezza aziendale secondo l'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf). Direttiva concernente l'esecuzione dell'OIConf. 1° edizione aggiornata 2019; prima edizione 2008. Ufficio federale dell'ambiente, Berna. Pratica ambientale n. 0817: 22 p.

Traduzione

Chiara Francese-Marinolli, Basilea e Servizio linguistico italiano dell'UFAM

Grafica e impaginazione

Cavelti AG, Marken. Digital und gedruckt, Gossau

Foto di copertina

Dott.ssa Kathrin Summermatter, UFV

Scarica il PDF

www.bafu.admin.ch/uv-0817-i

(disponibile soltanto in formato elettronico)

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco, francese e inglese.

Edizione aggiornata 2019. © UFAM 2019

Indice

Abstracts	5
Prefazione	6
Riassunto	7
Premessa	8
1 Introduzione	9
1.1 Basi legali	9
1.2 Informazioni generali sul piano di sicurezza	9
1.3 Scopo del piano di sicurezza secondo l'OIconf	10
1.4 Portata e contenuto del piano di sicurezza secondo l'OIconf	10
2 Contenuto del piano di sicurezza secondo l'OIconf	11
2.1 Obiettivi di sicurezza	11
2.2 Organizzazione della sicurezza	11
2.3 Analisi della sicurezza	12
2.4 Misure di sicurezza e documentazione	13
2.4.1 Istruzioni d'esercizio, istruzioni di lavoro e regole di comportamento	14
2.4.2 Formazione e perfezionamento	14
3 Approfondimento di alcuni temi	15
3.1 Istruzioni in materia di smaltimento dei rifiuti	15
3.2 Istruzioni in materia di trasporto	15
3.3 Istruzioni in materia di prevenzione e gestione degli incidenti	15
3.4 Adeguamento delle misure di sicurezza in caso di trasloco, ristrutturazione, costruzione e smantellamento	16
Allegato	17
Indice	21

Abstracts

The Containment Ordinance (CO) requires for all types of activities as a general safety measure the observance of a safety concept for the installation (Art. 12 and Appendix 4 para. 1 CO). This implementation guide describes in concrete terms how biosafety should be treated in an installation's safety concept, and can therefore be used as instructions for drawing up, supplementing or monitoring such a concept. It also shows where interfaces with other aspects of safety could arise.

L'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) richiede, quale misura di sicurezza generale, il rispetto del piano di sicurezza aziendale per tutti i tipi di attività (art. 12 e all. 4 n. 1 OIConf). Il presente aiuto all'esecuzione spiega nel dettaglio come trattare la sicurezza biologica secondo l'OIConf in un piano di sicurezza aziendale e può in questo senso servire da guida per l'elaborazione, l'integrazione o la verifica di un siffatto piano. Viene illustrato dove potrebbero esistere punti in comune con altri aspetti legati alla sicurezza.

Die Einschliessungsverordnung (ESV) verlangt für alle Arten von Tätigkeiten als allgemeine Sicherheitsmassnahme die Einhaltung eines betrieblichen Sicherheitskonzeptes (Art. 12 und Anh. 4 Ziff. 1 ESV). Die vorliegende Vollzugshilfe konkretisiert, wie die biologische Sicherheit nach ESV in einem betrieblichen Sicherheitskonzept zu behandeln ist, und kann in diesem Sinne als Anleitung zur Erstellung, Ergänzung oder Überprüfung eines solchen Konzeptes verwendet werden. Es wird aufgezeigt, wo sich Schnittstellen zu anderen Sicherheitsaspekten ergeben können.

L'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) requiert le respect d'un programme de sécurité d'entreprise comme mesure de sécurité générale pour tous les types d'activité (art. 12 et annexe 4, ch. 1, OUC). La présente aide à l'exécution précise comment la sécurité biologique au sens de l'OUC doit être traitée dans un programme de sécurité d'entreprise. Elle sert de mode d'emploi pour élaborer, compléter ou contrôler un programme de sécurité. Elle montre également où des recoupements sont possibles avec d'autres aspects liés à la sécurité.

Keywords:

Safety concept, safety measures, biosafety, organisms, biotechnology, gene technology

Parole chiave:

piano di sicurezza, misure di sicurezza, biosicurezza, organismi, biotecnologia, ingegneria genetica

Stichwörter:

Sicherheitskonzept, Sicherheitsmassnahmen, Biosicherheit, Organismen, Biotechnologie, Gentechnologie

Mots-clés :

Concept de sécurité, programme de sécurité, mesures de sécurité, sécurité biologique, organismes, biotechnologie, génie génétique

Prefazione

Una buona gestione aziendale poggia anche sull'elaborazione di un piano di sicurezza per l'esercizio di un impianto con potenziale di pericolo allo scopo di garantire la sicurezza delle persone, degli animali e dell'ambiente. L'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf), che disciplina l'utilizzazione di organismi geneticamente modificati o patogeni in sistemi chiusi, richiede in quest'ottica il rispetto del piano di sicurezza dell'azienda, in particolare delle relative istruzioni d'esercizio e regole di comportamento.

Un simile piano di sicurezza copre diversi aspetti della sicurezza biologica, il più noto dei quali è, per determinate attività, la valutazione dei rischi conformemente agli articoli 5.2, 7 e 12 OIConf. Il piano di sicurezza deve però trattare anche altri aspetti, come ad esempio il trasporto e lo smaltimento di organismi o ancora il modo di gestire gli incidenti all'interno dell'azienda. La valutazione di tutti questi aspetti legati alla sicurezza è un processo continuo nell'ambito del quale, sulla base degli sviluppi in corso in seno all'azienda e delle nuove conoscenze acquisite, devono essere sistematicamente verificate le misure di sicurezza adottate e quelle pianificate.

L'OIConf non specifica nel dettaglio come impostare la sicurezza biologica in un piano di sicurezza aziendale. Il presente aiuto all'esecuzione colma questa lacuna e offre alle aziende e alle autorità esecutive uno strumento per l'elaborazione, l'integrazione e la verifica dei piani di sicurezza sotto il profilo della sicurezza biologica.

La sicurezza biologica secondo l'OIConf costituisce di regola solo parte di un piano di sicurezza globale comprendente altri aspetti legati alla sicurezza. Il presente documento fornisce pertanto una breve descrizione dei principali punti in comune con altri settori della sicurezza che potrebbero interessare anche le aziende in cui si svolgono attività conformemente all'OIConf.

L'UFAM ringrazia tutti coloro che hanno partecipato alla stesura di questo aiuto all'esecuzione.

Franziska Schwarz, Vicedirettrice
Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

Riassunto

L'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) richiede, quale misura di sicurezza generale, il rispetto del piano di sicurezza dell'azienda e delle relative istruzioni d'esercizio e regole di comportamento per tutti i tipi di attività in sistemi chiusi con organismi geneticamente modificati o patogeni (art. 12 e all. 4 n. 1 OIConf). Il presente aiuto all'esecuzione spiega nel dettaglio come trattare la sicurezza biologica secondo l'OIConf in un piano di sicurezza aziendale e può in questo senso servire da guida ai titolari di un'azienda e alle autorità esecutive per l'elaborazione, l'integrazione o la verifica di un tale piano.

Secondo l'OIConf, il piano di sicurezza deve prevedere tutte le misure di sicurezza necessarie a garantire la sicurezza di persone, animali e ambiente nell'ambito dell'utilizzazione di organismi geneticamente modificati o patogeni. Il piano di sicurezza rappresenta il quadro scritto vincolante in cui è specificato, dal piano strategico al singolo collaboratore, come un'azienda debba assumersi le responsabilità che le incombono conformemente all'OIConf. In materia di sicurezza biologica, i temi ricorrenti di un piano di sicurezza, vale a dire obiettivi, organizzazione, analisi e misure di sicurezza, devono essere trattati conformemente all'OIConf. L'elemento centrale è costituito dall'analisi della sicurezza, un processo continuo volto a determinare i rischi di ciascuna attività in base all'OIConf e valutare nonché stabilire le misure di sicurezza necessarie ai fini del raggiungimento degli obiettivi di sicurezza.

Il piano di sicurezza deve trattare qualsiasi tipo di utilizzazione di organismi conformemente all'OIConf, in particolare l'impiego, il trattamento, la moltiplicazione, la modifica, la rilevazione, il trasporto, il deposito o lo smaltimento di organismi (art. 3 lett. e OIConf). Inoltre, non riguarda solo la fase operativa, ma anche gli speciali dispositivi di sicurezza da adottare in caso di trasloco, ristrutturazione, costruzione o smantellamento.

Un'azienda deve di regola tener conto anche di altri settori specifici legati alla sicurezza biologica. Il presente strumento di aiuto all'esecuzione indica i possibili punti di contatto con altri aspetti riguardanti la sicurezza, come ad esempio la protezione diretta dei lavoratori, la prevenzione degli incidenti rilevanti, altri settori della protezione dell'ambiente, la sicurezza chimica e la radioprotezione.

Premessa

Il presente aiuto all'esecuzione dell'UFAM è il frutto della collaborazione di due gruppi di lavoro. In una prima fase, su incarico del laboratorio cantonale di Basilea Città e dell'UFAM, il gruppo ERFA BIO¹ ha elaborato insieme a esperti esterni una proposta di aiuto all'esecuzione che è stata finanziata principalmente dal laboratorio cantonale di Basilea Città. Questa proposta è stata successivamente rielaborata dal gruppo «Direttive» (cfr. nota editoriale), sotto la direzione dell'UFAM e tenendo conto delle esperienze fatte da alcune aziende che, basandosi su questa prima versione, avevano messo a punto un piano di sicurezza aziendale. Sono stati infine invitati a prendere posizione i servizi competenti, in particolare l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), l'Ufficio federale di veterinaria (UFV), l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), la Segreteria di Stato dell'economia (seco), l'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (Suva), la Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU), la Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB), i Cantoni e alcune aziende selezionate.

Per redigere questa guida all'allestimento di un piano di sicurezza aziendale, entrambi i gruppi di lavoro si sono basati in primo luogo sulle esperienze concrete raccolte nelle aziende e sulla prassi esecutiva. Per tale motivo la pubblicazione non comprende dati bibliografici.

¹ ERFA BIO è il Gruppo intercantonale per lo scambio di esperienze degli uffici specializzati in materia di biotecnologia e ingegneria genetica.

1 Introduzione

1.1 Basi legali²

L'OIconf chiede di «rispettare il piano di sicurezza dell'azienda nonché le relative istruzioni d'esercizio e le regole di comportamento»

In applicazione della legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb), della legge sull'ingegneria genetica (LIG) e della legge sulle epidemie (LEp), l'ordinanza del 9 maggio 2012 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (ordinanza sull'impiego confinato, OIconf) disciplina le attività con organismi geneticamente modificati o patogeni utilizzati in sistemi chiusi come laboratori, serre, impianti con animali e impianti di produzione. Per questo tipo di attività si devono adottare, a protezione dell'uomo e dell'ambiente, misure di sicurezza generali e misure di sicurezza supplementari in base al tipo di impianto e alla classe di attività (art. 12 OIconf). Le misure di sicurezza generali e supplementari sono elencate nell'allegato 4 dell'OIconf. Tra le misure generali applicabili a tutte le attività è richiesto di *«rispettare il piano di sicurezza dell'azienda nonché le relative istruzioni d'esercizio e le regole di comportamento»*.

Il presente aiuto all'esecuzione spiega ai titolari d'azienda e alle autorità esecutive come impostare la sicurezza biologica conformemente all'OIconf in un piano di sicurezza aziendale. Illustra come allestire un piano di sicurezza adattato agli organismi utilizzati e alle attività svolte e come verificare la qualità, la completezza e la funzionalità di quelli già in uso. Descrive inoltre brevemente i punti di contatto con la protezione dei lavoratori e altri aspetti in materia di sicurezza (cfr. allegato).

1.2 Informazioni generali sul piano di sicurezza

Obiettivi, organizzazione, analisi e misure di sicurezza

Un piano di sicurezza aziendale è uno strumento correntemente in uso per garantire una gestione sicura dei potenziali di pericolo all'interno di un'azienda. Si tratta di un piano globale che copre tutti gli aspetti in materia di sicurezza e presenta una struttura di base fissa articolata in obiettivi, organizzazione, analisi e misure di sicurezza.

Per le aziende che utilizzano in particolare organismi geneticamente modificati o patogeni in sistemi chiusi conformemente all'OIconf, la sicurezza biologica rappresenta una componente essenziale di questo piano di sicurezza globale. In dette aziende vi sono altri aspetti della sicurezza che chiamano in causa in maniera più o meno marcata la sicurezza biologica: basti pensare all'uso frequente di sostanze chimiche o radioattive. In queste situazioni occorre tenere presenti i collegamenti tra sicurezza chimica e radioprotezione da un lato e sicurezza biologica dall'altro, proteggendo al contempo i collaboratori da ogni eventuale rischio per la salute.

² Fonte: <http://www.admin.ch/ch/i/rs/rs.html>

Punti in comune con le misure volte a garantire la sicurezza dei lavoratori o prevenire gli eventi straordinari (incidenti rilevanti)

Non è sempre possibile fare una distinzione netta tra le misure di sicurezza che s'impongono in condizioni normali nell'ambito dell'utilizzazione di microrganismi geneticamente modificati o patogeni a protezione di persone, animali e ambiente e le misure di protezione dei lavoratori o di prevenzione degli eventi straordinari (incidenti rilevanti). Nella pratica, le misure necessarie per conseguire gli obiettivi di protezione possono avere più o meno punti in comune a seconda dell'attività considerata.

Nella trattazione che segue continueremo dunque a parlare di «piano di sicurezza secondo l'OIConf», mentre nell'allegato al presente aiuto all'esecuzione saranno approfonditi i punti in comune.

1.3 Scopo del piano di sicurezza secondo l'OIConf

Piano di sicurezza: un quadro scritto vincolante

Il piano di sicurezza rappresenta il quadro scritto vincolante in cui è specificato come un titolare d'azienda debba assumersi le sue responsabilità conformemente all'OIConf. Questo quadro spazia dal livello strategico per l'esercizio di un impianto fino al livello dei singoli collaboratori. Il piano di sicurezza determina tutte le misure di sicurezza necessarie a garantire la sicurezza.

Valutazione dei rischi

L'elemento centrale di ogni piano di sicurezza è l'analisi della sicurezza, che consiste sostanzialmente nella valutazione dei rischi secondo gli articoli 5.2, 7 e 12 OIConf.

Nell'ambito della progettazione o della costruzione di nuovi impianti, i principi del piano di sicurezza dovrebbero essere integrati già nel progetto di costruzione di un edificio o laboratorio, poiché adeguate soluzioni edili rappresentano spesso il presupposto chiave per poter garantire il corretto funzionamento dei processi aziendali e il rispetto delle relative misure di sicurezza (cfr. cap. 3.4).

1.4 Portata e contenuto del piano di sicurezza secondo l'OIConf

Il tipo di attività determina il livello di sicurezza

La classificazione di un'attività conformemente all'OIConf determina il livello di sicurezza di un impianto e di conseguenza le misure da adottare per garantire un'utilizzazione sicura degli organismi. Di regola più elevato è il livello di sicurezza, maggiori e più dispendiose saranno le misure da adottare, con un conseguente inevitabile aumento dei requisiti per l'organizzazione operativa in relazione ad esempio alle strutture di responsabilità, agli obblighi dei responsabili della sicurezza (BSO) o alle direttive in materia di manutenzione per i dispositivi tecnici di sicurezza.

2 Contenuto del piano di sicurezza secondo l'OIConf

Questo capitolo riporta gli elementi chiave della sicurezza biologica secondo l'OIConf che sarebbe opportuno descrivere in un piano di sicurezza. Si tratta di dati riguardanti gli obiettivi di sicurezza, l'organizzazione della sicurezza, l'analisi della sicurezza e le misure di sicurezza. Se si pianifica un trasloco, una ristrutturazione, una nuova costruzione o uno smantellamento, il piano di sicurezza secondo l'OIConf deve essere integrato opportunamente per regolamentare anche queste fasi che esulano dall'esercizio normale delle attività aziendali (cfr. cap. 3.4).

2.1 Obiettivi di sicurezza

Obiettivi di protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente nell'utilizzazione di organismi

Gli obiettivi di sicurezza di un'azienda comprendono obiettivi concreti di protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente nell'utilizzazione di organismi. Questi obiettivi, come i principi e le strategie per il loro conseguimento, possono essere formulati nel piano di sicurezza. Quando si utilizzano organismi geneticamente modificati o patogeni il contatto degli organismi con persone, animali e ambiente deve essere limitato (attività delle classi 1 e 2) o impedito (attività delle classi 3 e 4) per mezzo di barriere fisiche, chimiche o biologiche nonché misure organizzative.

2.2 Organizzazione della sicurezza

La responsabilità spetta ai massimi livelli direttivi

La responsabilità per l'organizzazione della sicurezza spetta ai massimi livelli direttivi. Per consentire, in un'azienda, l'attuazione degli obiettivi di sicurezza e delle disposizioni in materia di sicurezza sanciti nell'OIConf occorre definire e stabilire nel piano di sicurezza una chiara struttura organizzativa con designazione delle cariche che rivestono una funzione in materia di sicurezza biologica. Rientrano tra queste cariche la direzione aziendale, la direzione di progetto, gli addetti alla sicurezza e gli addetti alla biosicurezza.³

Pianificazione in caso di emergenza e gestione degli eventi

Per tutte le questioni inerenti alla sicurezza biologica devono essere definite le competenze, nello specifico per l'esecuzione dell'analisi della sicurezza e della valutazione dei rischi, per l'attuazione pratica e la verifica delle misure di sicurezza, per la pianificazione in caso di emergenza e la gestione degli eventi (cfr. cap. 3.3) fino alla compilazione e all'aggiornamento dei documenti riguardanti la sicurezza biologica. Si dovrebbero chiarire in particolare i seguenti aspetti:

³ 3 Cfr. anche: Responsabili della biosicurezza (BSO). Statuto, compiti e competenze. Aiuto all'esecuzione dell'UFAFP (2005), <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/publikationen-studien/publikationen/biosicherheitsbeauftragte-bso.html>

-
- funzioni o designazione delle cariche (ad es. con organigramma);
 - responsabili, compresi i sostituti;
 - obblighi;
 - competenze attribuite internamente all'azienda (ad es. con poteri di impartire istruzioni);
 - processi decisionali;
 - risorse (finanziarie e personali);
 - scambio di informazioni;
 - coordinamento delle funzioni con altri addetti alla sicurezza (in particolare per i punti in comune elencati nell'allegato).

2.3 Analisi della sicurezza

Consapevolezza dei rischi come base per la sicurezza

L'analisi della sicurezza riguarda i rischi di tutte le attività implicanti l'utilizzazione di organismi all'interno di un'azienda e stabilisce le misure di sicurezza necessarie secondo l'OIConf. Solo un'azienda che conosce i propri rischi è in grado di garantire la sicurezza biologica. Per ogni azienda soggetta all'OIConf l'analisi della sicurezza ha un'importanza centrale: grandi e piccole imprese devono pertanto eseguirla con la medesima diligenza e per qualsiasi utilizzazione secondo l'OIConf implicante la manipolazione di organismi geneticamente modificati o patogeni. Per utilizzazione s'intende qualsiasi attività intenzionale con organismi, in particolare l'impiego, il trattamento, la moltiplicazione, la modifica, la rilevazione, il trasporto, il deposito o lo smaltimento di organismi (art. 3 lett. e OIConf).

La valutazione dei rischi secondo l'OIConf è parte integrante dell'analisi della sicurezza

L'analisi della sicurezza prevede una valutazione dei rischi conformemente agli articoli 5.2, 7 e 12 OIConf. Si tratta di valutare «*i possibili danni per l'uomo e per l'ambiente, la loro entità nonché la probabilità con cui questi si verificano*». La valutazione dei rischi deve includere qualsiasi utilizzazione di organismi geneticamente modificati o patogeni, la portata e lo scopo della loro utilizzazione, e deve essere eseguita per tutte le attività, per ogni singolo passaggio e per i processi con organismi. Consiste tra le altre cose nell'assegnare ciascuna di queste attività a una delle quattro classi previste.

Obbligo di notificazione e verbalizzazione

Per l'utilizzazione di organismi geneticamente modificati o patogeni esiste un obbligo di notificazione e verbalizzazione di cui all'articolo 8-11 OIConf.

Canali di emissione nell'ambiente

L'OIConf impone che nell'utilizzare organismi geneticamente modificati o patogeni si rispettino determinate misure di sicurezza a protezione dell'uomo e dell'ambiente. Scopo di queste misure è, nell'ambito dell'esercizio normale delle attività, quello di ridurre al minimo – e per le attività delle classi 3 e 4 impedire del tutto – la fuoriuscita da un sistema chiuso di organismi attraverso i possibili canali di fuga (emissione dell'aria, acque di scarico, rifiuti, vettori). Per tutti i tipi di attività s'impone il rispetto delle misure di sicurezza generali (all. 4 n. 1

OIConf) e a seconda della classe o delle classi delle attività e del genere di impianto/i anche le misure di sicurezza supplementari corrispondenti ai livelli da 1 a 4 (all. 4 n. 2 tab. 1 fino a 4 OIConf).

Il rispetto delle misure di sicurezza deve tradursi nel conseguimento degli obiettivi di sicurezza

Il rispetto delle misure di sicurezza generali e di tutte le misure supplementari dei corrispondenti livelli nell'ambito dello svolgimento delle attività è il presupposto per il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza prestabiliti.

Alcune di queste misure supplementari possono essere modificate, sostituite o tralasciate, previa ponderazione dei rischi sulla base delle specifiche misure di sicurezza e nel contesto degli obiettivi di sicurezza. Per poter modificare, sostituire o tralasciare una delle misure supplementari si deve fornire la prova che la protezione dell'uomo e dell'ambiente è comunque garantita e che l'Ufficio federale competente ha approvato le deroghe (art. 12 cpv. 3 OIConf).

L'analisi della sicurezza è un processo continuo

L'analisi della sicurezza è un processo continuo nell'ambito del quale, sulla base degli sviluppi in corso in seno all'azienda e delle nuove conoscenze acquisite, devono essere sistematicamente verificate le misure di sicurezza adottate e quelle pianificate.

La valutazione dei rischi come pure le misure di sicurezza attuate e pianificate vanno raccolte in un'apposita documentazione (cfr. cap. 2.4).

2.4 Misure di sicurezza e documentazione

Informare tutti i collaboratori

La documentazione relativa alla valutazione dei rischi e alle misure di sicurezza da rispettare funge da base per informare in maniera organica ed esauriente tutti i collaboratori in fatto di sicurezza biologica. In essa dovrebbe essere fornito un elenco dei documenti disponibili sulla materia o redatti in un determinato periodo di tempo. Andrebbe inoltre specificato quali azioni o eventi debbano essere documentati, allo scopo di poter ad esempio individuare tutte le lacune nel piano di sicurezza o eventuali difetti nell'attuazione delle misure di sicurezza. Il piano di sicurezza previsto dall'OIConf dovrebbe contenere in particolare i seguenti documenti:

- capitolato d'onere dei collaboratori con funzioni di sicurezza (cfr. cap. 2.2);
- valutazione dei rischi, comprese le basi di riferimento tra cui la letteratura (cfr. cap. 2.3);
- notifiche/domande d'autorizzazione e verbali di cui all'articolo 8-11 OIConf;
- inventario degli agenti biologici;
- istruzioni d'esercizio, istruzioni di lavoro e regole di comportamento (cfr. cap. 2.4.1), in particolare anche il regolamento per lo smaltimento dei rifiuti e il trasporto (cfr. cap. 3.1) nonché le istruzioni in materia di prevenzione e gestione degli incidenti (cfr. cap. 3.3);
- documentazione relativa alla formazione e al perfezionamento (cfr. cap. 2.4.2);
- esiti della verifica periodica delle misure di sicurezza edili, tecniche e organizzative;
- contratti di manutenzione e relativi piani e documentazione;
- elenco degli incidenti (protocollo degli eventi).

Da stabilire anche i dati per l'archiviazione, l'accesso e l'aggiornamento (periodicità o criteri) dei documenti.

2.4.1 Istruzioni d'esercizio, istruzioni di lavoro e regole di comportamento

Istruzioni di facile consultazione in materia di sicurezza

L'analisi della sicurezza consente di capire quali istruzioni d'esercizio, istruzioni di lavoro (Standard Operation Procedures, SOPs) e regole di comportamento si rivelano necessarie per garantire la sicurezza dell'azienda. In questi strumenti sono definite le direttive per l'uso degli apparecchi o le regole di comportamento da rispettare nel settore controllato. Dovrebbero essere di facile consultazione, accessibili a tutti i collaboratori sul posto di lavoro ed essere noti alle persone responsabili. I collaboratori devono essere informati, motivati e aiutati a rispettare le misure di sicurezza. Sono temi importanti:

- il regolamento per l'accesso alle zone di lavoro a partire dal livello di sicurezza 2 (anche per visitatori, addetti alla manutenzione e personale delle pulizie);
- le regole di comportamento per l'accesso e l'uscita dal settore di lavoro controllato;
- i principi della buona prassi microbiologica;
- le misure contro la formazione di aerosol;
- le misure di protezione personali (indumenti di lavoro e dispositivi di protezione);
- l'utilizzo e la manutenzione degli apparecchi (autoclavi, centrifughe, banchi di lavoro di sicurezza ecc.);
- la disinfezione e la pulizia dei posti di lavoro, apparecchi e locali (piano di igiene);
- lo smaltimento dei rifiuti;
- il trasporto (all'interno e all'esterno dell'azienda);
- la prevenzione e il modo di procedere nella gestione degli incidenti (spargimento o introduzione incontrollata di organismi nell'ambiente);
- la verifica delle misure di sicurezza (frequenza e tipo dei controlli nonché strumenti di controllo).

2.4.2 Formazione e perfezionamento

Le conoscenze sui comportamenti e sui metodi di lavoro sicuri servono alla sicurezza

La formazione e il perfezionamento del personale sono elementi essenziali per garantire la sicurezza. I collaboratori devono seguire regolarmente corsi di formazione e perfezionamento in funzione dei compiti e delle responsabilità loro assegnati, tenendo conto delle loro conoscenze ed esperienze. Qui di seguito si riportano, a titolo di esempio, alcuni degli argomenti da trattare nei documenti relativi alla formazione e al perfezionamento:

- contenuti (valutazione dei rischi, misure di sicurezza, modo di procedere in caso di incidenti e infortuni);
- modalità di trasmissione dei contenuti (corsi, documenti scritti, controlli della formazione);
- gruppi target (responsabili della sicurezza, direttori di progetti, personale accademico e tecnico, personale di laboratorio, addetti alle pulizie e al trasporto, praticanti ecc.);
- momento e periodicità della formazione (all'inizio del rapporto di lavoro, continuativamente).

3 Approfondimento di alcuni temi

3.1 Istruzioni in materia di smaltimento dei rifiuti

Smaltimento ecocompatibile

Nel piano di sicurezza secondo l'OIConf si dovrebbe spiegare in che modo l'azienda garantisce il trattamento sicuro e lo smaltimento ecocompatibile dei rifiuti, chiarendo e regolamentando ad esempio i seguenti passaggi:

- raccolta: principi di raccolta dei rifiuti (solidi/liquidi), principi di separazione dei rifiuti;
- trasporto verso il centro di raccolta e il luogo di trattamento dei rifiuti (contenitori per il trasporto);
- deposito intermedio: centralizzato/decentralizzato, durata, volumi;
- inattivazione: principio dell'inattivazione termica o chimica, controllo dell'esito dell'inattivazione, manutenzione e validazione degli impianti di inattivazione (principi relativi alla frequenza e alla metodologia);
- smaltimento: tipo e luogo dello smaltimento, trasporto, rifiuto speciale (sì/no⁴);
- pulizia degli equipaggiamenti e dei carrelli.

3.2 Istruzioni in materia di trasporto

Il piano di sicurezza secondo l'OIConf dovrebbe specificare come l'azienda intenda organizzare il trasporto di organismi geneticamente modificati o patogeni, ponendo l'accento soprattutto sui seguenti punti:

- sostanza trasportata (organismi geneticamente modificati o patogeni, rifiuti, colture, campioni di diagnostica);
- imballaggio, etichettatura, documenti di accompagnamento (per i trasporti esterni);
- mezzo di trasporto e trasportatori;
- distinzione fra trasporto interno ed esterno all'azienda.

3.3 Istruzioni in materia di prevenzione e gestione degli incidenti

Conoscenze e informazione rapida sul potenziale di pericolo esistente

Il piano di sicurezza secondo l'OIConf comprende misure di prevenzione e gestione degli incidenti. Sarebbe opportuno indicare come avviene la trasmissione rapida agli specialisti esterni (ad es. vigili del fuoco) delle informazioni basilari relative al potenziale di pericolo esistente all'interno dell'azienda. Per potersi fare un'idea del tipo di utilizzazioni degli organismi e dei rischi ad esse collegati si raccomanda di allestire un inventario degli agenti biologici. Si tratta di un documento importante per la pianificazione in caso di emergenza e la gestione degli eventi (cfr. cap. 3.3). Vi sono solitamente riportati i seguenti dati:

⁴ A seconda della tipologia, il rifiuto può essere considerato rifiuto speciale in conformità all'ordinanza sul traffico di rifiuti (OTRif). Vanno rispettate le disposizioni in materia.

-
- informazioni sulla classificazione in gruppi degli organismi utilizzati e sulla classe di attività;
 - dati relativi agli edifici e ai locali in cui vengono manipolati gli organismi (indirizzo dell'azienda, denominazioni degli edifici e dei locali, pianta generale).

Ridurre al minimo le conseguenze negative degli incidenti

Quando si verifica un incidente vi è il rischio che gli organismi si diffondano nel settore di lavoro o fuoriescano nell'ambiente e che i collaboratori siano contaminati o infettati dagli organismi. Il piano di sicurezza secondo l'OIConf dovrebbe spiegare non solo come ridurre al minimo il verificarsi di detti episodi attraverso l'adozione di speciali misure, ma anche come limitare o prevenire ripercussioni sui collaboratori e la dispersione nell'ambiente di detti organismi. In questo contesto assumono particolare importanza i seguenti punti:

- predisporre efficaci procedure e mezzi di disinfezione nel caso di perdita o fuoriuscita di organismi;
- garantire un sistema d'allarme rapido e di pronto intervento;
- sapere come procedere in caso di incidenti (inattivazione degli organismi, piano di misure d'igiene d'emergenza con disinfezione, rilevazione degli organismi, provvedimenti medici);
- elenco degli incidenti con protocollo degli eventi.

3.4 Adeguamento delle misure di sicurezza in caso di trasloco, ristrutturazione, costruzione e smantellamento

Dispositivi di sicurezza in situazioni particolari

Le prescrizioni dell'OIConf devono essere rispettate sia durante la fase di esercizio delle attività aziendali sia in caso di trasloco, ristrutturazione, costruzione e smantellamento. Per queste fasi s'impongono speciali misure di sicurezza da adottare al momento opportuno. Dette misure devono essere stabilite nel piano di sicurezza previsto dall'OIConf già in fase di progettazione. Sono temi rilevanti:

- la decontaminazione e lo sgombero dei vecchi locali e settori, la limitazione del lavoro (calendario dei lavori), la protezione di altri locali e settori;
- la decontaminazione e, se del caso, lo smaltimento degli apparecchi (potenziamento dei filtri);
- il trasporto di apparecchi e organismi.

Per le misure di sicurezza edili, tecniche e organizzative è opportuno tenere conto, già in fase di progettazione, oltre che della biosicurezza, anche di altri aspetti legati alla sicurezza. In un piano di sicurezza generale si dovrebbero approfondire i seguenti argomenti:

- requisiti costruttivi in funzione dei processi di lavoro previsti;
- possibile integrazione nei sistemi esistenti dei sistemi di sicurezza richiesti (ad es. aerazione, acque di scarico, sterilizzazione);
- rischi potenziali per i vicini: opportune disposizioni in seno all'azienda, separazione delle zone a rischio.

Coordinamento: ad esempio tra le funzioni coinvolte nel processo di progettazione; procedure da rispettare (ad es. OIConf, OPIR, OEIA, domanda di approvazione dei piani secondo l'OLL 4, procedure relative alla domanda di costruzione).

Allegato

I settori della sicurezza elencati qui di seguito presentano punti di contatto con la biosicurezza secondo l'OIconf e dovrebbero costituire, a seconda delle attività svolte all'interno di un'azienda, parte integrante di un piano di sicurezza globale.

A1 Protezione dei lavoratori

OPLM: ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microorganismi

La protezione dei lavoratori interessa non solo le attività con organismi sul posto di lavoro, bensì tutte le attività aziendali che potrebbero richiedere la partecipazione o il coinvolgimento di collaboratori interni o esterni all'azienda.

Direttiva CFSL n. 6508

In base all'ordinanza sulla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, nel 1996 la Commissione federale di coordinamento per la sicurezza sul lavoro ha introdotto in Svizzera la direttiva concernente il ricorso ai medici del lavoro e agli altri specialisti della sicurezza sul lavoro (Direttiva CFSL n. 6508⁵). Questa direttiva disciplina non solo il ricorso agli specialisti del settore come indicato nel titolo della stessa, bensì anche la messa a punto di sistemi di sicurezza idonei (gestione della sicurezza sul lavoro). Nella Direttiva CFSL numero 6508 sono classificati tra i «pericoli particolari», oltre ad altri, anche i microorganismi patogeni per l'essere umano dei gruppi di rischio 2 fino a 4, per i quali sono richieste l'esecuzione di un'analisi dei rischi, l'elaborazione di un piano di sicurezza e relativa documentazione.

OPLM: utilizzazione di microorganismi patogeni per l'essere umano

La protezione dei lavoratori nell'ambito delle attività implicanti l'utilizzazione di organismi patogeni per l'essere umano è disciplinata in dettaglio anche nell'ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microorganismi (OPLM)⁶ entrata in vigore nel 1999, contemporaneamente all'OIconf.

Misure supplementari nell'OPLM per garantire la protezione dei lavoratori

Molte delle misure di sicurezza sancite nell'OPLM e nell'OIconf sono identiche, poiché finalizzate a garantire sia la protezione dei lavoratori sia la protezione della popolazione e dell'ambiente. L'OPLM prevede tuttavia diverse misure che non figurano nell'OIconf in quanto riguardano in maniera specifica la protezione dei lavoratori (lo stesso vale, in senso inverso, anche per l'OIconf). L'OPLM cita espressamente, tra le altre, le seguenti importanti misure:

⁵ La direttiva è consultabile al seguente indirizzo: <http://www.ekas.ch/download.php?cat=3EwKyuta1vc%3D&id=6943>

⁶ L'OPLM si basa sulla legge sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF) e sulla legge sul lavoro (LL).

-
- ridurre al minimo l'esposizione (sostituendo i microrganismi con elevato potenziale di pericolo con organismi meno pericolosi e definendo i processi di lavoro);
 - speciali misure protettive di medicina del lavoro (vaccini ecc.);
 - equipaggiamenti personali di protezione e indumenti protettivi;
 - tenuta di elenchi dei lavoratori e fascicoli sanitari;
 - obblighi di informazione (all'interno e all'esterno dell'azienda) in caso di incidenti, infortuni e incidenti rilevanti (modulo di notifica per incidenti di laboratorio).

A2 Prevenzione degli incidenti rilevanti

Prevenzione degli incidenti rilevanti nelle attività delle classi 3 e 4

Le aziende nelle quali si svolgono attività con organismi geneticamente modificati o patogeni delle classi 3 o 4 rientrano nel campo d'applicazione dell'ordinanza del 27 febbraio 1991 sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti, OPIR⁷). Le autorità esecutive possono, in casi giustificati, sottoporre all'ordinanza anche le aziende nelle quali si praticano attività della classe 2. Scopo dell'OPIR è garantire la protezione della popolazione e dell'ambiente dai danni gravi causati dagli incidenti rilevanti.

Prevenzione e gestione degli incidenti rilevanti

La prevenzione degli incidenti rilevanti comprende misure per prevenire e gestire un evento delle dimensioni di un incidente rilevante. Le misure di sicurezza in base all'OIConf, finalizzate a garantire un'utilizzazione sicura degli organismi nell'esercizio normale delle attività, coprono già la maggior parte delle misure di prevenzione degli incidenti rilevanti. La prevenzione degli incidenti rilevanti impone tuttavia, per quanto riguarda le classi 3 e 4, misure supplementari per la prevenzione degli eventi e misure aggiuntive per limitare le conseguenze e gestire gli incidenti rilevanti.

Il piano di sicurezza delle aziende soggette all'OPIR abbina dunque i settori della sicurezza biologica per i casi normali (conformemente all'OIConf) e per la prevenzione e gestione di eventi straordinari (conformemente all'OPIR). Il piano di sicurezza dovrebbe fornire indicazioni su come impedire il verificarsi di incidenti rilevanti tra cui gli incendi e come procedere in caso di evento dannoso. Lo scopo di queste misure è impedire nel modo più efficace possibile l'emissione e la dispersione di organismi. Elenchiamo alcuni degli argomenti importanti al riguardo:

- locali sigillabili che consentono la gassificazione,
- sistema di ventilazione separato dal sistema di bloccaggio delle porte dell'intero edificio,
- aria di scarico filtrata HEPA (High Efficiency Particulate Air),
- depressione permanente in laboratorio e nella camera di decompressione (inclusa la funzione di via di fuga) con due livelli di pressione,
- comando della ventilazione in caso di guasto (serrande tagliafuoco, serrande a tenuta di gas),
- limitazione al minimo sostenibile del carico di combustibile, protezione contro le esplosioni,
- allarme,

⁷ L'OPIR si basa sulla legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb) e sulla legge sulla protezione delle acque (LPAc).

-
- pianificazione delle emergenze e del dispositivo d'intervento con servizi d'intervento interni ed esterni,
 - possibilità di accesso ai servizi d'intervento,
 - selezione dell'agente estinguente, eventualmente ritenuta e smaltimento dell'acqua di spegnimento,
 - misure per prevenire la diffusione e lottare contro gli organismi rilasciati (decontaminazione, disinfezione) in caso di evento straordinario,
 - strategia d'informazione (informazione delle autorità competenti e del pubblico),
 - una camera di decompressione con porte chiudibili da entrambi i lati,
 - sistema di accesso controllato,
 - autoclave passante,
 - alimentazione continua di riserva per dispositivi selezionati e comandi,
 - impianto di allarme per guasti agli apparecchi,
 - progettazione del pavimento come bacino di raccolta per l'acqua di spegnimento (o misure alternative),
 - rinuncia allo smaltimento delle acque di scarico nella rete fognaria o completa inattivazione di tutte le acque di scarico,
 - conformità alle norme di sicurezza antisismica.

A3 Protezione dell'ambiente e sostenibilità

Ordinanze di applicazione della legge sulla protezione dell'ambiente e della legge sulla protezione delle acque

Il piano di sicurezza dovrebbe fornire indicazioni su come rispettare, all'interno di un'azienda, le altre ordinanze di applicazione della legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb) e della legge sulla protezione delle acque (LPAc), tra cui l'ordinanza contro l'inquinamento atmosferico, l'ordinanza tecnica sui rifiuti, l'ordinanza sul traffico di rifiuti, l'ordinanza contro l'inquinamento fonico, l'ordinanza sulla protezione delle acque e la legislazione cantonale in materia di protezione dell'ambiente (ad es. la legge sull'energia). Ecco i temi importanti al riguardo:

- il coordinamento dei settori sicurezza e protezione dell'ambiente;
- l'integrazione della protezione dell'ambiente nel piano di sicurezza (protezione dell'ambiente al servizio della sicurezza) o l'integrazione di questo piano di sicurezza nel sistema di gestione ambientale SGA dell'azienda: (ISO 14001);
- lo smaltimento ecocompatibile dei rifiuti;
- l'osservanza dei valori limite delle emissioni nell'esercizio normale delle attività;
- la prevenzione (ricerca di procedure, sostanze ecc. alternative più ecocompatibili);
- la sostenibilità: mettere a punto e ottimizzare sistemi in circuito dell'acqua, dell'aria, delle sostanze (acquisto, smaltimento);
- l'analisi del ciclo di vita (prodotti, costruzione, ristrutturazione ecc.).

A4 Sicurezza chimica

Il piano di sicurezza dovrebbe contenere indicazioni su come rispettare i requisiti in materia di utilizzazione di sostanze chimiche pericolose conformemente alla legislazione in materia di prodotti chimici.

A5 Radioprotezione

Regolamentare la sequenza di inattivazione dei rifiuti biologici e lo smaltimento dei rifiuti radioattivi

L'uso di sostanze radioattive impone il rispetto della legislazione in materia di radioprotezione. Il piano di sicurezza dovrebbe spiegare, per le attività implicanti la manipolazione di organismi geneticamente modificati o patogeni, come regolamentare l'utilizzazione di sostanze radioattive come pure di impianti, apparecchi e oggetti che contengono sostanze radioattive o emettono raggi ionizzanti. Vanno considerati in particolare i seguenti temi:

- evitare qualsiasi possibile forma di contaminazione radioattiva e biologica;
- conservare in luoghi sicuri le sostanze radioattive di laboratorio, anche quelle utilizzate per gli organismi;
- inattivare i rifiuti radioattivi e infettivi;
- coordinare la sequenza di inattivazione dei rifiuti biologici e dello smaltimento dei rifiuti radioattivi in ottemperanza alla normativa vigente;
- prevedere lo smaltimento ed eventualmente il deposito intermedio in un locale di decadimento nel rispetto della biosicurezza.

A6 Documenti word per un piano di sicurezza biologica da completare in base alle specificità dell'azienda

www.bafu.admin.ch/uv-0817-i

Indice

Abbreviazioni

BSO

Biosafety Officer (responsabili della sicurezza)

CENU

Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano

CFSB

Commissione federale per la sicurezza biologica

CFSL

Commissione federale di coordinamento per la sicurezza sul lavoro

EMAS

Eco-Management & Audit Scheme

ERFA BIO

Gruppo intercantonale per lo scambio di esperienze degli uffici specializzati in materia di biotecnologia e ingegneria genetica

GILSP

Good Industrial Large Scale Practice

ISO

International Standard Organisation

LAINF

Legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (RS 832.20)

LEp

Legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (Legge sulle epidemie; RS 818.101)

LIG

Legge federale del 21 marzo 2003 sull'ingegneria genetica nel settore non umano (Legge sull'ingegneria genetica; RS 814.91)

LL

Legge federale del 13 marzo 1964 sul lavoro nell'industria, nell'artigianato e nel commercio (Legge sul lavoro; RS 822.11)

LPAc

Legge federale del 24 gennaio 1991 sulla protezione delle acque (RS 814.20)

LPAmb

Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (Legge sulla protezione dell'ambiente; RS 814.01)

OEIA

Ordinanza del 19 ottobre 1988 concernente l'esame dell'impatto sull'ambiente (RS 814.011)

OIConf

Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (Ordinanza sull'impiego confinato; RS 814.912)

OLL 4

Ordinanza 4 del 18 agosto 1993 concernente la legge sul lavoro (RS 822.114)

OPI

Ordinanza del 19 dicembre 1983 sulla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali (RS 832.30)

OPIR

Ordinanza del 27 febbraio 1991 sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (RS 814.012)

OPLM

Ordinanza del 25 agosto 1999 sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microorganismi (RS 832.321)

OTRif

Ordinanza del 22 giugno 2005 sul traffico di rifiuti (RS 814.610)

SECO

Segreteria di Stato dell'economia

SGA

Sistema di gestione ambientale

SOP

Standard Operation Procedure

Suva

Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni

UFAFP

Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (ora UFAM)

UFAG

Ufficio federale dell'agricoltura

FAM

Ufficio federale dell'ambiente

UFSP

Ufficio federale della sanità pubblica

UFV

Ufficio federale di veterinaria