

# > Banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM)

*Direttiva per l'impiego del banco di lavoro di sicurezza microbiologica durante la manipolazione di microrganismi patogeni per l'uomo*





# > Banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM)

*Direttiva per l'impiego del banco di lavoro di sicurezza microbiologica  
durante la manipolazione di microrganismi patogeni per l'uomo*

*2a edizione aggiornata, dicembre 2014; prima edizione 2008*

### **Valenza giuridica della presente pubblicazione**

La presente pubblicazione, elaborata dall'UFAM in veste di autorità di vigilanza, è un testo d'aiuto all'esecuzione destinato primariamente alle autorità esecutive. Nel testo viene data concretezza a concetti giuridici indeterminati, inclusi in leggi e ordinanze, nell'intento di promuoverne un'esecuzione uniforme. Le autorità esecutive che si attengono ai testi d'aiuto all'esecuzione possono avere la certezza di rispettare il diritto federale. Sono tuttavia ammesse anche soluzioni alternative, purché siano conformi al diritto in vigore. I testi d'aiuto all'esecuzione (che finora erano spesso definiti come direttive, istruzioni, raccomandazioni, manuali, aiuti pratici ecc.) sono pubblicati dall'UFAM nella serie «Pratica ambientale».

### **Nota editoriale**

#### **Editore**

Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

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

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

L'UFSP è un ufficio del Dipartimento federale dell'interno (DFI).

#### **Autori**

Gruppo di lavoro «Banco di lavoro di sicurezza microbiologica», ERFA Bio:

Susanne Biebinger, Kantonales Laboratorium, Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit, BS

Daniela Burkart, Dienststelle Umwelt und Energie, LU

Martin Gschwind, SUVA

Manfred Hutter, Dienststelle für Arbeitnehmerschutz und Arbeitsverhältnisse, VS

Samuel Roulin, UFSP

Barbara Wiesendanger, AWEL, Abteilung Abfallwirtschaft und Betriebe, Sektion Biosicherheit, ZH

#### **Accompagnamento UFAM**

Sabrina Leuenberger, divisione Sostanze, suolo, biotecnologia

#### **Indicazione bibliografica**

Biebinger S., Burkart D., Gschwind M., Hutter M., Roulin S., Wiesendanger B. 2014: Banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM). Direttiva per l'impiego del banco di lavoro di sicurezza microbiologica durante la manipolazione di microrganismi patogeni per l'uomo. 2a edizione aggiornata, dicembre 2014; prima edizione 2008. Pratica ambientale n. 0816. Ufficio federale dell'ambiente, Berna. 21 p.

#### **Traduzione**

Simona Brovelli, San Nazzaro e Servizio linguistico italiano dell'UFAM

#### **Grafica e impaginazione**

Ursula Nöthiger-Koch, 4813 Uerkheim

#### **Foto di copertina**

Susanne Biebinger, Kantonales Laboratorium Basel-Stadt

#### **Scarica il PDF**

[www.bafu.admin.ch/uv-0816-i](http://www.bafu.admin.ch/uv-0816-i)

(disponibile soltanto in formato elettronico)

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

© UFAM 2014

---

# > Indice

<b>Abstracts</b>	<b>5</b>
<b>Prefazione</b>	<b>7</b>
<hr/>	
<b>1 Introduzione</b>	<b>8</b>
1.1 Contenuto, scopo e valenza	8
1.2 Campo d'applicazione	8
<hr/>	
<b>2 Impiego e utilizzo del banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM)</b>	<b>10</b>
2.1 Effetto di protezione del banco di lavoro di sicurezza microbiologica	10
2.2 Criteri importanti per il rischio di infezione	11
2.3 Impiego / utilizzo del banco di lavoro di sicurezza microbiologica	13
2.4 Casi particolari	15
2.5 Lavori per i quali non è possibile o opportuno utilizzare un BSM	16
<hr/>	
<b>3 Utilizzazione sicura del banco di lavoro di sicurezza microbiologica</b>	<b>17</b>
<hr/>	
<b>4 Ulteriori misure di protezione dagli aerosol o dalle goccioline</b>	<b>18</b>
<hr/>	
<b>5 Valutazione dei rischi</b>	<b>19</b>
<hr/>	
<b>Indici</b>	<b>20</b>
Glossario	20
Bibliografia di approfondimento / basi giuridiche	21



---

## > Abstracts

This implementation guide presents measures to protect against infectious aerosols. The main focus is on the use of microbiological safety cabinets (MSC). It is intended to show the most important criteria and considerations for using a MSC when handling human-pathogenic organisms. But it also summarises further measures to prevent aerosols.

**Keywords:**

Containment Ordinance (CO), biosafety, microbiological safety cabinet, laboratories

In der vorliegenden Vollzugshilfe werden Massnahmen zum Schutz vor infektiösen Aerosolen vorgestellt. Der Fokus liegt insbesondere auf der Verwendung und dem Einsatz der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW). Es soll ein Hilfsmittel sein, in dem die wichtigsten Kriterien und Überlegungen für die Verwendung einer MSW beim Umgang mit humanpathogenen Organismen aufgezeigt werden. In summarischer Form wird darin aber auch auf weitere Massnahmen zur Aerosolvermeidung hingewiesen.

**Stichwörter:**

Einschliessungsverordnung (ESV), Biosicherheit, mikrobiologische Sicherheitswerkbank, Laboratorien

La présente directive expose les mesures à prendre pour se protéger contre les aérosols infectieux. Elle met l'accent sur l'utilisation d'un poste de sécurité microbiologique (PSM). Elle constitue un outil d'aide contenant les principaux critères et réflexions relatifs à l'utilisation d'un PSM lors de la manipulation de microorganismes pathogènes pour l'homme. D'autres mesures destinées à lutter contre les aérosols y sont également présentées sous forme condensée.

**Mots-clés:**

ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC), sécurité biologique, poste de sécurité microbiologique, laboratoires

Il presente aiuto all'esecuzione presenta misure atte ad evitare la formazione di aerosol infettivi ed è incentrato sull'utilizzo e sull'impiego del banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM). Questo testo è inteso come uno strumento ausiliario volto a illustrare i criteri e le riflessioni più importanti ai fini dell'utilizzo di un BSM nell'ambito della manipolazione di microrganismi patogeni per l'uomo. Tuttavia, riassume anche altre misure volte a prevenire la diffusione di aerosol.

**Parole chiave:**

ordinanza sull'impiego confinato (OIConf), sicurezza biologica, banco di lavoro di sicurezza microbiologica, laboratori





---

## > Prefazione

Per i laboratori del livello di sicurezza 2 o superiori, l'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) prevede in linea di principio l'impiego di un banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM). Tuttavia, in casi motivati, ossia quando non vi sono pericoli per la sicurezza, l'ordinanza prevede anche la possibilità di rinunciarvi.

Il presente aiuto all'esecuzione spiega, ai fini della manipolazione di microrganismi patogeni per l'uomo, quando un laboratorio è tenuto a impiegare un BSM e quando può invece rinunciarvi. La pubblicazione si rivolge, da un lato, alle istituzioni attive nel campo della formazione e della ricerca come pure alle aziende che manipolano microrganismi patogeni per l'uomo e, dall'altro, anche alle autorità competenti per l'esecuzione dell'ordinanza sull'impiego confinato. Il suo obiettivo è quello di fare chiarezza su detta ordinanza e di uniformarne l'esecuzione.

L'aiuto all'esecuzione è stato elaborato dal gruppo di lavoro «Banco di lavoro di sicurezza microbiologica», ERFA BIO dei servizi cantonali competenti e portato a termine sotto l'egida dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Vogliamo pertanto ringraziare sia i membri del gruppo di lavoro che i collaboratori dell'UFSP per il notevole impegno profuso nell'ambito dell'elaborazione della presente pubblicazione.

Gérard Poffet  
Vicedirettore  
Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

# 1 > Introduzione

---

## 1.1 Contenuto, scopo e valenza

Quando nei laboratori si lavora con microrganismi patogeni per l'uomo, occorre sia proteggere il personale di laboratorio da infezioni sia impedire contaminazioni dell'ambiente. Secondo l'ordinanza del 9 maggio 2012 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (ordinanza sull'impiego confinato, OIConf; RS 814.912) e l'ordinanza del 25 agosto 1999 sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM; RS 832.321), per talune attività è infatti prescritto l'uso di un banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM) ed è inoltre necessario adottare misure per evitare la formazione di aerosol.

L'obiettivo della presente direttiva è quello di concretizzare le disposizioni di legge riguardanti le misure di protezione contro aerosol infettivi e, nella fattispecie, l'impiego e l'utilizzo del BSM. Il documento è concepito come un ausilio in cui vengono descritti i criteri principali e le informazioni utili per l'utilizzo del BSM quando si manipolano organismi patogeni per l'uomo.

*Il presente documento è incentrato sull'utilizzo e sull'impiego del BSM.*

*Nella direttiva vengono trattate in modo sommario anche ulteriori misure atte a evitare la formazione di aerosol. Altri aspetti che riguardano il BSM, come ad esempio informazioni tecniche, modalità di comando e manutenzione, vengono citate per la loro importanza, ma non sono oggetto della presente direttiva. Vengono tuttavia fornite indicazioni sulle pubblicazioni specifiche in tale ambito.*

I gruppi target a cui il presente documento si rivolge sono, da un lato, le istituzioni attive nell'ambito della formazione e della ricerca nonché le aziende che manipolano microrganismi patogeni per l'uomo in sistemi chiusi e, dall'altro, le autorità competenti per l'esecuzione dell'OIConf e dell'OPLM.

## 1.2 Campo d'applicazione

La presente direttiva tratta esclusivamente la manipolazione di microrganismi patogeni per l'uomo, tenendo conto di aspetti relativi sia alla protezione dell'ambiente e della popolazione (OIConf) sia alla tutela dei lavoratori (OPLM).

Le spiegazioni esposte qui di seguito si applicano alla manipolazione di microrganismi patogeni per l'uomo appartenenti al gruppo 2 (microrganismi che presentano un rischio

---

esiguo) e al gruppo 3 (microrganismi che presentano un rischio moderato). La manipolazione di microrganismi del gruppo 4 non è oggetto del presente documento.

Anche per la manipolazione di organismi dannosi per l'ambiente o patogeni per gli animali e le piante può essere necessario utilizzare un BSM. Alcuni dei principi contenuti nel presente documento si applicano infatti anche a detti organismi. Visto però che, in relazione a questi ultimi organismi, le considerazioni da fare a livello di rischio sono in parte diverse, tali aspetti non vengono trattati nel presente documento. Per domande relative a queste tre tipologie di organismi è possibile rivolgersi all'UFAM.

## 2 > Impiego e utilizzo del banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM)

---

### 2.1 Effetto di protezione del banco di lavoro di sicurezza microbiologica

*A livello internazionale, i banchi di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM) vengono suddivisi in 3 classi. Poiché il presente documento è incentrato principalmente sull'utilizzo dei BSM, qui di seguito non sono riportate le singole informazioni tecniche (per la definizione e la descrizione particolareggiata dei vari tipi, con i sinonimi delle relative denominazioni, si rimanda al glossario e al promemoria B011 dell'associazione professionale tedesca di categoria dell'industria chimica «BG-Chemie», 9/2004).*

*Nel presente documento, la denominazione «Banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM)» è usata esclusivamente per designare un banco di lavoro della classe II, ovvero il banco di gran lunga più usato.*

Purché si segua contemporaneamente e in modo coerente la «buona prassi microbiologica» e si applichino un rigoroso piano d'igiene e un adeguato programma di istruzione e formazione del personale, **utilizzando il BSM è possibile ottenere i seguenti effetti di protezione:**

- > protezione dei lavoratori dall'esposizione diretta a aerosol infettivi;
- > protezione dell'area situata nelle immediate vicinanze del laboratorio dalla contaminazione con gli aerosol liberati (protezione dell'ambiente e della popolazione);
- > protezione del prodotto e dei materiali utilizzati dalla contaminazione con microrganismi provenienti dall'area circostante il laboratorio.

Inoltre, il BSM costituisce una barriera fisica e garantisce una certa protezione dagli spruzzi, il che è molto importante soprattutto quando si manipolano agenti patogeni che possono penetrare nel corpo umano attraverso le mucose. Per evitare gli spruzzi e assicurare la relativa protezione, è possibile adottare anche altre misure, ma va comunque ricordato che il BSM della classe II non è completamente chiuso e che, a seconda del modello utilizzato, non assicura protezione o garantisce solo una protezione limitata contro le sostanze radioattive o i prodotti chimici tossici..

### Rischi derivanti da trasferimento (cosiddetto *carry over*) e da inoculazione accidentale

Durante il processo di lavoro nel BSM può succedere che le mani, i vestiti o gli apparecchi di laboratorio vengano contaminati con gli aerosol, gli spruzzi, o il contatto diretto con materiale biologico versato accidentalmente o mischiatosi con impurità. Il rischio di simili contaminazioni, che in presenza di ferite o passando attraverso le mucose del corpo umano (bocca, occhi, naso) possono avere come conseguenza la trasmissione dei microrganismi, risulta in una certa misura ridotto lavorando in un BSM. Occorre tuttavia rammentare che il trasferimento (*carry over*) o la trasmissione di microrganismi a seguito di simili contaminazioni possono essere evitati unicamente se si adottano contemporaneamente anche misure protettive supplementari (ad es. evitare il contatto delle mani con il viso, non toccare superfici e oggetti come maniglie di porte, telefoni, penne, matite, mouse del computer ecc. al di fuori del BSM con guanti contaminati oppure con le mani sporche).

Inoltre, il BSM non garantisce alcuna protezione contro le infezioni causate da inoculazione accidentale (ferite da puntura/da taglio). È dunque importante evitare, nella misura del possibile, l'utilizzazione di oggetti taglienti o appuntiti, preferendo invece materiale infrangibile o «usa e getta».

## 2.2 Criteri importanti per il rischio di infezione

Per stabilire se è possibile rinunciare all'impiego di un banco di lavoro di sicurezza microbiologica (misura di sicurezza 21 secondo l'allegato 4, tabella, cif. 2.1, OIConf) in caso di manipolazione di microrganismi patogeni per l'uomo occorre considerare il rischio di infezione correlato alle specifiche attività che si intende svolgere con i microrganismi. Tale rischio spesso è difficile da valutare in condizioni di laboratorio. Per stimare il rischio di infezione in condizioni di laboratorio è necessario eseguire una valutazione dei rischi, la quale richiede l'esame di tutta una serie di criteri. I criteri principali sono, oltre alla patogenicità e alla virulenza, le possibili vie di trasmissione del microrganismo manipolato e il potenziale di formazione di aerosol durante le singole fasi di lavoro in laboratorio.

### Vie di trasmissione

Per i microrganismi patogeni si conoscono diverse vie di trasmissione (aerogena, orale, per contatto, per inoculazione accidentale), che in condizioni naturali possono comportare la colonizzazione del corpo e, di conseguenza, causarne la malattia.

Vie di trasmissione naturali

In condizioni di laboratorio, la probabilità di trasmissione di organismi patogeni può risultare più elevata che in condizioni naturali. Ciò è dovuto al fatto che, spesso, in laboratorio vengono utilizzate elevate concentrazioni di microrganismi patogeni e che molte fasi del lavoro in laboratorio possono causare la formazione di aerosol.

Possibili vie di trasmissione in laboratorio

### **Potenziale di formazione di aerosol o goccioline durante attività specifiche**

Spesso, quando si manipolano microrganismi (colture liquide, piastre di agar ecc.) si formano degli aerosol. Basta già, ad esempio, produrre una colorazione Gram o anche solo inoculare delle piastre servendosi di un'ansa di platino, per causare una debole formazione di aerosol.

A seconda dell'attività svolta, non è escluso che si formino quantità maggiori (ad es. scuotendo colture liquide) o minori (ad es. reinoculando per mezzo di un'ansa di platino) di aerosol oppure di goccioline (cfr. anche il cap. 5: Bibliografia di approfondimento).

Esempi di attività in laboratorio con un potenziale di formazione di aerosol:

- > fasi di lavoro durante le quali sussiste un pericolo di spruzzi;
- > lavori con colture liquide (inoculazione, reinoculazione, travaso);
- > scuotimento, miscelazione con agitatore vortex, mescolamento;
- > introduzione mediante pipetta (in particolare al momento dello svuotamento della pipetta);
- > apertura di flaconi e recipienti di coltura;
- > centrifugazione;
- > trattamento a ultrasuoni;
- > omogeneizzazione di un tessuto infettivo;
- > manipolazione di microrganismi liofilizzati, liofilizzatore;
- > inoculazione con apposite anse (in particolare in caso di sterilizzazione alla fiamma di anse metalliche per inoculazione);
- > manipolazione di aghi e siringhe;
- > lavaggio dei materiali utilizzati;
- > raschiatura;
- > selezione di cellule mediante un selezionatore cellulare attivato per fluorescenza («Fluorescence Activated Cell Sorter», FACS) (modelli aperti e datati).

Ulteriori criteri per la valutazione dei rischi di infezione sono tra l'altro:

- > i volumi e le concentrazioni del microrganismo utilizzato;
- > la dose infettiva del microrganismo utilizzato;
- > la profilassi effettuata sul personale di laboratorio e sulla popolazione;
- > il modello di resistenza degli organismi utilizzati (possibilità di terapia);
- > il grado di conoscenza e le cause delle infezioni da laboratorio.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> A questo proposito sono rilevanti in particolare le infezioni da laboratorio la cui causa è conosciuta e che si sono verificate in seguito alla trasmissione di aerosol. Occorre tuttavia partire dal presupposto che, spesso, le infezioni da laboratorio e le rispettive cause non sono conosciute né vengono rese pubbliche. Ne consegue che, se in relazione a un dato microrganismo non sono note infezioni da laboratorio, ciò non può valere come unico criterio per rinunciare all'adozione di apposite misure di sicurezza.

### 2.3 Impiego / utilizzo del banco di lavoro di sicurezza microbiologica

Secondo l'OICConf e l'OPLM, al livello di sicurezza 2 occorre ridurre al minimo la formazione di aerosol adottando misure adeguate, mentre ai livelli di sicurezza superiori la loro formazione va assolutamente evitata (OICConf, allegato 4 e OPLM, allegato 3, tabella, misura di sicurezza 22).

Una protezione dagli aerosol viene tra l'altro garantita dall'impiego di un BSM facente parte dell'equipaggiamento standard nei laboratori del livello di sicurezza 2 o superiori e prescritto dalle due ordinanze a partire dal livello 2 (OICConf, allegato 4, e OPLM, allegato 3, tabella misura di sicurezza 21).

In casi motivati, al livello di sicurezza 2 è possibile rinunciare ad equipaggiare un laboratorio con un BSM. Nel campo d'applicazione dell'OICConf, tale rinuncia deve essere autorizzata dall'Ufficio federale competente. Il richiedente deve fornire in ogni caso una motivazione comprensibile che illustri perché è possibile rinunciare all'equipaggiamento con un BSM, e perché eventuali misure sostitutive sono sufficienti per garantire la sicurezza dell'uomo, in particolare dei lavoratori, e dell'ambiente. A partire dal livello di sicurezza 3 l'equipaggiamento con un BSM è in ogni caso necessario.

La questione dell'equipaggiamento con un BSM deve essere distinta da quella relativa alla designazione delle singole fasi di lavoro che devono essere svolte nel BSM. La decisione relativa all'utilizzo del banco di lavoro di sicurezza dipende, di caso in caso, dalla valutazione dei rischi. In tale ambito occorre tenere conto, tra l'altro, dell'effetto di protezione prodotto dal BSM (cfr. 2.1) e dei criteri sopra elencati (cfr. 2.2). In base al rischio così valutato è poi necessario ridurre innanzitutto il rischio diretto di infezione per i lavoratori o evitare che l'area circostante il laboratorio venga contaminata dagli aerosol rilasciati.

In riferimento ai microrganismi utilizzati, si applicano i seguenti principi:

#### **Microrganismi del gruppo 3**

*Quando si eseguono attività con microrganismi patogeni per l'uomo appartenenti al gruppo 3 durante le quali possono formarsi aerosol, è necessario, in linea di principio, utilizzare un BSM.*

**Motivazione:** per le loro specifiche caratteristiche (ad es. dose infettiva bassa oppure sconosciuta, elevata patogenicità, mancanza di terapie/profilassi), questi microrganismi presentano un rischio maggiore. Pertanto, a causa del rischio più elevato, occorre evitare l'emissione di aerosol nell'area circostante il laboratorio e impedire eventuali contaminazioni (e trasferimenti) derivanti da tali emissioni.

## **Microrganismi del gruppo 2**

Quando si eseguono attività con microrganismi patogeni l'uomo appartenenti al gruppo 2 durante le quali possono formarsi **aerosol**, è **necessario utilizzare un BSM** per la manipolazione di:

> microrganismi che in condizioni naturali possono essere trasmessi per via aerogena (cfr. definizione nel glossario) e con i quali, secondo le conoscenze scientifiche attuali, non è possibile escludere un'infezione dei lavoratori con gli aerosol liberati durante l'attività di laboratorio.

Es.: *Neisseria meningitidis*;

> microrganismi che in condizioni naturali non possono essere trasmessi per via aerogena, ma che in condizioni di laboratorio possono essere trasmessi tramite aerosol o tramite goccioline direttamente alle mucose della zona del viso (occhi/naso/bocca) nonché a una pelle non intatta (ferite), e che in tal modo possono comportare un'infezione.

Rientrano in questa categoria ad esempio i microrganismi che normalmente vengono trasmessi tramite contatto, inoculazione oppure per via orale, ma con i quali in laboratorio è possibile una trasmissione e, di conseguenza, un'infezione.

Es.: virus Vaccinia, herpesvirus umani (ad es. virus di Epstein-Barr);

> microrganismi con i quali non è possibile escludere con sufficiente sicurezza un rischio di infezione tramite aerosol.

Es.: i microrganismi patogeni per i quali le vie di trasmissione e la dose infettiva sono ancora in ampia misura sconosciute.

È consentito **rinunciare all'impiego di un BSM** quando si svolgono attività con **microrganismi del gruppo 2** durante le quali, anche in condizioni di laboratorio, si può **ampiamente escludere** una loro **trasmissione** ai lavoratori tramite aerosol o goccioline con conseguente **infezione**. Occorre eseguire una valutazione dei rischi caso per caso. Se sussistono dubbi, non è consentito rinunciare all'impiego di un BSM.

Es.: la maggior parte dei batteri enteropatogeni opportunisti del gruppo 2 (ad es. *Campylobacter* e *Salmonella enterica* tranne Serovar Typhi).

**Motivazione:** l'OICConf e l'OPLM stabiliscono che, al livello di sicurezza 2, occorre ridurre al minimo gli aerosol. Ciò vale in particolare se sussiste un rischio diretto di infezione per i lavoratori.

Se dalla valutazione dei rischi emerge che l'impiego di BSM non è indicato o i lavori eseguiti nel BSM non sono possibili o opportuni per motivi tecnici, occorre adottare misure sostitutive idonee stabilite sulla base della valutazione dei rischi (cfr. 2.5 e cap. 4. Ulteriori misure di protezione dagli aerosol o dalle goccioline).

Il **diagramma di flusso** riportato alla fine del presente documento può essere un valido ausilio per la valutazione dei rischi e per la decisione circa l'impiego di un BSM (cap. 7: Diagramma di flusso per la valutazione dei rischi).



## 2.4 Casi particolari

### Diagnostica medico-microbiologica

L'analisi di campioni clinici nell'ambito della diagnostica medico-microbiologica rappresenta un caso particolare. Durante la manipolazione di questo tipo di campioni, infatti, di solito non si sa ancora se e quali microrganismi patogeni possano esservi contenuti. L'entità del rischio potenziale di infezione è quindi difficilmente valutabile e dipende sia dal tipo e dalla provenienza dei campioni sia dai microrganismi che devono essere analizzati.

In linea di principio, tuttavia, anche per l'analisi di campioni clinici nell'ambito della diagnostica medico-microbiologica occorre eseguire una valutazione dei rischi al fine di stabilire se, per determinate fasi di lavoro, sia necessario o meno ricorrere all'uso di un BSM. Tale valutazione deve basarsi sulle stesse considerazioni valide per le attività di ricerca, ovvero, da un lato, la possibilità di formazione di aerosol in ogni singola fase dell'attività e, dall'altro, la trasmissibilità degli organismi manipolati e la possibilità che trasmettano infezioni i lavoratori.

Spiegazioni più dettagliate circa l'impiego di un BSM nella diagnostica, che tengono conto delle peculiarità della manipolazione di materiale clinico (campioni clinici), sono illustrate e corredate da esempi nella direttiva «Misure di sicurezza nei laboratori diagnostici di medicina umana e microbiologia».<sup>2</sup>

### Analisi di campioni ambientali in caso di sospetta presenza di microrganismi del gruppo 3 (campioni per sospetto di bioterrorismo)

Analogamente alla diagnostica medico-microbiologica, anche per l'analisi di campioni ambientali in seguito per esempio a un sospetto di bioterrorismo la valutazione del rischio di infezione dipende sia dal tipo e dalla provenienza dei campioni che dal sospetto specifico. Nel caso della polvere di antrace utilizzabile come arma biologica, ad esempio, occorre partire dal presupposto che, per i rischi di infezione derivanti da un'eventuale trasmissione per via aerogena, la manipolazione di campioni di polvere è molto più pericolosa della manipolazione di colture contenenti il *Bacillus anthracis* o di campioni di materiale clinico.

Le analisi primarie e gli ulteriori test su campioni ambientali per sospetto di bioterrorismo vanno di conseguenza eseguiti nel pieno rispetto delle misure di sicurezza del livello 3 e in un BSM. Attualmente è previsto che queste pericolose analisi debbano essere svolte unicamente in laboratori speciali appositamente equipaggiati (laboratori regionali).<sup>3</sup>

<sup>2</sup> UFAM (2008). [www.umwelt-schweiz.ch/uv-0815-i](http://www.umwelt-schweiz.ch/uv-0815-i)

<sup>3</sup> UFSP (2006), Diagnostik im B-Bereich – Stand und Perspektiven des Regionallabornetzwerkes. BAG-Bulletin 33/06. (Diagnostica nel settore B: stato e previsioni riguardanti la rete di laboratori regionali, articolo pubblicato in tedesco e francese nel bollettino dell'UFSP)

## 2.5 Lavori per i quali non è possibile o opportuno utilizzare un BSM

Alcune fasi di lavoro non possono essere eseguite in un BSM per motivi tecnici, malgrado durante il loro svolgimento si possano generare aerosol e, in base ai criteri sopra elencati, debbano in fondo essere effettuate in un BSM. Conformemente al principio di proporzionalità, queste fasi possono svolgersi, di caso in caso e sulla base della valutazione dei rischi, all'esterno di un BSM, purché siano immediatamente adottate misure sostitutive adeguate (cap. 4: Ulteriori misure di protezione dagli aerosol o dalle goccioline).

Per la sperimentazione relativa alle infezioni e per la manipolazione di animali infetti vigono i criteri applicati per la manipolazione di microrganismi patogeni. Per determinate manipolazioni su animali (ad es. manipolazione di animali di grandi dimensioni, inoculazione in animali tramite siringa) è tuttavia possibile che il lavoro in un BSM risulti difficoltoso o addirittura impossibile.

Manipolazione di animali infetti

Per la manipolazione di animali (come ad es. il cambiamento di lettiera o la dissezione) esistono appositi banchi di lavoro che consentono una maggiore libertà di movimento, ma, in alcuni casi, tali apparecchi non sono in grado di sostituire completamente un BSM. Occorre comunque sempre attenersi alle specifiche degli apparecchi utilizzati. Inoltre, se durante la manipolazione di animali sussiste un rischio di infezione per mezzo degli aerosol rilasciati nell'aria, bisogna adottare anche altre misure, e, in caso di rischio particolarmente elevato, è necessario utilizzare degli isolatori.

Un altro caso speciale è rappresentato dalla manipolazione di certi parassiti e di specifici vettori che ne assicurano la trasmissione. In particolare, la manipolazione di insetti vettori può risultare problematica in un BSM (flusso d'aria laminare; nel BSM gli insetti possono trovare ulteriori angoli dove nascondersi). Di conseguenza, in questi casi occorre effettuare di volta in volta una valutazione dei rischi e, se necessario, adottare contemporaneamente misure alternative.

A causa delle loro dimensioni, a volte gli apparecchi utilizzati per manipolare organismi infettivi e dai quali possono sprigionarsi aerosol non possono essere utilizzati in un BSM. Ciò vale ad esempio per le grosse centrifughe o per i selezionatori cellulari attivati per fluorescenza (FACS). In questi casi, adottando misure tecniche adeguate è di norma possibile impedire che gli apparecchi rilascino nell'aria aerosol infettivi (cap. 4: Ulteriori misure di protezione dagli aerosol o dalle goccioline).

Utilizzo di apparecchi di laboratorio di grandi dimensioni che producono aerosol

## 3 > Utilizzazione sicura del banco di lavoro di sicurezza microbiologica

---

È necessario controllare il corretto funzionamento del BSM prima che quest'ultimo venga messo in esercizio o qualora sia stato sottoposto a notevoli cambiamenti (ad es. spostamento della sua ubicazione). Al momento del montaggio occorre rispettare i principi ergonomici, e una grande importanza va attribuita anche al corretto posizionamento del BSM all'interno del laboratorio, poiché ogni disturbo al flusso d'aria nel BSM è in grado di comprometterne l'efficacia. L'apparecchio va quindi collocato il più possibile lontano dalle aperture di porte e finestre o dai condizionatori.

Il funzionamento sicuro del BSM è inoltre garantito solo se, durante l'utilizzazione dell'apparecchio, vengono rispettate le necessarie regole comportamentali. Un presupposto importante è costituito dalla messa a disposizione di istruzioni di funzionamento e dall'istruzione del personale di laboratorio sulle necessarie regole comportamentali. Occorre poi regolamentare in maniera rigorosa le mansioni relative alla pulizia, alla disinfezione, alla manutenzione, alla sorveglianza (inclusi il cambio dei filtri e i controlli regolari del corretto funzionamento) e alle riparazioni, così come la procedura da adottare in caso di guasti e interruzioni nel funzionamento (cfr. promemoria B011 BG-Chemie, 9/2004). La manutenzione del BSM e la relativa assistenza vanno effettuate attenendosi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore, e gli apparecchi devono essere conformi allo stato della tecnica.

Quando si usa un BSM bisogna fare attenzione ai seguenti punti: le feritoie del BSM per la ventilazione non devono essere coperte o ostruite, non bisogna compiere movimenti troppo rapidi e la quantità di materiale nel BSM va limitata al minimo indispensabile.

Considerati i pareri discordi sulle conseguenze dell'impiego di fiamme aperte nel BSM, il loro uso va evitato nella misura del possibile. Non è infatti escluso che tali fiamme possano causare un disturbo al flusso d'aria nel BSM o danneggiare i filtri HEPA con il loro calore (le possibili alternative sono illustrate nel cap. 4). Infine, anche gli apparecchi eventualmente inseriti nel BSM (ad es. le centrifughe) possono provocare turbolenze d'aria tali da compromettere il corretto funzionamento del BSM. Occorre quindi evitare, per quanto possibile, il montaggio di simili apparecchi nel BSM.

## 4 > Ulteriori misure di protezione dagli aerosol o dalle goccioline

Oltre all'utilizzo di un BSM, vi è tutta una serie di ulteriori misure con le quali il personale di laboratorio può proteggersi dagli aerosol o dalle goccioline dispersi nell'aria. Tali misure, che dovrebbero essere adottate a titolo complementare qualora necessario, sono importanti in particolare per i lavori di laboratorio che non possono essere eseguiti nel BSM, ad esempio quando si utilizzano apparecchi di grandi dimensioni che è impossibile utilizzare nel BSM.

Per evitare l'emissione di aerosol durante le operazioni di centrifugazione, è necessario utilizzare contenitori chiusi ermeticamente e infrangibili. Vanno impiegati apparecchi nei quali il rotore (per le centrifughe da tavolo) oppure gli adattatori o le sospensioni (per le centrifughe di grandi dimensioni) siano dotati di appositi coperchi di protezione contro gli aerosol (a chiusura ermetica).

Centrifughe con protezione dagli aerosol

Durante la centrifugazione, gli aerosol possono essere rilasciati non soltanto attraverso tubi non a tenuta, ma anche tramite contaminazioni presenti all'esterno dei tubi stessi. In entrambi i casi, l'utilizzo di coperchi di protezione dagli aerosol è una misura efficace contro l'emissione di queste sostanze nel locale del laboratorio. Dopo la centrifugazione, i tubi andrebbero trasferiti nel BSM tenendoli all'interno del rotore chiuso (per le centrifughe da tavolo) o dell'adattatore chiuso (per le grandi centrifughe) e dovrebbero essere aperti solo quando si trovano nel BSM. Ciò vale in particolare in caso di sbilanciamento oppure se si presume una fuoriuscita (tubo difettoso).

Per garantire la protezione del personale di laboratorio, oltre a un abbigliamento protettivo adeguato e ai guanti da lavoro (che rientrano entrambi nella buona prassi microbiologica), può essere necessario anche l'uso di mascherine respiratorie (ad es. del tipo FFP2 o FFP3) e/o occhiali di protezione oppure di schermi di protezione.

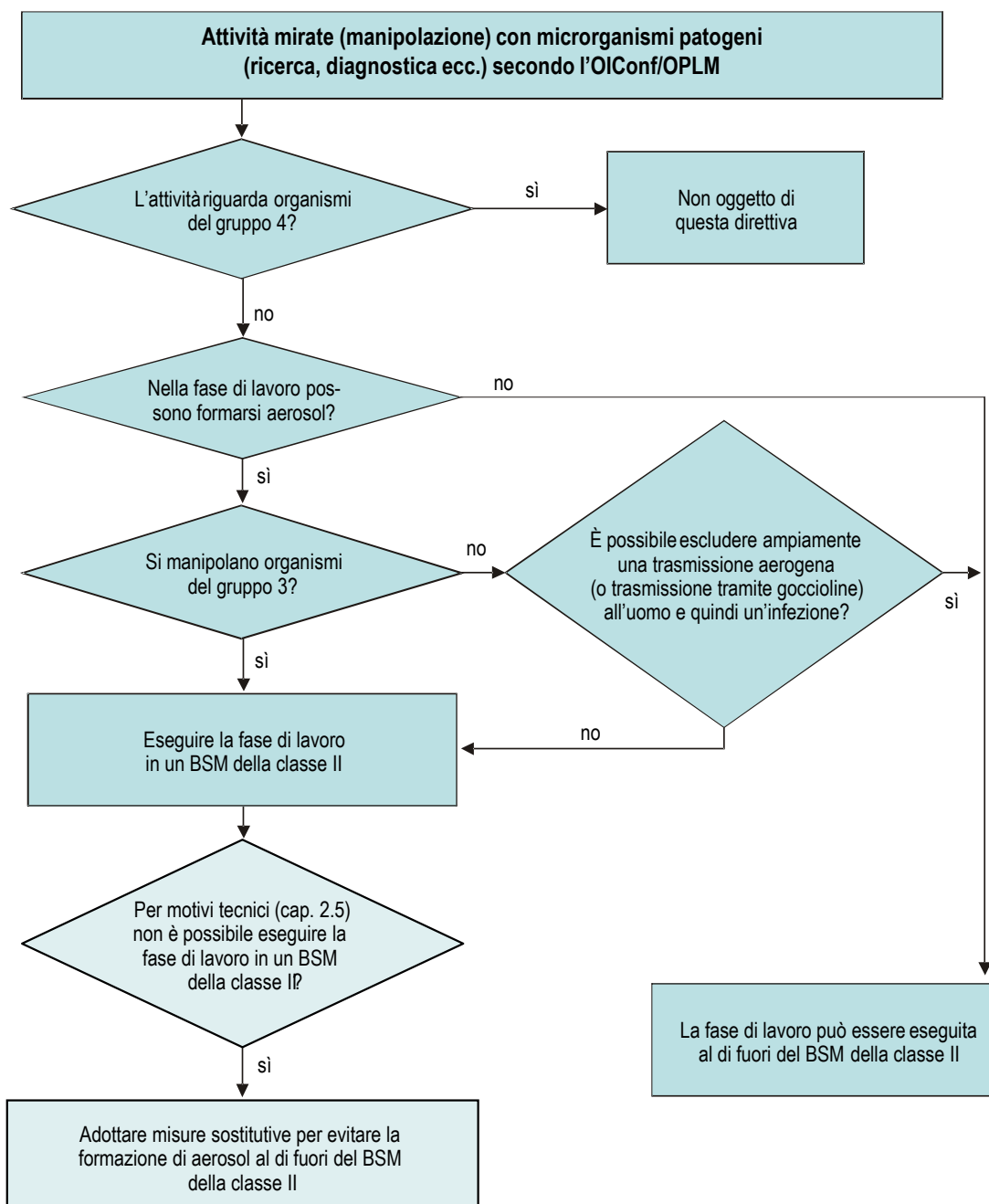
Misure di protezione personale

- > Ultrasuoni: nessun utilizzo di contenitori aperti (sonda d'immersione);
- > utilizzo di anse per inoculazione «usa e getta» al posto di anse in platino da sterilizzare alla fiamma;
- > utilizzo di piccoli apparecchi per la sterilizzazione (*loop microincinerators*) al posto della sterilizzazione alla fiamma delle anse per inoculazione;
- > utilizzo di pipette aerosol-resistenti e, se possibile, non espellere tutto il liquido dalle pipette in una sola volta;
- > utilizzo di contenitori o vasi a chiusura ermetica per campioni e colture;
- > svuotamento o travaso di colture liquide senza l'utilizzo di siringhe;
- > chiusura ermetica delle piastre di agar con nastro sigillante (ad es. in caso di microrganismi che formano spore);
- > decontaminazione a intervalli regolari, in particolare del BSM e delle centrifughe;
- > controllo e cambio, a intervalli regolari, dei filtri per l'aria di scarico.

Ulteriori misure (esempi)

## 5 > Valutazione dei rischi

Diagramma di flusso per la valutazione dei rischi



## > Indici

### Glossario

#### Aerosol

Goccioline di liquido e particelle solide trasportate nell'aria e composte da sostanze biologiche e/o da metaboliti oppure cariche di tali sostanze. A causa delle loro dimensioni molto ridotte (tipicamente: 0,1–10 µm), gli aerosol rimangono in sospensione nell'aria e possono essere respirati dalle persone (inalazione). Nello svolgimento di normali attività di laboratorio con liquidi, gli aerosol si formano per effetto delle forze meccaniche (vibrazione, pressione, svuotamento di pipette ecc.), ma possono essere liberati anche a seguito di piccoli incidenti, come il versamento accidentale o gli schizzi involontari di liquidi. Più piccole sono le goccioline o i nuclei delle goccioline creati per evaporazione, più facilmente essi verranno trasportati nell'aria e potranno così penetrare fino negli alveoli dei polmoni umani.

#### BSM

Banco di lavoro di sicurezza microbiologica: apparecchio dotato di ventilatore e di sistema di filtrazione dell'aria e finalizzato alla protezione dell'utente e dell'ambiente da aerosol infettivi.

Si distinguono 3 diverse classi di BSM (per i dettagli cfr. promemoria B011 «BG-Chemie», 9/2004):

Un **BSM della classe I** è un banco di lavoro con flusso d'aria rivolto verso l'interno, che serve esclusivamente alla protezione delle persone (nessuna protezione per i prodotti).

Un **BSM della classe II** (il presente documento fa riferimento esclusivamente a questo tipo) dispone di un'apertura di lavoro attraverso la quale l'utente può eseguire i processi lavorativi all'interno del banco stesso. Questo banco è costruito in modo tale che, grazie al flusso d'aria rivolto verso l'interno e alla ventilazione verticale nel settore di lavoro, viene a crearsi una barriera d'aria in corrispondenza dell'apertura di lavoro. Inoltre, la filtrazione dell'aria di scarico impedisce che gli aerosol eventualmente formati fuoriescano dal banco di lavoro. In base al tipo di costruzione, nella classe II si distinguono 4 sottotipi.

Il **BSM della classe III** è invece un banco di lavoro a chiusura completamente ermetica con depressione nel comparto di lavoro interno. Viene usato servendosi di guanti di gomma impermeabili ai gas.

Va ricordato che, sia nella letteratura specialistica in lingua inglese che nella pratica di laboratorio, sono comunemente usate denominazioni anche molto diverse il BSM.<sup>4</sup>

#### Filtro HEPA

Filtro ad alta efficacia contro il particolato atmosferico (*high efficiency particulate air filter*)

#### Infezione

Penetrazione di microrganismi (ad es. batteri, virus, funghi, parassiti) in un macrorganismo (ad es. l'uomo), dove si insediano e si moltiplicano (colonizzazione). In senso lato, il termine è usato anche per designare la malattia infettiva causata.

#### OIconf

Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi

#### OPLM

Ordinanza del 25 agosto 1999 sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi

#### SUVA

Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni

#### Trasmissione

Nel linguaggio scientifico, con tale termine si intendono il trasporto di microrganismi e la colonizzazione del corpo, che possono produrre un'infezione o l'insorgere di una malattia.

#### Trasmissione aerogena

Trasmissione di agenti patogeni tramite l'aria, che si verifica soprattutto quando si respirano aerosol o polvere infettivi. È la principale via di trasmissione di malattie infettive che colpiscono l'apparato respiratorio umano. In condizioni di laboratorio, questo tipo di trasmissione può tuttavia comportare anche la trasmissione di altri tipi di malattie.

#### Trasmissione per trasferimento

Trasmissione di agenti patogeni per mezzo di apparecchi di laboratorio, capi d'abbigliamento o guanti contaminati (tipicamente contaminati in seguito a versamenti, spruzzi o formazione di aerosol). Gli agenti patogeni possono essere trasmessi mediante contatto diretto con apparecchi o materiali contaminati (come pure attraverso il contatto delle mani con il viso), tramite ferite esistenti sulla pelle oppure attraverso le mucose, ovvero bocca, occhi e naso (trasferimento per *carry over* o trasmissione dovuta al contatto delle mani con superfici sporche, contaminazione da contatto).

<sup>4</sup> Nella letteratura specialistica in lingua inglese e nella pratica di laboratorio sono comunemente in uso denominazioni anche molto diverse per il BSM (ad es. *laminar flow*, *safety work station*, *hood*). Tali termini vengono utilizzati in maniera differenziata. A volte

capita che essi designino altri apparecchi, benché molto simili al BSM, ma che servono a funzioni di tipo diverso (ad es. per l'estrazione di prodotti chimici). Hanno invece un significato univoco le denominazioni «microbiological safety cabinet (MSC)» o «biological safety cabinet (BSC)», che sono i termini e le abbreviazioni in lingua inglese maggiormente usati e per designare il BSM della classe II.

**UFAM**

Ufficio federale dell'ambiente

**UFSP**

Ufficio federale della sanità pubblica

**UFV**

Ufficio federale di veterinaria

**Virulenza**

Forza dell'infezione che determina il grado di patogenicità di un agente patogeno. Caratteristiche: capacità di penetrare in tessuti sani e di moltiplicarsi al loro interno danneggiando, o distruggendo in parte, l'organismo ospite con la sua tossicità.

**Bibliografia di approfondimento / basi giuridiche**

Associazione Internazionale di Sicurezza Sociale (AISS), La maîtrise du risque dans l'emploi des agents biologiques. Biotechnologies, génie génétique, Partie 2, Travail dans les laboratoires 2000

Associazione professionale tedesca di categoria dell'industria chimica «BG-Chemie»: promemoria B002, Sichere Biotechnologie, Teil 2, Laboratorien, Ausstattung und organisatorische Massnahmen» (1/1992).

Associazione professionale tedesca di categoria dell'industria chimica «BG-Chemie»: promemoria B011, Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (9/2004).

Basler & Hofmann 1997: Biologische Sicherheitswerkbänke. Su incarico del Dipartimento rifiuti, acqua, energia e aria del Canton Zurigo (AWEL).

CDC and NIH 2007: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 5th edition: [www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmb15/bmb15toc.htm](http://www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmb15/bmb15toc.htm).

Collins C.H., Kennedy D.A. 1999: Laboratory-acquired Infections: History, Incidence, Causes and Preventions. 4th edition, Butterworth-Heinemann Oxford.

Fleming D.O., Hunt D.L. 2006: Biological safety: Principles and Practices, 4.rd edition, ASM Press.

Laboratory- and some other Occupationally-acquired Microbial Diseases. A bibliography: [www.boku.ac.at/iam/efb/lai.htm](http://www.boku.ac.at/iam/efb/lai.htm)

Lista degli agenti patogeni infettivi a trasmissione aerogena, Università della Pennsylvania: [www.engr.psu.edu/ae/iec/abe/database.asp](http://www.engr.psu.edu/ae/iec/abe/database.asp).

Material Safety Data sheets, Public Health Agency of Canada; informazioni sulle caratteristiche e sulle infezioni da laboratorio note per i singoli agenti patogeni infettivi: [www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss/index.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss/index.html).

Murray P.R., Baron E.J., Jorgensen J.H. et al. 2003: Manual of Clinical Microbiology, 8th edition, ASM Press, Vol. 1.

Sewell D.L. 1995: Laboratory-associated infections and biosafety, Clinical Microbiology Reviews, Vol. 8, p. 389-405.

Sewell D.L. et al. 2005: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – 3.rd edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, document M29-A3, Vol. 25 No. 10

UCSD Biosafety Handbook 1996: pagine da 25 a 31 riguardanti le infezioni da laboratorio: [http://www.ehs.ucsd.edu/bio/biobk/biosafety\\_book.pdf](http://www.ehs.ucsd.edu/bio/biobk/biosafety_book.pdf).

Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (Ordinanza sull'impiego confinato, OIConf): [www.admin.ch/ch/i/rs/c814\\_912.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814_912.html).

Ordinanza del 25 agosto 1999 sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM): [www.admin.ch/ch/i/rs/c832\\_321.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c832_321.html).

WHO 2004: Laboratory Biosafety Manual, 3.rd edition: [www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf).