

Detenzione sicura di animali in sistemi chiusi secondo l'OIconf

Aiuto all'esecuzione concernente l'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Ufficio federale dell'ambiente UFAM

Detenzione sicura di animali in sistemi chiusi secondo l'OIconf

Aiuto all'esecuzione concernente l'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf)

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).

Gruppo di lavoro

Gruppo di lavoro «Detenzione sicura di animali in sistemi chiusi»: Dott.ssa Kathrin Summermatter, IVI, 3147 Mittelhäusern; Dott.ssa Susanne Biebinger, KCB, 4012 Basilea; Prof. Dott. Kurt Bürki, Universität Zürich, 8057 Zurigo; Dott.ssa Sabina Büttner, USAV, 3003 Berna; Dott.ssa Karoline Dorsch-Häsler, CFSB, 3003 Berna; Dott.ssa Kathrin Fischer, AWEL, 8090 Zurigo; Dott. Felix Gmünder, Basler & Hofmann, 8029 Zurigo (su mandato dell'UFAM e del KCB); Dott. Markus Josten, RCC Ltd., 4144 Füllinsdorf; Andreas Schönenberger, Basler & Hofmann, 8029 Zurigo (su mandato dell'UFAM e del KCB); Urs Spahr, UFSP, 3003 Berna; Dott.ssa Carmen Spycher, UFAM, 3003 Berna

Accompagnamento UFAM

Graziella Mazza, sezione Biotecnologia

Indicazione bibliografica

UFAM (ed.) 2018: Detenzione sicura di animali in sistemi chiusi secondo l'OIconf. Aiuto all'esecuzione concernente l'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf). Ufficio federale dell'ambiente, Berna. Pratica ambientale n. 1824: 53 pagg.

Grafica e impaginazione

Cavetti AG, Marken. Digital und gedruckt, Gossau

Foto di copertina

Laboratorio ad alta sicurezza dell'Istituto di virologie e immunologie (IVI) a Mittelhäusern.

© Istituto di virologie e immunologie

Link per scaricare il PDF

www.bafu.admin.ch/uv-1824-i

(la versione cartacea non può essere ordinata)

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e francese. La lingua originale è il tedesco.

Indice

Abstracts	5	4.3.3	Misure di sicurezza particolari per impianti con animali del livello di sicurezza 3	29
Prefazione	6	4.3.4	Misure di sicurezza specifiche aggiuntive per le attività con piccoli invertebrati alloctoni	37
1 Introduzione	7			
2 Basi legali	8	5	Trasporto all'interno e all'esterno dell'azienda	38
2.1	Basi legali dell'utilizzazione di animali in sistemi chiusi	5.1	Prescrizioni per il trasporto esterno	38
2.2	Dignità della creatura	5.2	Trasporto interno	39
2.3	Altre disposizioni di legge	6	Smaltimento di rifiuti da impianti con animali	40
2.3.1	Protezione degli animali	6.1	Carcasse di animali	40
2.3.2	Legislazione sulle epizoozie	6.2	Rifiuti speciali	41
2.3.3	Incidenti rilevanti	6.3	Rifiuti radioattivi	41
2.3.4	Eliminazione di rifiuti di origine animale			
2.3.5	Altri rifiuti	7	Piani di emergenza	43
3 Valutazione del rischio	11			
3.1	Ripercussioni e proprietà degli animali in sistemi chiusi nonché possibili misure di riduzione del rischio		Allegato 1: Rassegna delle basi legali	44
3.2	Valutazione del rischio secondo l'OIconf		Allegato 2: Elenco delle abbreviazioni	46
3.2.1	Attribuzione degli organismi utilizzati a un gruppo		Allegato 3: Glossario	47
3.2.2	Attribuzione delle attività a una classe		Allegato 4: Bibliografia	49
3.2.3	Valutazione del rischio e classificazione delle singole attività sperimentali			
3.3	Nuova valutazione del rischio			
4 Misure di sicurezza	15			
4.1	Misure di sicurezza generali secondo l'OIconf			
4.2	Altre misure di sicurezza generali			
4.2.1	Principi della buona prassi con gli animali da laboratorio			
4.2.2	Buona prassi nella prevenzione e nella gestione di eventi dannosi			
4.2.3	Sicurezza sul lavoro e protezione della salute			
4.3	Misure di sicurezza particolari per l'esercizio di impianti con animali dei livelli di sicurezza 1 – 3 di diverse specie			
4.3.1	Misure di sicurezza particolari per impianti con animali del livello di sicurezza 1			
4.3.2	Misure di sicurezza particolari per impianti con animali del livello di sicurezza 2			

Abstracts

This enforcement aid specifies the safety measures for handling genetically modified animals as well as pathogenic, genetically modified and alien organisms in animal facilities, in accordance with the Containment Ordinance (ContainO) of 9 May 2012. In addition to the general legal provisions, it also focuses on the general and special safety measures for safety level 1 – 3 animal facilities.

In conformità all'ordinanza del 9 maggio 2012 sull'impiego confinato (OIconf), il presente aiuto all'esecuzione definisce le misure in materia di sicurezza per l'utilizzazione di animali geneticamente modificati nonché di organismi patogeni, geneticamente modificati e alloctoni in impianti con animali. Oltre alle disposizioni giuridiche generali, la priorità è data alle misure di sicurezza generali e particolari per gli impianti con animali nei livelli di sicurezza 1 – 3.

Die vorliegende Vollzugshilfe konkretisiert die Sicherheitsmassnahmen für den Umgang mit gentechnisch veränderten Tieren sowie pathogenen, gentechnisch veränderten und gebietsfremden Organismen in Tieranlagen gemäss der Einschliessungsverordnung (ESV) vom 9. Mai 2012. Zusätzlich zu den allgemeinen rechtlichen Bestimmungen wird vor allem auf die allgemeinen und besonderen Sicherheitsmassnahmen von Tieranlagen in den Sicherheitsstufen 1 – 3 eingegangen.

La présente aide à l'exécution concrétise les mesures de sécurité relatives à l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés et d'organismes exotiques, pathogènes ou génétiquement modifiés dans des unités réservées aux animaux, ce conformément à l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée. Outre les dispositions légales générales, cette publication traite plus particulièrement des mesures de sécurité générales et particulières applicables aux unités réservées aux animaux des niveaux de sécurité 1 à 3.

Keywords:

Biosafety, Containment Ordinance, Safety measures in animal facilities, Risk assessment, Disposal of animal carcasses

Parole chiave:

sicurezza biologica, ordinanza sull'impiego confinato, misure di sicurezza in impianti con animali, valutazione del rischio, eliminazione delle carcasse

Stichwörter:

Biosicherheit, Einschliessungsverordnung, Sicherheitsmassnahmen in Tieranlagen, Risikobewertung, Entsorgung Tierkadaver

Mots-clés :

Sécurité biologique, ordonnance sur l'utilisation confinée, mesures de sécurité relatives aux unités réservées aux animaux, évaluation du risque, élimination de cadavres d'animaux

Prefazione

Se non vengono maneggiati correttamente, gli animali infetti, geneticamente modificati o alloctoni possono costituire una minaccia per l'ambiente. Pertanto la manipolazione di questi organismi deve avvenire in sistemi chiusi. Gli ampi requisiti in materia sono stabiliti nell'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf).

Il presente aiuto all'esecuzione avanza proposte concrete per l'attuazione delle misure di sicurezza necessarie negli impianti con animali. Inoltre illustra le misure adeguate per ogni gruppo animale (invertebrati piccoli, grandi mammiferi, piccoli mammiferi, uccelli e animali acquatici).

L'UFAM ringrazia tutti gli esperti e i rappresentanti delle autorità per il lavoro svolto. Per il completamento dell'aiuto all'esecuzione ringraziamo Urs Pauli della ditta b-safe GmbH.

Bettina Hitzfeld
Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

1 Introduzione

Contesto e definizione della problematica

Nell'ambito normativo della sicurezza biologica riveste un'importanza capitale l'ordinanza del 9 maggio 2012 sull'impiego confinato (OIconf). Essa disciplina l'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi e segnatamente le attività con organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni. L'ordinanza suddivide queste attività in quattro classi, per ognuna delle quali prescrive le esigenze necessarie, corrispondenti al potenziale di rischio e relative alle misure di sicurezza volte a proteggere l'uomo e l'ambiente.

Previa consultazione dei servizi federali e cantonali competenti, l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) ha il compito di definire le esigenze previste dall'OIconf, ove necessario tramite aiuti all'esecuzione. In Svizzera molte attività con organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni prevedono anche l'utilizzazione di animali e vengono eseguite parte in laboratori e parte in specifici impianti di detenzione degli animali.

Obiettivo e campo di applicazione dell'aiuto all'esecuzione

Il presente aiuto all'esecuzione intende precisare le esigenze in materia di sicurezza negli impianti con animali per l'utilizzazione di

- organismi geneticamente modificati;
- organismi patogeni;
- piccoli invertebrati alloctoni e organismi alloctoni invasivi secondo l'allegato 2 dell'ordinanza del 10 settembre 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente;
- organismi considerati nocivi e particolarmente pericolosi secondo gli allegati 1, 2 e 6 dell'ordinanza del 27 ottobre 2010 sulla protezione dei vegetali.

Esso non si applica invece alla detenzione convenzionale (animali domestici e animali da reddito) e nemmeno agli animali non soggetti a impiego confinato, così come vengono impiegati nell'etologia. Questo testo intende quindi costituire uno strumento utile a tutti gli interessati (autorità e utenti).

Il presente aiuto all'esecuzione tratta le basi legali, la valutazione del rischio nonché le misure di sicurezza generali e particolari, indispensabili per l'attuazione di progetti negli impianti con animali dei livelli 1 – 3. Descrive pure misure di sicurezza specifiche, che proteggono principalmente i lavoratori, ma indirettamente anche la popolazione e l'ambiente. Le misure di sicurezza concernenti il livello 4 dipendono in larga misura dal tipo di impianto, per cui non sono analizzate nel presente aiuto all'esecuzione. Altri capitoli trattano brevemente aspetti particolari dei settori del trasporto, dello smaltimento nonché della costruzione, ristrutturazione e demolizione.

Alcuni aspetti legati alla sicurezza degli animali soggetti a impiego confinato (soprattutto gli artropodi) sono trattati nella pubblicazione dell'UFAM «Misure di sicurezza per serre. Aiuto all'esecuzione per l'esercizio di serre in cui si utilizzano organismi soggetti a impiego confinato» (ad es. i principi per la pianificazione e la costruzione di serre, comprensivi delle misure di sicurezza generali e particolari dei livelli 1 – 3).

2 Basi legali

2.1 Basi legali dell'utilizzazione di animali in sistemi chiusi

Le basi legali¹ per l'utilizzazione di animali in sistemi chiusi sono costituite dalla legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (legge sulla protezione dell'ambiente, LPAmb, segnatamente gli art. 29a, 29b e 29f), dalla legge federale del 21 marzo 2003 sull'ingegneria genetica nel settore non umano (legge sull'ingegneria genetica, LIG, segnatamente gli art. 6, 8–10 e 19), dalla legge federale del 28 settembre 2012 sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie, LEp, art. 29 e 29c), dalla legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF, art. 82) e dalla legge federale del 13 marzo 1964 sul lavoro nell'industria, nell'artigianato e nel commercio (legge sul lavoro, LL, art. 6).

In base alla legge sulla protezione dell'ambiente, alla legge sull'ingegneria genetica e alla legge sulle epidemie, 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, patogeni o alloctoni in sistemi chiusi, come i laboratori, le serre, gli impianti con animali e le strutture produttive. Lo scopo della suddetta ordinanza è di proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente, nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile dai pericoli e dai pregiudizi derivanti dall'utilizzazione di organismi, dei loro metaboliti e dei loro rifiuti in sistemi chiusi. Le esigenze fondamentali sono costituite dall'obbligo di diligenza (art. 4 OIconf), dall'esecuzione di una valutazione del rischio (art. 6–7 OIconf), dall'obbligo di documentazione, di notifica e di autorizzazione (art. 8–10 OIconf) e dall'adozione di misure di sicurezza adeguate (art. 12 OIconf).

Conformemente alla legge sull'assicurazione contro gli infortuni e alla legge sul lavoro, l'ordinanza del 25 agosto 1999 sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM) stabilisce le misure di prote-

zione da adottare durante l'utilizzazione di microrganismi e l'esposizione a questi ultimi. Per l'utilizzazione di microrganismi l'OPLM prescrive anche una valutazione dei rischi (art. 5–7 OPLM) che può essere combinata con quella stabilita dall'ordinanza sull'impiego confinato. Anche l'obbligo di notifica del datore di lavoro (art. 15 OPLM) può essere collegato con quello di cui all'OIconf. In merito alle misure di sicurezza particolari (art. 9 OPLM) allineate a quelle dell'OIconf, devono essere adottate altre misure idonee per la protezione diretta della salute dei lavoratori (art. 8 OPLM).

2.2 Dignità della creatura

Chi intende produrre o mettere in commercio animali geneticamente modificati deve rispettare anche le esigenze qui di seguito esposte relative alla dignità della creatura.

Secondo l'articolo 8 capoverso 1 primo periodo LIG, la modificazione del materiale genetico di animali mediante tecniche d'ingegneria genetica non deve ledere la dignità della creatura. Questa dignità è lesa segnatamente se le caratteristiche, le funzioni o i modi di vita specifici della specie sono sensibilmente pregiudicati e non vi sono interessi degni di protezione che lo giustificino. In base all'articolo 8 capoverso 2 LIG sono interessi degni di protezione in particolare la salute dell'uomo e dell'animale, la garanzia di un'alimentazione sufficiente, la riduzione di pregiudizi ecologici, il mantenimento e il miglioramento delle condizioni di vita ecologiche, una sostanziale utilità per la società a livello economico, sociale ed ecologico e l'incremento del sapere. Proprio per questa ragione all'articolo 9 LIG il legislatore ha ammesso la procreazione di vertebrati geneticamente modificati soltanto a scopi di ricerca, terapia e diagnostica sull'uomo o l'animale.

Per valutare se la dignità della creatura è lesa, si procede nel singolo caso a una ponderazione tra la gravità del pregiudizio arrecato a fauna e flora e l'importanza degli interessi degni di protezione. Questa ponderazione va effettuata prima dell'inizio del lavoro pratico.

¹ Nell'allegato 1 sono riportate con un elenco alfabetico tutte le basi legali presentate in questo capitolo.

2.3 Altre disposizioni di legge

Nell'ambito della progettazione, della costruzione e dell'esercizio di un impianto di detenzione degli animali, oltre alle summenzionate basi legali, possono essere vincolanti altre disposizioni di legge che dipendono dalle specie animali utilizzate, dalle attività e dai relativi rischi nonché dall'impianto stesso. In questo capitolo sono presentate tali interfacce, i campi di applicazione e gli eventuali obblighi di notifica e di autorizzazione.

2.3.1 Protezione degli animali

La legge federale del 16 dicembre 2005 sulla protezione degli animali (LPAn, art. 1), l'ordinanza del 23 aprile 2008 sulla protezione degli animali (OPAn) e l'ordinanza del 12 aprile 2010 sulla sperimentazione animale disciplinano il comportamento nei confronti degli animali e servono alla loro protezione e al loro benessere. Le prescrizioni ivi contenute sulla sperimentazione animale riguardano, oltre ai vertebrati, anche i decapodi e i cefalopodi (art. 112 OPAn). Per esperimenti sugli animali s'intendono tutte le attività in cui si utilizzano animali vivi al fine di verificare un'ipotesi scientifica, sperimentare una sostanza, accertare l'effetto di una determinata misura sull'animale, prelevare/analizzare cellule, organi o liquidi organici, ottenere o riprodurre organismi estranei alla specie o fornire un supporto all'insegnamento, alla formazione e alla formazione continua (art. 3 lett. c LPAn).

Chi produce, alleva, detiene, commercializza o utilizza animali geneticamente modificati necessita di un'autorizzazione cantonale (art. 11 LPAn). Gli animali geneticamente modificati cui il processo di produzione o l'allevamento arreca dolori, sofferenze, lesioni o turbe comportamentali e la cui dignità risulta comunque lesa devono essere annunciati all'autorità cantonale (art. 12 LPAn).

L'ordinanza sulla sperimentazione animale pubblicata dall'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria disciplina l'utilizzazione di animali da laboratorio, ossia la detenzione di animali da laboratorio e la produzione di animali geneticamente modificati nonché i metodi utilizzati nella sperimentazione animale.

I responsabili di esperimenti nonché le persone che svolgono sperimentazioni su animali devono aver conseguito una formazione speciale secondo gli articoli 115, 132 e 134 OPAn, che li abilita alla direzione o all'esecuzione di tali attività. Il capitolo 7 OPAn disciplina le responsabilità, il trattamento degli animali nonché i requisiti dei mezzi e dei contenitori in relazione ai trasporti di animali.

2.3.2 Legislazione sulle epizoozie

La legge del 1° luglio 1966 sulle epizoozie (LFE) e l'ordinanza del 27 giugno 1995 sulle epizoozie (OFE) contengono prescrizioni sulla lotta alle epizoozie. Sono considerate epizoozie le malattie animali contagiose che possono essere trasmesse all'uomo (zoonosi), non possono essere combattute con successo dai singoli detentori di animali senza inglobare altri effettivi, possono minacciare specie indigene selvatiche, possono avere conseguenze economiche importanti o sono rilevanti per il commercio internazionale di animali o di prodotti animali (art. 1 LFE). Le epizoozie sono elencate agli articoli 2 – 5 OFE.

Inoltre chi lavora con microrganismi patogeni è tenuto a prendere i provvedimenti necessari a impedire che questa attività arrechi un qualsiasi pregiudizio agli uomini e agli animali (art. 27 cpv. 4 LFE).

Le epizoozie altamente contagiose (art. 2 OFE) vengono distinte da quelle restanti e a esse si applicano particolari disposizioni². A questo scopo la Confederazione gestisce l'Istituto di virologia e immunologia (IVI) per fini di ricerca e di diagnosi (art. 42 cpv. 1 lett. b LFE). Secondo l'articolo 49 OFE attività che richiedono l'impiego di agenti di epizoozie altamente contagiose in grado di moltiplicarsi possono essere svolte unicamente all'IVI. Con l'accordo del veterinario cantonale competente per la sede del laboratorio, l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria può concedere deroghe; a tal fine fissa le misure di sicurezza e i controlli previsti dall'OICConf. Verifica il rilascio di tali autorizzazioni derogatorie in base alle notifiche o alle domande di autorizzazione sottoposte per parere nell'ambito della procedura di autorizzazione di cui all'OICConf.

² L'OFE stabilisce che le epizoozie altamente contagiose presentano agenti del gruppo di rischio 2, come ad esempio il virus della stomatite vescicolare (VSV). Con questi organismi può essere iniziata un'attività solo previo rilascio di un'autorizzazione da parte dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria.

2.3.3 Incidenti rilevanti

Le aziende a cui si applica l'ordinanza del 27 febbraio 1991 sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR) e in cui si svolgono attività delle classi 3 e 4 secondo l'OICConf devono prendere misure per diminuire il potenziale di pericolo, per impedire, limitare e fronteggiare gli incidenti rilevanti. Nell'adottare le misure devono osservare le disposizioni di cui all'allegato 2.1 e tener conto soprattutto delle misure di cui all'allegato 2.3.

2.3.4 Eliminazione di rifiuti di origine animale

La gestione di rifiuti di origine animale è disciplinata nell'ordinanza del 25 maggio 2011 concernente i sottoprodotti di origine animale (OSOAn). Per sottoprodotti di origine animale s'intendono corpi di animali e carcasse nonché le loro parti, prodotti di origine animale, resti alimentari, ovuli, embrioni e sperma, di cui non sia consentito il consumo o che siano stati esclusi dalla catena alimentare. L'OICConf si applica inoltre a tutti i sottoprodotti elencati all'articolo 2 capoverso 3 OSOAn.

2.3.5 Altri rifiuti

I rifiuti radioattivi sottostanno anche alla legislazione sulle radiazioni: alla legge del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (LRaP), all'ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (ORaP), all'ordinanza del 21 novembre 1997 concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate e all'ordinanza del 3 settembre 2002 sulle scorie radioattive che devono essere consegnate.

Si deve anche tener conto delle prescrizioni stabilite in merito ai trasporti nella legislazione sulla protezione degli animali e nella Convenzione europea del 24 marzo 2006 sulla protezione degli animali nel trasporto internazionale. Inoltre, talvolta, per i trasporti si devono considerare anche le disposizioni dell'ordinanza del 15 giugno 2001 sugli addetti alla sicurezza (OSAS).

3 Valutazione del rischio

Chi utilizza animali geneticamente modificati, alloctoni soggetti a impiego confinato o animali infettati per scopi perseguiti con gli esperimenti in sistemi chiusi, deve dapprima, secondo gli articoli 6 e 7 OICConf, valutare l'entità nonché la probabilità della comparsa di eventuali effetti dannosi per l'uomo e l'ambiente. Nella valutazione del rischio si deve tener conto dei criteri esposti nell'allegato 2 OICConf.

Quando si valuta il rischio, in un primo momento si esaminano le proprietà degli animali suscettibili di costituire un pericolo in un dato contesto (impianto con animali, specifica prescrizione della sperimentazione). Poi si stimano le possibili ripercussioni dei singoli pericoli sull'uomo e sull'ambiente nell'ambito di una specifica attività (entità dei danni) e la prevedibile frequenza di tali eventi dannosi (probabilità di accadimento):

$R = F [P \times E]$ (Rischio = Funzione
[Probabilità di accadimento \times Entità dei danni])

A seguito della suddetta stima si devono definire misure di sicurezza che consentano di portare l'entità dei danni e la probabilità di accadimento a un livello accettabile, riducendo così il rischio. Se non è possibile valutare con chiarezza il rischio legato a un'attività, in via precauzionale vanno scelte misure che assicurino un elevato grado di sicurezza. Inoltre si possono svolgere analisi dei punti deboli basate sulle misure di sicurezza esposte nell'allegato 4 OICConf e individuare potenziali situazioni di pericolo per il proprio esercizio (all. 2).

Le indicazioni generali qui di seguito esposte possono fungere da ausilio per l'individuazione del rischio.

3.1 Ripercussioni e proprietà degli animali in sistemi chiusi nonché possibili misure di riduzione del rischio

Eventuali ripercussioni sull'uomo e l'ambiente derivanti dall'utilizzazione di animali (elenco non esaustivo):

- malattia di singoli esseri umani o di animali (stadio subclinico, stadio clinico, allergie);
- lesione (reversibile, irreversibile, mortale);
- insorgenza della malattia/epidemia (esseri umani o animali);
- insediamento di specie nuove o indesiderate nell'ecosistema;
- incrocio: ripercussioni sull'ambiente a breve, medio, lungo termine, irreversibili.

Proprietà degli animali e pericoli derivanti vanno presi in considerazione per i seguenti eventi (elenco non esaustivo):

- morsi, graffi, passo (per gli animali di grossa taglia);
- puntura/taglio nel sezionamento, iniezione, smaltimento;
- contatto con materiale contaminato, come colture, organi, sangue, rifiuti;
- contaminazione di locali, superfici di lavoro, apparecchiature e indumenti di lavoro;
- inalazione di polvere, aerosol;
- fuga di animali da laboratorio all'interno del sistema chiuso (escrementi, riproduzione o morsi di altri animali all'interno del sistema chiuso);
- fuga di animali da laboratorio dal sistema chiuso (contatto con l'ambiente/con altri animali ricettivi, popolazione, ecosistema);
- smaltimento senza adeguata inattivazione di lettiera, urina, escrementi, campioni, carcasse, indumenti di protezione, materiale di consumo;
- mancato rispetto delle misure di sicurezza da parte di persone con possibile diffusione di agenti patogeni;
- difetto di funzionamento di impianti tecnici con possibile emissione di agenti patogeni nell'ambiente.

Possibili misure per la riduzione del rischio (elenco non esaustivo):

- adozione di specifiche misure di sicurezza adattate alla specie di animali e al genere di attività (OICConf all. 4 e OPLM all. 2.2 e 3), compresi periodici controlli;
- animali da laboratorio, sterili, esenti da organismi patogeni specifici (specific pathogen free, SPF) o immunocompromessi;
- animali da laboratorio non adattati alle condizioni ambientali (temperature, umidità/aridità, offerta di alimenti ecc.);
- minor numero possibile di animali da laboratorio;
- minor numero possibile di persone coinvolte nella sperimentazione animale;
- personale con una formazione specifica sul decorso dell'esperimento e sulla specie animale;
- sistemi tecnici ridondanti.

3.2 Valutazione del rischio secondo l'OICConf

La valutazione del rischio secondo l'OICConf avviene secondo le seguenti tappe:

- attribuzione degli organismi utilizzati a uno dei quattro gruppi di rischio (art. 6 OICConf);
- attribuzione delle attività a una delle quattro classi (art. 7 OICConf).

Vanno adottate misure di sicurezza per la protezione dell'uomo e dell'ambiente conformi al rischio presentato da un'attività. Per tutti i generi di attività devono essere rispettate le misure di sicurezza generali di cui all'allegato 4 OICConf. Inoltre per le attività svolte negli impianti con animali occorre osservare le misure di sicurezza particolari di cui all'allegato 4 OICConf (cfr. cap. seguente).

3.2.1 Attribuzione degli organismi utilizzati a un gruppo

In genere gli animali superiori sono classificati nel gruppo 1, tenendo conto dell'articolo 6 OICConf. Alcuni invertebrati, quali ad esempio i parassiti, vengono assegnati a un gruppo superiore. La classificazione dei parassiti è pubblicata nell'apposito elenco di cui all'articolo 26 OICConf.

L'Ufficio federale dell'ambiente fornisce informazioni sullo stato attuale degli elenchi³.

Agli animali da laboratorio infettati da organismi patogeni o geneticamente modificati (microrganismi/parassiti) si devono applicare i criteri di cui all'allegato 2.1 OICConf per una attribuzione degli animali contagiati a un gruppo. Se gli organismi infettivi possono essere eliminati o trasmessi per via aerogena, generalmente gli animali contagiati sono attribuiti al gruppo degli organismi infettivi. In determinate circostanze gli animali geneticamente modificati devono essere classificati in un gruppo superiore in base alla loro modificazione (ad es. quando sono eliminate le unità infettive, tossiche, cancerogene o allergeniche). Normalmente il gruppo degli animali cosiddetti «knock out» non si distingue dal gruppo degli animali non modificati.

3.2.2 Attribuzione delle attività a una classe

Fondamentali per la classificazione di un'attività sono le proprietà di tutti gli organismi utilizzati, il genere, la portata e lo scopo di un'attività, la capacità di sopravvivenza, di riproduzione e di diffusione degli organismi nonché le interazioni con altri organismi nell'ambiente. Il rischio nell'utilizzazione degli animali è inoltre determinato dai possibili contatti che intervengono tra lavoratori e animali. A questo proposito è importante distinguere se gli animali si trovano all'interno o all'esterno di un'unità di detenzione (gabbia, recinto, ciotola, tubetto ecc.) o se le attività richiedono un contatto diretto o indiretto con gli animali (ad es. prelievo di sangue o pulizia della gabbia).

Per l'attribuzione delle attività con animali a una classe si deve stabilire il rischio rappresentato dalle diverse attività svolte durante l'intero ciclo di utilizzazione degli animali, a partire dall'acquisto, dalla detenzione, dall'allevamento e dall'attività sperimentale fino all'eliminazione degli animali stessi.

³ Classificazione degli organismi, Pratica ambientale, UFAM, 2013: <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/biotecnologia/pubblicazioni-studi/pubblicazioni/classificazione-degli-organismi.html>

3.2.3 Valutazione del rischio e classificazione delle singole attività sperimentali

Un'attività sperimentale con animali non consiste semplicemente nella loro detenzione e allevamento. Esempi rilevanti di rischio legati a questa sperimentazione possono essere la produzione di animali geneticamente modificati o le infezioni sperimentali. L'infezione di un animale da laboratorio con un agente patogeno inizia ad esempio con il prelievo degli organismi da una collezione di ceppi nonché con il loro trasporto al banco di lavoro e termina con la corretta chiusura della gabbia e la sua collocazione sull'apposito supporto o con la sterilizzazione a vapore del contenitore resistente alle perforazioni, in cui si trova l'ago da iniezione usato. Nel frattempo si succedono diverse fasi di lavoro (ad es. aspirazione degli organismi in una siringa, presa ed estrazione dell'animale da laboratorio dalla gabbia, infezione dell'animale ecc.) che implicano anche dei rischi. La probabilità di incidenti (ferita da taglio, ferita da punta, morso, graffio, fuga ecc.) è particolarmente elevata nella stabulazione e negli spostamenti nonché nella manipolazione (anestesia, eutanasia, iniezione, prelievo ecc.) degli animali. Il rischio complessivo di un'attività dipende dalle sue diverse parti.

Provenienza e status sanitario degli animali

Nella valutazione del rischio legato alla detenzione e all'allevamento si deve tener conto della provenienza degli animali. Questi ultimi possono sempre essere portatori di agenti patogeni per altri animali o di agenti patogeni zoonotici, a prescindere dal fatto che siano stati catturati o che provengano dal proprio allevamento o da uno esterno. Nelle attività con animali provenienti da allevamenti esenti da organismi patogeni specifici (SPF) o da detenzioni analoghe a quelle SPF il pericolo di un'infezione di esseri umani e di altri animali è ridotto al minimo.

Parassiti come animali da laboratorio

La maggior parte dei parassiti può essere detenuta come animali da laboratorio solo in o su animali, spesso solo sugli organismi ospiti naturali. In determinati stadi di sviluppo molti parassiti sono contagiosi per l'uomo e/o l'animale. Pertanto, utilizzando i parassiti, nella valutazione del rischio si devono tener presenti gli stadi impiegati. Parecchi parassiti possono essere trasmessi unicamente mediante vettori. Se i parassiti e i vettori vengono mani-

polati contemporaneamente, il rischio presentato dall'attività può aumentare.

Produzione di animali geneticamente modificati

Nella produzione di animali geneticamente modificati, per la classificazione occorre considerare i componenti utilizzati (organismo donatore e organismo ricevente, materiale genetico inserito, vettore o sistema vettore-ricevente e organismo geneticamente modificato) con l'ausilio dei criteri di cui all'allegato 2 OICConf.

Animali infettati da microrganismi e parassiti

In genere, la preparazione di organismi per l'infezione di animali e l'inoculazione stessa possono essere attribuite alla classe corrispondente al gruppo dell'organismo più pericoloso. Ciò vale anche per il prelievo (organi, sangue, tessuti ecc.) negli animali da laboratorio quando sono infettati da una singola specie di un organismo. Nelle infezioni sperimentali con diverse specie di uno o più organismi si deve valutare accuratamente se gli organismi risultanti (ricombinazione) non sono suscettibili di provocare un rischio maggiore. Inoltre per i parassiti occorre tener conto della loro importanza come portatori (vettori) di agenti patogeni (combinazione vettore-parassita), poiché questa combinazione può presentare un potenziale di pericolo superiore a quello delle singole componenti.

Detenzione

Dalla detenzione fino all'uccisione degli animali il rischio dipende dalle possibilità di trasmissione degli organismi inoculati ad altri animali e/o all'uomo. Esempi di tali possibilità sono costituiti dall'eliminazione di organismi mediante secrezioni/escrementi o dal rilascio attraverso morsi, graffi, punture ecc. Per quanto riguarda la detenzione di animali infetti occorre prendere in considerazione anche l'eventualità di adottare misure di quarantena che il personale è tenuto a rispettare.

Sezionamento

I sezionamenti sono soggetti all'applicazione dell'OICConf qualora servano alla rilevazione di organismi patogeni. Con le analisi post mortem come il prelievo di tessuti vengono definiti il rischio che i campioni contengano organismi viventi e siano contagiosi e le modalità di una possibile trasmissione (aerosol, infezioni da contatto). Di

norma, la classificazione corrisponde tutt'al più al gruppo dell'organismo più pericoloso.

Inattivazione/smaltimento

Nell'inattivazione e nello smaltimento di animali e rifiuti della sperimentazione (letame, lettiera ecc.) il rischio dipende dalla eventuale presenza o dal rilascio di organismi patogeni. Per i parassiti è rilevante ai fini del rischio la possibilità di formazione di stadi speciali (ad es. strutture di sopravvivenza).

3.3 Nuova valutazione del rischio

La valutazione del rischio è un processo iterativo. Se, a seguito di una sostanziale modifica dell'attività (art. 7 cpv. 3 OICConf, art. 5 cpv. 2 OPLM), tale valutazione stabilisce che una determinata prescrizione della sperimentazione comporta nuovi rischi, di portata superiore o inferiore, allora le misure di sicurezza devono essere modificate in misura corrispondente. Allo stesso modo nuovi pericoli o nuove conoscenze nella tecnica in materia di sicurezza possono richiedere un'ulteriore valutazione delle misure di sicurezza per gli impianti con animali, nel loro complesso o in parti di essi. Questo, ad esempio, è il caso degli animali finora contagiati solo da agenti patogeni degli animali, mentre adesso per le infezioni sperimentali sono impiegati anche agenti patogeni zoonotici. Una nuova valutazione del rischio va svolta anche quando, oltre all'utilizzazione di singoli vettori contenenti i geni di un agente, si ricorre all'impiego dell'agente patogeno completo. Per contro un abbassamento del grado di rischio di un organismo può comportare una riduzione sostanziale del rischio rappresentato da un'attività, con la possibilità quindi di lavorare a un livello di sicurezza inferiore. Ciò può avvenire quando compare un nuovo agente patogeno e all'inizio (di un'epidemia) il rischio viene considerato superiore a quanto non si riveli effettivamente in seguito.

4 Misure di sicurezza

Secondo l'OICConf una riduzione ai livelli minimi del rischio in un sistema chiuso è il risultato dell'applicazione di misure che limitano detto rischio per l'uomo, gli animali e l'ambiente come pure per la biodiversità e la sua utilizzazione sostenibile. Tali misure sono tanto più necessarie se, in caso di fuoriuscita di organismi dal sistema chiuso, è prevedibile un effetto sui suddetti beni da proteggere. Le misure di impiego confinato hanno lo scopo di ridurre al minimo o di impedire la fuoriuscita di organismi attraverso le quattro vie possibili (aria in uscita, acque di scarico, rifiuti e vettori) e consistono in barriere fisiche, chimiche o biologiche (intervento tecnico), nell'organizzazione del lavoro (intervento organizzativo) e in provvedimenti di protezione individuali (intervento per il personale). In un impianto con animali gestito come sistema chiuso vanno prese misure di impiego confinato per ogni via di fuoriuscita. Le misure di sicurezza devono essere adeguate al rischio rappresentato dalle attività con animali e microrganismi.

Per gli organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni soggetti a impiego confinato vanno rispettate le misure di sicurezza generali presentate all'allegato 4 numero 1 OICConf e le misure di sicurezza particolari elencate all'allegato 4 numero 2 OICConf del livello corrispondente alla classe dell'attività. Queste misure devono soddisfare lo stato della tecnica in materia di sicurezza ed essere proporzionate, ossia adeguate all'esercizio. In conformità all'articolo 12 capoverso 3 OICConf singole misure supplementari possono essere modificate, sostituite o tralasciate se il competente Ufficio federale autorizza questa deroga in base alla valutazione del rischio presentata.

Qualora in rapporto con gli animali si manipolino zoonosi o microrganismi patogeni per l'uomo, si devono osservare le misure di sicurezza previste dall'OPLM. Questa ordinanza stabilisce le misure da adottare per proteggere i lavoratori durante l'utilizzazione dei microrganismi e l'esposizione agli stessi. Segnatamente vanno rispettate le misure di sicurezza generali di cui all'articolo 8 OPLM, le regole fondamentali di buona prassi microbiologica di cui all'allegato 3 numero 1 OPLM e le misure supplementari di cui all'allegato 3 numero 2 OPLM. Queste misure sono armonizzate con quelle dell'OICConf e devono essere effi-

caci in base all'esperienza, applicabili secondo lo stato della tecnica e adatte alle circostanze del caso. Lo stato della tecnica si basa in particolare sugli impianti già esistenti con caratteristiche simili e sugli sviluppi tecnici realizzati.

Le aziende a cui si applica l'OPIR devono in particolare adottare, oltre alle misure di sicurezza dell'OICConf, quelle generali previste all'articolo 3 OPIR e all'allegato 2.1/2.3 OPIR. Ciò al fine di proteggere l'ambiente e la popolazione delle immediate vicinanze da incidenti rilevanti, qualora questi ultimi non possano essere esclusi a seguito dell'attività. Anche le suddette misure devono essere adeguate allo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza, completate in base all'esperienza e sopportabili sotto il profilo economico.

Nell'applicazione di diverse prescrizioni della sperimentazione possono insorgere conflitti tra le misure di sicurezza e le disposizioni sulla protezione degli animali. In questi casi occorre effettuare una ponderazione degli interessi collegata alla situazione specifica con l'Ufficio del veterinario cantonale, cui spetta il rilascio dell'autorizzazione per le sperimentazioni animali, al fine di trovare le soluzioni possibili⁴. In tali conflitti è opportuno coinvolgere le autorità esecutive dell'OICConf e la SUVA al fine di ottenere un ampio consenso.

Mentre le misure di sicurezza generali (cap. 4.1) devono essere osservate per tutte le attività, le misure particolari dell'OICConf/OPLM conformi al livello di sicurezza e reperibili nel capitolo 4.2 sono accompagnate dalle proposte di attuazione riferite a determinati gruppi di animali (artropodi, grandi mammiferi, piccoli mammiferi, fauna acquatica, uccelli).

⁴ Al riguardo occorre notare che non ogni interesse dell'uomo – anche non ogni interesse in materia di sicurezza – rappresenta necessariamente una giustificazione sufficiente per arrecare un ulteriore pregiudizio agli animali. L'interesse a un pregiudizio nei confronti degli animali causato da misure di sicurezza è giustificato solo se è possibile spiegare che, in primo luogo, nel caso concreto l'interesse per la sicurezza dell'uomo e dell'ambiente è sufficientemente importante in rapporto al pregiudizio subito dagli animali e che, in secondo luogo, l'interesse per la sicurezza può essere garantito esclusivamente attraverso questo ulteriore pregiudizio. Talvolta la ponderazione degli interessi può comportare la rinuncia a una determinata detenzione o a una specifica sperimentazione animale, poiché gli interessi per queste ultime non giustificano il pregiudizio subito dagli animali a seguito dell'applicazione delle ulteriori misure di sicurezza.

4.1 Misure di sicurezza generali secondo l'OICConf

Nell'utilizzazione di animali in sistemi chiusi le misure di sicurezza generali (MSG) vanno realizzate in tutte le attività, indipendentemente dalla loro classe e dal genere di impianto (all. 4 n. 1 OICConf).

Tabella 1

Misure di sicurezza generali (MSG) secondo l'OICConf valide per tutti i livelli di sicurezza

L'elenco è analogo a quello dell'allegato 4, numero 1 OICConf.

MSG secondo l'OICConf	Commenti
a) Rispettare le regole generalmente riconosciute dell'edilizia nell'ambito della realizzazione e della manutenzione di costruzioni e impianti, in particolare sotto il profilo della loro solidità, della sicurezza delle persone e delle cose, nonché della protezione antincendio.	<ul style="list-style-type: none"> • Negli impianti con animali sono particolarmente importanti le strutture degli edifici che consentono e garantiscono l'ottimale svolgimento della stabulazione e della cura degli animali, la manutenzione degli impianti e degli attrezzi nonché l'eliminazione delle carcasse di animali, affinché si riducano al minimo le eventuali esposizioni dell'uomo e dell'ambiente. • Per rendere possibile la pulizia e la decontaminazione e per impedire che artropodi eventualmente fuoriusciti si nascondano, è opportuno che i pavimenti, le pareti e i soffitti siano privi di fessure, irregolarità e nicchie e abbiano colori chiari⁵. • Un'adeguata illuminazione (assenza di angoli bui e di riflessioni, spettro e intensità della luce conformi alle disposizioni per la protezione degli animali) consente di individuare meglio animali fuoriusciti o difetti edilizi e tecnici. • L'illuminazione d'emergenza nei posti di lavoro che presentano particolari pericoli può, specialmente in caso di guasto dell'impianto elettrico generale, impedire che tali pericoli⁶ si verifichino. • Per ragioni igieniche evitare di far confluire in altri locali l'aria in uscita e di far fuoriuscire tale aria in prossimità dei fori di aspirazione di un impianto di immissione d'aria. Separare l'aerazione dei singoli locali considerandola come costituita da unità separate. • Far confluire aria fresca in settori puliti (zona d'ingresso, spogliatoio ecc.) e far defluire l'aria in uscita nei settori sporchi (animali, impianti di lavaggio ecc.). • Se possibile, evitare l'uso dell'ascensore per impedire il formarsi di correnti d'aria. Se tuttavia è necessario usarlo, non impiegare l'ascensore e la tromba dell'ascensore per collegare i settori puliti (ad es. spogliatoio, area destinata all'approvvigionamento) e quelli sporchi (ad es. zona riservata agli animali, smaltimento di rifiuti). • La visibilità dei locali prima dell'accesso consente di avere una visione d'insieme sulla situazione nel locale riservato agli animali. • La valutazione del rischio fornisce informazioni sulla necessità sia di attrezzare le gabbie o le stalle con un dispositivo atto a limitare la libertà di movimento degli animali, con box per i trasferimenti, tunnel o simili sia di prendere gli animali con un morso stabile e un collare oppure senza alcun ausilio (rispetto delle disposizioni per la protezione degli animali). • A partire dalla classe di rischio 3 di una sperimentazione animale va prevista una certa ridondanza di allestimenti tecnici per l'impianto della sperimentazione stessa, affinché in caso di guasto di una parte dell'impianto (ad es. pressione negativa nel locale riservato agli animali) un'altra parte possa assumerne la funzione. • Nei locali per gli artropodi occorre sigillare le chiusure delle finestre e delle porte nonché i cavi elettrici, i tubi della ventilazione, le tubature dell'acqua e del gas ecc. oppure munirli di reticoli a maglie strette in modo da ridurre al minimo la possibilità che gli artropodi fuoriescano o si nascondano. • Per gli artropodi i locali di deposito separati muniti di armadi e cassette a chiusura ermetica hanno lo scopo di impedire che gli animali fuoriusciti possano accedere a fonti di alimenti o trovare altri possibili nascondigli. • Per gli artropodi volanti far confluire correnti d'aria dirette dall'esterno verso i locali (attraverso un'adeguata collocazione di canali per l'aria fresca e per l'aria in uscita). • Per gli artropodi attrezzare i fori per l'aria in entrata e per quella in uscita dei locali destinati all'allevamento con reticoli a maglie strette (ossia tali da impedire il passaggio degli animali più piccoli utilizzati), garze o filtri.

5 Animal Pathogens: guidance on controls, Department for Environment, Food & Rural Affairs and Animal and Plant Health Agency (defra), UK, 2015

6 Requisiti tecnici per agenti biologici - TRBA 120 Detenzione di animali da laboratorio, Istituto federale per la protezione e la medicina del lavoro, 2012

MSG secondo l'OICConf	Commenti
<p>b) Rispettare il piano di sicurezza dell'azienda e le relative istruzioni d'esercizio nonché le regole di comportamento.</p>	<p>Il piano di sicurezza biologica⁷ documenta per iscritto le misure di sicurezza pianificate e realizzate in un'azienda per la protezione dell'uomo e dell'ambiente. Generalmente, per l'organizzazione di impianti con animali nella ricerca scientifica si tiene conto dei punti qui di seguito esposti, anche se si tratta di impianti con animali soggetti a impiego confinato.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Condizioni organizzative: regolamentare obblighi, responsabilità, compiti e competenze di tutte le persone che accedono a impianti con animali (guardiani di animali, incaricati della protezione degli animali, responsabili di progetto, ricercatori, veterinari, personale addetto alla pulizia, alla manutenzione e alla riparazione, visitatori ecc.). • Istruzioni d'esercizio, procedure operative standard e regole di comportamento: determinare nel piano i settori che necessitano di specifiche istruzioni d'esercizio, procedure operative standard (Standard Operating Procedures, SOP) e regole di comportamento. Rendere sempre facilmente accessibili le SOP in una posizione idonea dentro e fuori i locali destinati agli animali, ad esempio sotto forma di istruzioni su carta laminata che possano essere disinfettate e rimangono nel locale destinato agli animali. Va regolamentato, tra l'altro, quanto qui di seguito esposto. <ul style="list-style-type: none"> a) Misure di sicurezza e regole di comportamento disponibili in zone diverse sotto il profilo dell'igiene (zona di quarantena, settori convenzionali, settore ottimizzato per l'igiene, allevamento SPF, gnotobiologia (animali procreati in ambienti sterili, liberi da germi ecc.)). Allestimento di una prescrizione in materia di lavoro sul comportamento da parte dei collaboratori in caso di guasto degli impianti di ventilazione o in caso di incendio. Tali regole di comportamento descrivono, tra l'altro, le modalità di abbandono ordinato dei posti di lavoro, le eventuali misure d'emergenza concernenti la cura degli animali e la sicurezza biologica, nonché l'abbandono congiunto del settore. Deve essere disponibile il materiale di pronto soccorso. b) Temi delle SOP: visita degli animali prima della stabulazione, stabulazione degli animali, alimentazione, cura, cambio di gabbia, smaltimento della lettiera, sterilizzazione a vapore delle gabbie, infezione, uccisione e sezionamento degli animali, imballaggio degli organi per il trasporto, inattivazione delle acque di scarico ottenute, impiego di apparecchi (elettrici) non sterilizzabili a vapore ecc. • Raccolta, deposito, trattamento dei rifiuti (segnatamente utilizzazione di carcasse e tessuti animali) • Definizione del fabbisogno di formazione e verifica delle formazioni già assolte da parte di tutti i collaboratori coinvolti nella sperimentazione animale o delle persone esterne interessate
<p>c) Impiegare almeno una persona per la sorveglianza della sicurezza biologica; per l'adempimento del proprio compito, tale persona deve disporre di conoscenze sufficienti sia sotto il profilo professionale sia sotto quello delle questioni di sicurezza. Tra i suoi compiti rientrano in particolare l'allestimento, l'aggiornamento e l'attuazione del piano di sicurezza, l'informazione, la consulenza e la formazione dei collaboratori, la verifica del rispetto delle regole in materia di sicurezza biologica e la comunicazione con le autorità in merito alle notifiche, alle domande di autorizzazione, alle misure di sicurezza e al piano di sicurezza.</p>	<p>Per il responsabile della biosicurezza (BioSafety Officer, BSO) l'azienda deve allestire un capitolato d'onere con l'indicazione dei compiti, delle responsabilità, delle competenze decisionali e dei poteri di impartire istruzioni⁸. Deve poi mettere a disposizione del BSO le condizioni quadro e le risorse necessarie per l'adempimento dei propri obblighi. L'UFAM con l'UFSP e in collaborazione con la Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) provvede a organizzare periodicamente corsi di formazione e di formazione continua per BSO e altre persone interessate⁹.</p>

7 <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/biotecnologia/pubblicazioni-studi/pubblicazioni/ordinanza-impiego-confinato-oiconf.html>.

8 <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/biotecnologia/pubblicazioni-studi/pubblicazioni/responsabili-biosicurezza-bso.html>.

9 Curriculum Biosicurezza, a partire dal 2009: <http://www.curriculum-biosafety.ch/index.php?id=17&L=0>

MSG secondo l'OICConf	Commenti
d) Impiegare personale in numero sufficiente e adeguatamente formato in materia di sicurezza.	Al fine di impedire incidenti e inconvenienti con gli animali, è importante che tutti i collaboratori che entrano in contatto con animali o relativo materiale abbiano dimestichezza con la situazione specifica dell'impianto e con il trattamento degli animali e, se possibile, conoscano tutte le misure precauzionali e le procedure necessarie. Una documentazione scritta sui corsi di formazione e di formazione continua (interni ed esterni) seguiti dai singoli collaboratori favorisce una formazione e una formazione continua tempestive e adeguate nei contenuti. La legislazione sulla protezione degli animali richiede l'organizzazione di corsi specifici per i collaboratori (art. 5 della legge federale sulla protezione degli animali).
e) Rispettare i principi della buona prassi microbiologica di cui all'allegato 3 numero 1 capoverso 1 dell'ordinanza del 25 agosto 1999 sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi, compresa la predisposizione per il personale di strutture per l'igiene individuale e la decontaminazione.	Questi principi sono rilevanti per la protezione dei collaboratori da infezioni di laboratorio nel trattamento delle zoonosi e degli organismi patogeni per l'uomo.
f) Effettuare controlli adeguati e provvedere opportunamente all'aggiornamento delle misure di sorveglianza e alla manutenzione dell'equipaggiamento.	La manutenzione, la cura e il controllo degli apparecchi sono stabiliti nel piano di sicurezza dell'azienda ¹⁰ .
g) Se necessario, verificare la presenza, al di fuori delle barriere fisiche primarie, di organismi impiegati e capaci di sopravvivere.	Una verifica può rendersi necessaria quando un evento fa apparire probabile la fuga di organismi capaci di sopravvivere dalle barriere fisiche primarie.
h) Utilizzare modalità adeguate per il deposito di apparecchi e materiali che potrebbero essere contaminati.	Un tale stoccaggio di apparecchi e materiali viene impiegato quando questi ultimi non vanno per niente o solo in parte decontaminati.
i) Predisporre efficaci procedure e mezzi di decontaminazione e disinfezione in caso di fuoriuscita di organismi.	Garantire l'efficacia dei mezzi di decontaminazione e disinfezione nonché il genere e la durata di applicazione adeguati (mediante risultati pubblicati o propri organismi di convalida).
j) Adottare misure contro eventuali organismi nocivi e parassiti.	Tali misure sono principalmente finalizzate a impedire la penetrazione di parassiti. Monitoraggio e lotta contro invertebrati e roditori, ai quali non soltanto deve essere impedito di entrare ma anche di uscire affinché non fungano da vettori per microrganismi patogeni. L'integrazione di un programma di gestione degli organismi nocivi consente di stabilire quelle che devono essere le strutture edili e tecniche (assenza di nicchie accessibili, sigillare, isolare), le procedure (pulizia) e i processi di lavoro (cattura, congelamento) per controllare gli organismi nocivi con un impiego minimo di pesticidi. Evitare di impiegare pesticidi a scopo preventivo, e, se non si può farne a meno, ponderarne prima l'efficacia e la sicurezza.

10 CFSB Manuale di gestione per laboratori e impianti del livello di sicurezza 2 e 3 secondo l'OICConf e l'OPLM (disponibile in tedesco): https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/empfehlungen/Empfehlungen_aktuell/Unterhaltshandbuch_BSL-2_BSL-3_D.pdf

4.2 Altre misure di sicurezza generali

4.2.1 Principi della buona prassi con gli animali da laboratorio

Negli impianti con animali va osservata la buona prassi generalmente seguita con gli animali da laboratorio¹¹.

- Evitare il contatto di mani, materiale per scrivere, utensili ecc. con occhi, naso e bocca.
- Non custodire nel locale riservato agli animali alcun oggetto (annaffiatoio, umidificatori, zerbini, piante, carta, cartone, legno ecc.) che può servire da luogo di cova per gli insetti e che non è direttamente necessario per la detenzione degli animali.
- Se possibile, disinfettare o pulire indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Verificare periodicamente il funzionamento dei dispositivi di protezione individuale (DPI) provvedendo alla loro pulizia.
- Evitare il più possibile l'impiego di oggetti appuntiti quali siringhe, cannule, prodotti in vetro rotti ecc. Qualora non sia possibile alcun'altra soluzione, utilizzare siringhe monouso e materiale usa e getta. Una volta conclusi i lavori, smaltire in modo sicuro negli appositi contenitori tutti gli oggetti appuntiti alla stregua di rifiuti speciali.
- Verificare regolarmente le condizioni igieniche degli animali (ad es. monitoraggio mediante animali sentinella). La verifica occorre anche per gli animali da introdurre per la prima volta nella detenzione e la cui condizione igienica deve essere esaminata prima dell'inserimento controllando gli appositi certificati sanitari. Stabilire in anticipo le misure da adottare per le contaminazioni impreviste.
- Informare il personale sulle attività nell'impianto con animali, sulla pianta di quest'ultimo e sulla sua dotazione di apparecchiature, sulle misure di sicurezza in vigore e sulle procedure da seguire in caso di emergenza.
- Evitare la penetrazione di forme selvatiche delle rispettive specie di animali da laboratorio. Sigillare i punti di passaggio (ad es. delle tubature dell'acqua) per prevenire l'accesso di animali e organismi. Nei locali destinati agli animali vietare la sosta di animali domestici e da reddito.
- Prima di accedere all'impianto le persone devono ricoprire le ferite da taglio, da graffio e da escoriazione con cerotti o nastri adesivi resistenti all'acqua e ai disinfettanti.
- Non portare con sé nei locali riservati agli animali oggetti personali come i cellulari, le agende ecc. Prima di accedere all'impianto togliere i gioielli. Se necessario, quando si esce dall'impianto disinfettare gli occhiali e altri oggetti portati con sé (ad es. badge d'accesso, sensore «uomo a terra»).
- Affiggere all'ingresso dei locali destinati agli animali informazioni sul genere di sperimentazioni (organismi utilizzati), sui DPI necessari, sul comportamento da tenere nell'impianto con animali nonché sui nomi e i numeri di telefono dei ricercatori responsabili e dei guardiani di animali.
- Tutti gli animali devono essere contrassegnati e identificati (in rapporto alla sperimentazione). La loro situazione sanitaria è definita/conosciuta (prestare attenzione alle disposizioni di quarantena per gli animali selvatici).
- Vengono eseguiti controlli regolari dei locali destinati agli animali per verificare il loro approvvigionamento e il loro stato di salute in rapporto ai bisogni della detenzione delle specifiche specie animali nonché alle esigenze delle rispettive prescrizioni di sperimentazione e delle disposizioni sulla protezione degli animali.
- Prima delle infezioni anestetizzare o immobilizzare gli animali da laboratorio, qualora si debbano prevedere da parte degli animali stessi movimenti di difesa suscettibili di mettere in pericolo il personale.
- Mescolare/preparare alimenti freschi solo in una quantità consumata in breve tempo. A seconda delle specie animali, questo tempo può durare tra 1 – 2 giorni e una settimana. Fornire cibo in forma di pellet seguendo le indicazioni dei produttori. Preparare alimenti freschi in contenitori puliti senza aggiungere resti. Stoccare il cibo secondo le indicazioni dei produttori. Controllare i locali di stoccaggio degli alimenti in rapporto al clima (segnatamente la temperatura e l'umidità atmosferica) e proteggerli dall'intrusione di roditori selvatici.
- Nei locali per gli animali/negli impianti con animali non utilizzare alcun tessuto, come asciugamani di stoffa, tende, tappeti o imbottiture.
- Garantire la comunicazione tra ricercatori e guardiani di animali sull'intera attività di sperimentazione animale nonché sulle misure di sicurezza e di emergenza.

¹¹ Guide to the Care and Use of Experimental Animals, Volume 1, Canadian Council on Animal Care, Ottawa, 1993

- A seconda del rischio presentato dall'esperimento sugli animali, prevedere disposizioni di quarantena per il personale e darne comunicazione prima della sperimentazione.
- Dopo ogni utilizzazione di artropodi ispezionare il posto di lavoro, i dispositivi adoperati ecc.

4.2.2 Buona prassi nella prevenzione e nella gestione di eventi dannosi

In generale per il trattamento degli animali negli impianti si adottano le misure qui di seguito esposte, utili alla prevenzione e alla gestione di eventi dannosi.

- Tutte le attività svolte nell'impianto con animali vengono analizzate in rapporto a eventuali incidenti.
- Nel caso di ferite riconducibili ad attività con agenti biologici e con animali infettati o sospettati di aver contratto un'infezione vengono avviate misure di pronto soccorso, è informato il responsabile della sperimentazione ed eventualmente si ricorre all'aiuto medico. A questo riguardo il personale riceve un'apposita formazione (ad es. sanitari d'azienda).
- Vengono previste misure idonee sul comportamento da tenere nel caso di incidenti (emergenza sanitaria, ferita da graffio, morso, taglio o punta, versamento di sostanze infettive, fuga di animali, penetrazione di parassiti, interruzione di corrente, perdita nelle condotte, incendio ecc.). Viene messo a disposizione materiale idoneo, come ad esempio le reti per la cattura di animali fuggiti.
- Le singole misure vengono documentate e rese facilmente disponibili. Incidenti, guasti alle apparecchiature nonché materiali e sostanze mancanti e difettosi sono annotati in un registro.
- Sono ridotti al minimo i prodotti chimici che, a seguito di volatilizzazione, sono suscettibili di formare una miscela gassosa esplosiva nelle incubatrici, nei congelatori ecc. Per maggiori quantità di sostanze chimiche infiammabili vanno previsti appositi armadi ignifughi. Elementi combustibili (depositi di lettiera, di bottiglie di vetro ecc.) vanno evitati o ridotti. Occorre installare un impianto di rivelazione d'incendio.
- Il piano d'emergenza è adeguato alle situazioni che lo richiedono ed è coordinato con i servizi d'intervento interni e/o esterni (polizia, servizio sanitario, servizio di difesa chimica, pompieri). Prevede, tra l'altro, di allarmare i servizi d'intervento nonché di regolamentare il loro accesso e le loro norme di comportamento nell'impianto con animali. Il piano d'emergenza viene custodito in un luogo appropriato all'interno e all'esterno del sistema chiuso nonché presso i servizi d'intervento.

4.2.3 Sicurezza sul lavoro e protezione della salute

In genere quando si utilizzano animali vengono applicate le misure qui di seguito esposte in rapporto alla sicurezza sul lavoro e alla protezione della salute dei collaboratori.

- Lo stato di salute di tutti i collaboratori viene esaminato e monitorato in base al rischio. Se necessario, si effettuano accertamenti sulle eventuali reazioni allergiche dei collaboratori nei confronti degli animali e delle loro secrezioni nonché di sostanze quali il fieno e la paglia presenti nell'impianto. Per ciascuna persona operante regolarmente nel laboratorio il datore di lavoro compila una scheda medica che fornisce informazioni sulle attività della persona stessa e sugli animali e i microrganismi presenti nell'impianto nonché su eventuali eventi/risultati medici. L'accessibilità della scheda è garantita.
- Se possibile, le persone malate (ad es. persone raffreddate che non possono fare a meno di usare fazzoletti nell'impianto) non accedono all'impianto stesso. Caso per caso si esamina l'opportunità di adottare una vaccinoprofilassi per i collaboratori.
- Sono stabilite misure di profilassi o trattamento post-esposizione (assistenza medica, messa a disposizione di medicinali ecc. nell'eventualità che una persona sia stata esposta a microrganismi patogeni). La descrizione del processo che ha portato all'esposizione, comprese le relative circostanze (benessere personale, animali implicati e loro stato di salute ecc.), nonché le misure adottate vengono documentate per iscritto e messe a disposizione del medico curante. Quando si trattano animali velenosi, si tiene pronto un antidoto con una descrizione di impiego.
- Le donne in età feconda vengono informate sui rischi per la gravidanza e l'allattamento nonché per il nascituro nell'esposizione a determinati microrganismi e sulle possibili misure protettive¹².
- Le assenze dovute a malattie vengono registrate. Nel caso di ferite riconducibili ad attività con agenti biolo-

¹² Ordinanza del 20 marzo 2001 sulla protezione della maternità (RS 822.111.52, art. 10)

gici e con animali infettati o sospettati di aver contratto un'infezione vengono avviate misure di pronto soccorso, è informato il responsabile della sperimentazione nonché il servizio medico e si mettono a disposizione i mezzi necessari all'interno dell'impianto con animali.

4.3 Misure di sicurezza particolari per l'esercizio di impianti con animali dei livelli di sicurezza 1 – 3 di diverse specie

Le misure di sicurezza particolari di cui all'allegato 4 OICConf sono di natura tecnica relativa all'impianto, agli apparecchi e al lavoro. Il loro genere e la loro entità dipendono dal rischio presentato dall'attività.

Queste misure devono essere adottate nelle attività con organismi geneticamente modificati e patogeni (all. 4, n. 2.1 OICConf). Esse si applicano per analogia agli organismi alloctoni soggetti a impiego confinato (all. 4, n. 2.2 OICConf). Per analogia significa che le misure di sicurezza vengono prese per raggiungere gli stessi obiettivi di protezione previsti per gli altri organismi soggetti a impiego confinato, ossia ridurre al minimo la fuoriuscita di organismi (livello 1 e 2) o impedirli del tutto (livello 3). È indispensabile tuttavia che le misure siano ragionevoli, vale a dire che siano adeguate alla specie di organismi, segnatamente quelli invertebrati.

Nelle seguenti tabelle (tab. 2 – 4) queste misure di sicurezza particolari (MSP) sono presentate e illustrate in modo specifico per gli impianti con animali.

I numeri nella colonna 1 sono analoghi a quelli di cui all'allegato 4, numero 2.1 OICConf. Sono presentati solo quei numeri che presentano un requisito concreto per gli impianti con animali.

La colonna 2 contiene le misure prestabilite secondo l'OICConf.

Le misure contrassegnate da una stella (*) possono essere modificate, sostituite o tralasciate, qualora il competente Ufficio federale lo autorizzi. La valutazione del rischio e la

classificazione delle attività informano sull'obbligatorietà delle misure di cui alla tabella 2.

I commenti sulle misure di sicurezza particolari nella colonna 3 sono aiuti per le modalità di attuazione dei requisiti e non sono vincolanti dal punto di vista legale.

Nei commenti sono indicate le specie animali utilizzate nei laboratori e negli appositi impianti e alle quali si possono applicare le misure di sicurezza.

Piccoli invertebrati = artropodi (AP), anellidi, nematodi e plattelminti, compresi gli ectoparassiti, ad esempio mosche, zanzare, zecche, pidocchi, ragni, coleotteri, farfalle

Grandi mammiferi (GM), ad esempio suini, ovini, bovini, gatti, cani e primati

Piccoli mammiferi (PM), ad esempio topi, ratti, criceti, porcellini d'India, conigli

Uccelli (UC), ad esempio polli, piccioni

Fauna acquatica (FA), ad esempio pesci, rane

I piccoli invertebrati manipolati analogamente ai microrganismi (nematodi, parassiti endogeni) sono sottoposti alle misure di sicurezza previste per i microrganismi e qui non sono menzionati in dettaglio.

Se non è riportata alcuna specie animale, la proposta di attuazione della misura è adatta per tutte le specie.

4.3.1 Misure di sicurezza particolari per impianti con animali del livello di sicurezza 1

Le misure di sicurezza particolari per impianti con animali del livello di sicurezza 1 sono applicabili alle attività della classe 1 con animali geneticamente modificati del gruppo 1, non infettati da microrganismi patogeni del gruppo 2.

Tabella 2

Misure di sicurezza particolari (MSP) per impianti con animali del livello di sicurezza 1

N.	MSP livello 1	Commenti	Specie animali ¹³
Edificio			
3	Locali in cui sono tenuti gli animali separati da porte che possono essere bloccate (solo in impianti con vertebrati)	Misure di garanzia contro la fuga dipendenti dalla specie e dalla dimensione degli animali	GM PM UC FA
9	Locali con pavimenti facilmente lavabili	A questo scopo nella costruzione del laboratorio impiegare i materiali abituali che devono anche essere antisdrucchiolevoli, idrorepellenti e facili da pulire. Angoli e raccordi delle pareti arrotondati semplificano la pulizia.	
Equipaggiamento			
19	Superfici resistenti all'acqua, agli acidi, alle liscive, ai solventi, ai disinfettanti e ai decontaminanti	A questo scopo nella costruzione del laboratorio impiegare i materiali abituali (polipropilene, resine epossidiche, acciaio inossidabile, vetro, gres laminato ecc.). Negli impianti con animali che urinano fuori dalle loro gabbie (ad es. i conigli) i pavimenti devono essere anche resistenti ai prodotti chimici.	GM
23 ¹⁴	Autoclave disponibile; per le attività non soggette a notifica, la misura può essere modificata, sostituita o tralasciata anche senza l'autorizzazione dell'Ufficio federale competente.	Se l'autoclave si trova all'esterno dell'impianto con animali, assicurarsi che il sistema chiuso resti intatto durante il trasporto.	
24	Sistemi di detenzione degli animali adatti alla specie (ad es. gabbie), facilmente decontaminabili	Prevedere gabbie, stalle o contenitori facilmente lavabili (ad es. gabbie di materiale impermeabile). Misure di protezione degli animali: • sistemi di detenzione lavabili/disinfettabili/ev. sterilizzabili a vapore; • gabbie, mobilio, apparecchiature ecc. di materiali inossidabili, duraturi e privi di spigoli o angoli taglienti o sporgenti per prevenire che gli animali si feriscano; • utilizzare lettiera o materiale a esigua dispersione di polvere oppure coprire il pavimento delle gabbie con materiale assorbente (AP, GM, PM); • impedire che gli animali spruzzino acqua dai loro contenitori nell'impianto o saltino fuori dai contenitori d'acqua (ad es. riempimento solo parziale dei contenitori o uso di coperchi).	

¹³ Se non è riportata alcuna specie animale, la misura in questione si applica a tutte le specie.

¹⁴ Tutte le misure contrassegnate da una stella (*) possono essere tralasciate solo previa autorizzazione delle autorità.

N.	MSP livello 1	Commenti	Specie animali ¹³
Organizzazione del lavoro			
27	Indumenti adatti al settore di lavoro	<p>Come misura igienica prevedere l'uso di indumenti particolari (ad es. codificati per colori) per il settore di lavoro (tuta da laboratorio). Gli indumenti devono essere in grado di proteggere i collaboratori non solo dalla sporcizia bensì anche dagli inconvenienti per la salute, come ad esempio le allergie.</p> <p>Lunghe tute da laboratorio ed eventuali dispositivi di protezione individuale dai colori chiari sono più idonei di quelli scuri per scorgere gli animali che vi si sono posati e che potrebbero così fuoriuscire. Nel togliersi gli indumenti di lavoro davanti a uno specchio verificare la presenza di invertebrati sugli indumenti stessi e su altre parti di abbigliamento esposte.</p>	GM PM UC FA AP
28	Dispositivi di protezione individuale Misure di protezione individuali da adottare in funzione dell'attività e degli organismi utilizzati.	<p>Il livello 1 non prevede l'utilizzo di organismi patogeni per l'uomo o gli animali e pertanto i dispositivi di protezione si indossano per motivi igienici, per proteggersi da ferite, graffi o punture, sostanze chimiche, allergie ecc.</p> <p>Utilizzare animali da laboratorio provenienti da popolazioni controllate, poiché le misure di protezione individuali necessarie possono essere prese solo se si conosce lo stato di salute degli animali.</p>	
33	Inattivazione di microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati, di animali e piante nonché di liquidi di processo per le attività di produzione «P»	<p>Il materiale contaminato da microrganismi, i rifiuti, gli apparecchi contaminati e gli animali geneticamente modificati devono essere smaltiti senza provocare danni.</p> <p>Una volta uccisi, gli animali (PM) vanno consegnati a un impianto d'incenerimento autorizzato (cap. 6).</p> <p>Se è stato versato, toccato ecc. materiale di origine animale, per ragioni igieniche occorre disinfettare gli oggetti interessati, le superfici di lavoro ecc.</p> <p>Uccidere gli artropodi (in tutti gli stadi di sviluppo) prima che lascino l'impianto come rifiuti domestici. Ciò può avvenire mediante acqua calda, freddo (surgelazione), sterilizzazione a vapore o incenerimento¹⁵.</p> <p>Prima di riutilizzarli, pulire gli apparecchi (reti, contenitori ecc.) e, per ragioni igieniche, disinfettarli con un prodotto innocuo per gli animali detenuti¹⁶.</p>	AP AP FA
35	Ridurre al minimo la fuoriuscita di organismi durante il trasporto all'interno dell'azienda tra un settore di lavoro e l'altro	<p>Trasportare gli animali in un contenitore ben chiuso e infrangibile, garantendo loro tuttavia condizioni climatiche (temperatura, afflusso d'aria ecc.) adeguate ai loro bisogni.</p> <p>Prendere misure atte a impedire che gli animali in una nuova collocazione (ad es. in un altro locale) possano fuoriuscire all'interno del sistema chiuso (ad es. barriere fisiche, porte chiuse che impediscano di accedere ad altre zone).</p>	AP PM UC FA GM

15 Arthropod Containment Guidelines (Version 3.1), The American Committee of Medical Entomology of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene

16 Transitional Facilities for Ornamental Fish and Marine Invertebrates, Ministry of Agriculture and Forestry, Biosecurity Authority, 2011, New Zealand

4.3.2 Misure di sicurezza particolari per impianti con animali del livello di sicurezza 2

Le misure di sicurezza particolari per impianti con animali del livello di sicurezza 2 sono applicabili alle attività della classe 2.

Tabella 3

Misure di sicurezza particolari (MSP) per impianti del livello di sicurezza 2

N.	MSP livello 2	Commenti ¹⁷	Specie animali
Edificio			
2	Accesso limitato al settore di lavoro	Regolamentare meccanicamente o elettronicamente la limitazione di accesso ai locali per gli animali (chiavi, badge, codice numerico ecc.)	AP
3	Locali in cui sono tenuti gli animali separati da porte che possono essere bloccate (solo in impianti con vertebrati)	Il settore del livello 2 deve essere fisicamente separato dagli altri settori della detenzione degli animali. Evitare che le porte di accesso ai locali per gli animali e alle camere di separazione siano aperte.	
		Tra la gabbia, la stalla o il box e il settore normale (corridoio dell'edificio) ci devono essere due porte.	GM
		Adeguare le misure di garanzia contro la fuga alla specie e alla dimensione degli animali (ad es. altezza delle barriere).	GM PM
		Le tende d'aria nelle anticamere e nei vani delle porte servono a impedire la fuoriuscita degli artropodi. Mettere a disposizione strumenti per la cattura/l'uccisione di artropodi (aspiratori o insetticidi).	AP
6	Kit di decontaminazione personale nel settore di lavoro	Mettere a disposizione disinfettanti idonei in tutti i settori di lavoro per gli specifici microrganismi patogeni utilizzati. Nel locale per gli animali deve esserci un disinfettante (per le mani) a causa di possibili contaminazioni degli apparecchi e dei dispositivi di protezione individuale e/o per il pronto soccorso in caso di ferite al personale. Quando si utilizzano artropodi, la decontaminazione avviene togliendosi il dispositivo di protezione e smaltendolo.	
8	Segnalazioni di pericolo biologico	Affiggere la segnalazione al passaggio dal livello di sicurezza 1 al livello di sicurezza 2, se del caso anche nei locali che presentano un rischio elevato, ad esempio quelli dove si trovano animali infetti. Questa misura può essere completata (elenco non esaustivo): 1. da informazioni su come contattare le persone responsabili; 2. da un elenco delle condizioni di accesso; 3. dall'indicazione dell'organismo in questione, ad esempio artropodo alloctono; 4. dall'indicazione del tipo di organismo patogeno (pericoloso per l'uomo, gli animali o le piante).	

¹⁷ Se in un commento non è riportata alcuna specie animale, questa misura si applica a tutte le specie.

N.	MSP livello 2	Commenti ¹⁷	Specie animali
9	Locali con pavimenti facilmente lavabili	<p>Questa misura è importante, tra l'altro, per la pulizia e l'igiene durante la sperimentazione animale (angoli e raccordi delle pareti arrotondati), nonché per la disinfezione una volta conclusa la suddetta sperimentazione o per la decontaminazione a seguito di un incidente.</p> <p>I pavimenti devono essere anche antisdrucciolevoli, ossia provvisti di una corrispondente struttura superficiale, e gli eventuali scarichi equipaggiati con sifoni e reticoli a maglie strette.</p>	AP
Equipaggiamento			
19	Superfici resistenti all'acqua, agli acidi, alle liscive, ai solventi, ai disinfettanti e ai decontaminanti	<p>Fare attenzione alla possibilità che acidi, liscive, solventi e disinfettanti provochino alterazioni nella pittura. Perciò, se del caso, verificare i cambiamenti del colore dovuti alle sostanze utilizzate.</p> <p>Inoltre occorre controllare se le superfici presentano crepe e deformazioni.</p>	
21 ¹⁸	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM) in caso di lavoro con microrganismi	<p>Svolgere nel BSM della classe II i lavori con microrganismi trasmissibili per via aerogena e con animali che sono contagiati da microrganismi trasmissibili per via aerogena e che li eliminano¹⁹.</p> <p>Per tralasciare il BSM nell'impianto occorre un'autorizzazione delle autorità.</p> <p>Collocare i banchi di lavoro di sicurezza in modo tale che l'impatto dovuto all'aerazione, alle porte e alla circolazione delle persone sia minimo.</p> <p>Assicurare il monitoraggio/la manutenzione dei banchi di lavoro di sicurezza seguendo le indicazioni del costruttore e correggere gli scostamenti dalle condizioni di corrente laminare²⁰.</p> <p>Per gli artropodi infetti la valutazione del rischio indica se e come gli artropodi (capaci di volare) devono essere ulteriormente immobilizzati per le attività nel banco di lavoro di sicurezza, poiché la corrente d'aria laminare non costituisce un ostacolo alla fuga. Se non si lavora con microrganismi trasmissibili per via aerogena, per gli artropodi si deve rinunciare ad attività in un banco di lavoro di sicurezza (inutile offerta di nascondigli).</p> <p>Per lavorare con gli invertebrati (anche senza ali) avvalersi di un BSM con tavolo refrigerato per impedire loro di spostarsi attivamente.</p>	AP
22	Misure contro la propagazione di aerosol	<p>Installazione di filtri negli apparecchi per il ricircolo dell'aria e nei canali dell'aria in uscita, condizioni direzionali di aerazione e di evacuazione dell'aria viziata.</p> <p>Ridurre al minimo la formazione di polvere e di aerosol attraverso appropriate modalità di lavoro (SOP idonee, formazione dei collaboratori, ev. contenitori/apparecchi ermetici agli aerosol ecc.).</p> <p>Sterilizzare a vapore le gabbie con le lettiere e rimuovere queste ultime solo successivamente.</p> <p>Avvalersi di una lettiera a esigua dispersione di polvere oppure coprire il pavimento delle gabbie con materiale assorbente.</p> <p>Adottare misure contro i versamenti accidentali.</p>	AP PM GM PM

18 Tutte le misure contrassegnate da una stella (*) possono essere tralasciate solo previa autorizzazione delle autorità.

19 <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/biotecnologia/pubblicazioni-studi/pubblicazioni/banco-lavoro-sicurezza-microbiologica.html>.

20 ERFA-BIO «Aiuto all'esecuzione Manutenzione BSM II» (disponibile in tedesco): www.swissbiosafety.ch/resources/Documents/Vollzugshilfe-Wartung-MSW-II.pdf
 CFSB «Manuale di gestione per laboratori e impianti del livello di sicurezza 2 e 3» (disponibile in tedesco): https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/empfehlungen/Empfehlungen_aktuell/Unterhaltshandbuch_BSL-2_BSL-3_D.pdf

N.	MSP livello 2	Commenti ¹⁷	Specie animali
23*	Autoclave nell'edificio	<p>Disporre di un'autoclave con una capacità adeguata alle necessità dell'impianto con animali.</p> <p>Per il deposito intermedio dei rifiuti scegliere un locale idoneo del livello 2, al quale accede solo personale autorizzato.</p> <p>Vanno osservate misure di precauzione nel trasporto dei rifiuti all'autoclave.</p> <p>In assenza di refrigerazione si devono evitare tempi lunghi di deposito intermedio (moltiplicazione degli organismi patogeni, emissione di odori).</p>	PM
24	Sistemi di detenzione degli animali adatti alla specie (ad es. gabbie), facilmente decontaminabili	<p>Prevedere gabbie, stalle o contenitori facilmente lavabili (ad es. gabbie di materiale impermeabile).</p> <p>Misure di protezione degli animali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sistemi di detenzione lavabili/disinfettabili/ev. sterilizzabili a vapore; • gabbie, mobilio, apparecchiature ecc. di materiali inossidabili, duraturi e privi di spigoli o angoli taglienti o sporgenti per evitare che gli animali si feriscano; • utilizzare lettiera o materiale a esigua dispersione di polvere oppure coprire il pavimento delle gabbie con materiale assorbente (AP, GM, PM). 	FA
25*	Isolatori muniti di filtro (isolatore = contenitore trasparente nel quale gli animali sono tenuti all'interno o all'esterno di una gabbia) o locali isolati (per animali di grossa taglia)	<p>Impedire che gli animali spruzzino acqua dai loro contenitori nell'impianto o saltino fuori dai contenitori d'acqua (ad es. riempimento solo parziale dei contenitori o uso di coperchi).</p> <p>Verificare l'effetto della carica statica che attira, ad esempio, zecche e acari. Equipaggiare adeguatamente i posti di lavoro (messa a terra per i ricercatori e isolamento delle scarpe). Stoccare il cibo per gli insetti in contenitori sigillati. Nutrire gli insetti attraverso garze o membrane</p> <p>Le gabbie o gli isolatori devono essere equipaggiati con filtri idonei. Soprattutto per uccelli come i polli che producono polvere e piume in abbondanza occorre prevedere l'impiego di filtri a grana grossa che aumentino i tempi di attesa prima della loro ostruzione.</p> <p>Eliminare l'aria in uscita dal sistema chiuso facendola passare attraverso una rete o un filtro appropriato. Installare le reti e i filtri in maniera tale che siano facili da pulire, decontaminare e sostituire. I filtri dovrebbero poter essere montati in due esemplari, in modo da garantire il filtraggio dell'aria anche durante la sostituzione di uno dei due. Controllare periodicamente il filtro e pulirlo o sostituirlo. Sigillare le aperture (cavi elettrici, tubi, ventilazione) per impedire la fuoriuscita attiva. Nella scelta dei materiali tenere conto della loro resistenza contro l'attacco da parte delle larve.</p>	AP

N.	MSP livello 2	Commenti ¹⁷	Specie animali
Organizzazione del lavoro			
27	Indumenti adatti al settore di lavoro	<p>Di regola, per motivi igienici e per impedire una diffusione di organismi, sopra i propri indumenti si indossano quelli di lavoro (camici da laboratorio, tute protettive da lavoro ed eventualmente calzature e cuffie da laboratorio). Gli indumenti di lavoro si devono poter indossare senza togliere i propri indumenti.</p> <p>Tutti gli oggetti presenti nei locali del livello 2 sono da considerarsi potenzialmente contaminati, e quindi anche gli indumenti di lavoro che vanno pertanto tolti prima di lasciare il settore del livello 2. A tal fine è richiesto un luogo adeguato in prossimità della porta per custodirli.</p> <p>Nella manipolazione di microrganismi patogeni il dispositivo di protezione è considerato come contaminato e pertanto va smaltito secondo la procedura di cui al n. 33.</p>	
		<p>Se si svolgono attività con artropodi, è indicato indossare indumenti di lavoro di un colore che crea contrasto (soprattutto bianco), copriscarpe se non si cambiano le scarpe (o tappetini adesivi) e cuffie (può essere utile una tuta protettiva da lavoro). Spogliandosi davanti a uno specchio occorre verificare se sugli indumenti di lavoro o su altre parti di abbigliamento esposte sono presenti invertebrati. Per inattivare eventuali invertebrati non infettati da microrganismi patogeni è sufficiente congelare dopo l'uso gli indumenti di lavoro.</p>	AP
		<p>In presenza di animali di grosso peso indossare indumenti adeguati al rischio di lesioni, ad esempio scarpe con calotta in acciaio per evitare che i piedi vengano calpestati.</p>	GM
		<p>Al termine delle attività che hanno presentato un rischio elevato di contaminazione o di allergia (ad es. sezionamento di bovini o lavori con roditori) e che non si sono potute svolgere nel BSM si deve effettuare un cambio completo di abiti.</p>	GM PM
28	<p>Dispositivi di protezione individuale Misure di protezione individuali da adottare in funzione dell'attività e degli organismi utilizzati.</p>	<p>Avvalersi di animali da laboratorio provenienti da popolazioni controllate. Solo se si conosce lo stato di salute degli animali, possono essere prese le misure di protezione individuali necessarie. Le deroghe dovute alla sperimentazione richiedono una particolare valutazione del rischio.</p> <p>Se non si può prevenire il contatto fra la pelle e organismi, animali o materiale potenzialmente contaminato, occorre mettere dei guanti. Vanno scelti guanti in materiale anallergico e sufficientemente resistente al contatto con gli animali.</p>	
		<p>La valutazione del rischio informa sull'eventuale obbligo di portare occhiali di protezione e maschere di protezione delle vie respiratorie (non maschere chirurgiche!) nelle attività al di fuori del banco di lavoro di sicurezza, suscettibili di essere collegate alla formazione di aerosol o allo sviluppo di polvere.</p>	GM PM
		<p>Nella manipolazione di microrganismi patogeni il dispositivo di protezione è considerato come contaminato e pertanto va smaltito secondo la procedura di cui al n. 33.</p>	
		<p>Se si svolgono attività con artropodi, il tipo di abbigliamento da preferire è quello in grado di impedire le loro morsicature e punture. Spogliandosi davanti a uno specchio occorre verificare se sugli indumenti di lavoro e su altre parti di abbigliamento esposte sono presenti invertebrati.</p> <p>Lavorando con artropodi volanti, ricordarsi di coprire i capelli.</p>	

N.	MSP livello 2	Commenti ¹⁷	Specie animali
29	Disinfezione regolare dei posti di lavoro	<p>In particolare, eseguire una disinfezione accurata al termine di un esperimento e tra un esperimento e l'altro se condotti con microrganismi patogeni diversi, in maniera tale da impedire una sopravvivenza incontrollata di tali microrganismi.</p> <p>Scegliere i mezzi di disinfezione in base alla loro efficacia sugli organismi impiegati.</p> <p>Fare attenzione a potenziali vie di rifugio per artropodi.</p> <p>Se sono stati versati microrganismi patogeni o materiale di origine animale, occorre disinfettare gli oggetti interessati, le superfici di lavoro ecc. Anche i liquidi eventualmente interessati (macchie da spargimento, liquidi in recipienti) vanno inattivati prima di essere gettati via.</p> <p>In caso di impiego di luce UV per la riduzione dei germi nell'impianto con animali, nei canali di ventilazione ecc. occorre tener conto della protezione dei lavoratori (esposizione ai raggi UV) e valutare in modo specifico per l'impianto la minore efficienza della luce UV nell'inattivazione degli agenti biologici a causa della polvere, della distanza, della zona d'ombra, della durata di vita delle lampade ecc.</p> <p>Non impiegare pesticidi a scopo preventivo, e se non si può farne a meno ponderarne prima l'efficacia e la sicurezza. Per gli invertebrati ricorrere eventualmente al supporto di specialisti.</p>	AP
33	Inattivazione di microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati, inattivazione di animali e piante nonché di liquidi di processo per le attività di produzione «P»	<p>Inattivazione dei rifiuti nell'edificio (salvo se lo sterilizzatore a vapore/l'autoclave si trova in un altro luogo autorizzato conformemente alla misura di sicurezza n. 23); possono essere smaltiti come rifiuti speciali: a. il materiale contaminato, le carcasse di animali e i campioni diagnostici; b. le colture solide, previa autorizzazione dell'Ufficio federale competente.</p> <p>I rifiuti vanno stoccati separatamente e in recipienti idonei adeguatamente contrassegnati. I rifiuti devono essere inattivati il più presto possibile. Un deposito intermedio eventualmente necessario deve avvenire in un locale appositamente contrassegnato e, se necessario, refrigerato, accessibile solo al personale autorizzato.</p> <p>Se si svolgono attività con microrganismi patogeni e si verifica una evidente contaminazione, gli indumenti di lavoro devono essere decontaminati sul posto dopo l'uso o essere smaltiti come rifiuti speciali. Per tale motivo si consiglia di non portare con sé oggetti personali superflui nei settori di livello 2. Se non vi è evidenza di contaminazione, gli indumenti di lavoro raccolti in sacchi per biancheria possono essere consegnati direttamente alla lavanderia per essere decontaminati. In nessun caso gli indumenti di lavoro devono essere lavati privatamente dai collaboratori.</p> <p>Autoclave degli artropodi infettati da microrganismi patogeni se il congelamento a cui sono stati sottoposti non è stato sufficiente per inattivare i microrganismi patogeni. I rifiuti di animali geneticamente modificati vanno smaltiti conformemente alla valutazione del rischio (sterilizzatore a vapore o smaltimento come rifiuto speciale).</p> <p>Inattivare i microrganismi, i pesci infettati, i bivalvi, i gasteropodi nelle acque usate dell'acquario (ad es. mediante cloro, ozono, radiazione UV, sterilizzazione a vapore, filtrazione ecc.)²¹.</p>	
35	Ridurre al minimo o impedire la fuoriuscita di organismi durante il trasporto all'interno dell'azienda tra un settore di lavoro e l'altro.	<p>Trasporto di artropodi in un secondo recipiente con temperatura, apporto d'aria ecc. sufficienti. Dopo l'uso i contenitori utilizzati per il trasporto e la detenzione di animali vanno decontaminati (chimicamente, nell'autoclave oppure mediante surgelazione).</p> <p>Nella valutazione del rischio verificare se è appropriato contare gli animali da laboratorio.</p>	AP FA

21 Laboratory Biosafety Manual, OMS, Ginevra, 2004

4.3.3 Misure di sicurezza particolari per impianti con animali del livello di sicurezza 3

Le misure di sicurezza particolari per impianti con animali del livello di sicurezza 3 sono applicabili alle attività della classe 3.

Tabella 4

Misure di sicurezza particolari (MSP) per impianti del livello di sicurezza 3

N.	MSP livello 3	Commenti ²²	Specie animali
Edificio			
1	Settore di lavoro separato fisicamente dagli altri settori	L'intero impianto con animali è progettato come settore di livello 3 o un settore di livello 3 è separato dagli altri settori all'interno di un impianto con animali. Il settore del livello di sicurezza 3 va allestito come proprio compartimento tagliafuoco (suddivisibile a sua volta in altri compartimenti tagliafuoco). Adottare misure che, in caso interruzione di corrente elettrica, consentano di continuare a far funzionare parti dell'impianto rilevanti per la sicurezza, come il comando delle camere di separazione o la pressione negativa. Qualora l'alimentazione elettrica non sia ridondante, occorre prevedere un gruppo di continuità (impianto UPS) e/o un'alimentazione elettrica d'emergenza.	
2	Accesso limitato al settore di lavoro	L'accesso al settore deve essere organizzato in modo tale che possa entrare solo personale autorizzato (ingresso con codice, badge, chiavi ecc.).	
3	Locali in cui sono tenuti gli animali separati da porte che possono essere bloccate	Comandare le porte delle camere di separazione per l'accesso al settore normale e a quello del laboratorio in modo che non possano restare aperte contemporaneamente e che, prima dell'apertura di una porta della camera di separazione, siano garantite le necessarie condizioni di pressione negativa. Tra la gabbia, la stalla o il box e il settore normale (corridoio dell'edificio) ci devono essere due porte. Nella detenzione di animali realizzare tutte le installazioni in modo che gli animali non possano raggiungerle. Adeguate le misure di garanzia contro la fuga alla specie e alla dimensione degli animali (ad es. altezza delle barriere). Prevedere porte ermeticamente fissate a telai e soglie ed evitare la formazione di vie di rifugio. Prevedere soglie rialzate se si impiegano invertebrati striscianti. Installare specchi per individuare e rimuovere gli artropodi presenti sugli indumenti. Più porte vi sono a separare i settori interni ed esterni più aumentano i vantaggi. Quando si utilizzano artropodi volanti si devono installare porte zanzariere o tende. Allestire trappole per insetti come adesivi antiinsetti, carta adesiva sul pavimento, feromoni, luce UV (lampade attract e kill).	GM GM PM GM PM AP

²² Se in un commento non è riportata alcuna specie animale, questa misura si applica a tutte le specie.

N.	MSP livello 3	Commenti ²²	Specie animali
4* ²³	Accesso al settore di lavoro attraverso una camera di separazione (locale separato). La parte interna della camera di separazione deve essere divisa dalla parte esterna da un vestiario e, di preferenza, da porte che possono essere chiuse a chiave.	<p>Il settore di livello 3 deve essere diviso dal restante settore mediante una camera di separazione. Quest'ultima può, a seconda della situazione, venire suddivisa ad esempio in due settori (non contaminato e contaminato) o in tre locali (spogliatoio non contaminato, doccia e spogliatoio contaminati). In casi specifici, essendo sufficiente indossare sopra i propri indumenti un camice da laboratorio, la presenza di un vestiario separato diventa superflua. Installare porte a chiusura automatica, apparecchi per la disinfezione delle mani e lavandini con rubinetti senza contatto per prevenire contaminazioni.</p> <p>Predisporre, se possibile, una camera di separazione destinata ai materiali da sottoporre alla fumigazione (di preferenza con perossido di idrogeno), separata da quella destinata alle persone. Ciò semplifica l'allestimento di una camera di separazione per le persone.</p>	
		Allestire una camera di separazione dipinta di nero e non illuminata.	AP
5	Locale docce nella camera di separazione (a seconda del rischio si può rinunciare a tale misura anche senza l'autorizzazione dell'Ufficio federale competente)	La valutazione del rischio informa se una doccia d'emergenza è sufficiente. Qualora non si possa escludere il rischio di un trasporto involontario di organismi dovuto ad altre misure come ad esempio il cambio di indumenti o la disinfezione delle mani, si deve poter prendere una doccia secondo le modalità dell'uso quotidiano in una cabina chiusa all'interno della camera di separazione. L'impiego di docce (di emergenza) va regolamentato nel piano di sicurezza aziendale.	
6	Kit di decontaminazione personale nel settore di lavoro	<p>Mettere a disposizione disinfettanti sufficienti e idonei per apparecchi, installazioni e disinfezione delle persone (ad es. disinfettanti per mani, vasche per disinfettare scarpe, disinfettanti per casi di emergenza).</p> <p>Se si utilizzano microrganismi patogeni, predisporre disinfettanti idonei in tutti i settori di lavoro.</p> <p>Se si impiegano artropodi non patogeni, la decontaminazione si ottiene togliendosi e smaltendo i dispositivi di protezione, eventualmente facendo anche una doccia o sottoponendosi ad altri trattamenti per la decontaminazione delle persone.</p>	
7*	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	I locali riservati agli animali devono essere visibili prima di accedervi. Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro (ad es. apparecchio «uomo a terra») possono anche essere portati dai vicini locali di sosta o di lavoro.	
8	Segnalazioni di pericolo biologico	<p>Affiggere la segnalazione al passaggio dal livello di sicurezza 2 al livello di sicurezza 3, se del caso anche nei locali che presentano un rischio elevato, ad esempio quelli dove si trovano animali infetti. Questa misura può essere completata (elenco non esaustivo):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. da informazioni su come contattare le persone responsabili; 2. da un elenco delle condizioni di accesso; 3. dall'indicazione dell'organismo in questione, ad esempio artropodo alloctono; 4. dall'indicazione del tipo di organismo patogeno (pericoloso per l'uomo, gli animali o le piante). 	

23 Tutte le misure contrassegnate da una stella (*) possono essere tralasciate solo previa autorizzazione delle autorità.

N.	MSP livello 3	Commenti ²²	Specie animali
9	Locali con pavimenti facilmente lavabili	<p>Questa misura è importante, tra l'altro, per la pulizia e l'igiene durante la sperimentazione animale, nonché per la disinfezione una volta conclusa la suddetta sperimentazione o per la decontaminazione a seguito di un incidente.</p> <p>I pavimenti devono essere facilmente lavabili e antisdrucciolevoli, ossia provvisti di una corrispondente struttura superficiale nonché di angoli e raccordi delle pareti arrotondati e facili da pulire. Se non si può fare a meno di avere scarichi sul pavimento, quest'ultimo deve presentare una forte pendenza verso lo scarico che impedisca la formazione di pozzanghere²⁴.</p> <p>Controllare periodicamente se le superfici presentano crepe o deformazioni.</p>	
10	Locali con pareti facilmente lavabili	<p>Le superfici delle pareti e i raccordi delle pareti con il pavimento devono essere lisci e sigillati così da poter ottenere una disinfezione e una pulizia complete (ad es. rivestimento con resine epossidiche che impedisca al colore di sfaldarsi o di modificarsi con il passare del tempo o a seguito di trattamenti con disinfettanti).</p> <p>Controllare periodicamente se le superfici presentano crepe o deformazioni.</p> <p>Questa misura è anche decisiva per assicurare un'igiene ottimale durante la sperimentazione animale.</p>	GM PM
11*	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibile la fumigazione	<p>Limitare il più possibile il numero delle condotte attraverso le pareti (ad es. mediante un proprio quadro elettrico all'interno del settore). Non tirare condotte di allacciamento per altri settori dell'edificio attraverso l'impiego confinato.</p> <p>Rendere facilmente accessibili e ben visibili le condotte impermeabili al gas (chiusure sigillate da entrambi i lati della condotta).</p> <p>Rendere possibile la fumigazione attraverso gli appositi collegamenti, gli apparecchi a parete o gli apparecchi mobili. Predisporre locali e singole sezioni dei canali di ventilazione per una fumigazione separata.</p> <p>Se si utilizzano gas (infiammabili) si deve garantire che (a fiamma spenta) non fuoriesca (più) gas. In previsione di un'eventuale fuoriuscita di gas dovuta a un guasto, occorre installare un rivelatore di fughe di gas, che attraverso un segnale ottico o acustico avverta il personale in merito al pericolo di carenza d'ossigeno.</p> <p>Garantire che, in caso di interruzione del rifornimento di aria compressa, sia possibile continuare a far funzionare parti dell'impianto rilevanti per la sicurezza, come le guarnizioni nell'autoclave ad attraversamento o nelle porte della camera di separazione (ad es. mediante autoclave).</p>	

N.	MSP livello 3	Commenti ²²	Specie animali
12*	Pressione atmosferica del settore di lavoro inferiore a quella degli ambienti adiacenti	<p>Pressione negativa controllata in modo tale che (anche per breve tempo) non possa passare nel settore positivo (sovrapressione) rispetto agli ambienti adiacenti.</p> <p>Per monitorare le condizioni di pressione negativa serve un apposito display all'interno e all'esterno del settore nonché nelle camere di separazione (compreso un sistema d'allarme per le fluttuazioni di pressione).</p> <p>Inoltre un sensore va posizionato in modo tale che segnali le condizioni di pressione esistenti negli ambienti adiacenti del settore. Si deve prendere in considerazione l'impatto della restante attività nell'edificio e delle mutevoli condizioni meteorologiche (vento).</p> <p>Va prevista una corrente d'aria diretta dal settore normale alla camera di separazione, da quest'ultima ai singoli locali e ai settori di lavoro del settore nonché alle gabbie (ad es. nei livelli di pressione con una differenza di 12,5 Pa²⁵ ciascuno).</p> <p>Occorre impedire correnti di ritorno all'interno dell'impianto di ventilazione, ad esempio mediante serrande di sicurezza contro il riflusso, impermeabili al gas.</p> <p>Rinunciare a bocchette e apparecchi per il ricircolo dell'aria se danno origine a forti correnti, ostacolando quindi il flusso d'aria direzionale.</p> <p>In caso d'incendio occorre continuare a far funzionare la ventilazione per mantenere la pressione negativa fintanto che i filtri HEPA non sono danneggiati (monitoraggio della temperatura). Si evita così che in caso incidenti minori con attivazione dell'impianto di rivelazione d'incendio la pressione negativa non sia più mantenuta.</p>	
14*	Aria in uscita dal settore di lavoro filtrata con filtro HEPA	<p>Installare filtri HEPA nei canali dell'aria in uscita. Garantire condizioni efficienti di aerazione e di evacuazione dell'aria viziata negli apparecchi per il ricircolo dell'aria necessari.</p> <p>Munire i collettori a vuoto anche di filtri HEPA.</p> <p>Quando si installano i filtri HEPA, occorre assicurarsi che al momento di cambiare i filtri sia possibile conservare intatto il sistema chiuso e che i filtri contaminati siano smaltiti in maniera tale da impedire la contaminazione o l'esposizione dell'ambiente e delle persone. Serrande impermeabili al gas davanti e dietro ai filtri consentono lo svolgimento di lavori di manutenzione e di decontaminazione.</p> <p>I filtri per polvere preinseriti per proteggere i filtri HEPA e per aumentare i tempi di attesa prima che si ostruiscano sono utili specialmente con uccelli come i polli, che producono polvere e piume in abbondanza.</p> <p>Se si svolgono attività con artropodi, il sistema di filtrazione dell'aria in uscita deve essere scelto in base alle dimensioni degli organismi e alla possibilità che questi hanno di essere espulsi insieme all'aria in uscita. Se pertinente, eliminare l'aria in uscita dal sistema chiuso facendola passare attraverso una rete o un filtro appropriato. Installare le reti e i filtri in maniera tale che siano facili da pulire, decontaminare e sostituire. I filtri dovrebbero poter essere montati in due esemplari in modo da garantire il filtraggio dell'aria anche durante la sostituzione di uno dei due.</p> <p>Filtri e reti devono essere resistenti all'attacco di organismi.</p>	<p>UC</p> <p>AP</p>

25 ARS Facilities Design Standards, manuale United States Department of Agriculture Research, Education, and Economics (USDA) – Agricultural Research Service (ARS), 2012

N.	MSP livello 3	Commenti ²²	Specie animali
Equipaggiamento			
19	Superfici resistenti all'acqua, agli acidi, alle liscive, ai solventi, ai disinfettanti e ai decontaminanti	Le superfici devono essere facilmente lavabili, ossia provviste di una corrispondente struttura superficiale nonché di angoli e raccordi delle pareti arrotondati e facili da pulire. Inoltre le superfici devono essere lisce e prive di pori per assicurare una disinfezione efficace. Per semplificare le operazioni di pulizia e decontaminazione sigillare le aperture (ad es. cavi, tubi), preferibilmente mettendo sotto intonaco, e le superfici.	
20*	Settore di lavoro con proprio equipaggiamento completo	<p>Gli apparecchi e le apparecchiature usati nel laboratorio vanno adoperati esclusivamente all'interno del settore. Lo stesso vale per gli attrezzi e gli apparecchi elettronici impiegati ripetutamente per lavori di manutenzione e riparazione.</p> <p>Sono utili ad esempio:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la pianificazione accurata dell'equipaggiamento e l'organizzazione del settore di livello 3 in base alle attività che vi si svolgeranno e agli organismi che si impiegheranno; 2. il trasferimento elettronico dei dati; 3. la rinuncia, per quanto possibile, a trasportare all'interno e all'esterno attrezzi e apparecchi, in particolare se per decontaminarli non è sufficiente la sola disinfezione in superficie; 4. eventuale allestimento di una camera di separazione per la fumigazione di materiali, per disinfettarli mediante formaldeide, ossido di etilene, acqua ossigenata o simili e successivamente per rimuoverli dal settore; 5. stoccaggio di materiali consumabili all'esterno del sistema chiuso e, dopo l'uso, loro smaltimento come rifiuti da destinare alla decontaminazione; 6. predisposizione di una cassetta da usare per le riparazioni semplici; 7. predisposizione di un kit antisversamento e di emergenza. 	
21	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM) in caso di lavoro con microrganismi	<p>Si applica a tutti i lavori svolti con microrganismi e animali infettati da microrganismi.</p> <p>Collocare i BSM in modo tale da contenere al minimo l'impatto dovuto all'aerazione, alle porte e alla circolazione delle persone.</p> <p>Assicurare periodicamente il monitoraggio/la manutenzione dei banchi di lavoro di sicurezza e correggere gli scostamenti dalle condizioni prestabilite della corrente²⁶.</p> <p>In caso di cambio sul posto sterilizzare i filtri o, per una successiva inattivazione (ad es. sterilizzazione a vapore), imballarli in sacchi che possono essere disinfettati all'esterno.</p> <p>A seconda dell'uso, disinfettare i banchi di lavoro di sicurezza.</p> <p>La valutazione del rischio e le attività da svolgere indicano se è opportuno lavorare con gli artropodi nel BSM. Qualora quest'ultimo venga usato, occorre stabilire se e come gli artropodi infetti (capaci di volare) debbano essere ulteriormente immobilizzati per i lavori, poiché la corrente d'aria nel BSM non costituisce un ostacolo alla fuga. Per lavorare con gli invertebrati (anche senza ali) avvalersi di un BSM con tavolo refrigerato per impedire loro di spostarsi attivamente.</p>	AP

26 EERFA-BIO «Aiuto all'esecuzione Manutenzione BSM II» (disponibile in tedesco): www.swissbiosafety.ch/resources/Documents/Vollzugshilfe-Wartung-MSW-II.pdf
 CFSB «Manuale di gestione per laboratori e impianti del livello di sicurezza 2 e 3 secondo l'OIconf e l'OPLM» (disponibile in tedesco): https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/empfehlungen/Empfehlungen_aktuell/Unterhaltshandbuch_BSL-2_BSL-3_D.pdf

N.	MSP livello 3	Commenti ²²	Specie animali
22	Misure contro la propagazione di aerosol	Evitare la formazione di polvere e di aerosol attraverso appropriate modalità di lavoro (ad es. impiegare anelli per inoculazione monouso anziché sterilizzare gli anelli per inoculazione con becchi di Bunsen).	
		Sterilizzare a vapore le gabbie con la lettiera e solo successivamente rimuovere quest'ultima.	PM
		Cambiare la lettiera proveniente da gabbie di animali contagiati in un BSM appositamente previsto.	PM
		Ove possibile, svolgere manipolazioni con animali infetti nel BSM.	PM
23	Autoclave nel settore di lavoro	<p>Nel settore deve essere presente un'autoclave. Se i servizi competenti della Confederazione autorizzano un suo posizionamento al di fuori del settore, allora va previsto un trasporto convalidato dei rifiuti con le relative istruzioni di lavoro:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) imballaggio sicuro dei rifiuti (ad es. in due sacchetti sterilizzati); b) convalida del trasporto all'autoclave; c) garanzia di sterilizzazione immediata dopo il trasporto dei rifiuti; d) definizione delle responsabilità del personale per il processo; e) definizione dei controlli della sterilizzazione dopo l'inattivazione. <p>Convalidare il processo di autoclave per assicurarsi che l'inattivazione è sufficiente. Avvalersi di un'autoclave che registri tempo, temperatura e pressione di ogni passaggio e che sia sottoposta a manutenzione periodica.</p> <p>Gli artropodi non contagiati da microrganismi patogeni possono essere inattivati mediante congelamento (congelatori a pozzetto nel settore di lavoro).</p>	
24	Sistemi di detenzione degli animali adatti alla specie (ad es. gabbie), facilmente decontaminabili	Prevedere gabbie, stalle o contenitori facili da lavare e disinfettare (ad es. gabbie di materiale impermeabile), fatti di materiali inossidabili e duraturi nonché privi di spigoli o angoli taglienti o sporgenti.	
		Avvalersi di sistemi di detenzione che richiedono scarsa manutenzione e che non sono soggetti a guasti frequenti. Sostituire immediatamente sistemi e apparecchi difettosi.	
		Conformemente al rischio, attrezzare la gabbia con un dispositivo atto a limitare la libertà di movimento degli animali e/o dotarsi di un morso e di un collare per prendere gli animali (rispetto delle disposizioni per la protezione degli animali).	GM PM
		Avvalersi di una lettiera a esigua dispersione di polvere oppure coprire il pavimento delle gabbie con materiale assorbente.	GM PM
		Adottare misure per impedire che gli animali spruzzino acqua dai loro contenitori nell'impianto o saltino fuori dai loro contenitori (ad es. riempimento solo parziale dei contenitori o uso di coperchi).	FA
		Gli animali vanno mantenuti nei locali di detenzione in condizioni tali che non riescano a fuggire. In caso di guasto dell'esercizio o di incidente occorre allertare le persone che conoscono bene l'impianto e i rischi che presenta (ad es. per detenzioni IVC o locali climatizzati).	GM

N.	MSP livello 3	Commenti ²²	Specie animali
25	Isolatori muniti di filtro (isolatore = contenitore trasparente nel quale gli animali sono tenuti all'interno o all'esterno di una gabbia) o di locali isolati (per animali di grossa taglia)	Se ciò non è possibile, occorre aerare i locali di detenzione degli animali e i settori di lavoro attraverso un impianto di filtraggio e adeguare alle attività il dispositivo di protezione individuale in conformità alla valutazione del rischio. Le tende d'aria nelle anticamere e nei vani delle porte servono a impedire la fuoriuscita degli artropodi. Dotare di reticoli a maglie strette, garze o filtri i fori per l'aria in entrata e per quella in uscita dei locali destinati all'allevamento. Negli esperimenti con agenti patogeni per l'uomo trasmissibili per via aerea avvalersi di «Individually Ventilated Cages» (IVC) o «Flexible Film Isolators» (FFI) oppure tenere le gabbie per animali in flussi d'aria direzionali.	AP PM

Organizzazione del lavoro

27	Indumenti adatti al settore di lavoro	Nell'impianto con animali e negli altri locali di lavoro dello stesso impianto si devono indossare abiti di lavoro particolari (camice da laboratorio individuale contrassegnato o indumenti monouso, manopole, stivali, guanti monouso ecc.). Al momento di lasciare l'impianto con animali si devono togliere gli indumenti di lavoro che vanno conservati separatamente dagli altri abiti o inattivati. Se si svolgono attività con artropodi non infettati da microrganismi patogeni vanno indossati indumenti di lavoro di un colore che crea contrasto (soprattutto bianco, può essere molto utile una tuta protettiva da lavoro), copriscarpe se non si cambiano le scarpe e cuffie. Spogliandosi davanti a uno specchio occorre verificare se sugli indumenti di lavoro o su altre parti di abbigliamento esposte sono presenti artropodi. Per inattivare eventuali artropodi è sufficiente congelare dopo l'uso gli indumenti di lavoro. Occorre scegliere indumenti che proteggano da morsi o punture di artropodi. Congelare gli indumenti per inattivare gli artropodi che vi sono rimasti attaccati.	AP
28	Dispositivi di protezione individuale Misure di protezione individuali da adottare in funzione dell'attività e degli organismi utilizzati.	Stabilire le misure di protezione individuali necessarie corrispondenti al rischio per impedire l'esposizione ai microrganismi patogeni per l'uomo. Mettere due paia di guanti sovrapposti. Il paio esterno può così essere cambiato (ad es. in caso di contaminazione), mentre la superficie della pelle rimane protetta. Scegliere guanti di un materiale adatto ai requisiti richiesti. Per i lavori di manutenzione e di riparazione (supporto per l'EED, assistenza per impianti di refrigerazione, approvvigionamento elettrico e idrico, controlli ecc.) il personale deve essere formato (su come portare dispositivi di protezione individuale (DPI) indispensabili, indossare o togliere i DPI e comportarsi nel settore di livello 3). Prevedere possibilità di comunicazione (ad es. citofono o telefono per chiamate d'emergenza) tra il settore di livello 3 e il settore normale per le emergenze o gli incidenti di carattere sanitario. Elaborare una pianificazione per le emergenze sanitarie.	

N.	MSP livello 3	Commenti ²²	Specie animali
		<p>Obbligo di portare maschere di protezione delle vie respiratorie (non maschere chirurgiche!) nelle attività con microrganismi patogeni per l'uomo al di fuori del banco di lavoro di sicurezza. Tali attività sono suscettibili di essere collegate alla formazione di aerosol o allo sviluppo di polvere. Lo stesso vale per l'utilizzo di IVC e FFI e per la sperimentazione con microrganismi trasmissibili per via aerea e patogeni per l'uomo.</p>	<p>AP GM PM UC</p>
29	Disinfezione regolare dei posti di lavoro	<p>Un disinfettante idoneo è disponibile nel settore in quantità sufficiente.</p> <p>Effettuare una disinfezione (completa) del posto di lavoro al termine di ogni sperimentazione o dopo un incidente.</p> <p>In caso di impiego di luce UV per la riduzione dei germi nell'impianto con animali, nei canali di ventilazione ecc. occorre tener conto della protezione dei lavoratori (esposizione ai raggi UV) e valutare in modo specifico per l'impianto la minore efficienza della luce UV nell'inattivazione degli agenti biologici a causa della polvere, della distanza, della zona d'ombra, della durata di vita delle lampade ecc.</p> <p>Non impiegare pesticidi a scopo preventivo contro gli artropodi e, se non si può farne a meno, ponderarne prima l'efficacia e la sicurezza. Ricorrere eventualmente al supporto di specialisti.</p>	AP
30*	Inattivazione di microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	<p>Si devono raccogliere tutte le acque di scarico dei lavandini e dei bagni, le acque della pulizia, le acque di condensazione ecc. per poi inattivarle con gli strumenti idonei (autoclave o disinfezione chimica o fisica).</p> <p>Convalidare il metodo per garantire l'efficacia dell'inattivazione.</p> <p>Gli scarichi nel pavimento e gli scarichi nei bacini di lavaggio (sifoni) devono essere chiusi o sempre riempiti con disinfettanti.</p> <p>Equipaggiare gli scarichi con sifoni e grate muniti di reticoli a maglie strette che non permettano il passaggio dell'organismo più piccolo utilizzato.</p> <p>Scaricare le acque della pulizia nelle canalizzazioni solo quando non contengono più artropodi vivi o uova in grado di schiudersi.</p>	AP
33	Inattivazione di microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati, di animali e piante nonché di liquidi di processo per le attività di produzione «P»	<p>Da eseguire normalmente nel settore di lavoro (salvo se l'autoclave si trova in un altro luogo autorizzato conformemente alla misura di sicurezza n. 23).</p> <p>I rifiuti vanno stoccati separatamente solo per breve tempo in contenitori adatti contrassegnati in modo adeguato.</p> <p>Inattivare gli artropodi, a seconda della specie, mediante trattamento termico superiore al relativo optimum di temperatura o congelamento.</p> <p>Autoclave (dopo il congelamento) degli artropodi infettati con microrganismi patogeni.</p>	AP

N.	MSP livello 3	Commenti ²²	Specie animali
35	Ridurre al minimo o impedire la fuoriuscita di organismi durante il trasporto all'interno dell'azienda tra un settore di lavoro e l'altro.	Nel trasporto utilizzare contenitori secondari ben chiusi che garantiscano tuttavia agli animali condizioni climatiche (temperatura, afflusso d'aria ecc.) adeguate ai loro bisogni. Dopo l'uso, decontaminare (chimicamente o in uno sterilizzatore a vapore) i contenitori utilizzati per il trasporto, la detenzione di animali ecc.	
		Prevedere la disponibilità di strumenti per la cattura di artropodi (ad es. aspiratori ²⁷ o insetticidi).	AP
		Impiegare trappole per artropodi (ad es. trappole luminose o strisce adesive con sostanze odorose per artropodi con le ali, strisce adesive intorno all'intelaiatura e alla soglia delle porte per artropodi striscianti, trappole per la deposizione delle uova ecc.). I diversi dispositivi di cattura non sono adatti a tutte le specie di artropodi. La funzionalità delle trappole utilizzate va sottoposta a verifica.	AP

4.3.4 Misure di sicurezza specifiche aggiuntive per le attività con piccoli invertebrati alloctoni

Per le attività delle classi 1 e 2 in cui si impiegano piccoli invertebrati alloctoni, la fuoriuscita di tali organismi va limitata in modo tale da non mettere in pericolo l'uomo, gli animali e l'ambiente e da non compromettere la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile. Per le attività delle classi 3 e 4 occorre impedire del tutto la fuoriuscita di organismi.

Agli organismi alloctoni soggetti a impiego confinato le misure di sicurezza particolari descritte nei punti 4.3.1 – 4.3.3 si applicano per analogia, vale a dire che le misure di sicurezza da adottare devono essere finalizzate al raggiungimento degli stessi obiettivi di protezione previsti per gli altri organismi soggetti a impiego confinato, ma vanno adattate alla specie di organismi impiegati. Una serie di queste misure di sicurezza adeguate specificamente ai piccoli invertebrati è stata ripresa dalle direttive sull'utilizzazione di invertebrati esotici, erbivori del Servizio di ispezione della salute di piante e animali (APHIS)²⁸ del Dipartimento dell'Agricoltura degli Stati Uniti (USDA), dalle direttive sul contenimento degli artropodi di The American Committee of Medical Entomology (ACME) sotto l'egida dell'American Society of Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH)²⁹ e dai requisiti di conte-

nimento delle strutture che gestiscono fitoparassiti della Canadian Food Inspection Agency (CFIA)³⁰. Tali misure integrano le proposte di misure per il confinamento di piccoli invertebrati descritte nei punti 4.3.1 – 4.3.3.

27 *Biology of Disease Vectors*, Academic Press, 2nd edition, 2005

28 Containment guidelines for arthropods, APHIS: www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/downloads/arthropod_biocontrol_containment_guidelines.pdf. Chapter III A: Construction standards for specialized rooms, Glasshouse

29 Vector-Borne and Zoonotic Diseases, Arthropod containment guidelines (2003): <http://online.liebertpub.com/toc/vbz/3/2>

30 Containment Standards for Facilities Handling Plant Pests, Canadian Food Inspection Agency: www.inspection.gc.ca/english/sci/bio/plaveg/placone.shtml

5 Trasporto all'interno e all'esterno dell'azienda

Il presente capitolo illustra le principali disposizioni sul trasporto di (piccoli) animali geneticamente modificati, infetti o alloctoni soggetti a impiego confinato³¹. Secondo l'ordinanza sull'impiego confinato (OICConf) devono essere rispettate le pertinenti prescrizioni nazionali e internazionali in materia di trasporto. Sono inoltre vincolanti le disposizioni sulla protezione degli animali nonché la legislazione sulle epizootie.

5.1 Prescrizioni per il trasporto esterno

In linea di massima, a tutti i trasporti nazionali e internazionali su strada si applicano le disposizioni dell'Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose (ADR), la cui osservanza deve essere garantita³². Per i trasporti ferroviari vale la Convenzione relativa ai trasporti internazionali ferroviari (COTIF), appendice C (RID). Quest'ultima si basa a sua volta sull'ADR. Per quanto riguarda il traffico aereo, il trasporto di merci pericolose è disciplinato dall'allegato 18 alla Convenzione relativa all'aviazione civile internazionale (comprese le prescrizioni tecniche) nonché dagli articoli 16 e 16a dell'ordinanza sul trasporto aereo (OTrA)³³.

Istruzioni dettagliate sul trasporto e sull'importazione ed esportazione di organismi geneticamente modificati sono reperibili sul sito della Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB)³⁴ o su quello dell'AWEL³⁵.

Gli animali geneticamente modificati o infetti e i rifiuti contenenti organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni soggetti a impiego confinato devono essere classificati secondo le direttive dell'ONU. Le prescrizioni per l'imballaggio, l'etichettatura, la caratterizzazione, la documentazione e il trasporto sono basate su questa stessa classificazione³⁶. In tutte le situazioni di trasporto il mittente ha la responsabilità di accertare che la spedizione sia imballata, etichettata, caratterizzata e documentata conformemente alle prescrizioni nonché trasportata in modo corretto. Il trasportatore come pure il destinatario devono essere informati in merito alle proprietà degli organismi e all'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi.

Gli organismi delle categorie A³⁶ e B secondo l'ADR vanno attribuiti rispettivamente alle classi di trasporto UN 2814 e UN 2900. Per queste due classi è sempre previsto il coinvolgimento di una persona adeguatamente istruita ai sensi dell'ordinanza sugli addetti alla sicurezza (OSAS)^{37, 38}. Per i trasporti esterni di rifiuti (UN 3291) o di organismi geneticamente modificati del gruppo 1 (UN 3245) occorre designare un addetto alla sicurezza se la quantità supera i 333 kg per unità di trasporto.

Secondo l'ADR, in linea di principio gli animali vivi non possono essere utilizzati per trasportare microrganismi infettivi o geneticamente modificati, a meno che questa non sia l'unica soluzione possibile e il trasporto sia ammesso dall'autorità competente.

31 Testi legislativi particolarmente importanti a questo riguardo sono l'Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose (ADR) e l'ordinanza del 29 novembre 2002 concernente il trasporto di merci pericolose su strada (SDR).

32 Ai trasporti per via aerea si applicano le prescrizioni IATA sulle merci pericolose.

33 Ordinanza del 17 agosto 2005 sul trasporto aereo: <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20051245/index.html>

34 CFSB, Trasporto, importazione ed esportazione di patogeni e di OGM: <https://www.efbs.admin.ch/index.php?id=462&L=3>

35 https://awel.zh.ch/internet/baudirektion/awel/de/biosicherheit_neobiota_veroeffentlichungen.html

36 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015 – 2016, OMS: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO_HSE_GCR_2015.2_eng.pdf
CFSB: <https://www.efbs.admin.ch/index.php?id=462&L=3>

37 Ordinanza del 15 giugno 2001 sugli addetti alla sicurezza (RS 741.622): <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20001699/index.html>

38 Inoltre, per il trasporto aereo di organismi dei gruppi 2 e 3 nonché di organismi geneticamente modificati occorre frequentare corsi di formazione sulle merci pericolose come da prescrizioni IATA.

Gli animali vivi geneticamente modificati che non sono patogeni né per l'uomo e gli animali né per l'ambiente non sono considerati merce pericolosa ai fini del trasporto su strada. Cionondimeno devono essere trasportati in contenitori volti a impedire non solo la fuga ma anche eventuali accessi non consentiti.

5.2 Trasporto interno

Per i trasporti di animali del gruppo 1 e per quelli di rifiuti che non contengono organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni soggetti a impiego confinato e che non rientrano nella normativa sui rifiuti speciali, non esistono prescrizioni di trasporto speciali legate alla sicurezza biologica. Tuttavia, come per tutti gli altri trasporti, vige il principio secondo cui le misure adottate per un trasporto sicuro devono essere adeguate alle circostanze (proprietà degli organismi, quantità trasportate, mezzo e vie di trasporto ecc.). In linea di massima, si applicano inoltre le disposizioni della legislazione sulla protezione degli animali.

6 Smaltimento di rifiuti da impianti con animali

L'utilizzazione di animali geneticamente modificati o infetti porta alla produzione di diversi rifiuti, quali resti di cibo, lettiera, escrementi, guanti, indumenti monouso nonché carcasse e parti di carcasse. Qui di seguito vengono presentate succintamente le disposizioni legali concernenti lo smaltimento di tali rifiuti.

Le disposizioni per lo smaltimento dei rifiuti secondo l'ordinanza sull'impiego confinato (OICConf) sono disciplinate all'allegato 4 dalla misura di sicurezza particolare numero 33.

A seconda del tipo di rifiuti, si applicano inoltre l'ordinanza concernente i sottoprodotti di origine animale (OSO-An), la legislazione sui rifiuti speciali (OTRif) e quella sulla radioprotezione (ORaP).

6.1 Carcasse di animali

Per l'eliminazione di animali morti e loro parti si applica l'OSOAn, soprattutto per i rifiuti di origine animale provenienti da impianti dei livelli da 1 a 3, a condizione che gli eventuali microrganismi possano essere completamente inattivati e non vi siano residui chimici o radioattivi. Gli animali da laboratorio uccisi o morti e le loro parti rientrano nella categoria di rischio più elevata prevista dall'OSOAn (categoria 1) e devono essere inceneriti in un impianto di eliminazione autorizzato.

I piccoli animali da laboratorio o i grandi animali infettati da organismi del gruppo 3 o colpiti da un'epizootia altamente contagiosa (art. 2 OFE) devono essere inattivati sul posto. Per l'inattivazione degli organismi bisogna utilizzare una procedura convalidata. Dopodiché si procede all'eliminazione secondo l'OSOAn.

Di norma l'inattivazione di organismi patogeni in grandi animali mediante sterilizzazione sul posto non è possibile. Tuttavia, l'eliminazione conforme all'OSOAn offre un livello di protezione sufficiente per l'uomo e per l'ambiente

in quanto fissa requisiti rigorosi sia per i veicoli e i recipienti del trasporto che per la relativa decontaminazione (all. 4, n. 2 OSOAn). Si applicano inoltre le disposizioni sul trasporto descritte nel capitolo 5.

Le procedure di sterilizzazione a vapore attualmente note non consentono l'inattivazione completa dei prioni³⁹. Di conseguenza, i piccoli animali da laboratorio devono essere sottoposti a una procedura convalidata per ridurre l'infettività⁴⁰ (ad es. mediante autoclave per 1 h a 134 °C e 3 bar) e vanno poi eliminati come rifiuti speciali mediante incenerimento diretto. I grandi animali infettati da prioni devono essere eliminati in un impianto autorizzato per l'incenerimento di carcasse.

I sottoprodotti di origine animale devono essere raccolti, trasportati e stoccati in un deposito intermedio in modo tale da prevenire la diffusione di agenti patogeni (art. 9 OSOAn). Inoltre si dividono in tre categorie sulla base del rischio di epizootie. I sottoprodotti di origine animale della categoria 1 (art. 5 OSOAn), come ad esempio gli animali geneticamente modificati, sono quelli a rischio più elevato e vanno inceneriti mediante un impianto di eliminazione autorizzato (art. 22 OSOAn). In questa categoria rientrano ad esempio le carcasse o le parti di carcasse di animali in cui è stata accertata la presenza di un'encefalopatia spongiforme trasmissibile o a cui sono stati somministrati medicinali veterinari (art. 5 OSOAn).

Per il trasporto, i sottoprodotti di origine animale devono essere identificati in modo univoco e accompagnati da un documento indicante la provenienza e il tipo di materiale nonché la destinazione (all. 4 OSOAn).

In linea di massima sono considerati rifiuti sanitari speciali le carcasse e le parti di carcasse animali contaminate a seguito di sperimentazioni mediche o di trattamenti con

³⁹ Inactivation of prions by physical and chemical means, D.M. Taylor, Journal of Hospital Infection, Volume 43, Supplement 1, dicembre 1999, pagg. 69-76

⁴⁰ Vedi al riguardo: Recommendation de la CFSB concernant le diagnostic de l'ESB: classification et mesures de sécurité, 2013 e Infection control guidelines for transmissible spongiform encephalopathies, OMS, Ginevra 1999

sostanze chimiche oppure contenenti organismi patogeni o geneticamente modificati. L'eliminazione deve avvenire in conformità all'ordinanza sul traffico di rifiuti (OTRif) e all'aiuto all'esecuzione dell'UFAM per lo smaltimento dei rifiuti sanitari⁴¹.

6.2 Rifiuti speciali

Conformemente all'OTRif, devono essere smaltiti come rifiuti speciali quelli contaminati da sostanze chimiche, quelli che presentano un rischio di lesioni (bisturi, aghi di siringhe, cannule, frammenti di vetro e altri oggetti taglienti o appuntiti) e quelli ripugnanti che possono derivare dalla sterilizzazione di animali.

Secondo la stessa OTRif, per la consegna di rifiuti speciali deve essere utilizzato un modulo di accompagnamento. Tale modulo non è necessario per quantità fino a 50 kg (piccole quantità). Le aziende fornitrici devono tuttavia disporre dei documenti relativi allo smaltimento e conservarli per almeno cinque anni (art. 6 cpv. 2 OTRif). Da parte loro, le imprese di smaltimento che ricevono rifiuti speciali di origine animale devono disporre di un'apposita autorizzazione cantonale per la ricezione di questi rifiuti.

In caso di esportazione si applicano anche le disposizioni della Convenzione di Basilea sul controllo dei movimenti oltre frontiera di rifiuti pericolosi e sulla loro eliminazione⁴².

6.3 Rifiuti radioattivi

Lo smaltimento di rifiuti radioattivi si basa sulle disposizioni della legislazione sulla radioprotezione⁴³. Se i tempi di dimezzamento dei radionuclidi utilizzati sono brevi, fintanto che si trovano nell'azienda i rifiuti contaminati da sostanze radioattive devono essere stoccati in depositi intermedi, in attesa che la loro attività non sia decaduta in misura sufficiente da poterli considerare inattivi ai sensi

della legislazione sulla radioprotezione. Una volta diventati inattivi, questi rifiuti possono essere trattati come gli altri rifiuti ai sensi del presente aiuto all'esecuzione. A essi si applicano le altre disposizioni presentate in questo capitolo e nel presente aiuto all'esecuzione (ad es. rifiuti speciali con pericolo di lesioni o di natura infettiva).

Costruzione, ristrutturazione e demolizione di impianti con animali

Quando si inizia a progettare un impianto di detenzione di animali in sistemi chiusi, si raccomanda di elaborare un piano operativo che descriva l'uso dell'impianto nell'immediato, o nel medio o lontano futuro (tenendo conto della durata di vita dello stesso). Detto piano illustra in modo approssimativo le modifiche strutturali, tecniche e organizzative necessarie per l'utilizzo futuro e stabilisce le misure da adottare per la sua demolizione.

Le modifiche dell'utilizzo possono essere le seguenti (elenco non esaustivo):

- l'estensione degli esperimenti (ad es. ad altri utenti degli impianti con animali o a un numero maggiore di animali);
- l'attuazione di cambiamenti nella conduzione dell'esperimento (ad es. in vivo e non in vitro: ovvero, parassiti che possono essere allevati soltanto su animali vivi);
- la conduzione di esperimenti con altri animali (ad es. con i pesci zebra al posto delle mosche della frutta od ovini al posto di bovini; l'uso di animali geneticamente modificati)
- la conduzione di esperimenti con altri microrganismi (ad es. virus, in sostituzione di batteri, organismi con altri organismi con altre vie di trasmissione e dose infettiva inferiore oppure organismi che richiedono metodi diversi di inattivazione) o animali di origine differente (ad es. animali selvatici al posto di animali da allevamento esenti da agenti patogeni specifici);
- le attività diagnostiche disponibili 24 ore al giorno;
- i test a lungo termine sugli animali.

Le diverse basi legali rilevanti vanno prese già in considerazione nelle fasi di progettazione e di pianificazione della costruzione, ristrutturazione o demolizione di un impianto con animali. Al contempo vanno considerati anche i requisiti stabiliti nelle linee guida e dalla ricerca.

⁴¹ <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/rifiuti/pubblicazioni-studi/pubblicazioni/smaltimento-rifiuti-sanitari.html>.

⁴² <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19890050/index.html>

⁴³ Legge sulla radioprotezione, ordinanza sulla radioprotezione, ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate e ordinanza sulle scorie radioattive che devono essere consegnate

Le esigenze in materia di detenzione di animali derivanti dalla ricerca costituiscono, insieme alle prescrizioni legali e ai requisiti in materia di biosicurezza, le basi per realizzare l'impianto con animali. La ricerca determina, ad esempio, se animali della stessa specie debbano essere tenuti in gabbie separate e se occorra separare gli animali alloctoni. La ricerca sugli animali determina anche le condizioni quadro per la qualità dell'acqua potabile, l'illuminazione (ad es. il ciclo di 12 ore con crepuscolo), la tolleranza rispetto a temperatura, umidità, rumore, odori, vibrazioni ecc. Ulteriori requisiti per l'utilizzo si evincono dalla frequenza e dai pesi degli oggetti trasportati (scaffalature a gabbia, mangime, attrezzature pesanti ecc.), il numero di pulizie e il numero di agenti (vapore, idropultrici, prodotti chimici ecc.). La pianificazione del lavoro con i grandi mammiferi deve tenere conto delle esigenze emozionali e sociali degli animali come pure dei loro modelli comportamentali.

Inoltre, la planimetria dell'impianto con animali è in gran parte determinata dalle disposizioni di protezione per i dipendenti (servizi igienici, doccia, guardaroba, sale break, vista sull'esterno ecc.) come pure dalle norme di protezione contro gli incendi, come quelle sulle vie di fuga e sul rischio di inciampare. Occorre inoltre osservare i pericoli naturali (terremoti, tempeste, piene ecc.) e gli altri fattori ambientali adiacenti, come ad esempio gli impianti chimici e le principali vie di comunicazione. I lavori di costruzione e in particolare la gestione dell'impianto con animali devono essere conformi a leggi e ordinanza più incisive nei settori Protezione contro l'inquinamento atmosferico (odori sgradevoli), Rumore, Protezione del suolo e delle acque, Radioprotezione e Sicurezza chimica.

7 Piani di emergenza

Se si vuole impedire anche in situazioni di emergenza la fuoriuscita nell'ambiente di organismi soggetti a impiego confinato, è opportuno individuare le possibili situazioni d'emergenza e valutarle in base alla loro pericolosità. Sulla base dei risultati della valutazione si definiscono le strategie di emergenza necessarie e le relative misure per prevenire e gestire le emergenze nell'ambito degli appositi piani. E questo potrebbe comportare anche un cambiamento delle normali procedure di lavoro.

- Se un sistema chiuso è stato alterato da un incidente, è importante valutare due possibili situazioni: 1) la fuoriuscita di organismi soggetti a impiego confinato ha già avuto luogo; 2) esiste la possibilità di una fuoriuscita di organismi. La priorità è quella di ripristinare il sistema chiuso per impedire l'ulteriore fuoriuscita di organismi. I metodi di recupero o di inattivazione dipendono dalla specie e dalla quantità di organismi soggetti a impiego confinato che sono riusciti a fuoriuscire.
- Per quanto riguarda gli invertebrati, il rischio di una fuoriuscita per gli insetti volanti è molto elevato. Il problema che gli insetti volanti sono praticamente impossibili da ricattare va affrontato impiegando gabbie e contenitori adeguati e anche collocando trappole all'interno e all'esterno del sistema chiuso. Procedure specifiche sono richieste in caso di danneggiamento accidentale dei contenitori primari. Per l'eventualità che organismi fuoriusciti da un sistema chiuso si riversino in altre zone dell'edificio, devono essere pianificate delle misure di cattura o inattivazione anche per queste zone.
- Per tutti gli organismi soggetti a impiego confinato è consigliabile pianificare misure finalizzate a impedirne la fuoriuscita durante i lavori di riparazione.
- Per prevenire la rottura di un sistema chiuso a causa di errori umani, guasti di un sistema tecnico, interruzioni di corrente elettrica, crepe dell'edificio causate dall'impiego di materiali difettosi, intemperie, vandalismo, inondazioni ecc., è importante che già nel corso della sua progettazione siano valutati attentamente il luogo e il tipo di costruzione più adeguati. Per prevenire incidenti durante l'esercizio delle attività nel sistema chiuso, è essenziale adottare pratiche di lavoro sicure, prevedere una manutenzione periodica e validare gli apparecchi rilevanti per la biosicurezza (autoclave, impianti di aerazione, banchi di lavoro di sicurezza microbiologica, mezzi di disinfezione).
- Affinché un piano di emergenza risulti efficace è essenziale disporre immediatamente dei materiali per ripristinare un sistema chiuso, ad esempio di quelli per sigillare eventuali rotture di lastre di vetro o strappi di reti e filtri. È inoltre importante stabilire procedure pertinenti qualora siano coinvolti anche i sistemi di ventilazione e di pompaggio dell'acqua di scarico.
- I kit antisversamento e le relative procedure d'impiego sono importanti per una rimozione sicura del materiale sversato e per la successiva decontaminazione sia all'interno che all'esterno del sistema chiuso.
- In caso di incendio la massima priorità spetta alla protezione delle persone e ai sistemi d'allarme. Considerato che gli impianti con animali sono costruiti con materiali poco infiammabili e che il fuoco e il fumo sono elementi che distruggono la maggior parte di organismi, il maggior pericolo in caso di incendio è rappresentato dalla possibile fuoriuscita di organismi con l'acqua di spegnimento. A seconda del rischio vanno valutate le misure su come trattenerne l'acqua di spegnimento.

Allegato 1: Rassegna delle basi legali

	Convenzione europea del 24 marzo 2006 sulla protezione degli animali nel trasporto internazionale	RS 0.452
	Ordinanza dell'USAV del 12 aprile 2010 concernente la detenzione di animali da laboratorio, la produzione di animali geneticamente modificati e i metodi utilizzati nella sperimentazione animale (Ordinanza sulla sperimentazione animale)	RS 455.163
	Ordinanza del 26 aprile 2017 concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate	RS 814.554
	Ordinanza del 26 aprile 2017 sulle scorie radioattive che devono essere consegnate	RS 814.557
ADR	Accordo europeo del 30 settembre 1957 relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose	RS 0.741.621
LAINF	Legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni	RS 832.20
LEp	Legge federale del 28 settembre 2012 sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Legge sulle epidemie)	RS 818.101
LFE	Legge del 1° luglio 1966 sulle epizoozie	RS 916.40
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
LRaP	Legge del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione	RS 814.50
LPAmb	Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (Legge sulla protezione dell'ambiente)	RS 814.01
LPAn	Legge federale del 16 dicembre 2005 sulla protezione degli animali	RS 455
OBDI	Ordinanza del 3 giugno 2016 sul controllo dei beni utilizzabili a fini civili e militari, dei beni militari speciali e dei beni strategici (Ordinanza sul controllo dei beni a duplice impiego)	RS 946.202.1
OCart	Ordinanza del 3 novembre 2004 sui movimenti transfrontalieri di organismi geneticamente modificati (Ordinanza di Cartagena)	RS 814.912.21
OEDA	Ordinanza del 10 settembre 2008 sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente)	RS 814.911
OEIA	Ordinanza del 19 ottobre 1988 concernente l'esame dell'impatto sull'ambiente	RS 814.011
OFE	Ordinanza del 27 giugno 1995 sulle epizoozie	RS 916.401
OIAI	Ordinanza del 16 dicembre 1985 contro l'inquinamento atmosferico	RS 814.318.142.1
OICConf	Ordinanza del 9 maggio 2012 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (Ordinanza sull'impiego confinato)	RS 814.912
OITE-PT	Ordinanza del 18 novembre 2015 concernente l'importazione, il transito e l'esportazione di animali e prodotti animali nel traffico con Paesi terzi	RS 916.443.10
OLL 3	Ordinanza 3 del 18 agosto 1993 concernente la legge sul lavoro (Tutela della salute)	RS 822.113
OLL 4	Ordinanza 4 del 18 agosto 1993 concernente la legge sul lavoro (Aziende industriali, approvazione dei piani e permesso d'esercizio)	RS 822.114
OPAc	Ordinanza del 28 ottobre 1998 sulla protezione delle acque	RS 814.201
OPAn	Ordinanza del 23 aprile 2008 sulla protezione degli animali	RS 455.1
OPI	Ordinanza del 19 dicembre 1983 sulla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali (Ordinanza sulla prevenzione degli infortuni)	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 microrganismi	RS 832.321

ORaP	Ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione	RS 814.501
OSOAn	Ordinanza del 25 maggio 2011 concernente i sottoprodotti di origine animale	RS 916.441.22
OTrA	Ordinanza del 17 agosto 2005 sul trasporto aereo	RS 748.411
OTRif	Ordinanza del 22 giugno 2005 sul traffico di rifiuti	RS 814.610
SDR	Ordinanza del 29 novembre 2002 concernente il trasporto di merci pericolose su strada	RS 741.621

Allegato 2: Elenco delle abbreviazioni

BSO

Biosafety Officer – Responsabile della biosicurezza

CFSB

Commissione federale per la sicurezza biologica

DPI

Dispositivi di protezione individuale

EED

Elaborazione elettronica dei dati

EIA

Esame dell'impatto sull'ambiente

Esposizione ai raggi UV

Esposizione alle radiazioni ultraviolette

Filtri HEPA

High Efficiency Particulate Air Filter (filtri ad alto grado di separazione)

IVC

Individually Ventilated Cage (gabbie con sistema di ventilazione individuale)

IVI

Istituto di virologia e immunologia

Luce UV

Luce o radiazione nell'intervallo di lunghezze d'onda da 100 a 400 nm

OGN

Organismi geneticamente modificati

Pa

Pascal – pressione in N/m²

SPF

Specific Pathogen Free (Esenti da organismi patogeni specifici)

TRBA

Requisiti tecnici per agenti biologici

UFAM

Ufficio federale dell'ambiente

UFSP

Ufficio federale della sanità pubblica

UPS

Gruppo di continuità

USAV

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria

Allegato 3: Glossario

Aerosol

Insieme di particelle solide e liquide (con dimensioni di solito comprese tra 0,01 e 25 µm) disperse nell'aria. Gli aerosol si formano in seguito a diversi processi, quali il lavare, lo spruzzare, il travasare, il pipettare ecc. (goccioline di liquido) oppure lo strofinare, il grattare, il raschiare ecc. (particelle di polvere).

Artropodi

Il gruppo degli artropodi comprende, tra gli altri, gli insetti, gli aracnidi, i crostacei e i miriapodi.

Convalidazione

Prova documentata della costante efficacia di una procedura, ad esempio dell'inattivazione di beni nell'esercizio ordinario all'interno del relativo imballaggio e con i modelli di carico utilizzati in determinate condizioni d'esercizio.

Decontaminazione

Per decontaminazione s'intende l'eliminazione o la riduzione, mediante impiego di disinfettanti, dei microrganismi che contaminano un oggetto (cfr. anche «Disinfezione»).

Disinfezione

La disinfezione è una misura volta a ridurre il numero di germi (almeno di un fattore 10⁵), senza tuttavia portare a una condizione di sterilità. Si tratta di un concetto proveniente dall'ambito medico, dove si disinfettano oggetti, mani ecc. per rendere impossibile la diffusione di infezioni. Oltre a diverse sostanze chimiche, per la disinfezione si possono utilizzare anche trattamenti termici o procedure di filtraggio.

Dispositivi di protezione individuale

I dispositivi di protezione individuale comprendono non solo gli abiti da lavoro (ad es. camici da laboratorio e guanti), ma anche le maschere di protezione delle vie respiratorie, gli occhiali protettivi ecc. Se necessario, i singoli componenti dei dispositivi (ad es. maschere e respiratori) devono essere adattati alle caratteristiche individuali dei collaboratori.

Fauna acquatica

Nell'ambito del presente aiuto all'esecuzione con il termine fauna acquatica s'intendono, tra l'altro, pesci e rane.

Gabbia

Unità (scatola, contenitore, isolatore, IVC, locale) che contiene animali e ne limita fisicamente i movimenti.

Grandi mammiferi

Nell'ambito del presente aiuto all'esecuzione, per grandi mammiferi s'intendono tra gli altri i gatti e i cani, gli animali da reddito agricoli nonché i primati.

Impianto con animali

Edificio o settori di lavoro all'interno di un edificio dove si trovano i locali di detenzione degli animali e i laboratori nonché altri locali ed equipaggiamenti, quali spogliatoi, docce, sterilizzatori a vapore e locali di stoccaggio degli alimenti.

Impiego confinato

Vedi «Sistema chiuso».

Inattivazione

Distruzione della capacità riproduttiva e infettiva e della tossicità di microrganismi, piante, animali e colture cellulari nonché distruzione della tossicità dei loro componenti cellulari. A differenza della sterilizzazione, l'inattivazione comprende anche gli agenti biologici non cellulari.

Isolatore

Locale o parte di un locale separata dall'aria ambiente e collegata direttamente all'impianto di ventilazione dell'edificio, ad esempio un banco di lavoro di sicurezza microbiologica della classe III. Un isolatore è riconosciuto come proprio impiego confinato.

IVC (Individually Ventilated Cage, gabbia con sistema di ventilazione individuale)

Contenitore (di materiale plastico) collegato a un apparecchio di ventilazione separato e dotato di un filtro HEPA per l'aria in entrata e quella in uscita. Le gabbie IVC non sono riconosciute come proprio impiego confinato (manca la prova della tenuta durante l'esercizio e la

connessione/sconnessione delle gabbie all'apparecchio di ventilazione).

Locale di detenzione degli animali

All'interno di un apposito impianto, singolo locale dove sono tenuti uno o più animali da laboratorio.

Microrganismi

Secondo l'OIconf, per microrganismi s'intendono entità microbiologiche, in particolare batteri, alghe, funghi, protozoi, virus e viroidi; sono loro equiparati le colture cellulari, i parassiti, i prioni e il materiale biologicamente attivo.

Organismi

Secondo l'OIconf, per organismi s'intendono entità biologiche cellulari o non cellulari capaci di moltiplicarsi o di trasmettere materiale genetico, in particolare animali, piante e microrganismi; sono loro equiparati anche gli oggetti e le miscele che contengono tali entità.

Organismi alloctoni

Organismi di una specie, sottospecie o unità tassonomica inferiore se 1) la loro area di diffusione naturale non comprende né la Svizzera né gli altri Stati membri dell'AELS o i Paesi membri dell'UE (senza territori d'oltremare), e 2) non sono stati coltivati per un'utilizzazione nell'agricoltura o nell'orticoltura produttiva, al punto da ridurre le capacità di sopravvivenza in natura.

Organismi geneticamente modificati

Secondo l'OIconf, per organismi geneticamente modificati s'intendono organismi il cui materiale è stato modificato con tecniche di modificazione genetica in un modo non riscontrabile in condizioni naturali in seguito a incrocio o a ricombinazione naturale.

Piccoli mammiferi

Nell'ambito del presente aiuto all'esecuzione, per piccoli mammiferi s'intendono tra gli altri i roditori e i leporidi.

Rifiuti speciali

I rifiuti che secondo l'OTRif sono infettivi, chimicamente contaminati, ripugnanti o in grado di causare lesioni sottostanno alla stessa OTRif e devono essere trasportati e smaltiti come rifiuti speciali.

Sistema chiuso

Secondo l'OIconf, per sistema chiuso s'intende un'installazione che, mediante barriere fisiche o mediante una combinazione di barriere fisiche e barriere chimiche o biologiche, limita o impedisce il contatto degli organismi con l'uomo o con l'ambiente.

SOP (Standard Operating Procedure, procedura operativa standard)

Procedura operativa da espletare secondo un modello prestabilito, indicato per iscritto nella stessa SOP (ad es. SOP per lo spostamento di animali o per la pulizia di gabbie).

Sterilizzazione

Per sterilizzazione s'intende l'uccisione di tutti i microrganismi (spore batteriche e virus inclusi) ossia un danno irreversibile loro arrecato oppure la loro totale rimozione da un materiale.

Utilizzazione

Secondo l'OIconf, per utilizzazione s'intende qualsiasi attività intenzionale con organismi, in particolare l'impiego, la lavorazione, la moltiplicazione, la modificazione, la rilevazione, il trasporto, il deposito o lo smaltimento.

Vettore

In generale, in biologia e in medicina un vettore è un'entità in grado di trasferire agenti patogeni che provocano malattie infettive. Questi agenti patogeni vengono trasportati da un organismo ospite all'altro senza che il vettore si ammali.

In ingegneria genetica e nel settore delle biotecnologie, per vettore s'intende un veicolo per il trasferimento di un acido nucleico esogeno (spesso DNA) in una cellula ricevente viva mediante trasfezione o trasduzione.

Allegato 4: Bibliografia

Informazioni generali sull'utilizzazione di animali in sistemi chiusi

Anthology of Biosafety X: Animal Biosafety, 2007

Anthology of Biosafety XIII: Animal Production and Protection – Challenges, Risks, and Best Practices, 2012

Australian Government – Department of Health and Ageing – Office of the Gene Technology Regulator 2007: Guidelines for Certification of Physical Containment Level 2 Animal Facility
[www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/PC2-4/\\$FILE/PC2ANv3-1.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/PC2-4/$FILE/PC2ANv3-1.pdf)

Bundesministerium für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, 2012: Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe – Versuchstierhaltung, TRBA 120 (Deutschland). (Istituto federale per la protezione e la medicina del lavoro 2012: Requisiti tecnici per agenti biologici – TRBA 120 Detenzione di animali da laboratorio), Germania
www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/TRBA/TRBA-120.html

Canadian Council on Animal Care (CCAC) 2003: Guidelines on: Laboratory Animal Facilities – Characteristics, Design and Development
www.ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/Facilities.pdf

Canadian Council on Animal Care 1993: Guide to the Care and Use of Experimental Animals, Volume 1
www.ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/Experimental_Animals_Vol1.pdf

Canadian Council on Animal Care 1984: Guide to the Care and Use of Experimental Animals, Volume 2
www.ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/Vol2/mice.pdf

Commission de Génie Génétique (CGG), Francia 1997: Principes de classement et guides officiels de commission de génie génétique
http://media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/_Commission_de_Genie_Genetique_/59/7/guide_161597.pdf

Committee on Occupational Safety and Health in Research Animal Facilities – Institute of Laboratory Animal Resources 1997: Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals. National Academy Press, Washington, D.C.
<http://books.nap.edu/books/0309052998/html/index.html>

Department for Environment, Food & Rural Affairs (defra) 2015: Animal Health and Welfare / Animal Pathogens, Guidance on controls (UK).
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/400360/animal-pathogens-guidance-controls.pdf

Department of Health and Human Services – National Institutes of Health (NIH) 2008: Design Requirements Manual (animal facilities) (USA)
<https://www.orf.od.nih.gov/PoliciesAndGuidelines/Bio-medicalandAnimalResearchFacilitiesDesignPoliciesandGuidelines/Pages/default.aspx>

Department of Health and Human Services – National Institutes of Health (NIH) 2016: NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules, USA
<https://ehs.unc.edu/files/2015/11/rdna.pdf>

Genetic Modification Advisory Committee (GMAC), Singapore 2013: The Singapore Biosafety Guidelines for Research on Genetically Modified Organisms (GMOs)
http://www.ecaa.ntu.edu.tw/weifang/GMOF/%E6%96%B0%E5%8A%A0%E5%9D%A1_Biosafety_Guidelines_GMO_Research_2006may_Singapore.pdf

Gesellschaft für Versuchstierkunde (GV-SOLAS) 2013: diversi pareri sulla detenzione di animali da laboratorio, Germania

www.gv-solas.de/index.php?id=35

Health and Safety Executive – Commission's Advisory Committee on Genetic Modification (ACGM) 2014, The SACGM Compendium of guidance, Part 5.3: Containment and control measures for activities involving genetically modified animals, UK

www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/acgm/acgmcomp/part5.pdf

National Research Council 2011: Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 8th Edition

<http://grants.nih.gov/grants/olaw/guide-for-the-care-and-use-of-laboratory-animals.pdf>

Public Health Agency of Canada 2015: Canadian Biosafety Standard and Guidelines (CBS) , 2nd Edition

<http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/cbs-ncb/index-eng.php>

World Organisation for Animal Health (WHO) 2014: Terrestrial Animal Health Code.

www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-code/

United States Department of Agriculture Research, Education, and Economics (USDA) – Agricultural Research Service (ARS) 2012: ARS Facilities Design Standards

www.afm.ars.usda.gov/ppweb/pdf/242-01m.pdf

Wood M. Smith M.W. 1999: Health and Safety in Laboratory Animal Facilities, Laboratory Animal Handbooks No 13

<http://oem.bmj.com/content/58/4/280.1.full>

World Health Organization (WHO) 1999: WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, Ginevra

World Health Organization (WHO) 2004: Laboratory biosafety manual, Third Edition

www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf

Temi specifici attinenti alla sicurezza degli animali

Protezione dei lavoratori

National Institutes of Health (NIH) – Office of Animal Care and Use 2013: Guidelines for Personnel Protection in Animal Facilities (USA)

<http://oacu.od.nih.gov/ARAC/documents/PPE.pdf>

Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (SUVA) 2012: La tubercolosi sul posto di lavoro – Rischi e prevenzione (n. di ordinazione: 2869/35.i)

<https://www.suva.ch/it-CH/materiale/Documentazione/la-tubercolosi-sul-posto-di-lavoro-rischi-e-prevenzione/>

Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (SUVA) 2011: Sicherer Umgang mit Zytostatika [Utilizzo sicuro dei citostatici] (n. di ordinazione: 2869/18.d)

https://www.onkologiepflege.ch/fileadmin/downloads/fachmaterial/downloads/D_SUVA-Broschuere.pdf

Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (SUVA) 2009: Prevenzione delle infezioni trasmesse per via ematica nel contatto con i pazienti (n. di ordinazione: 2869/20.i)

<https://www.suva.ch/materiale/documentazione/prevenzione-delle-infezioni-trasmesse-per-via-ematica-nel-contatto-con-i-pazient-286920.i-5436-5434>

Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (SUVA) 2009: Prevenzione delle infezioni trasmesse per via ematica nei laboratori di analisi cliniche (n. di ordinazione: 2869/19.i)

<https://www.suva.ch/de-CH/materiale/Dokumentationen/verhuetung-blutuebertragbarer-infektionen-in-mediznischen-laboratorien-286919d-5431-5431/>

Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (SUVA) 2003: Prevenzione delle malattie professionali nei laboratori di diagnostica microbiologica (n. di ordinazione: 2869/27.f)

<https://www.suva.ch/de-CH/materiale/Dokumentationen/verhuetung-von-berufskrankheiten-in-diagnostisch-mikrobiologischen-laboratorien/>

Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (SUVA) 2001: Méthode Suva d'appréciation des risques à des postes de travail et lors de processus de travail (n. di ordinazione: 66099.f)
www.suva.ch/startseite-suva/service-suva/tools-tests-suva/risikobeurteilung-suva/risikobeurteilung-service-suva.htm

Impianti/misure di sicurezza per diversi gruppi di animali

Anthology of Biosafety I 1999: Chapter 13: Small Animal Research Facilities and Equipment (J. R. Hessler et al.)
www.absa.org

Anthology of Biosafety I 1999: Chapter 14: Small Animal Research Facility Management (Ch. S. King et al.)
www.absa.org

Anthology of Biosafety I 1999: Chapter 15: Large Animal Research Facilities (F.W. Quimby)
www.absa.org

Anthology of Biosafety V 2001: Chapter 19: Animal Experimentation in Level 4 Facilities (G. Abraham et al.)
www.absa.org

Anthology of Biosafety V 2001: Chapter 20: Animal Necropsy in Maximum Containment
www.absa.org

Ministry of Agriculture and Forestry: Transitional Facilities Standards, Nuova Zelanda
<https://mpi.govt.nz/law-and-policy/requirements/transitional-facilities-standards/>

Primati

Centers for Disease Control and Prevention 1987: Guidelines for Prevention of Herpesvirus Simiae (B Virus), Infection in Monkey Handlers (USA)
www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00015936.htm

Cohen J.I., Davenport D.S., Stewart J.A., Deitchman S., Hilliard J.K., Chapman L.E., B Virus Working Group 2002: Recommendations for prevention of and therapy for exposure to B virus (CID 2002:35)
www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12410479

Holmes G.P., Chapman L.E., Stewart J.A. et al. 1995: Guidelines for the prevention and treatment of B-virus infections in exposed persons, CID 1995 (20): 421
www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7742451

International Primatological Society (IPS) 2007, 2nd edition: IPS International Guidelines for the Acquisition, Care and Breeding of Nonhuman Primates
www.internationalprimatologicalsociety.org/docs/ips_international_guidelines_for_the_acquisition_care_and_breeding_of_nonhuman_primates_second_edition_2007.pdf

National Primate Research Center, University of Wisconsin – Madison 2015: Primates in Biomedical Research, Primate Info Net
<http://pin.primate.wisc.edu/research/discoveries.html>

Artropodi

Anthology of Biosafety IV 2001: Chapter 16: Design Issues for Insectaries (Jonathan Y. Richmond)
www.absa.org

The American Committee of Medical Entomology of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene: Arthropod Containment Guideline, Version 3.1
www.ucalgary.ca/safety/system/files/arthropodcontainmentguidelines.pdf

Marquardt W.C. 2005: Biology of Disease Vectors
www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3320476/

Centers for Disease Control (CDC) – Entomology Branch
2010: Methods in Anopheles Research (USA)

www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCIQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.researchgate.net%2Fpublictopics.PublicPostFileLoader.html%3Fid%3D54b783e2d039b1c45b8b45d1%26key%3Dbf0d5e36-08fb-44b3-bc3c-9e1f38032e07&ei=_QljVc6QNYroUrL5gdgD&usq=AFQjCNGVu0IDKEf4rMsdT5AD214-ZWckOw&bvm=bv.93990622,d.d24&cad=rja

Centers for Disease Control (CDC) – BMBL5: Arthropod Containment Guidelines (ACG).

<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/su6101a1.htm>

Trasporto di materiale biologico

Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015 – 2016:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO_HSE_GCR_2015.2_eng.pdf

EFBS: Transport, Export und Import von biologischen Substanzen, die pathogene oder gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus diesen bestehen [CFSB: Trasporto, esportazione e importazione di sostanze biologiche contenenti organismi patogeni o geneticamente modificati oppure costituite da questi ultimi]

<https://www.efbs.admin.ch/index.php?id=462&L=3>

Sterilizzazione/disinfezione/sterilizzazione a vapore

Steuer W., Lutz-Dettinger U., Schubert F. 1998: Leitfaden der Desinfektion, Sterilisation und Entwesung [Guida alla disinfezione, sterilizzazione e disinfestazione], Gustav Fischer Verlag, Stoccarda

Von Rheinbaben F., Wolff M.H. 2002: Handbuch der viruswirksamen Desinfektionen], Springer Verlag, Berlino

Wallhäuser K.H. 1995: Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Konservierung], Georg Thieme Verlag, Stoccarda

Disposizioni internazionali in materia di protezione degli animali da laboratorio

Consiglio d'Europa 2005: Convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (STE n° 123)

<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Word/123.doc>

Consiglio d'Europa 1992: Resolution on the interpretation of certain provisions and terms of the Convention (adopted by the Multilateral Consultation on 27 November 1992)

www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/biological_safety_and_use_of_animals/laboratory_animals/Res%20interpretation.asp

Consiglio d'Europa 1993: Resolution on education and training of persons working with laboratory animals (adopted by the Multilateral Consultation on 3 December 1993)

www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/biological_safety_and_use_of_animals/laboratory_animals/Res%20training.asp

Consiglio d'Europa 1997: Resolution on the acquisition and transport of laboratory animals (adopted by the Multilateral Consultation on 30 May 1997)

www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/biological_safety_and_use_of_animals/laboratory_animals/Res%20acquisition%20transport.asp

Consiglio d'Europa 1997: Resolution on the accommodation and care of laboratory animals (adopted by the Multilateral Consultation on 30 May 1997)

www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/biological_safety_and_use_of_animals/laboratory_animals/Res%20accommodation.asp

Unione europea: Direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

www.bfr.bund.de/cm/343/5_Beratung_Anlage%204_86-609-EEC.pdf

Ulteriori fonti su singoli temi

Raccomandazioni della CFSB per il trattamento e lo smaltimento dei rifiuti in sistemi chiusi, 2009, aggiornato all'aprile 2017 (disponibile in francese)

<https://www.efbs.admin.ch/fr/recommandations/recommandations-de-la-cfsb/>

Bulletti, M.: Smaltimento dei rifiuti sanitari, Pratica ambientale, UFAFP, 2004

<https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/rifiuti/pubblicazioni-studi/pubblicazioni/smaltimento-rifiuti-sanitari.html>

Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) 2013: Liste secondo l'OICConf

<https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/biotecnologia/pubblicazioni-studi/pubblicazioni/classificazioni-degli-organismi.html>

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV): diversi documenti sulle attività con animali

www.blv.admin.ch

Raccomandazioni della CFSB in materia di diagnosi della BSE: classificazione e misure di sicurezza, 2013 (disponibile in tedesco e francese):

https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/empfehlungen/Empfehlungen_aktuell/BSE_Diagnostik_EFBS_D.pdf