

> Misure di sicurezza nei laboratori diagnostici di medicina umana e microbiologia

Direttiva concernente l'esecuzione dell'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) nell'ambito dell'analisi di campioni di materiale clinico



> Misure di sicurezza nei laboratori diagnostici di medicina umana e microbiologia

*Direttiva concernente l'esecuzione dell'ordinanza sull'impiego confinato
(OIConf) nell'ambito dell'analisi di campioni di materiale clinico*

2a edizione aggiornata, aprile 2015; prima edizione 2008

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 concetti giuridici indeterminati contenuti in leggi e ordinanze, nell'intento di promuovere un'applicazione uniforme della legislazione. Le autorità esecutive che vi si attengono possono legittimamente ritenere che le loro decisioni sono conformi al diritto federale. Sono tuttavia ammesse anche soluzioni alternative, purché siano conformi al diritto in vigore. Gli aiuti all'esecuzione dell'UFAM (definiti finora anche come direttive, istruzioni, raccomandazioni, manuali, aiuti pratici ecc.) sono pubblicati nella serie «Pratica ambientale».

Nota editoriale

Editore

Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

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

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

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

Autori

Felix Gmünder (Basler&Hofmann)

Thomas Binz, Samuel Roulin, Urs Spahr (UFSP)

Con la collaborazione di:

Susanne Biebinger, Carmen Spycher, Martin Gschwind, Barbara Wiesendanger, Karoline Dorsch, Mauro Tonolla, Marisa Dolina, Werner Wunderli, Sabrina Leuenberger

Accompagnamento UFAM

Graziella Mazza, divisione Suolo e biotecnologia

Indicazione bibliografica

Gmünder F., Binz T., Roulin R., Spahr U. 2015: Misure di sicurezza nei laboratori diagnostici di medicina umana e microbiologia. Direttiva concernente l'esecuzione dell'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) nell'ambito dell'analisi di campioni di materiale clinico. 2a edizione aggiornata, aprile 2015; prima edizione 2008. Ufficio federale dell'ambiente, Berna. Pratica ambientale n. 0815: 22 pagg.

Grafica e impaginazione

Valérie Fries, 3063 Ittigen

Foto di copertina

Susanne Biebinger, Kantonales Laboratorium Basel-Stadt

Link per scaricare il PDF

www.bafu.admin.ch/uv-0815-i

La versione cartacea non può essere ordinata.

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

© UFAM 2015

> Indice

Abstracts	5
Prefazione	7

1	Introduzione	8
1.1	Contenuto, scopo e valenza	8
1.2	Campo d'applicazione	9

2	Classificazione delle attività	10
----------	---------------------------------------	-----------

3	Misure di sicurezza	11
3.1	Impiego di un banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM)	11
3.2	Commenti relativi ai singoli campioni di materiale clinico	12
3.2.1	Campioni di materiale clinico del tratto respiratorio inferiore	14
3.2.2	Emocolture	14
3.2.3	Campioni di sangue	15
3.2.4	Striscio cutaneo (antrace)	15
3.2.5	Feci, striscio rettale	15
3.2.6	Urina	15
3.2.7	Biopsie, liquidi, puntati	15
3.3	Omissione, modifica o sostituzione di misure di sicurezza particolari del livello di sicurezza 3	16

4	Smaltimento dei rifiuti	18
----------	--------------------------------	-----------

5	Trasporto	19
----------	------------------	-----------

Bibliografia	20
Indici	21
Glossario	22

> Abstracts

This implementation guide explains the various safety measures according to the Containment Ordinance (CO) that must be observed when performing analyses of clinical samples. The safety measures are basically derived from the classification of the activities into classes. According to the type of sample and the pathogen in question, the safety measures stipulated by the CO may, however, be substituted or omitted. The present implementation guide is intended to provide guidance for this. It also contains references to the handling of wastes and to transport.

Diese Vollzugshilfe erläutert die verschiedenen Sicherheitsmassnahmen gemäss Einschliessungsverordnung (ESV), die für die Durchführung von Analysen von klinischen Probematerialien einzuhalten sind. Die Sicherheitsmassnahmen leiten sich grundsätzlich von der Zuordnung der Tätigkeiten zu Klassen ab. Je nach Art der Untersuchungsprouben und Krankheitserreger können die gemäss ESV vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen jedoch ersetzt oder weggelassen werden. Die vorliegende Vollzugshilfe soll als Anleitung dazu dienen. Weiter verweist sie auf den Umgang mit Abfällen und auf den Transport.

La présente aide à l'exécution énumère les différentes mesures de sécurité qui doivent être prises en vertu de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) lors de l'analyse de matériel clinique. Les mesures de sécurité dépendent des classes de sécurité auxquelles sont attribuées les activités. En fonction du type d'échantillon à analyser et de l'agent pathogène, elles peuvent toutefois être remplacées voire omises. La présente directive doit faciliter la mise en œuvre. Elle contient également des renvois concernant l'élimination des déchets et le transport.

Il presente aiuto all'esecuzione illustra le diverse misure di sicurezza previste dall'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) che devono essere adottate nell'ambito dell'analisi di campioni di materiale clinico. In linea di principio le misure di sicurezza da rispettare sono determinate dalla classe di attività. Tuttavia, in base al tipo di campioni esaminati e ai microrganismi patogeni, le misure di sicurezza previste dall'OIConf possono essere sostituite oppure omesse. Il presente aiuto all'esecuzione fornisce istruzioni al riguardo. Inoltre, contiene indicazioni sulla gestione dei rifiuti e sulle modalità del loro trasporto.

Keywords:

Containment Ordinance (CO), biosafety, safety measures, diagnostics, laboratories

Stichwörter:

Einschliessungsverordnung (ESV), Biosicherheit, Sicherheitsmassnahmen, Diagnostik, Laboratorien

Mots-clés:

ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC), sécurité biologique, mesures de sécurité, diagnostic, laboratoires

Parole chiave:

ordinanza sull'impiego confinato (OIConf), sicurezza biologica, misure di sicurezza, diagnostica, laboratori

> Prefazione

Nell'ambito dell'esecuzione dell'ordinanza sull'impiego confinato relativa al settore della diagnostica medico-microbiologica si sono ripetutamente poste questioni relative alla classificazione e alle misure di sicurezza necessarie. Quali misure di sicurezza possono essere omesse in quali casi e in concomitanza con quali microrganismi patogeni? Il presente aiuto all'esecuzione costituisce uno strumento volto ad aiutare le autorità cantonali e i laboratori di diagnostica a dare una risposta a tali domande.

Nel quadro dell'elaborazione del presente aiuto all'esecuzione, l'Ufficio federale della sanità pubblica, competente per le questioni concernenti la diagnostica medico-microbiologica, ha svolto la parte principale di lavoro. Nell'ambito dell'elaborazione, l'Ufficio ha potuto contare sulla consulenza e sul sostegno della ditta Basler & Hofmann, Ingenieure und Planer AG, di Zurigo. Ai preparativi e al lavoro di dettaglio hanno collaborato, oltre all'UFAM, anche la Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB), il Gruppo intercantonale per lo scambio di esperienze degli uffici specializzati in materia di biotecnologie e ingegneria genetica (EFFA BIO), l'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (SUVA) nonché esperti in materia di diagnostica di laboratorio.

Cogliamo l'occasione per ringraziare tutti i coloro che hanno contribuito all'elaborazione della pubblicazione e, in particolare, l'Ufficio federale della sanità pubblica.

Gérard Poffet
Vicedirettore
Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

1 > Introduzione

1.1 **Contenuto, scopo e valenza**

Nella presente direttiva, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) illustrano le misure di sicurezza che devono essere adottate dai gestori di laboratori diagnostici (analisi di materiale clinico, diagnostica medico-microbiologica) per proteggere la popolazione e l'ambiente. Le spiegazioni concretizzano le disposizioni della legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb, RS 814.01), della legge sulle epidemie (LEp, RS 818.101) e dell'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf, RS 814.912). Esse tengono conto sia dell'esperienza che dello stato della tecnica e della scienza e sono adattate periodicamente.

La protezione dei lavoratori dal pericolo rappresentato dai microrganismi è disciplinata nell'ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM, RS 832.321). Le misure di sicurezza da adottare per l'analisi di materiale clinico secondo l'OPLM coincidono ampiamente con le misure previste dall'OIconf. L'OPLM contempla però anche altre misure, rivolte specificatamente ai lavoratori (ad es. misure di medicina del lavoro). L'esecuzione dell'OPLM è di competenza della SUVA.

I destinatari del presente documento sono da un lato le aziende che utilizzano microrganismi patogeni per l'uomo in sistemi chiusi e dall'altro le autorità incaricate dell'esecuzione dell'OIconf e dell'OPLM.

Le aziende sono responsabili di determinare e valutare i rischi delle loro attività con microrganismi come pure della determinazione e del rispetto delle misure di sicurezza necessarie.

Conformemente all'articolo 23 OIconf, i Cantoni sorvegliano il rispetto dell'obbligo di diligenza, l'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi come pure le misure di sicurezza. Le aziende in cui si svolgono attività con microrganismi delle classi 3 o 4 sottostanno anche all'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR, RS 814.012) e devono adottare ulteriori misure di prevenzione degli incidenti. In caso di costruzione di nuovi impianti, trasformazioni sostanziali o modifiche operative di impianti in cui si svolgono attività delle classi 3 o 4 è inoltre obbligatorio un esame dell'impatto sull'ambiente (OEIA). L'esecuzione dell'OPIR e dell'OEIA è di norma di competenza dei Cantoni.

Le presenti spiegazioni mirano a garantire una prassi esecutiva unitaria. Sono ammesse deroghe, purché siano conformi alle disposizioni delle leggi e delle ordinanze.

1.2 **Campo d'applicazione**

La presente direttiva si applica ai laboratori diagnostici di medicina umana e microbiologia che utilizzano microrganismi patogeni per l'uomo dei gruppi 2 (microrganismi che presentano un rischio esiguo) e 3 (microrganismi che presentano un rischio moderato; classificazione secondo l'all. 2 OIConf).

Le spiegazioni sono applicabili per analogia alla diagnostica di microrganismi patogeni per gli animali appartenenti ai gruppi 2 e 3.

Le attività di ricerca e l'utilizzazione di microrganismi patogeni per l'uomo appartenenti al gruppo 4 non sono oggetto della presente direttiva.

2 > Classificazione delle attività

Per ogni attività con organismi patogeni vi è l'obbligo di determinare e valutare i rischi (art. 5 cpv. 2 OIConf), che comprende innanzitutto la classificazione degli organismi in uno dei quattro gruppi. Questa classificazione può essere effettuata in base agli elenchi degli organismi pubblicati dall'UFAM (art. 26 OIConf) o ai criteri riportati nell'allegato 2.1 OIConf. In una seconda tappa del processo di determinazione e valutazione dei rischi, l'attività è assegnata a una classe in funzione del tipo, della portata e dello scopo (in base ai criteri di cui all'all. 2.2).

Le analisi di campioni di materiale clinico volte a identificare i microrganismi patogeni (diagnostica medico-microbiologica) rientrano di regola nella classe 2 (all. 2.2 n. 2.2 cpv. 2 OIConf). Analisi di organismi dei gruppi 1 e 2 provenienti da materiale clinico possono tuttavia essere assegnate alla classe 1 se gli organismi sono rilevati mediante metodi diretti o indiretti senza riproduzione o se gli organismi sono rilevati mediante leggero arricchimento esclusivamente in contenitori chiusi (cfr. all. 2.2 n. 2.2 cpv. 1 lett. b OIConf).

Le attività in cui organismi patogeni del gruppo 3 sono arricchiti per scopi diagnostici, comportando un rischio accresciuto per l'uomo, gli animali e l'ambiente, vanno generalmente assegnate alla classe di rischio 3 (all. 2.2 n. 2.2 cpv. 2 OIConf). L'arricchimento di microrganismi patogeni del gruppo 3 per scopi diagnostici comporta un rischio accresciuto quando ad esempio:

- > si utilizzano colture cresciute e aperte di microrganismi trasmissibili per via aerogena (fasi di differenziazione per la diagnostica definitiva),
- > si tratta dell'attività di un laboratorio di riferimento (ad es. sviluppo di metodi, caratterizzazione di ceppi, raccolta e scambio di ceppi di riferimento nonché loro utilizzazione),
- > si utilizzano campioni di materiale clinico o colture di microrganismi del gruppo 3 per assicurare la qualità delle analisi o nell'ambito di convalide.

La semina e la preparazione¹ di campioni di materiale clinico che possono contenere microrganismi del gruppo 3 trasmissibili per via aerogena² è un'attività della classe 2.

¹ V. Indici, Definizioni

² Ad esempio per la diagnostica di batteri, funghi o virus del gruppo 3, tra cui figurano *Brucella* sp., *Bacillus anthracis*, *Burkholderia mallei* e *B. pseudomallei*, *Francisella tularensis*, il complesso *Mycobacterium tuberculosis*, *Yersinia pestis*, *Coxiella burnetii*, *Histoplasma capsulatum*, *Coccidioides immitis*, *Chlamydia psittaci* e alcune specie di *Rickettsia* nonché i virus SARS o monkeypox.

3 > Misure di sicurezza

Per l'utilizzazione di microrganismi patogeni in laboratori diagnostici devono sempre essere rispettate le misure di sicurezza generali (all. 4 n. 1 OIConf), i cui aspetti principali sono i seguenti:

- > rispetto dei principi della buona prassi microbiologica (all. 3 n. 1 OPLM e all. 4 n. 1 lett. e OIConf);
- > impiego di un responsabile della biosicurezza³;
- > rispetto di un piano di sicurezza⁴;
- > impiego di sufficiente personale adeguatamente formato in materia di sicurezza.

Le misure di sicurezza particolari da rispettare sono determinate dalla classe dell'attività, in funzione del livello di sicurezza (all. 4 n. 2.1 OIConf).

Oltre alla classificazione delle attività, anche il processo di determinazione e valutazione dei rischi funge da base per decidere, di volta in volta, quali misure di sicurezza specifiche per gli organismi e le attività devono essere adottate o possono essere omesse, sostituite o modificate conformemente all'articolo 12 capoverso 3 lettera a OIConf se l'Ufficio federale competente autorizza tali deroghe. Per l'autorizzazione delle deroghe è determinante la prova che la sicurezza dell'uomo, degli animali e dell'ambiente è comunque garantita. Qui di seguito sono descritte le condizioni in base alle quali, in casi motivati e previa l'autorizzazione dell'UFSP, è possibile omettere, sostituire o modificare misure di sicurezza particolari dei livelli 2 e 3.

3.1 Impiego di un banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM)

In base all'OIConf devono essere adottate misure adeguate per ridurre al minimo gli aerosol durante le attività della classe 2 e per impedirne l'emissione durante le attività delle classi superiori (OIConf, all. 4 n. 2.1 tab., misura di sicurezza 22).

Una protezione contro gli aerosol è garantita tra l'altro dall'impiego di un banco di lavoro di sicurezza microbiologica. I BSM sono parte integrante dell'equipaggiamento standard dei laboratori del livello di sicurezza 2 o superiore e sono prescritti dall'OIConf per le attività a partire dalla classe 2 (OIConf, all. 4 n. 2.1. tab., misura di sicurezza 21).

Se in una fase dell'attività possono formarsi degli aerosol, in linea di principio va impiegato un BSM. In casi giustificati, per le attività della classe 2 il BSM può essere sostituito o tralasciato. La decisione in merito all'obbligo di impiegare un banco di lavoro di sicurezza va presa di volta in volta in funzione della determinazione e della

³ UFAM (2005). Direttive. Responsabili della biosicurezza. (www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00597/index.html?lang=it)

⁴ UFAM (2008). Direttiva Piano di sicurezza ambientale secondo l'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) (www.bafu.admin.ch/uv-0817-i)

valutazione dei rischi legati all'attività o alla fase di lavoro in questione, tenendo conto, tra l'altro, dell'azione protettiva del BSM e di criteri relativi al rischio d'infezione (potenziale di formazione di aerosol o goccioline durante l'attività, vie di trasmissione, concentrazione e dose infettiva per gli organismi ecc.). Il richiedente deve fornire in ogni caso una motivazione valida che illustri perché è possibile rinunciare al BSM o perché eventuali misure sostitutive sono sufficienti per garantire la sicurezza dell'uomo e dell'ambiente.

È possibile rinunciare a un banco di lavoro di sicurezza quando non sussiste alcun sospetto circa la presenza di microrganismi del gruppo 3 nei campioni o nelle colture ed è dimostrato, mediante determinazione e valutazione dei rischi, che in base allo stato della scienza in condizioni di laboratorio è sostanzialmente esclusa un'infezione dell'operatore attraverso gli aerosol liberati.

Ulteriori indicazioni dettagliate sull'impiego dei BSM, con relativi esempi, figurano nella «Direttiva per l'impiego del banco di lavoro di sicurezza microbiologica durante la manipolazione di microrganismi patogeni per l'uomo»⁵.

3.2 **Commenti relativi ai singoli campioni di materiale clinico**

Il presente capitolo analizza l'impiego del banco di lavoro di sicurezza per campioni di materiale clinico, fasi di preparazione e attività specifici nell'ambito della diagnostica microbiologica. La tabella 1 illustra in sintesi la necessità di un banco di lavoro di sicurezza nei laboratori del livello 2 e le operazioni supplementari da svolgere nei laboratori del livello 3 (v. cap. 3.3).

⁵ UFAM (2008). Banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM) (www.bafu.admin.ch/uv-0816-i)

Tab. 1 > Impiego di un banco di lavoro di sicurezza microbiologica per vari campioni di materiale clinico, fasi di preparazione e attività in laboratori diagnostici medici (batteriologia, parassitologia, micologia, virologia) nonché attività da svolgere in laboratori del livello 3

Si vedano anche i commenti ai capitoli 3.2.1–3.2.7.

Tipo di campione di materiale clinico	Possibili microrganismi dei gruppi 3 e 3** ⁶	Impiego di un BSM nei laboratori del livello 2	Operazioni supplementari nel BSM nei laboratori del livello 3
Materiale del tratto respiratorio inferiore: sputo, lavaggio bronchiale ecc.	Complesso <i>M. tuberculosis</i> , <i>F. tularensis</i> , <i>B. pseudomallei</i> , <i>Y. pestis</i> , funghi dimorfi, ma anche ad esempio virus SARS	Obbligatorio in caso di utilizzazione di colture e contenitori per campioni aperti, ad esempio per l'allestimento di preparati microscopici	Utilizzazione di colture di microrganismi del gruppo 3 per l'ulteriore identificazione, test di resistenza ecc.
Emocolture	<i>Brucella sp.</i> , <i>B. mallei</i> , <i>F. tularensis</i> , <i>Y. pestis</i> ou <i>N. meningitidis</i> (gruppo 2)	Obbligatorio in caso di utilizzazione di emocolture cresciute per la microscopia e la prima differenziazione	Utilizzazione di colture di microrganismi del gruppo 3 per l'ulteriore identificazione, test di resistenza ecc.
Campioni di sangue	Ad esempio HIV, HBV, HCV	Raccomandato ⁷ in caso di utilizzazione di contenitori per campioni aperti	Utilizzazione di colture cellulari con virus del gruppo 3
Striscio cutaneo	<i>B. anthracis</i>	Obbligatorio per la lettura delle piastre in caso di sospetto di antrace	Utilizzazione di colture di microrganismi del gruppo 3 per l'ulteriore identificazione, test di resistenza ecc.
Feci, striscio rettale	<i>S. dysenteriae</i> , <i>S. typhi</i> , ECEH	Raccomandato ⁷ per l'utilizzazione di colture per l'ulteriore identificazione (tipizzazione), test di resistenza ecc.	-
Urina	Complesso <i>M. tuberculosis</i> , <i>F. tularensis</i> , <i>B. pseudomallei</i> , funghi dimorfi	Obbligatorio in caso di utilizzazione di contenitori per campioni aperti. Non obbligatorio per la diagnosi di una normale infezione delle vie urinarie	Utilizzazione di colture di microrganismi del gruppo 3 per l'ulteriore identificazione, test di resistenza ecc.
Materiali come biopsie, liquidi, puntati ecc.	Complesso <i>M. tuberculosis</i> , <i>F. tularensis</i> , <i>Y. pestis</i> , <i>N. meningitidis</i> (gruppo 2), funghi dimorfi	Obbligatorio	Utilizzazione di colture di microrganismi del gruppo 3 per l'ulteriore identificazione, test di resistenza ecc.

⁶ Per i microrganismi del gruppo 3 seguiti da due asterischi «**», di norma non è da prevedere un'infezione attraverso le vie respiratorie.

⁷ Se non si impiega un BSM occorre dimostrare mediante determinazione e valutazione dei rischi che è possibile escludere un'infezione degli operatori.

3.2.1 Campioni di materiale clinico del tratto respiratorio inferiore

In caso di sospetta presenza di microrganismi del gruppo 3 trasmissibili per via aerogena, i campioni di materiale clinico provenienti dal tratto respiratorio inferiore come sputo, lavaggi bronchiali ecc. devono essere manipolati in un banco di lavoro di sicurezza microbiologica della classe II, in particolare nell'ambito delle seguenti operazioni:

- > apertura di contenitori per campioni;
- > separazione dei campioni di materiale clinico per la batteriologia normale e la micobatteriologia;
- > striscio diretto per la microscopia (ad es. colorazione Gram e/o Ziehl-Neelsen) o prelievo di aliquote per la prova biologico-molecolare;
- > i vetrini portaoggetti fissati a caldo possono essere colorati e osservati al microscopio al di fuori del banco di lavoro di sicurezza microbiologica. A seconda della durata del fissaggio a caldo e della procedura di colorazione, i vetrini portaoggetti sono ancora considerati materiale infettivo e prima dello smaltimento devono essere inattivati correttamente (i coloranti contenenti fenoli inattivano i micobatteri);
- > preparazione di campioni di materiale clinico (liquefazione e centrifugazione) per la coltura primaria e strisci su vetrini portaoggetti per la microscopia;
- > allestimento di colture primarie;
- > strisci su vetrini portaoggetti per la microscopia o prelievo di aliquote per la prova biologico-molecolare da colture di arricchimento.

La centrifugazione al di fuori del banco di lavoro di sicurezza microbiologica è consentita solo in contenitori infrangibili chiusi ermeticamente in una centrifuga di sicurezza biologica (chiusura impermeabile all'aria del rotore o dei singoli portacampioni)⁸.

Nei laboratori del livello 2, le colture primarie cresciute possono essere aperte, in un banco di lavoro per la sicurezza microbiologica, per la microscopia (prova dei bastoncelli resistenti agli acidi) o per il prelievo di aliquote per la prova biologico-molecolare. Per l'ulteriore identificazione e i test di resistenza, le colture vanno inviate a un laboratorio del livello 3.

3.2.2 Emocolture

Se in un'emocoltura è rilevata una crescita e si sospetta la presenza di microrganismi trasmissibili per via aerogena del gruppo 3 nonché di *Neisseria meningitidis* (gruppo 2), le ulteriori manipolazioni volte a identificare i microrganismi devono essere effettuate in un banco di lavoro di sicurezza microbiologica. Occorre agire con particolare prudenza ad esempio nell'allestire preparati microscopici e test della catalasi (formazione di aerosol durante la schiumatura). Nelle fasi d'identificazione definitiva (differenziazione, serotipizzazione) dei microrganismi trasmissibili per via aerogena del gruppo 3 devono essere adottate le misure di sicurezza del livello 3.

⁸ UFAM (2008). Banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM) (www.bafu.admin.ch/uv-0816-i)

3.2.3 Campioni di sangue

I campioni di sangue in cui si sospetta la presenza di virus non trasmissibili per via aerogena del gruppo 3** (ad es. HIV, HBV, HCV) dovrebbero essere aperti in un BSM. In caso di manipolazione sul banco di laboratorio vanno adottate altre misure adeguate di protezione degli operatori.

L'utilizzazione di colture cellulari con virus del gruppo 3 impone di regola il rispetto delle misure di sicurezza del livello 3. In determinati casi possono essere sufficienti le misure di sicurezza del livello 2 (ad es. minicolture per test di resistenza fenotipica di virus non trasmissibili per via aerogena). Anche queste colture devono comunque essere manipolate in un banco di lavoro di sicurezza microbiologica.

3.2.4 Striscio cutaneo (antrace)

I campioni di materiale clinico possono essere seminati (colture primarie) o strisciati (microscopia) sul banco di laboratorio. La lettura delle colture deve avvenire in un banco di lavoro di sicurezza microbiologica. Per l'ulteriore utilizzazione di colture sospettate di contenere antrace cresciute devono essere adottate le misure di sicurezza del livello 3.

3.2.5 Feci, striscio rettale

I possibili agenti del gruppo 3 nelle feci non sono trasmissibili per via aerogena (ad eccezione del *M. tuberculosis* in caso di sospetto). L'infezione avviene per contatto (spruzzi, contatto diretto ecc.). L'allestimento delle colture primarie può avvenire sul banco di laboratorio.

3.2.6 Urina

Per l'analisi della presenza di bastoncini acido-resistenti o altri microrganismi del gruppo 3 nell'urina si applicano le stesse prescrizioni come per i campioni di materiale clinico provenienti dal tratto respiratorio inferiore. In assenza di sospetti, ad esempio di tubercolosi (e cioè in caso di normale infezione delle vie urinarie), l'utilizzazione di campioni di materiale clinico e tutte le altre tappe dell'analisi possono avvenire sul banco di laboratorio.

3.2.7 Biopsie, liquidi, puntati

In caso di sospetto della presenza di microrganismi trasmissibili per via aerogena dei gruppi 3 o 2 (*N. meningitidis*), questi campioni di materiale clinico devono essere manipolati in un banco di lavoro di sicurezza microbiologica.

3.3 Omissione, modifica o sostituzione di misure di sicurezza particolari del livello di sicurezza 3

È possibile omettere, sostituire o modificare alcune misure di sicurezza particolari secondo la tabella dell'allegato 4 numero 2.1 OIConf se l'Ufficio federale autorizza, su richiesta, queste deroghe. Nella tabella 2 più sotto sono riportate e commentate le misure di sicurezza del livello 3 ai fini dell'omissione, della sostituzione o della modifica nei laboratori diagnostici di medicina umana e microbiologia.

Tab. 2 > Commenti sulle misure di sicurezza particolari previste ai fini dell'omissione, della sostituzione o della modifica nei laboratori diagnostici di medicina umana e microbiologia

Numerazione secondo la tabella dell'allegato 4 numero 2.1 OIConf.

Edificio

4	Accesso al settore di lavoro attraverso una camera di separazione	<p>Descrizione/scopo: L'accesso deve avvenire attraverso una camera separata dalla zona del livello 3. Il lato esterno (pulito) della camera di separazione deve essere diviso dal lato interno, ad esempio mediante una panca o almeno un limite visibile (linea sul pavimento). Le due porte del passaggio non possono essere aperte contemporaneamente. In caso di emergenza è possibile sbloccare l'interblocco, se installato, dall'interno o dall'esterno. Gli indumenti di protezione, le scarpe o le sovrascarpe indossati nel livello 3 non possono essere indossati all'esterno. Prima di lasciare la zona del livello 3 devono essere decontaminati.</p> <p>Condizioni per modificare, sostituire o omettere questa misura di sicurezza: La rinuncia alla camera di separazione necessita di un'autorizzazione che viene rilasciata solo se non si utilizzano microrganismi trasmissibili per via aerogena del gruppo 3 e se il laboratorio è accessibile attraverso un locale del livello 2 inutilizzato. In alternativa è possibile delimitare una zona per cambiarsi all'interno del laboratorio.</p>
5	Locale docce nella camera di separazione	<p>Descrizione/scopo: Nei laboratori medico-diagnostici, l'uso regolare di una doccia al momento dell'uscita da un laboratorio del livello di sicurezza 3 non è una pratica usuale. In ogni modo dev'essere prevista la possibilità di decontaminare le parti del corpo contaminate. Le docce per la protezione chimica o di emergenza antincendio non sono adatte per la decontaminazione biologica, poiché non svolgono un'azione decontaminante e aumentano il rischio d'infezione per gli operatori a causa dell'aerosolizzazione dei microrganismi. Se in seguito a un incidente o a un evento simile è necessario utilizzare tali docce, l'acqua di scarico deve essere raccolta per essere decontaminata prima del suo versamento nella canalizzazione (v. misura di sicurezza 30).</p> <p>Condizioni per modificare, sostituire o omettere questa misura di sicurezza: A seconda del rischio è possibile rinunciare a questa misura senza l'autorizzazione del competente Ufficio federale sulla base di un'analisi del rischio da parte del richiedente. Ciò riguarda in particolare le attività in cui vengono ad esempio impiegati esclusivamente microrganismi patogeni per l'uomo, in quanto gli aerosol prodotti con la doccia possono aumentare il rischio di contaminazione degli operatori. È tuttavia necessario prevedere misure sostitutive adeguate. In particolare la possibilità di decontaminare le parti del corpo contaminate (v. misura di sicurezza 6), ad esempio un lavandino con un contenitore di raccolta eventualmente munito di una doccetta mobile. Questa installazione per la decontaminazione personale deve trovarsi nel settore di lavoro del livello 3.</p>
7	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	<p>Descrizione/scopo: L'intera zona di lavoro nel settore controllato deve essere osservabile dall'esterno o, in alternativa, poter essere sorvegliata con una videocamera.</p> <p>Condizioni per modificare, sostituire o omettere questa misura di sicurezza: La rinuncia a una finestra d'ispezione o a un sistema di videosorveglianza può essere autorizzata se ad esempio sotto il profilo edilizio questa possibilità non entra in linea di conto. In tal caso deve essere adottato come misura sostitutiva minima un sensore «uomo morto» (allarme automatico in caso di assenza di movimento).</p>

11	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibile la fumigazione	<p>Descrizione/scopo: La fumigazione del settore di lavoro deve garantire una sua decontaminazione efficace.</p> <p>Condizioni per modificare, sostituire o omettere questa misura di sicurezza: È possibile pulire le zone contaminate (in particolare in caso di spargimento di germi vivi) con altri metodi di inattivazione efficaci e convalidati. Durante la fumigazione, la zona di lavoro può essere sigillata ermeticamente con nastro adesivo o un materiale sigillante e i canali di ventilazione possono essere chiusi con delle valvole, in particolare in caso di utilizzazione di microrganismi trasmissibili per via aerogena.</p>
12	Pressione atmosferica del settore di lavoro inferiore a quella degli ambienti adiacenti	<p>Descrizione/scopo: Di norma, la depressione rispetto ai locali adiacenti è compresa tra 20 e 50 Pa. La depressione può aumentare a cascata dalla camera di separazione verso i locali all'interno del settore del livello 3. La ventilazione deve essere progettata da uno specialista. Esistono sostanzialmente due metodi riconosciuti per mantenere la depressione: controllo attivo (con porte interbloccate ermetiche) e sistemi a portata regolabile (con porte interbloccate non ermetiche e corrente d'aria in direzione della zona controllata).</p> <p>Condizioni per modificare, sostituire o omettere questa misura di sicurezza: L'omissione può essere autorizzata se non si utilizzano microrganismi trasmissibili per via aerogena del gruppo 3.</p>
14	Aria in uscita dal settore di lavoro filtrata con filtro HEPA	<p>Descrizione/scopo: L'aria estratta deve essere filtrata attraverso un ultrafiltro (HOSCH, HEPA). Per i lavori con batteri è sufficiente un filtro della classe H12, per i lavori con virus è necessario un filtro della classe H14. I prefiltri (F9) prolungano la durata di vita dei filtri. I gruppi di filtri vanno collocati preferibilmente nella zona controllata (all'interno o all'esterno della zona di lavoro).</p> <p>Condizioni per modificare, sostituire o omettere questa misura di sicurezza: L'omissione può essere autorizzata se non si utilizzano microrganismi trasmissibili per via aerogena del gruppo 3.</p>

Equipaggiamento

20	Settore di lavoro con proprio equipaggiamento completo	<p>Descrizione/scopo: Tutte le attrezzature e le apparecchiature necessarie per i processi e le attività della classe 3 devono trovarsi nel settore controllato. Al di fuori della zona del livello 3 possono essere eseguite unicamente operazioni delle classi 1 e 2 e quelle che non rientrano nel campo d'applicazione dell'OICConf e dell'OPLM.</p> <p>Condizioni per modificare, sostituire o omettere questa misura di sicurezza: L'omissione può essere autorizzata se le attrezzature e le apparecchiature corrispondenti sono inattivate e decontaminate con metodi convalidati prima dell'uscita dal settore controllato.</p>
23	Autoclave	<p>Descrizione/scopo: Per le attività della classe 3 si può rinunciare all'autoclave se le colture e altri rifiuti contaminati possono essere inattivati direttamente sul posto con altri metodi di inattivazione la cui efficacia è convalidata e paragonabile. A tale scopo è necessaria l'autorizzazione dell'Ufficio federale competente. È inoltre possibile chiedere una diversa ubicazione dell'autoclave (all'esterno del settore di lavoro, ma nell'edificio).</p> <p>Condizioni per modificare, sostituire o omettere questa misura di sicurezza: Deve essere garantito il trasporto sicuro dei rifiuti dal luogo di lavoro all'autoclave oppure il metodo alternativo d'inattivazione deve essere convalidato e produrre un effetto paragonabile a quello dell'inattivazione tramite autoclave.</p>

Organizzazione del lavoro

30	Inattivazione di microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	<p>Descrizione/scopo: Tutte le acque di scarico, compresa l'acqua condensata proveniente dall'autoclave, devono essere inattivate prima di fuoriuscire dal settore controllato. Vanno adottati in particolare metodi termici o chimici. Questa misura garantisce che nessun germe vivo penetri nel sistema di canalizzazione attraverso le acque di scarico. Le mani vanno disinfettate prima di essere lavate. Sopra il lavandino devono essere affisse le apposite indicazioni.</p> <p>Condizioni per modificare, sostituire o omettere questa misura di sicurezza: L'omissione può essere autorizzata solo se esistono misure sostitutive in ambito organizzativo o di altra natura atte a impedire una contaminazione dell'acqua di scarico. Se del caso, separare i lavandini dal sistema di scarico e installare un contenitore di raccolta.</p>
----	---	--

4 > Smaltimento dei rifiuti

Lo smaltimento dei rifiuti è disciplinato nella tabella dell'allegato 4 numero 2.1 OI-Conf sotto la misura di sicurezza 33 (Inattivazione di microrganismi). Per principio i rifiuti delle attività della classe 2 devono essere inattivati nell'edificio, salvo se è possibile utilizzare un'autoclave all'esterno dell'edificio secondo la misura di sicurezza 23. Materiale contaminato, carcasse di animali e campioni diagnostici per le attività della classe 2 possono essere smaltiti senza autorizzazione come rifiuti speciali. In casi eccezionali giustificati e previa autorizzazione dell'Ufficio federale competente è possibile smaltire colture solide quali rifiuti speciali, purché venga fornita la prova dell'esistenza di una catena di smaltimento dei rifiuti funzionante. Inoltre deve essere presentata una motivazione che spieghi perché, nel caso specifico, lo smaltimento delle colture solide quali rifiuti speciali è sicuro almeno quanto l'inattivazione sul posto. Le colture liquide provenienti dalle attività della classe 2 devono in ogni caso essere inattivate sul posto.

In genere i rifiuti delle attività della classe 3 devono essere inattivati nel settore di lavoro. Per inattivare i rifiuti al di fuori del settore di lavoro, l'azienda necessita di un'autorizzazione dell'Ufficio federale competente. L'inattivazione deve però sempre avvenire all'interno dell'edificio (v. anche all. 4 n. 2.1 tab., misura di sicurezza 23).

L'autoclavazione è il metodo standard per l'inattivazione dei rifiuti. Metodi d'inattivazione alternativi sono generalmente ammessi se possono essere considerati equivalenti e sono stati convalidati. Se per le attività della classe 2 si rinuncia all'autoclave, è necessaria l'autorizzazione dell'Ufficio federale competente.

Va considerato inoltre il parere della Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica (CFSB) sullo smaltimento dei rifiuti in laboratori di diagnostica medico-microbiologica. Dopo l'inattivazione dei rifiuti contaminati conformemente alla tabella dell'allegato 4 numero 2.1 OIConf sono applicabili, se del caso, le corrispondenti disposizioni dell'ordinanza sul traffico di rifiuti (OTRif).

5 > Trasporto

In caso di invio di campioni di materiale clinico o colture ad altri laboratori per ulteriori analisi, si applicano le prescrizioni nazionali ed internazionali sui trasporti (SDR, ADR, OSAS, OACI) in materia di imballaggio, etichettatura, documenti di accompagnamento e misure di sicurezza (v. art. 15 OIConf). L'applicazione pratica delle normative è di competenza dell'Ufficio federale delle strade e dell'Ufficio federale dei trasporti. Per i trasporti all'interno dell'azienda (nello stesso edificio o sul terreno dell'azienda) occorre prevedere misure di sicurezza adeguate nel piano di sicurezza.

> Bibliografia

- Diritto federale. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente, LPAmb, RS 814.01.
- Diritto federale. Legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo, Legge sulle epidemie, LEP, RS 818.101.
- Diritto federale. Ordinanza del 9 maggio sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi. Ordinanza sull'impiego confinato, OIConf, RS 814.912.
- Diritto federale. Ordinanza del 25 agosto 1999 sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microorganismi, OPLM, RS 832.321.
- Diritto federale. Ordinanza del 19 ottobre 1988 concernente l'esame dell'impatto sull'ambiente, OEIA, RS 814.011.
- Diritto federale. Ordinanza del 27 febbraio 1991 sulla protezione contro gli incidenti rilevanti, OPIR, RS 814.012.
- Diritto federale. Ordinanza del 15 giugno 2001 sugli addetti alla sicurezza per il trasporto di merci pericolose su strada, per ferrovia e per via navigabile, OSAS, RS 741.622.
- Diritto federale. Ordinanza del 29 novembre 2002 concernente il trasporto di merci pericolose su strada, SDR, RS 741.621.
- Diritto federale. Ordinanza del 22 giugno 2005 sul traffico di rifiuti, OTRif, RS 814.610.
- UFAM 2008: Direttiva Banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM) www.bafu.admin.ch/uv-0816-i
- UFAM 2008: Direttiva Piano di sicurezza ambientale secondo l'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) www.bafu.admin.ch/uv-0817-i
- UFAFP 2005: Direttive. Responsabili della biosicurezza. (www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00597/index.html?lang=it)
- CDC e NIH 2007: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service, Center for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, Washington.
- CFSB 2009 überarbeitet 2014: Stellungnahme der EFBS zur Abfallentsorgung in Laboratorien der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik (Empfehlung der EFBS zur Behandlung und Entsorgung von Abfällen in geschlossenen Systemen. 2009 (überarbeitet September 2014))
- Fleming D.O., Hunt D.L. (ed.) 2006: Biological Safety: Principles and Practices, 4th edition Washington, DC: ASM Press.
- Gillespie S.H., Pearson R.D. (ed.) 2001: Clinical Parasitology. John Wiley & Sons, Chichester.
- Mandell G.L., Bennett J.E., Dolin R. 2005: Principles and Practise of Infectious Diseases. Churchill-Livingstone.
- Murray P.R., Baron E.J., Pfaller M.A., Tenover F.C., Tenover R.H. (Hrsg.) 1999: Manual of Clinical Microbiology. ASM Press, Washington D.C.
- Public Health Agency of Canada 2004: Laboratory Biosafety Guidelines, Ottawa.
- Sewell D.L. 1995: Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbial. Rev. 8:389–405.
- Sewell D.L. et al. 2005: Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – 3rd edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, document M29-A3, Vol. 25 No. 10.
- Specter S., Hodinka R.L., Young S.A. (Hrsg.) 2000: Clinical Virology Manual. ASM Press, Washington D.C.
- SUVA, Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni 2003: Verhütung von Berufskrankheiten in diagnostisch-mikrobiologischen Laboratorien. Lucerna, n. di ordinazione 2869/27d.
- SUVA, Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni 2003: Prevenzione delle infezioni trasmesse per via ematica nei laboratori di analisi cliniche. Lucerna, n. di ordinazione. 2869/19.i.
- Organizzazione mondiale della sanità 2004: Laboratory Biosafety Manual, Ginevra, 3a edizione.
- Organizzazione mondiale della sanità 2005: Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances.
- Zuckerman A.J., Banatvala J.E., Pattison J.R. (ed.) 2000: Clinical Virology. John Wiley & Sons, Chichester.

> Indici

Abbreviazioni

ADR

Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose

BSM

Banco di lavoro di sicurezza microbiologica

EHEC

Escherichia coli enteroemorragico

F9

Filtro per polveri fini della classe 9 (prefiltro per filtri per particelle in sospensione)

H12

Filtro per particelle in sospensione della classe 12 per i batteri e i funghi

H14

Filtro per particelle in sospensione della classe 14 per i virus

HEPA

High Efficiency Particulate Air Filter

LPAmb

Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente, RS 814.01

OACI

Organizzazione dell'aviazione civile internazionale

OEIA

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

OIconf

Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi. Ordinanza sull'impiego confinato, OIconf, RS 814.912

OPIR

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

OPLM

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

OSAS

Ordinanza del 15 giugno 2001 sugli addetti alla sicurezza per il trasporto di merci pericolose su strada, per ferrovia e per via navigabile, RS 741.622

OTRif

Ordinanza del 22 giugno 2005 sul traffico di rifiuti, RS 814.610

Pa

Pascal (unità di misura della pressione)

RS

Raccolta sistematica del diritto federale

SARS

Sindrome Respiratoria Acuta Severa

SDR

Ordinanza del 29 novembre 2002 concernente il trasporto di merci pericolose su strada, RS 741.621

UFAFP

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

UFAM

Ufficio federale dell'ambiente

UFSP

Ufficio federale della sanità pubblica

Tabelle

Tab. 1

Impiego di un banco di lavoro di sicurezza microbiologica per vari campioni di materiale clinico, fasi di preparazione e attività in laboratori diagnostici medici (batteriologia, parassitologia, micologia, virologia) nonché attività da svolgere in laboratori del livello 3

13

Tab. 2

Commenti sulle misure di sicurezza particolari previste ai fini dell'omissione, della sostituzione o della modifica nei laboratori diagnostici di medicina umana e microbiologia

16

> Glossario

Arricchimento

Riproduzione mediante metodi di coltura. È escluso l'arricchimento mediante centrifugazione, come menzionato al capitolo 3.2.1.

Colture aperte

Colture non chiuse ermeticamente (ad es. piastre di Petri non sigillate, colture in agar inclinato, colture cellulari con coperchio a vite allentato o aperto).

Preparazione

Trattamento di campioni di materiale clinico per la semina su substrati di agar, l'inoculazione di colture liquide o cellulari o il piastramento su vetrini portaoggetti per la microscopia. Si veda l'esempio della preparazione di campioni di materiale clinico per la diagnostica della tubercolosi al capitolo 3.2.1.

Semina/inoculazione

Distribuzione di campioni di materiale clinico trattati o non trattati su piastre di agar o inoculazione di colture liquide e cellulari.