

Aziende con potenziale di pericolo biologico

Un modulo del manuale concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR). Edizione parzialmente rivista 2024



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Ufficio federale dell'ambiente UFAM

Aziende con potenziale di pericolo biologico

Un modulo del manuale concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR). Edizione parzialmente rivista 2024

Revisione parziale 2024

Aggiornamento dei capitoli 2.2.6 Pianificazione ed esecuzione di controlli e 1.5 Aggiornamento del rapporto breve e dell'analisi dei rischi e nuovo allegato A3 Catalogo di domande per i controlli di cui all'art. 8b OPIR. Gli elementi non interessati da questa revisione non sono stati modificati.

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).

Direzione del progetto

Daniel Bonomi (UFAM)

Direzione del sottogruppo di lavoro

Graziella Mazza (UFAM)

Sottogruppo di lavoro

Basil Gerber (UFAM), Raphaël Gonzalez (UFAM), Dirk Hamburger (Canton BS), Isabel Hunger-Glaser (Commissione federale per la sicurezza biologica [CFSB]); Daniel Kumin (Istituto di virologia e di immunologia [IVI]), Samuel Roulin (Ufficio federale della sanità pubblica [UFSP]), Christina Stadler (Canton ZH), Benjamin Weber (Laboratorio Spiez)

Redazione

Elias Kopf, Pressebüro Kohlenberg

Traduzione

Servizio linguistico italiano (UFAM)

Grafica e impaginazione

Funke Lettershop AG

Foto di copertina

© Laboratorio di Spiez

Link per scaricare il PDF

www.bafu.admin.ch/uv-1807-i

La versione cartacea non può essere ordinata.

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

Edizione parzialmente rivista 2024.

© UFAM 2018

Indice

Introduzione	5
---------------------	----------

1	Compiti del detentore	7
1.1	Accertamenti relativi al campo d'applicazione	7
1.2	Adozione di misure di sicurezza idonee	7
1.2.1	Scopo e portata delle misure di sicurezza	7
1.2.2	Cause degli incidenti rilevanti	8
1.2.3	Procedura sistematica	10
1.2.4	Misure di sicurezza specifiche per i singoli tipi di impianti	10
1.3	Redazione del rapporto breve	14
1.4	Esecuzione dell'analisi dei rischi	14
1.5	Aggiornamento del rapporto breve e dell'analisi dei rischi	15
1.6	Compiti nel quadro della gestione degli incidenti rilevanti	16

2	Compiti delle autorità	17
2.1	Panoramica dei compiti e competenze per l'esecuzione	17
2.2	Compiti dell'autorità esecutiva cantonale o federale	17
2.2.1	Controlli in materia di campo di applicazione	17
2.2.2	Controllo e valutazione del rapporto breve	19
2.2.3	Decisione della necessità di un'analisi dei rischi	19
2.2.4	Controllo e valutazione dell'analisi dei rischi	19
2.2.5	Decisione della necessità di misure supplementari di sicurezza	19
2.2.6	Pianificazione ed esecuzione di controlli	19
2.2.7	Informazione del pubblico	20
2.2.8	Delega di compiti esecutivi	20
2.3	Compiti dei Cantoni	21
2.4	Compiti della Confederazione	21

Allegati	22	
A1	Istruzioni per la redazione del rapporto breve	22
A2	Pianificazione degli interventi	29
A3	Catalogo di domande per i controlli di cui all'articolo 8b OPIR	32

Le definizioni dei termini (glossario) e l'indice delle abbreviazioni sono allegati alla «Parte generale».

Introduzione

Il manuale concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR) è un aiuto all'esecuzione dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) strutturato in moduli. Serve da supporto ai detentori degli impianti soggetti all'OPIR e alle autorità esecutive per un'applicazione dell'ordinanza conforme al diritto. La «Parte generale», che illustra le disposizioni dell'ordinanza valide per tutti i tipi di impianti assoggettati, accomuna tutti i moduli. Per aspetti specifici a un determinato impianto rimanda ai moduli per il tipo di impianto corrispondente.

Struttura modulare del manuale concernente l'OPIR

Il modulo specifico «Aziende con potenziale di pericolo biologico» contiene spiegazioni e indicazioni complementari per le aziende con potenziale di pericolo biologico e deve pertanto essere letto in combinazione con il modulo generico. Una panoramica dei moduli disponibili e scaricabili si trova sul sito Internet dell'UFAM (*Aiuti all'esecuzione*¹).

Modulo «Aziende con potenziale di pericolo biologico»

In generale occorre osservare che nell'*ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti*² (OPIR), a differenza che nell'*ordinanza sull'impiego confinato*³ (OIConf), non risulta essere in primo piano la conoscenza precisa di ogni singola attività, bensì piuttosto la garanzia fondamentale del livello di protezione necessario, tramite misure organizzative e tecnico-edilizie idonee che tengano conto anche dell'ubicazione e delle vicinanze dell'azienda.

OPIR e OIConf a confronto

1 www.bafu.admin.ch > Temi > Incidenti rilevanti > Aiuti all'esecuzione

2 Ordinanza del 27 febbraio 1991 sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR; RS 814.012; stato: 1° giugno 2015)

3 Ordinanza del 9 maggio 2012 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (ordinanza sull'impiego confinato, OIConf; RS 814.912; stato: 1° giugno 2015)

Tab. 1
Confronto a livello concettuale tra OIConf e OPIR

	OIConf (classi 3 e 4)	OPIR
Oggetti protetti	Uomo e ambiente	
Obiettivi	Protezione contro i pericoli e i danni dovuti alla fuoriuscita di organismi che si verificano a seguito dell'utilizzo dei medesimi	Protezione contro danni gravi che si verificano a seguito dell'utilizzo di organismi Gestione degli incidenti rilevanti che si verificano a seguito dell'utilizzo di organismi
Riflessioni sui rischi	In relazione alle attività e agli organismi (genericamente)	Più specificatamente in relazione all'azienda e alla sua ubicazione (sulla scorta degli scenari di incidente rilevante)
Misure di sicurezza	Misure generali di sicurezza Misure particolari di sicurezza, specifiche a seconda del livello	Misure di sicurezza per le aziende Misure specifiche in relazione all'azienda e a seconda dell'insieme delle attività che vi si svolgono Pianificazione degli interventi (misure preventive ed esercitazioni per l'eventualità di una liberazione) Misure per la gestione in caso di liberazione
Procedura d'esecuzione e controlli	Sorveglianza delle aziende da parte dell'autorità esecutiva (Cantoni o Confederazione)	
	Annuncio o autorizzazione delle singole attività (progetti)	Rapporto breve e, se necessario, analisi dei rischi per le aziende
		Coordinamento dei servizi d'intervento da parte dei Cantoni
Autorità competenti per le attività soggette a obbligo di annuncio e di autorizzazione	Confederazione	
Autorità esecutive	Confederazione e Cantoni, congiuntamente	Cantoni oppure Confederazione

Le misure di sicurezza prescritte dall'OIConf e mirate a un utilizzo sicuro degli organismi nel normale svolgimento delle attività delle aziende coprono già la maggior parte delle misure atte a prevenire gli incidenti rilevanti. Tuttavia la prevenzione degli incidenti rilevanti richiede altresì, per le attività delle classi 3 e 4, misure più ampie e misure per limitare gli effetti di un eventuale incidente rilevante e per gestirlo.

1 Compiti del detentore

1.1 Accertamenti relativi al campo d'applicazione

Includendo gli organismi alloctoni soggetti a impiego confinato nel campo d'applicazione dell'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR) ha avuto luogo un adeguamento terminologico all'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf). A partire da tale momento entrambe le ordinanze utilizzano il termine «organismi», rinunciando invece a «microorganismi».

*Organismi alloctoni
soggetti a impiego
confinato nel campo
d'applicazione
dell'OPIR
(art. 1 cpv. 2 lett. b
OPIR)*

Nel campo d'applicazione dell'OPIR rientrano ora, oltre ad aziende con organismi patogeni o geneticamente modificati, anche aziende che esercitano attività con organismi alloctoni soggetti a impiego confinato, a condizione che l'OIConf attribuisca tali attività alla classe 3 o 4. L'insorgenza di organismi alloctoni del gruppo 3 che si insediano poi nell'ambiente può causare danni all'agricoltura e alla selvicoltura. Per questo motivo è importante che i detentori delle aziende che lavorano con organismi alloctoni provvedano ad adottare misure di sicurezza volte a prevenire e limitare gli incidenti rilevanti.

A determinate condizioni, le autorità esecutive possono escludere delle aziende dal campo d'applicazione. La procedura e le condizioni necessarie a tal fine devono essere in ogni caso accertate con l'autorità competente, solitamente a livello cantonale (cfr. cap. 2.2.1, titolo marginale «Esclusione dal campo d'applicazione»).

1.2 Adozione di misure di sicurezza idonee

1.2.1 Scopo e portata delle misure di sicurezza

Per ridurre il potenziale di pericolo, il detentore deve adottare misure di sicurezza. Il potenziale di pericolo insito negli organismi può venire diminuito, ad esempio, utilizzando sistemi di sicurezza biologica, ricorrendo a ceppi che rispondono agli antibiotici oppure riducendo i volumi utilizzati (numero di organismi).

*Misure di sicurezza
volte a ridurre il
rischio
(art. 3 cpv. 1 OPIR)*

L'OPIR prescrive inoltre misure di sicurezza per prevenire gli incidenti rilevanti. Rientrano in questa categoria le misure tecnico-edilizie, organizzative e di gestione del personale necessarie per garantire un esercizio sicuro degli impianti.

- Esempi di misure tecnico-edilizie: riduzione della vulnerabilità degli impianti agli influssi esterni, da attuare tramite l'irrobustimento adeguato dei muri, l'utilizzo di doppi involucri, l'eliminazione di finestre o la compartimentazione.
- Esempi di misure organizzative: emanazione di istruzioni d'uso e prescrizioni lavorative, allestimento di piani per la sicurezza (ad es. *Piano di sicu-*

rezza aziendale secondo l'ordinanza sull'impiego confinato [OIconf]⁴), applicazione di piani per la manutenzione, elaborazione di piani d'intervento per i servizi d'intervento.

- Esempi di misure di gestione del personale: selezione e formazione del personale, esercitazioni speciali.

1.2.2 Cause degli incidenti rilevanti

L'OPIR esige che adottando le misure di sicurezza si tenga conto degli «*interventi di persone non autorizzate*». In senso lato, queste misure possono essere riassunte con il termine di «biosicurezza in laboratorio»⁵. Sulla base della biosicurezza⁶ deve essere applicata anche la biosicurezza in laboratorio, come programma trasversale. A tal fine, la base è costituita dalla procedura della valutazione del rischio. Comprende le tappe di individuazione dei pericoli, valutazione del rischio, adozione di misure di protezione e comunicazione.

Interventi di persone non autorizzate e biosicurezza (art. 3 cpv. 2 OPIR)

- L'individuazione dei pericoli identifica in anticipo fonti, situazioni e azioni che potrebbero portare a un'esposizione o a una liberazione involontarie (biosicurezza). Lo stesso vale per la perdita, il furto, l'abuso, la sottrazione, l'accesso non autorizzato o la liberazione volontaria non autorizzata (biosicurezza in laboratorio). Devono essere presi in considerazione fattori estrinseci ed intrinseci.
- La valutazione del rischio che ne segue quantifica il rischio. Quest'ultimo è definito come funzione della probabilità, dell'entità e della gravità di un evento. Dato che spesso la stima si rivela complicata, deve essere eseguita da una squadra di specialisti con conoscenze approfondite nei diversi settori interessati.
- Per l'adozione di misure di protezione, il detentore si basa sulla valutazione del rischio. Decide se le misure di protezione già in atto sono appropriate, se devono essere migliorate o se occorrono misure supplementari di protezione. Per la determinazione e l'applicazione di misure di protezione migliori o supplementari vale la sequenza seguente: dapprima ha luogo l'eliminazione dei pericoli, in seguito la riduzione dei rischi e, infine, l'adozione di misure individuali di protezione.
- Il detentore comunica le informazioni riguardanti la valutazione dei rischi e le misure di protezione ai partner sia interni all'azienda che esterni (autorità nazionali e cantonali, forze di sicurezza, servizi d'intervento).

4 Ufficio federale dell'ambiente UFAM: Piano di sicurezza aziendale secondo l'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf), Berna 2008

5 La biosicurezza in laboratorio descrive le misure di protezione e di controllo come pure le responsabilità nell'utilizzo di materiale di valore biologico (ad es. organismi, tossine, attrezzi, informazioni) volte a evitarne la perdita, il furto, la sottrazione, l'abuso, l'accesso non autorizzato nonché la liberazione volontaria non autorizzata.

6 La biosicurezza descrive i principi di integrazione nonché le tecnologie e le pratiche volte a prevenire un'esposizione involontaria a organismi e tossine o la loro liberazione involontaria.

Un programma completo di biosicurezza in laboratorio⁷ deve contenere i punti seguenti.

Programma di biosicurezza in laboratorio

- Protezione fisica: vi rientrano tutte le barriere che impediscono a persone non autorizzate l'accesso a luoghi sensibili come laboratori o collezioni di colture. Esempi tipici sono recinzioni o muri per mettere in sicurezza l'area, oppure una conformazione degli edifici sicura contro gli accessi non autorizzati. Altri possibili elementi della protezione fisica sono i controlli dell'accesso, la sorveglianza e le disposizioni concernenti l'accesso per i settori sensibili.
- Protezione del materiale di alto valore biologico: vi si annovera in particolare la rintracciabilità degli agenti biologici. Solo una definizione dettagliata della loro presenza nell'azienda per quanto concerne le specie, le quantità, il numero e i tipi di permanenza consente di adottare misure volte a prevenire la perdita o la sottrazione di campioni. A tale proposito occorre tenere conto del fatto che è nell'interesse dell'azienda essere sempre informata su tutti i campioni. Le misure per la protezione del materiale di alto valore biologico comprendono controlli dell'accesso come pure disposizioni concernenti l'accesso e il trattamento dei campioni (deposito, inventario, distruzione di materiale dei campioni, trasferimento di campioni).
- Protezione delle informazioni: un'azienda deve decidere quali informazioni comunicare. I dati sensibili relativi alle difficoltà di accesso, agli aspetti legati alla sicurezza e ai programmi scientifici (ad es. sperimentazione sugli animali) non devono essere liberamente accessibili. Ciò vale anche per i dati personali (ad es. campioni di pazienti) e i dati sul personale (ad es. contatti o foto di collaboratori sui siti Internet).
- Affidabilità dei collaboratori: in linea di principio ad avere accesso agli impianti e agli agenti biologici sono i collaboratori dell'azienda. Occorre pertanto garantire che l'accesso ad agenti biologici avvenga in modo controllato e che non possano essere sottratti campioni. Gli impianti tecnici devono inoltre essere protetti contro atti di sabotaggio da parte dei collaboratori. Le possibili misure spaziano dalla sensibilizzazione dei collaboratori nell'ambito di formazioni a test psicologici periodici (come talvolta prescritti, in particolare negli USA).
- Protezione delle persone: a causa della loro attività professionale, i collaboratori di un'azienda possono essere oggetto di attacchi portati con l'inganno, la corruzione o l'estorsione. Per questo motivo è importante che le persone potenzialmente interessate sappiano come gestire queste minacce.
- Sicurezza dei trasporti: se una spedizione va persa durante il trasporto, la responsabilità è del mittente. Per ovviare a eventuali perdite di spedizioni, oltre che delle disposizioni nazionali e internazionali in materia di trasporti i mittenti devono tenere conto anche delle regole seguenti:

⁷ Un tale programma concretizza i principi generali della biosicurezza in laboratorio per un'azienda specifica. A tale proposito, cfr. ad es. Comitato europeo di normazione CEN: Laboratory biorisk management CWA 15793, Bruxelles 2011 e Organizzazione mondiale della sanità OMS: Biorisk management, *Laboratory Biosecurity Guidance*, Ginevra 2006 (non disponibili in italiano).

-
- verificare in primo luogo che il destinatario accetti la spedizione;
 - stipulare un accordo con il destinatario affinché informi il mittente, la ditta di trasporto o le autorità competenti se la spedizione non giunge a destinazione in modo corretto;
 - comunicare ai destinatari la data di spedizione e la data del previsto arrivo a destinazione della spedizione;
 - esigere dal destinatario la conferma della ricevuta, se necessario espressamente.

Dall'inizio del XXI secolo, agli elementi di cui sopra rientranti nel programma di biosicurezza in laboratorio si aggiunge un ulteriore aspetto: l'attenzione alla ricerca «dual-use». Nonostante la problematica del «dual-use» non venga affrontata direttamente nell'OPIR, è opportuno menzionarla in questa sede, poiché un programma di biosicurezza in laboratorio completo deve contenere anche aspetti legati al «dual-use».

Problematica del dual-use

Quando vi è il pericolo che un'attività di ricerca celi un potenziale di «dual-use» e che possano quindi esservi abusi per scopi illeciti, il detentore è tenuto a mettere in discussione l'esecuzione degli esperimenti. Se vengono comunque eseguiti, occorre definire in precedenza la gestione dei risultati e la politica di informazione (tra cui le pubblicazioni scientifiche) oppure, in casi complicati, a chiarire tali punti con le autorità federali competenti (UFSP e UFAM) sulla base dell'OIconf.

1.2.3 Procedura sistematica

Per adottare misure di sicurezza, le aziende con organismi devono seguire la procedura sistematica di cui all'allegato 2.1 OPIR. I punti ivi elencati corrispondono al *Piano di sicurezza secondo l'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf)*⁴. Dette aziende con organismi documentano pertanto la procedura sistematica conformemente all'allegato 2.1 OPIR nel piano di sicurezza secondo l'OIconf.

Procedura sistematica (art. 3 cpv. 3 OPIR e all. 2.1 OPIR)

1.2.4 Misure di sicurezza specifiche per i singoli tipi di impianti

Le misure di sicurezza di cui all'allegato 2.3 OPIR sono elencate a titolo di esempio e non sono esaustive. I termini di giudizio che contiene, come «*idoneo*», «*sufficiente*», «*necessario*» o «*adeguato*» indicano che ogni azienda deve definire autonomamente, nel quadro di una procedura sistematica conformemente all'allegato 2.1 OPIR e del *Piano di sicurezza secondo l'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf)*⁴, l'entità e il grado di approfondimento delle misure di sicurezza⁴.

Misure per le aziende con organismi (art. 3 cpv. 3 OPIR e all. 2.3 OPIR)

La grande diversità biologica degli organismi alloctoni non consente di definire misure di sicurezza uniformi per tutte le aziende. Per quelle con organismi soggetti a impiego confinato, pertanto, le misure di sicurezza di cui all'allegato 2.3 OPIR valgono soltanto per analogia. Ciò significa che, se possibile,

le misure di sicurezza non applicabili agli organismi alloctoni devono essere sostituite da altre misure idonee.

Il detentore deve «nella misura del possibile sostituire gli organismi pericolosi con altri meno pericolosi». Per limitare un'eventuale interazione degli organismi con l'ambiente esistono diverse possibilità in campo biologico. Ad esempio possono essere utilizzati organismi che nell'ambiente hanno meno possibilità di sopravvivenza. Nel caso degli organismi geneticamente modificati esiste la possibilità di utilizzare organismi riceventi con minori capacità di sopravvivenza nell'ambiente, oppure di ricorrere a vettori di difficile mobilitazione con limitata capacità di trasmissione di materiale genetico ad altri organismi. Ciò consente di contenere la propagazione di materiale genetico nell'ambiente.

Sostituzione degli organismi pericolosi (all. 2.3 lett. a OPIR)

Di regola, il piano e l'esecuzione tecnica dei sistemi di misura, controllo e regolazione si basano su un'analisi dei rischi preliminare secondo l'allegato 2.1 lettera d OPIR. Partendo dai risultati di tale analisi dei rischi si decide in merito all'adozione delle ridondanze necessarie (controllo, sensoristica, motori, insiemi, apparecchi completi, linee di controllo e riserve di efficienza) nonché ai tipi di ridondanza. Questi ultimi possono essere distinti come segue.

Dispositivi di misura, controllo e regolazione (all. 2.3 lett. b OPIR)

- Ridondanza fredda: sono presenti due sistemi, ma uno solo è in servizio. In caso di guasto del sistema attivo, subentra il secondo (ad es. pompa per l'aumento della pressione per l'approvvigionamento idrico).
- Ridondanza calda: due sistemi funzionano contemporaneamente, ma a potenza ridotta. In caso di guasto di un sistema, l'altro passa a pieno regime (ad es. impianti di aerazione per la climatizzazione e il mantenimento della sottopressione nel contenimento dei danni).
- Ridondanza statica: due sistemi funzionano contemporaneamente a pieno regime, ma soltanto uno di essi lavora. In caso di guasto di quest'ultimo, il lavoro è assunto dal secondo (ad es. server del sistema di gestione di un edificio).

La qualità delle apparecchiature da scegliere è orientata allo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza.

L'OIconf esige l'adozione delle misure generali di sicurezza elencate all'allegato 4 OIconf nonché delle misure particolari di sicurezza necessarie in funzione del tipo e della classe dell'attività. Deve inoltre essere allestito un piano di sicurezza aziendale. Le misure di sicurezza adottate devono tenere conto del rischio determinato nel singolo caso e devono corrispondere allo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza. L'applicazione di queste disposizioni dell'OIconf soddisfa anche i requisiti previsti dall'OPIR in fatto di tecnica di sicurezza e di misure di protezione.

Dispositivi di sicurezza e misure di protezione (all. 2.3 lett. c OPIR)

La manutenzione preventiva è parte del piano aziendale degli impianti. Un pianificatore della manutenzione consente di pianificare e sorvegliare scadenze per la manutenzione, i controlli e gli esami, e attribuire tali compiti alle persone responsabili. Anche la documentazione relativa alla manutenzione, ai controlli e agli esami viene rilevata elettronicamente dal pianificatore della manutenzione, in modo che sia rintracciabile in ogni momento⁸.

*Sorveglianza,
manutenzione e
documentazione dei
controlli
(all. 2.3 lett. d OPIR)*

Il piano di sorveglianza e di allarme viene ricavato dal piano aziendale conformemente all'OIconf, come pure dai criteri per l'analisi dei rischi di cui all'allegato 2.1 lettera d OPIR. Il principio che va applicato è «tanto quanto necessario». In particolare, in caso di allarme l'errore o il guasto devono essere chiaramente segnalati in loco per impartire ai collaboratori istruzioni di comportamento chiare e per appoggiare le forze d'intervento.

*Dispositivi di
segnalazione e di
allarme
(all. 2.3 lett. e OPIR)*

In linea di principio, le informazioni d'allarme devono essere disponibili a due livelli: a livello di allarme (indicazioni sul posto generiche ma chiare) e a livello di annuncio (indicazioni dettagliate). Sul posto possono essere installati segnali luminosi o acustici oppure una loro combinazione (livello di allarme). Indicazioni dettagliate devono essere contenute nella memoria di allarme e di annuncio della gestione degli impianti oppure nella memoria di annuncio del sistema di gestione superiore (livello di annuncio). Occorre garantire che i collaboratori sul posto e i responsabili della sicurezza e della manutenzione aziendale siano sempre raggiungibili.

Di regola la priorità è data all'allarme tecnico, il quale è poi inoltrato a un sistema di gestione superiore. Quest'ultimo assume la trasmissione dell'allarme al servizio di sorveglianza (picchetto). A seconda dello stato di esercizio dell'impianto (giorno, notte, fine settimana), gli annunci vengono inoltrati attraverso il mezzo più idoneo (cercapersone, SMS, telefono). Occorre sottolineare che per l'allarme si raccomanda caldamente un sistema con ridondanza statica (standby, n+). Ciò significa che oltre al sistema di trasmissione dell'allarme principale deve essere disponibile un secondo sistema di allarme funzionante che in caso di guasto del sistema principale assuma immediatamente l'inoltro dell'allarme.

Il detentore tiene elenchi di tutti gli organismi con i quali la sua azienda lavora. Gli elenchi consentono di ricavare in qualsiasi momento una panoramica delle collezioni presenti. In tal modo può essere anche controllato il materiale ancora presente e quello non più presente ai fini delle misure nell'ambito della biosicurezza di cui all'articolo 3 capoverso 2 OPIR (cfr. cap. 1.2.2, titolo marginale «Programma di biosicurezza in laboratorio»).

*Stoccaggio ed
elenco
(all. 2.3 lett. f OPIR)*

⁸ A tale proposito cfr. Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica (CFSB): *Unterhaltshandbuch für Laboratorien und Anlagen der Sicherheitsstufen 2 und 3* gemäss ESV und SAMV, Berna 2012 (disponibile soltanto in tedesco e in inglese) e W. Pinard, S. Breitenbaumer e D. Kümmin: *Operations and Maintenance Concepts*, in: Reynolds M. Salerno e Jennifer Gaudio (ed.): *Laboratory Biorisk Management: Biosafety and Biosecurity*, pagg. 125–143, Boca Raton, Florida, USA, 2015 (in inglese; link all'e-book).

Per prevenire incidenti rilevanti legati allo smaltimento, le quantità e modalità di stoccaggio dei rifiuti speciali⁹ devono essere accuratamente documentate.

Occorre controllare il potenziale di pericolo delle procedure e dei processi applicati nell'azienda. Quelli a rischio elevato vanno segnalati e bisogna informare e formare di conseguenza il personale. Le esperienze in tale ambito devono essere raccolte e analizzate.

Informazione e formazione del personale
(all. 2.3 lett. g OPIR)

Nel quadro dell'analisi dei rischi (determinazione e valutazione dei possibili scenari di incidente rilevante secondo l'all. 2.1 lett. d OPIR) devono anche essere individuati i punti deboli di procedure e processi che non si possono eliminare con un dispendio ragionevolmente sopportabile. Una possibile conseguenza dell'identificazione di detti punti deboli potrebbe essere che l'azienda raccoglie informazioni sui mezzi internamente a disposizione per prevenire guasti o incidenti rilevanti correlati a tali punti deboli e per farvi fronte. Queste informazioni devono essere inoltrate al personale interessato, ovvero ai collaboratori in grado di fornire un contributo alla sicurezza aziendale intervenendo direttamente nei punti deboli (ad es. responsabili della sicurezza, responsabili di progetto, responsabili della produzione) e ai collaboratori la cui vita può essere messa a repentaglio da un guasto o da un incidente rilevante.

Documentando i guasti importanti è possibile identificare i punti deboli dell'azienda. Le conclusioni che si traggono dalla gestione dei guasti importanti vanno analizzate e i risultati devono essere inseriti nel piano di sicurezza aziendale.

Documentazione sui guasti importanti e sulle misure
(all. 2.3 lett. h OPIR)

Dall'analisi dell'impianto e delle sue apparecchiature nell'ottica di possibili incidenti rilevanti si ottiene un elenco delle possibili cause (ad es. esplosione). Ne derivano scenari di incidente rilevante che illustrano le possibili procedure tenendo conto delle peculiarità nella zona circostante. Il detentore è tenuto a predisporre regole di comportamento corrispondenti, come pure strumenti tecnico-edilizi e organizzativi volti a limitare la portata degli incidenti di laboratorio e a gestirli.

Mezzi e piani d'intervento, accordi, esercitazioni
(all. 2.3 lett. i OPIR)

Mezzi tecnici idonei sono ad esempio vasche di contenimento, indumenti protettivi e disinfettanti. Le misure organizzative per la gestione degli incidenti rilevanti vanno coordinate assieme ai servizi d'intervento interni all'azienda. Anche i servizi pubblici d'intervento devono essere informati e coinvolti. In particolare possono consultare la documentazione relativa agli interventi nel quadro della relativa pianificazione (cfr. all. A2). Inoltre, il detentore è tenuto a chiarire con l'autorità esecutiva l'eventuale coinvolgimento di servizi

⁹ Con «rifiuti speciali» si intendono tutti i tipi di rifiuti il cui smaltimento rispettoso dell'ambiente richiede, a causa della loro composizione o delle loro proprietà fisico-chimiche o biologiche, un insieme di specifiche misure tecnico-organizzative, anche per quanto riguarda il traffico in Svizzera (cfr. art. 2 cpv. 2 lett. a OTRif; ordinanza del 22 giugno 2005 sul traffico di rifiuti; RS 814.610; stato: 1° gennaio 2018).

cantionali nella pianificazione degli interventi. La periodicità delle esercitazioni deve essere definita in funzione dell'analisi dei rischi e in collaborazione con i servizi pubblici d'intervento.

1.3 Redazione del rapporto breve

Un modello con spiegazioni inerenti ai requisiti per il contenuto e alla struttura del rapporto breve è riportato all'allegato A1 del presente modulo. Nel rapporto breve, il detentore deve fornire tutte le indicazioni previste nel modello. Quando una di esse non è fattibile, occorre una breve motivazione.

*Rapporto breve:
requisiti di
contenuto
(art. 5 cpv. 1 OPIR)*

Il rapporto breve secondo l'OPIR non corrisponde alla determinazione e alla valutazione del rischio secondo l'OIconf. Quest'ultima funge da base, ma il rapporto breve contiene anche specifici punti importanti in materia di incidenti rilevanti non contemplati nell'ambito della procedura di autorizzazione prescritta dall'OIconf. Si tratta in particolare di:

*Rapporto breve:
valutazione dell'entità
dei possibili
danni; distinzione
rispetto all'OIconf*

- peculiarità specifiche dell'ubicazione;
- influssi esterni;
- rischi derivanti dalla combinazione di attività diverse;
- pianificazione degli interventi.

In particolare, il rapporto breve descrive le proprietà degli organismi nonché le relative possibilità di mobilitazione e sopravvivenza nell'ambiente. Queste proprietà sono comprese nell'analisi e valutazione dei rischi secondo l'OIconf, ma nel rapporto breve vengono considerate in vista dei possibili effetti sulla popolazione e sull'ambiente in caso di incidente rilevante. Per questo motivo, nel rapporto breve vanno sempre scelti gli scenari che possono portare ai peggiori danni possibili per la popolazione o l'ambiente. A interessare è l'entità massima dei danni che potrebbero verificarsi in caso di fuoriuscita completa nell'ambiente di tutto il volume di organismi (ad es. in seguito a un'esplosione).

1.4 Esecuzione dell'analisi dei rischi

L'analisi dei rischi secondo l'OPIR non corrisponde alla determinazione e alla valutazione del rischio secondo l'OIconf. Quest'ultima funge da base, ma l'analisi dei rischi secondo l'OPIR è più ampia rispetto all'OIconf, in quanto prescrive una valutazione dell'insieme dei rischi correlati all'azienda. Occorre tenere conto delle peculiarità nelle vicinanze dell'azienda (densità e vulnerabilità della popolazione, oggetti sensibili come scuole e ospedali). Devono essere incluse anche le possibili cause legate all'ambiente suscettibili di provocare un incidente rilevante come inondazioni, terremoti o incidenti rilevanti in impianti adiacenti. Nell'analisi dei rischi secondo l'OPIR devono essere

*Analisi dei rischi
OPIR; distinzione
rispetto alla
determinazione e
alla valutazione del
rischio secondo
l'OIconf*

illustrati i possibili effetti di un evento anche oltre i confini dell'area dell'azienda.

In vista di una liberazione di organismi a seguito di un incidente rilevante, al centro dell'attenzione non vi è soltanto la probabilità che tale evento si verifichi. A interessare è piuttosto la probabilità che la liberazione causi effettivamente un danno per la popolazione o l'ambiente. La probabilità orientata all'entità dei danni dipende da diversi fattori nell'ambiente. Nella maggior parte dei casi è quantificabile in misura insufficiente e va pertanto stimata qualitativamente tramite una motivazione verificabile, tenendo conto dello sviluppo della tecnica in materia di sicurezza.

Analisi dei rischi

OPIR: probabilità

1.5 Aggiornamento del rapporto breve e dell'analisi dei rischi

Qualora le circostanze subiscano un mutamento sostanziale o emergano nuove conoscenze, il detentore dell'azienda deve aggiornare il rapporto breve e l'analisi dei rischi e inoltrarli spontaneamente alle autorità cantonali competenti. A titolo di esempio:

- è previsto l'utilizzo di ulteriori organismi appartenenti a un gruppo di rischio più elevato o che presentano altre proprietà (ad es. patogeni per l'essere umano anziché per gli animali);
- è previsto l'utilizzo di nuovi organismi che, in combinazione con altri organismi utilizzati, rappresentano un rischio più elevato (ricombinazione di diverse varianti, vettori e organismi ospiti ecc.);
- vengono utilizzati organismi alloctoni che possono insediarsi in Svizzera oppure il cui insediamento è reso possibile dal cambiamento climatico;
- processi di ingegneria genetica o altri metodi modificano la virulenza, la patogenicità, la trasmissibilità, la gamma di organismi ospiti o il tropismo di un organismo oppure compromettono l'efficacia di farmaci e vaccini. Esistono nuove conoscenze rilevanti dal punto di vista della sicurezza su organismi già utilizzati;
- l'attività aggiuntiva eseguita mira a ripristinare organismi patogeni debellati o estinti;
- cambiamenti nelle vicinanze dell'azienda che, in caso di incidente rilevante, aumentano sostanzialmente il potenziale di pericolo, come ad esempio in caso di costruzione nelle vicinanze di abitazioni o scuole;
- una procedura o un processo si modifica ad esempio in caso di aumento notevole della scala di lavoro;
- la struttura di un impianto viene modificata notevolmente. Nel caso di una modifica delle planimetrie, ad esempio, occorre documentare che gli standard di sicurezza sono rispettati anche nei nuovi locali lavorativi.

1.6 Compiti nel quadro della gestione degli incidenti rilevanti

I complementi per i singoli impianti per quanto concerne la gestione degli incidenti rilevanti sono disponibili all'allegato A2, dedicato alla pianificazione degli interventi.

2 Compiti delle autorità

2.1 Panoramica dei compiti e competenze per l'esecuzione

A tale proposito non vi sono spiegazioni o indicazioni specifiche per questi tipi di impianti.

2.2 Compiti dell'autorità esecutiva cantonale o federale

2.2.1 Controlli in materia di campo di applicazione

In linea di principio, tutte le aziende di cui all'articolo 1 capoverso 2 lettera b OPIR rientrano nel campo d'applicazione dell'OPIR. Tuttavia, a determinate condizioni, le autorità esecutive possono escludere singole aziende dal campo d'applicazione dell'OPIR. La competenza spetta alle autorità esecutive (perlopiù cantonali), ma ogni Cantone decide autonomamente come applicare il regolamento sul proprio territorio. L'articolo 1 capoverso 2^{bis} OPIR può però essere applicato soltanto se vengono adempiute in modo cumulativo le due condizioni seguenti.

*Esclusione dal campo
d'applicazione
(art. 1 cpv. 2^{bis} OPIR)*

- L'azienda esegue attività della classe 3 esclusivamente con organismi di cui all'allegato 1.4 OPIR. Fungono da prova destinata all'autorità esecutiva i documenti della procedura di autorizzazione secondo l'OIconf nonché la valutazione del rischio secondo l'OIconf e l'elenco degli organismi di cui all'allegato 2.3 lettera f OPIR.
- Un danno grave per la popolazione e l'ambiente è da escludere considerando la posizione geografica dell'azienda, la quantità di organismi utilizzati come pure il tipo delle attività. L'azienda provvede alle analisi e documentazioni necessarie ad agevolare la decisione dell'autorità. A tal fine si accorda con l'autorità esecutiva cantonale.

I detentori che soddisfano entrambe le condizioni di cui sopra possono chiedere al servizio cantonale competente per l'esecuzione che la loro impresa sia esclusa dal campo d'applicazione dell'OPIR.

L'autorità esecutiva può revocare in ogni momento un'eccezione disposta secondo l'articolo 1 capoverso 2^{bis} OPIR. Ciò può essere opportuno se vengono utilizzati ulteriori organismi non menzionati all'allegato 1.4 OPIR oppure se le condizioni nell'azienda, nelle sue vicinanze o nell'ambiente mutano a tal punto che non si può più escludere un danno grave alla popolazione o all'ambiente. Se necessario, nella procedura di decisione l'autorità esecutiva cantonale può chiedere un parere alla Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica, all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) o UFAM.

L'allegato 1.4 OPIR elenca gli organismi che in virtù delle loro proprietà non possono propagarsi in modo incontrollabile tra la popolazione o nell'ambiente. Il criterio «impossibilità di propagarsi in modo incontrollabile» non è una proprietà intrinseca degli organismi. Tiene invece conto del fatto che nel caso di determinati organismi non esiste un metodo di contenimento efficace con il quale controllare un'eventuale propagazione nell'ambiente o tra la popolazione. Di conseguenza, tali organismi non possono essere inclusi nell'allegato 1.4 OPIR.

«Impossibilità di propagarsi in modo incontrollabile» e proprietà degli organismi di cui all'all. 1.4 OPIR

Determinante per il criterio «impossibilità di propagarsi in modo incontrollabile» è la modalità di trasmissione. Ad esempio, gli agenti patogeni con la proprietà «trasmissibile per via aerogena» nell'ambiente non possono essere contenuti né eliminati. In condizioni favorevoli, questi agenti patogeni possono raggiungere un ampio raggio di propagazione entro il quale pregiudicare la popolazione, la fauna e l'ambiente. Gli agenti patogeni trasmissibili per via ematica, invece, non rappresentano un pericolo fuori dell'area dell'azienda, poiché in caso di incidente rilevante possono essere rapidamente neutralizzati per mezzo di misure immediate.

Gli organismi finora riportati all'allegato 1.4 OPIR presentano la proprietà «trasmissibile per via ematica» o «dipendente da un insetto vettore». Nel secondo caso, gli insetti necessari al cambio di ospite non possono essere presenti in Svizzera.

Utilizzo di insetti vettori

Determinati organismi di cui all'allegato 1.4 OPIR possono essere esclusi dal campo d'applicazione dell'OPIR soltanto se l'azienda non lavora contemporaneamente con i relativi insetti vettori¹⁰. Infatti, se gli insetti vettori in questione sono in grado di sopravvivere nell'ambiente in Svizzera, una liberazione simultanea di insetti vettori e agenti patogeni risulta problematica. In tali circostanze, controllare la propagazione nell'ambiente e tra la popolazione sarebbe estremamente difficile.

Se invece l'azienda non lavora con insetti vettori oppure se gli insetti utilizzati non sono in grado di sopravvivere in Svizzera, la loro liberazione non costituisce un pericolo. Se l'autorità esecutiva non può escludere in modo attendibile che gli insetti vettori utilizzati siano in grado di sopravvivere in Svizzera, le attività interessate non possono essere escluse dal campo d'applicazione dell'OPIR. Per accertarlo occorre tenere conto anche delle mutevoli condizioni ambientali in Svizzera.

Le attività che coinvolgono Plasmodium e Trypanosoma vengono attribuite alla classe 3 e rientrano quindi nel campo d'applicazione dell'OPIR soltanto se vengono utilizzati i relativi insetti vettori (risp. anofele e mosca tse-tse). Le attività che prevedono l'utilizzo di Plasmodium e Trypanosoma senza insetti

Plasmodium e Trypanosoma con insetti vettori

¹⁰ cfr. osservazione all'all. 1.4 OPIR «Se non si lavora con insetti vettori»

vettori devono invece essere attribuite alla classe 2 e non sono pertanto soggette all'OPIR.

Le attività che prevedono l'utilizzo simultaneo di Plasmodium e Trypanosoma con i relativi insetti vettori possono essere escluse dal campo d'applicazione dell'OPIR soltanto se gli insetti utilizzati non possono sopravvivere in Svizzera¹¹.

In linea di principio, gli organismi geneticamente modificati (OGM) sono equiparati ai ceppi selvaggi di cui all'allegato 1.4 OPIR. Escluderli dal campo d'applicazione dell'OPIR non è tuttavia appropriato quando la modifica genetica cambi virulenza, capacità di adattamento all'ambiente, spettro d'azione o altri fattori a tal punto che la proprietà «impossibilità di propagarsi in modo incontrollabile» non è più garantita. Quando gli effetti precisi di una modifica genetica non sono noti in anticipo, non possono essere esclusi dal campo d'applicazione dell'OPIR.

*Organismi
geneticamente
modificati di cui
all'all. 1.4 OPIR*

2.2.2 Controllo e valutazione del rapporto breve

A tale proposito non vi sono spiegazioni o indicazioni specifiche per i singoli tipi di impianti.

2.2.3 Decisione della necessità di un'analisi dei rischi

A tale proposito non vi sono spiegazioni o indicazioni specifiche per i singoli tipi di impianti

2.2.4 Controllo e valutazione dell'analisi dei rischi

A tale proposito non vi sono spiegazioni o indicazioni specifiche per i singoli tipi di impianti

2.2.5 Decisione della necessità di misure supplementari di sicurezza

A tale proposito non vi sono spiegazioni o indicazioni specifiche per i singoli tipi di impianti

2.2.6 Pianificazione ed esecuzione di controlli

Secondo l'articolo 8b OPIR, per verificare se il detentore adempie i suoi obblighi, l'autorità esecutiva effettua sopralluoghi regolari. Secondo l'articolo 15 OPIR, l'autorità esecutiva coordina i controlli ai sensi dell'articolo 8b con quelli ai sensi dell'OIconf. Pertanto, se possibile, i controlli di cui all'OPIR e all'OIconf vanno effettuati contemporaneamente.

L'intervallo tra i controlli viene definito dall'autorità esecutiva sulla base del potenziale di pericolo, definito sulla base delle dimensioni dell'azienda, del numero e del tipo di attività, delle proprietà e dei volumi degli organismi utilizzati come pure della posizione geografica. A un potenziale di pericolo

¹¹ cfr. osservazione all'all. 1.4 OPIR «Se si lavora con insetti vettori»

maggiore dovrebbe corrispondere una frequenza maggiore dei controlli. Per gli impianti del livello di sicurezza 4 è opportuno un controllo annuale e per quelli del livello 3 almeno triennale (laboratori di alta sicurezza). Si giustificano intervalli di controllo più brevi di quelli summenzionati nel caso in cui in controlli precedenti siano stati constatati guasti rilevanti per i rischi o se il personale è poco esperto.

Di norma i controlli nei laboratori di alta sicurezza vanno annunciati in quanto richiedono un onere elevato sia per l'autorità esecutiva che per le aziende. A seconda della priorità del controllo pianificato è possibile richiedere e verificare i seguenti documenti aggiornati: rapporto breve e, se disponibili, analisi dei rischi, documenti relativi alla pianificazione degli interventi, piano di sicurezza, documenti relativi alla manutenzione e alla formazione. L'autorità esecutiva verifica se è necessario coinvolgere altre autorità, come per esempio la SUVA o i pompieri.

Nel corso del controllo andrebbe eseguita un'ispezione dei locali. Il contenuto dei documenti che, se del caso, sono stati richiesti e verificati in precedenza, va discusso con il detentore. L'autorità esecutiva deve ordinare eventuali aggiornamenti necessari non presenti nei documenti. Le misure e le scadenze vanno concordate e stabilite d'intesa con i responsabili. L'autorità esecutiva registra i risultati più importanti del controllo (art. 8b OPIR). In base a quanto previsto dal procedimento cantonale, quanto registrato durante l'ispezione può essere direttamente consegnato o utilizzato in seguito per la stesura di un rapporto sull'ispezione che stabilisce le misure concordate e i termini per la loro attuazione. In caso di mancata attuazione degli accordi entro i termini fissati, l'autorità esecutiva emette una decisione formale.

L'allegato 3 contiene un elenco di domande e presenta i punti da chiarire nel quadro dei controlli di cui all'articolo 8b OPIR.

2.2.7 Informazione del pubblico

A tale proposito non vi sono spiegazioni o indicazioni specifiche per i singoli tipi di impianti

2.2.8 Delega di compiti esecutivi

A tale proposito non vi sono spiegazioni o indicazioni specifiche per i singoli tipi di impianti

2.3 Compiti dei Cantoni

A tale proposito non vi sono spiegazioni o indicazioni specifiche per i singoli tipi di impianti

2.4 Compiti della Confederazione

L'allegato 1.4 è un elenco dinamico e non esaustivo che il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC) può adeguare in caso di nuove conoscenze sulle proprietà di determinati organismi. È quindi possibile aggiungere, ma anche escludere organismi. I detentori delle aziende, le autorità e le commissioni possono inoltrare all'UFAM richieste in tal senso. Il DATEC adegua periodicamente l'allegato 1.4 OPIR d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca e con il Dipartimento federale dell'interno e previa consultazione della Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica.

Adeguamento dell'all. 1.4 OPIR da parte del DATEC (art. 23a cpv. 2 OPIR)

A causa di regolamenti in altre normative, gli organismi seguenti non possono essere inseriti nell'allegato 1.4 OPIR:

Organismi che non possono essere inseriti nell'all. 1.4 OPIR

- in linea di principio tutte le epizoozie di cui agli articoli 2 – 5 OFE¹². Se una tale epizoozia viene trasmessa per via ematica o attraverso insetti vettori (ad eccezione delle punture di insetto) e inoltre presenta un basso potenziale di incidente rilevante, gli organismi corrispondenti possono comunque essere inseriti nell'allegato 1.4;
- gli organismi particolarmente pericolosi del gruppo 3 di cui agli allegati 1, 2 e 6 OPV¹³ nonché tutti gli organismi alloctoni invasivi di cui all'allegato 2 OEDA¹⁴. Il potenziale di danno di questi organismi è già stato esaminato. Come è stato dimostrato, provocano danni alla popolazione e all'ambiente e non possono pertanto essere esclusi dal campo d'applicazione dell'OPIR;
- gli organismi trasmissibili per via aerea (cfr. cap. 2.2.1, titolo marginale «Impossibilità di propagarsi in modo incontrollabile» e proprietà degli organismi di cui all'all. 1.4 OPIR);
- gli organismi che provocano infezioni e possono propagarsi attraverso l'acqua, con il rischio di contaminare le acque sotterranee e le acque superficiali;
- gli organismi del gruppo 4 secondo gli *elenchi per la classificazione degli organismi* ufficiale dell'UFAM¹⁵;
- gli organismi le cui modalità di trasmissione sono ignote.

¹² Ordinanza del 27 giugno 1995 sulle epizoozie (OFE; RS 916.401; stato: 1° marzo 2018)

¹³ Ordinanza del 27 ottobre 2010 sulla protezione dei vegetali (OPV; RS 916.20; stato: 1° gennaio 2018)

¹⁴ Ordinanza del 10 settembre 2008 sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA; RS 814.911; stato: 1° febbraio 2016)

¹⁵ www.bafu.ch > Pubblicazioni > Temi > Biotecnologia > Pubblicazioni e studi > Classificazione degli organismi

Allegati

A1 Istruzioni per la redazione del rapporto breve

A1-1 Importanza del rapporto breve

A differenza dell'OIconf, che verte unicamente su singole attività svolte con organismi, l'OPIR è invece orientata all'azienda e alla sua ubicazione. Nel rapporto breve occorre dunque tematizzare i possibili effetti sulle vicinanze dell'azienda e sui fattori critici estrinseci che potrebbero avere un impatto sull'azienda. Inoltre, bisogna descrivere le misure predisposte per prevenire o ridurre al minimo gli effetti negativi fuori dell'area dell'azienda.

Nel redigere il rapporto breve, il detentore deve analizzare il potenziale di pericolo presente nella sua azienda e studiare i possibili scenari di incidente rilevante. Deve spiegare, riferendosi esplicitamente alle vicinanze dell'azienda, quale impatto sia lecito temere se, fallite tutte le misure di sicurezza non passive, l'intero volume di organismi presente viene liberato nell'ambiente.

Il rapporto breve deve infatti indicare i possibili effetti e danni per le persone, gli animali e l'ambiente se a seguito dell'utilizzo di organismi presenti nell'azienda si verificano i più gravi incidenti immaginabili. Inoltre, nel rapporto breve il detentore deve illustrare le misure di sicurezza predisposte per prevenire o gestire tutti gli incidenti rilevanti che potrebbero capitare.

Le indicazioni e la documentazione relative al rapporto breve consentono all'autorità esecutiva di valutare in che misura gli incidenti rilevanti che potrebbero verificarsi nell'azienda facciano temere danni gravi alla popolazione o all'ambiente. Il rapporto breve funge da base per poter decidere se il detentore debba eseguire un'analisi supplementare dei rischi.

Di seguito, un valido esempio di strutturazione del rapporto breve e delle informazioni che devono figurarvi.

Rapporto breve (esempio)**Riassunto****Luogo, data e firma**

Firma del detentore dell'azienda, del responsabile dei progetti di ricerca e del responsabile della biosicurezza

1 Introduzione

1.1 Scopo e obiettivo del rapporto breve

1.2 Basi legali

2 Azienda e zona circostante

2.1 Indirizzo

2.2 Persone di contatto e responsabili della sicurezza

2.3 Personale: numero di dipendenti e loro formazione

2.4 Ubicazione dell'azienda e zona circostante: indicazioni sugli oggetti sensibili, sulla densità della popolazione ecc.

2.5 Locali (planimetrie)

3 Organismi e attività

3.1 Organismi del gruppo 3 e/o 4

3.2 Attività della classe 3 e/o 4

4 Misure di sicurezza

4.1 Misure per la riduzione del rischio

- misure per la sicurezza biologica
- misure di sicurezza tecnico-edilizie
- misure di sicurezza organizzative (riferimento al piano di sicurezza o almeno a una bozza)
- panoramica delle possibili vie d'uscita e delle misure atte a ridurre la probabilità di una liberazione (riferimento al piano di sicurezza o almeno a una bozza)

4.2 Misure specifiche per prevenire e gestire gli incidenti rilevanti

- ritenzione delle acque di spegnimento: protezione del suolo e delle acque
- inattivazione delle acque di spegnimento
- decontaminazione tramite fumigazione dei locali adibiti a laboratorio
- protezione contro gli incendi, prevenzione e gestione degli eventi
- sicurezza antisismica

4.3 Esperienze fatte con guasti importanti e/o incidenti rilevanti

5 Valutazione dell'entità dei danni massimi possibili

5.1 Scopo e finalità del capitolo

5.2 Possibili fattori scatenanti e cause degli incidenti rilevanti, nonché scenari di liberazione e propagazione

- fattori scatenanti: esplosione, incendio, terremoto, interruzione della corrente elettrica, infezione in laboratorio ecc.
- vie d'uscita: aria, acqua, persone, insetti vettori
- obiettivi della protezione possibilmente coinvolti: popolazione, fauna, suolo, acque, beni materiali

5.3 Conclusioni: stima da parte dell'azienda secondo cui a seguito di un incidente rilevante non si devono temere danni gravi alla popolazione o all'ambiente

6 Responsabilità civile**7 Pubblicazioni di riferimento****8 Allegati (esempi)**

A. Mappa della zona circostante in scala 1:1000

B. Planimetrie

Rapporto breve (esempio)

- C. Se disponibile: richiesta di autorizzazione per il progetto di ricerca all'attenzione del Centro di contatto Biotecnologia della Confederazione
- D. Se disponibile: autorizzazione dell'Ufficio federale competente
- E. MSDS (MATERIAL SAFETY DATA SHEETS) degli organismi utilizzati del gruppo 3 e/o 4
- F. Elenco degli apparecchi collegati a un impianto elettrico ausiliario e/o a un sistema di allarme
- G. Pianificazione della ventilazione e cascate di pressione
- H. Inattivazione delle acque di scarico/delle acque di spegnimento
- I. Piano di sicurezza (almeno una bozza)
- K. Misure per prevenire e gestire gli incidenti di laboratorio
 - organizzazione per la sicurezza predisposta internamente all'azienda
 - istruzioni in materia di sicurezza specifiche per gli utenti
 - piani d'intervento per i pompieri ufficiali
- L. Se disponibili: istruzioni di lavoro particolarmente rilevanti in materia di biosicurezza

A1-2 Spiegazioni del contenuto

Il capitolo *Introduzione* deve contenere alcune osservazioni introduttive sul progetto previsto e sull'importanza del rapporto breve (cfr. all. A1-1).

Introduzione

Nel capitolo *Azienda e zona circostante* occorre indicare gli indirizzi di contatto, in particolare dei responsabili della sicurezza biologica, dei responsabili del funzionamento del laboratorio e dei responsabili del servizio di sicurezza.

*Azienda e zona
circostante*

Questo capitolo deve consentire di farsi un'idea delle dimensioni e dell'ubicazione dell'impianto e del numero di persone attive nell'intera azienda e nel laboratorio. Occorre allegare le planimetrie che illustrano la situazione del laboratorio, nonché una mappa della zona circostante.

Nel capitolo *Organismi e attività* vanno descritti tutti gli organismi del gruppo 3 e/o 4 utilizzati, con le loro caratteristiche rilevanti a livello biologico e/o medico. In particolare, occorre approfondirne i meccanismi di trasmissione, le modalità di propagazione e la capacità di sopravvivenza nell'ambiente¹⁶. Il capitolo deve inoltre fornire un quadro delle procedure lavorative, il quale assume un'importanza di rilievo in particolare se vengono utilizzati grandi volumi di organismi o concentrazioni molto elevate (titolo) e se, a complemento di una buona prassi microbiologica, risultano essere necessarie ulteriori misure di sicurezza. È il caso ad esempio per i processi che generano quantità elevate di aerosol. Se in un'azienda, in particolare nello stesso locale adibito a laboratorio, si lavora con organismi di gruppi diversi di rischio, occorre specificare se questo influisce sul rischio per la popolazione o per l'ambiente (ad es. a causa di possibili interazioni a livello biologico).

*Organismi e
attività; procedure
lavorative*

¹⁶ Se esiste una richiesta di autorizzazione oppure se è già stata rilasciata un'autorizzazione, i relativi documenti possono essere forniti in allegato al rapporto breve: in questo caso, il tema «Organismi e attività» (organismi 3 e/o 4) può venire trattato brevemente.

Nel capitolo *Misure di sicurezza* vanno elencate le misure atte a ridurre il rischio derivante da un impianto del livello di sicurezza 3 o 4. Se nell'ambito della procedura di autorizzazione del progetto prescritta dall'OIconf sono già state fornite indicazioni sulle misure di sicurezza, è possibile rimandare a tali documenti e allegarli al rapporto breve.

Per proteggere le persone e l'ambiente, nel limite del possibile occorre sempre ridurre il potenziale di pericolo di un'attività con organismi, ad esempio ricorrendo a organismi dalla bassa virulenza o lavorando con volumi ridotti. Nel rapporto breve occorre provare che tali misure sono state adottate.

Riduzione del potenziale di pericolo

Per un impianto del livello di sicurezza 3 o 4 secondo l'OIconf, l'applicazione richiede una serie di misure di sicurezza tecnico-edilizie. Se già attuate nell'impianto, tali misure vanno elencate nel rapporto breve. Di seguito alcuni esempi:

Misure di sicurezza tecnico-edilizie

- la predisposizione di locali che si possono chiudere a tenuta stagna e dove può essere eseguita la fumigazione;
- un sistema di ventilazione separato dal resto dell'edificio;
- l'espulsione dell'aria dotata di filtri HEPA¹⁷;
- la garanzia di una sottopressione permanente nel laboratorio e nella camera di separazione (con due stadi di pressione);
- una camera di separazione dotata di porte richiudibili nelle due direzioni;
- il controllo del sistema di accesso;
- l'autoclave ad attraversamento;
- l'approvvigionamento elettrico ininterrotto per determinati apparecchi e strumenti di gestione e comando;
- l'impianto di allarme in caso di guasti agli apparecchi;
- il pavimento adibito a vasca di contenimento per le acque di spegnimento (oppure misure alternative);
- la rinuncia allo scarico di acque usate nelle canalizzazioni oppure l'inattivazione completa di tutte le acque di scarico;
- il rispetto delle norme in materia di sicurezza antisismica.

Le misure di sicurezza organizzative concernono ad esempio la regolamentazione dell'accesso (comprese le prescrizioni in materia di abbigliamento), i provvedimenti contro gli interventi di persone non autorizzate, i requisiti riguardanti le competenze e la formazione dei collaboratori, le istruzioni aziendali relative al lavoro in sicurezza, alla pulizia, la sicurezza tecnica degli apparecchi e la loro manutenzione, la chiusura ad autoclave, la decontaminazione e la disinfezione, l'utilizzo dei veleni e lo smaltimento dei rifiuti, la conservazione degli organismi così come il trasporto di organismi fuori dell'area dell'azienda.

Misure di sicurezza organizzative

Le misure di sicurezza organizzative sopra elencate sono di regola descritte in un piano di sicurezza aziendale (cfr. a questo proposito «Piano di sicurezza aziendale secondo l'OIconf»⁴). Nel rapporto breve occorre dimostrare che tale piano è già stato allestito oppure che ne è previsto l'allestimento. Se il rapporto breve viene redatto per un laboratorio in procinto di entrare in servizio, bisogna dimostrare in maniera convincente che nella messa in esercizio saranno adottate tutte le necessarie misure di sicurezza organizzative, adeguandole alle peculiarità concrete in loco.

Piano di sicurezza aziendale

Oltre alle misure di sicurezza organizzative e tecnico-edilizie che si applicano alle attività di laboratorio, esistono anche prescrizioni in materia di sicurezza degli edifici che mirano a prevenire gli incidenti di laboratorio. Le misure per la gestione degli incidenti rilevanti sono finalizzate a ridurre l'entità dei danni: contribuiscono infatti a circoscrivere l'incidente rilevante, a gestirlo e a eliminarne le conseguenze. Tra di esse figurano ad esempio dispositivi per l'allarme antincendio e per lo spegnimento delle fiamme, nonché un piano di allarme e una pianificazione degli interventi per i pompieri (cfr. all. A2 del presente modulo).

Prevenire e gestire gli incidenti rilevanti

Il capitolo *Valutazione dell'entità dei danni massimi possibili* illustra quali siano i danni massimi da temere fuori dell'area dell'azienda nel caso in cui, fallite tutte le misure di sicurezza non passive, l'intero volume degli organismi del gruppo 3 e/o 4 presenti nell'azienda viene liberato nell'ambiente (ad es. a causa di un'esplosione).

Valutazione dell'entità dei danni massimi possibili

Le misure di sicurezza tecnico-edilizie e organizzative servono a ridurre la probabilità di incidenti di laboratorio. A causa di interruzioni della corrente elettrica, terremoti, esplosioni o incendi può succedere che le misure di sicurezza non passive falliscano interamente, causando una fuoriuscita di organismi nell'ambiente. L'ipotesi di fallimento di tutte le misure di sicurezza non passive può così venire considerata come un punto di partenza plausibile degli scenari di incidente rilevante.

Fattori scatenanti degli incidenti di laboratorio e degli incidenti rilevanti

Gli incidenti rilevanti possono essere causati non soltanto da incidenti di laboratorio in senso stretto, ma anche da infrastrutture vetuste oppure da guasti nell'esercizio dell'impianto¹⁸.

La liberazione di organismi a seguito di incidenti rilevanti causati da interruzioni della corrente elettrica, terremoti, esplosioni o incendi viene di solito rilevata: è quindi possibile avviare immediatamente l'assistenza medica alle persone contaminate o infettate.

Liberazione rilevata

¹⁸ La diffusione di afta epizootica a Pirbright (Gran Bretagna) nel 2007, ad esempio, era stata causata dalla rottura di una tubatura dell'acqua di scarico provocata dai mezzi di cantiere sul terreno dell'azienda. Cfr. al riguardo Health and Safety Executive, G.B: Final report on potential breaches of biosecurity at the Pirbright site; Londra 2007 (in inglese).

Ma oltre una liberazione di organismi rilevata, va sempre temuta anche la possibilità di un'infezione inavvertita dei collaboratori del laboratorio. Questi ultimi possono poi diventare portatori di organismi nella loro cerchia, creando un possibile rischio di incidente rilevante sotto forma di infezione per la popolazione o l'ambiente. Anche guasti tecnici, ad esempio nell'inattivazione degli organismi, possono causare una liberazione, in un primo tempo inavvertita, di organismi. Gli organismi liberati possono propagarsi fuori dell'area dell'azienda, provocando in tal modo un incidente rilevante.

Liberazione di organismi

In vista della decisione in merito alla necessità di eseguire un'ulteriore analisi dei rischi, è interessante conoscere anche l'autovalutazione del detentore. Ciò concerne l'ammissibilità dell'ipotesi secondo cui in caso di incidente rilevante non si debbano temere danni gravi per la popolazione o l'ambiente.

Autovalutazione del detentore

Il detentore è tenuto a garantire la responsabilità civile secondo l'articolo 13 OIConf. Nel capitolo *Responsabilità civile* devono pertanto essere illustrate le basi di eventuali contratti di assicurazione contro i rischi di responsabilità civile o materiale dell'azienda; eventualmente va allegata una copia della polizza assicurativa.

Responsabilità civile

Nel capitolo *Pubblicazioni di riferimento* possono essere fornite indicazioni sugli organismi del gruppo 3 e/o 4 utilizzati. Se esistono pubblicazioni sui Laboratory Acquired Infections (LAI)¹⁹ degli organismi utilizzati, tali informazioni generali possono servire alle autorità per valutare la stima del rischio.

Pubblicazioni di riferimento

Nel capitolo *Luogo, data e firma* il detentore nonché la persona responsabile del progetto di ricerca e il responsabile della biosicurezza confermano, apponendo la propria firma, la correttezza delle indicazioni fornite.

Luogo, data e firma

A1-3 Modelli per la redazione del rapporto breve

Vi sono uffici cantonali specializzati in biosicurezza che mettono a disposizione istruzioni proprie o formulari a sostegno di chi deve redigere un rapporto breve. Di regola, tali documenti sono consultabili sui siti Internet dei competenti uffici cantonali specializzati in biosicurezza, che solitamente sono annessi al laboratorio cantonale oppure all'ufficio cantonale preposto alla tutela ambientale. Inoltre, si possono ottenere informazioni rivolgendosi al centro cantonale incaricato del coordinamento in materia di protezione ambientale.

¹⁹ Esempi di pubblicazioni LAI (entrambi in inglese): T. G. Kimman, E. Smit e M. R. Klein: Evidence-based biosafety: a review of the principles and effectiveness of microbiological containment measures, in: Clin Microbiol Rev 21, 2008, pagg. 403 - 425; e Kamaljit Singh: Laboratory-Acquired Infections, in: HEALTHCARE EPIDEMIOLOGY, CID 2009:49 (1° luglio), pagg. 142 - 147

A1-4 Distinzione tra il rapporto breve e l'analisi dei rischi

Il rapporto breve consente all'autorità esecutiva di eseguire una valutazione qualitativa del potenziale di pericolo di un'azienda. L'esecuzione di un'approfondita analisi dei rischi viene disposta dall'autorità esecutiva se in base alla valutazione del rapporto breve non si possono escludere danni gravi in seguito a un incidente rilevante.

*Rapporto breve:
valutazione
qualitativa del
potenziale di
pericolo*

Rispetto al rapporto breve, che pone in primo piano l'entità del danno massimo possibile qualora si verificano gli incidenti rilevanti più gravi in assoluto, l'analisi dei rischi impone invece di studiare il rischio secondo l'allegato 4.2 numero 3 OPIR. A tal fine occorre stabilire la probabilità con cui diversi incidenti di laboratorio ipotizzabili possono verificarsi. Ciò richiede l'analisi della probabilità con cui i sistemi tecnici possono finire fuori uso nonché l'analisi della probabilità con cui possono verificarsi guasti tecnici o errori umani (tra cui l'intervento di persone non autorizzate).

*Analisi dei rischi:
analisi quantitativa
del rischio*

L'analisi dei rischi offre una descrizione sistematica del rischio derivante dall'azienda per la popolazione o l'ambiente. Al contrario del rapporto breve, fornisce anche indicazioni quantitative sull'efficacia delle misure di sicurezza. L'analisi dei rischi costituisce la base affinché le autorità decidano se il rischio derivante dall'azienda per la popolazione e l'ambiente sia sostenibile oppure se debbano essere disposte misure supplementari di sicurezza.

A2 Pianificazione degli interventi

A2-1 Misure per la prevenzione e per la gestione degli incidenti rilevanti

La prevenzione e la gestione degli incidenti rilevanti perseguono lo scopo di prevenire oppure di ridurre gli effetti di un incidente grave di laboratorio fuori dell'area dell'azienda. La *prevenzione* riguarda tutto quanto occorre fare e predisporre *prima* che si verifichi un incidente rilevante, mentre la *gestione* riguarda i passi da intraprendere *durante e dopo* un incidente rilevante.

Ai fini della *prevenzione* degli incidenti rilevanti sono utili fundamentalmente tutte le misure di sicurezza tecnico-edilizie, organizzative e biologiche in grado di ridurre sia il potenziale di pericolo di un impianto o di un laboratorio, sia la probabilità che si verifichi una liberazione di organismi. In particolare, l'ispezione e la manutenzione periodiche degli impianti di sicurezza sono importanti misure organizzative utili non soltanto alla sicurezza della popolazione e dell'ambiente, ma anche, a seconda dei casi, alla protezione antincendio, alla sicurezza degli impianti, alla protezione delle persone e alla sicurezza in generale.

Prevenzione degli incidenti rilevanti: ispezione e manutenzione degli impianti di sicurezza

Rispetto alla prevenzione degli incidenti rilevanti, le misure per la *gestione* degli incidenti rilevanti sono finalizzate a limitare gli effetti durante e dopo un incidente rilevante, così come a riparare i danni prodottisi. Esempi di misure per la gestione degli incidenti rilevanti sono i dispositivi per lo spegnimento degli incendi, i bacini di ritenzione delle acque di spegnimento (a protezione del suolo e delle acque) oppure i dispositivi per la decontaminazione di ampie superfici, ad esempio per la decontaminazione tramite fumigazione dei locali adibiti a laboratorio. Lo strumento più importante della gestione degli incidenti rilevanti è la pianificazione degli interventi.

Gestione degli incidenti rilevanti

A2-2 Pianificazione degli interventi e documentazione relativa agli interventi

Un'azienda soggetta all'OPIR è tenuta a elaborare una pianificazione degli interventi per l'eventualità che si verifichi un evento: tale pianificazione va inserita nella documentazione relativa agli interventi. La documentazione deve fornire indicazioni utili a rendere possibili una reazione da parte del personale rapida e commisurata alla situazione e un intervento efficace da parte dei servizi d'intervento. Una componente importante della documentazione relativa agli interventi è costituita dai piani d'intervento. Contengono, in forma succinta, le informazioni necessarie a gestire un incidente rilevante.

Pianificazione degli interventi, documentazione relativa agli interventi e piani d'intervento

Per poter intervenire, i servizi d'intervento hanno bisogno di una documentazione che consenta di arrivare all'azienda, individuare le infrastrutture rilevanti presenti (ad es. l'armadietto per il deposito delle chiavi, la centrale per l'annuncio degli incendi e gli idranti) e designare i principali pericoli nell'area dell'azienda. Tra questi ultimi vanno annoverati, oltre al laboratorio dove si

Informazioni sull'intervento per i servizi d'intervento

utilizzano organismi, anche i depositi di solventi, i contenitori a pressione per gas o altri laboratori dove si lavora ad esempio con sostanze radioattive.

L'azienda deve parimenti disporre di una documentazione relativa all'allarme e all'evacuazione dei propri collaboratori nonché di un elenco degli strumenti che ha predisposto internamente per la gestione degli incidenti rilevanti. Nel quadro della pianificazione degli interventi occorre stabilire le misure che il detentore dell'azienda è in grado di adottare, con i propri mezzi e avvalendosi del proprio personale, per limitare gli effetti di un incidente rilevante (ad es. organizzazione di sicurezza per la protezione antincendio o pompieri aziendali), istruendo e formando il personale in tal senso.

*Informazioni
sull'intervento per
l'azienda*

La documentazione relativa agli interventi va tenuta, sul posto, a portata di mano dei pompieri in un luogo ben preciso (ad es. accanto alla centrale per l'annuncio degli incendi): tale documentazione viene perciò chiamata anche «classificatore per i pompieri» oppure documentazione per i casi d'emergenza. Il detentore deve controllare regolarmente la documentazione relativa agli interventi e, d'intesa con i servizi pubblici d'intervento, mantenerla costantemente aggiornata.

*«Classificatore per
i pompieri»*

La pianificazione degli interventi va allestita in stretta collaborazione con i servizi pubblici d'intervento, i quali decidono circa il grado di dettaglio delle indicazioni rilevanti per la tattica d'intervento dei pompieri. Queste ultime riguardano ad esempio i rischi biologici, il percorso per arrivare all'azienda, gli accessi e le modalità di penetrazione nell'edificio (entrate), il punto di raccolta dei collaboratori nonché l'ubicazione dell'armadietto per il deposito delle chiavi, della centrale per l'annuncio degli incendi e della documentazione relativa agli interventi (classificatore per i pompieri). Sono altresì importanti le ubicazioni degli idranti, degli estintori e delle colonnine antincendio, ma anche l'ubicazione di dispositivi pericolosi come i contenitori a pressione per gas, l'azoto liquido, le condotte del gas, i laboratori dove si lavora con isotopi e depositi di sostanze chimiche.

*Indicazioni
rilevanti per la
tattica d'interven-
to dei pompieri*

I pompieri ufficiali di solito offrono sostegno e mettono a disposizione strumenti ausiliari (ad es. liste di controllo) utilizzabili nel quadro della pianificazione degli interventi. Inoltre, diversi uffici cantonali (ad es. le autorità cantonali preposte alla protezione antincendio oppure gli uffici specializzati in sicurezza chimica e in biosicurezza) hanno pubblicato strumenti ausiliari per l'allestimento dei piani d'intervento.

*Sostegno
all'allestimento
della pianificazio-
ne degli interventi*

I seguenti suggerimenti per la strutturazione della pianificazione degli interventi prendono spunto dalla *guida per la pianificazione degli interventi* del Cantone di Basilea Città²⁰.

Pianificazione degli interventi e documentazione relativa agli interventi (esempio)**1 Copertina**

- 1.1 Pagina di copertina dei pompieri professionisti, con n. IDA (utente; rete per la trasmissione di dati; connessione)
- 1.2 Allarme e accesso
- 1.3 Indice dei documenti e degli allegati
- 1.4 Elenco dei destinatari e data dell'ultimo aggiornamento (versione)

2 Piano d'accesso (all'ubicazione dell'azienda)

- 2.1 Nome dell'oggetto e indirizzo
- 2.2 Percorso per arrivare all'azienda
- 2.3 Accesso per i pompieri

3 Piano corografico (immediate vicinanze dell'azienda comprese)

- 3.1 Panoramica del punto di raccolta dei collaboratori e delle uscite di emergenza
- 3.2 Accessi ai diversi locali
- 3.3 Ubicazioni dell'armadietto per il deposito delle chiavi, della centrale per l'annuncio degli incendi, della documentazione relativa agli interventi (classificatore per i pompieri), degli idranti ecc.

4 Planimetria di base e mappe dei diversi piani (piani d'intervento per i pompieri)

- 4.1 Piani dettagliati d'intervento
 - indicazioni sull'ubicazione dei locali con organismi (livello da 2 a 4 secondo l'OIconf)
 - ubicazione dell'impianto di condizionamento dell'aria i cui filtri e le cui condotte potrebbero essere contaminati
 - ubicazione degli altri pericoli presenti (laboratori con isotopi, depositi di sostanze chimiche, depositi di solventi, contenitori a pressione per gas ecc.)

5 Piano ecologico (oggetti a rischio nelle immediate vicinanze)

- 5.1 Situazione relativa alle acque di scarico e possibile contaminazione delle acque
 - bacini di ritenzione delle acque di spegnimento (e relativa capacità)
 - pozzetti di raccolta e tubatura delle canalizzazioni, con direzione dello scarico
- 5.2 Situazione dell'aria di scarico e possibile contaminazione di animali e piante (soltanto con organismi del gruppo 3 e 4 secondo l'OIconf patogeni per gli animali e per le piante)

6 Scheda dati relativa all'oggetto: pericolo principale e caratteristiche tecniche dell'edificio (riguarda le indicazioni rilevanti per la tattica d'intervento dei pompieri)

- 6.1 Pericoli biologici (organismi del gruppo 3 e 4 secondo l'OIconf patogeni per le persone, gli animali o le piante)
- 6.2 Pericoli particolari (contaminazione con organismi patogeni per l'essere umano)
- 6.3 Sistema di accesso (impianto di allarme, pannello per i pompieri, centrale per i pompieri)
- 6.4 Misure immediate (allertamento dei responsabili del laboratorio/della biosicurezza)
- 6.5 Vie di fuga e accessi di soccorso (montacarichi, scale, uscite di emergenza, punto di raccolta)
- 6.6 Estintori e colonnine antincendio, colonne montanti
- 6.7 Dispositivi per lo spegnimento degli incendi (impianto sprinkler, impianto di nebulizzazione, impianto con CO₂, spegnimento con argonite)
- 6.8 Aerazione (canale di scarico dei fumi, impianto di aspirazione, impianto di aerazione)

Pianificazione degli interventi e documentazione relativa agli interventi (esempio)

6.9 Oggetti particolari (rubinetto principale del gas, rubinetto principale dell'acqua, quadro elettrico, cabina di trasformazione, locale server, strumenti per la disinfezione e la decontaminazione)

7 Organizzazione interna (organizzazione e pianificazione per i casi d'emergenza)**7.1 Piano d'informazione**

- piano di allarme (procedure interne di allarme, piano dei picchetti, interfaccia per allarmare i servizi d'intervento)
- informazioni, concordate in anticipo con le autorità, destinate al pubblico (ad es. occorre tenere presente la possibilità che, fuori dell'azienda, vi siano già persone contaminate e che sia necessario contattarle)
- elenco delle persone importanti in caso di evento, quali i responsabili dell'edificio, dell'evacuazione, della biosicurezza ecc.

7.2 Istruzioni in materia di sicurezza specifiche per gli utenti (componenti del piano di sicurezza aziendale):

- allarme e comportamento in caso di pericolo (incendio, terremoto)
- comportamento in caso di emergenza nel lavoro di contenimento dei danni
- misure immediate specifiche in caso di incidente di laboratorio con organismi («spill»)
- altre istruzioni in materia di sicurezza

8 Allegati al dossier in loco (documenti specifici all'azienda e importanti per la gestione degli incidenti rilevanti)**8.1 Elenchi del contenuto dei depositi**

8.2 Piani tecnici (impianti di allarme, protezione antincendio, allarme in caso di incendio e dispositivi di spegnimento)

8.3 Organizzazione della sicurezza interna (ripetizione delle indicazioni di cui al punto 7)

A3 Catalogo di domande per i controlli di cui all'articolo 8b OPIR

I controlli di cui all'articolo 8b OPIR mirano a verificare se il detentore adempie i suoi obblighi secondo l'ordinanza. Secondo l'articolo 3 capoverso 3 OPIR, nella messa in opera delle misure il detentore di un laboratorio di alta sicurezza deve procedere secondo le indicazioni dell'allegato 2.1 (procedura sistematica²¹) e tener conto in particolare delle misure previste nell'allegato 2.3.

Il presente catalogo di domande si basa sull'articolo summenzionato e sugli allegati dell'OPIR e contiene i requisiti minimi relativi ai controlli di cui all'articolo 8b OPIR effettuati dall'autorità esecutiva. Di conseguenza, l'elenco non è esaustivo e l'ispettore deve adeguarlo alle condizioni quadro aziendali e specifiche del sito. Occorre tenere in considerazione anche eventuali ulteriori disposizioni giuridiche del Cantone di ubicazione.

Doman- da		Allegato 2.1 OPIR	Allegato 2.3 OPIR	Articolo OPIR
1	Aspetti generali			
1.1	È disponibile un rapporto breve aggiornato?			Art. 5, 8a cpv. 1
1.2	È disponibile un elenco di tutti gli organismi dei gruppi di rischio 3 e 4 trattati?		Let. f	
1.3	Esiste un elenco con l'indicazione delle quantità e dell'ubicazione degli organismi? Tale elenco è aggiornato?		Let. f	
2	Organizzazione e formazione			
2.1	I compiti, le competenze e le responsabilità dei titolari di funzioni sono fissati per iscritto nella descrizione del posto o nel capitolato d'oneri?	Let. b		
2.2	Tutti i collaboratori che lavorano con organismi del gruppo di rischio 3 e/o 4 hanno una formazione specialistica sufficiente? Le formazioni necessarie vengono svolte e documentate?	Let. c		
2.3	Sono disponibili informazioni per terze persone esterne che accedono all'impianto?	Let. c		
2.4	Il personale dispone di una formazione per prevenire, limitare e gestire gli incidenti rilevanti? Vengono svolte esercitazioni periodiche?		Let. g	
3	Analisi dei rischi e misure			
3.1	Sono state stabilite le procedure per la determinazione e la valutazione di possibili scenari di incidenti rilevanti?	Let. d		
3.2	Sono state stabilite le procedure di pianificazione e attuazione delle misure? Il piano delle misure viene aggiornato?	Let. e		
3.3	I guasti importanti di funzionamento, le loro cause e le misure adottate sono documentate in modo sufficiente e la relativa documentazione conservata per un periodo sufficiente?		Let. h	
4	Attrezzatura, conservazione, manutenzione e controlli			
4.1	Le parti dell'impianto rilevanti per la sicurezza vengono sottoposte regolarmente a manutenzione?	Let. f	Let. c	
4.2	Gli impianti sono dotati di sufficienti dispositivi di sorveglianza e di allarme?	Let. f	Let. e	
4.3	Sono disponibili il piano e la documentazione per la conservazione, la manutenzione e i controlli delle parti dell'impianto importanti dal punto di vista della tecnica di sicurezza?	Let. f	Let. d	
4.4	Gli impianti sono muniti di sistemi di misura, controllo e regolazione multipli idonei ed efficaci dal punto di vista delle misure di sicurezza?	Let. f	Let. b	

Doman- da		Allegato 2.1 OPIR	Allegato 2.3 OPIR	Articolo OPIR
4.5	Vengono svolti regolarmente audit di sicurezza?	Let. h		
5	Incidenti di laboratorio / Incidenti rilevanti			
5.1	È disponibile una documentazione sui guasti importanti di funzionamento?		Let. h	
5.2	Gli incidenti di laboratorio / incidenti rilevanti vengono analizzati in modo sistematico e adeguato nonché vengono elaborate correzioni e misure corrispondenti?		Let. h	
6	Piano d'intervento			
6.1	Sono disponibili sull'intera area dell'azienda mezzi d'intervento in quantità adeguata per la gestione di incidenti rilevanti?	Let. g	Let. i	
6.2	Vengono effettuati accordi o esercitazioni periodici con i servizi d'intervento, in particolare per quanto riguarda le competenze per l'eventualità che si verifichi un evento?	Let. g	Let. i	
6.3	È disponibile un piano d'intervento? Se sì, è aggiornato e accordato con le forze d'intervento (pompieri, ambulanze, polizia)?	Let. g	Let. i	
6.4	Esiste un piano di emergenza per le emergenze mediche e tecniche nonché un piano di evacuazione?	Let. g	Let. i	
7	Regolamentazione dell'accesso all'azienda			
7.1	L'accesso ai livelli di sicurezza 3 e 4 è sicuro e controllato?			Art. 3 cpv. 2
7.2	L'accesso agli organismi stoccati ai livelli di sicurezza 3 e 4 è sicuro? Gli organismi sono inaccessibili a persone non autorizzate?			Art. 3 cpv. 2