

**CORSO DI FORMAZIONE MANAGERIALE PER
DIRIGENTI DI STRUTTURA COMPLESSA**

Un algoritmo per valutare il rischio
biologico: l'esperienza dell'Istituto
Zooprofilattico Sperimentale del
Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta

A.A. 2017-2018

Corsista

Daniela Meloni

Relatore

Simona Amato

SOMMARIO DEGLI ARGOMENTI

RIASSUNTO	4
DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	5
PREMESSA	9
1. L'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE LIGURIA E VALLE D'AOSTA	10
2. ANALISI DEL CONTESTO ED AREE DI INNOVAZIONE	14
3. OBIETTIVI DEL PROGETTO	15
4. DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	15
5. PRINCIPI GENERALI DI BIOSICUREZZA	16
6. LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO	22
6.1. Premessa	22
6.2. Modalità di valutazione del rischio	23
7. BIO-RISK: L'ALGORITMO PER VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO PRESSO L'IZS PLVA	25
7.1 La metodologia	25
7.2. Sezione A	29
7.3 Sezione B	31
7.4 Sezione C	37
8. QUALITÀ DELL'ARIA E DELLE SUPERFICI	38
9. PROCEDURE PER LA SICUREZZA	39
10. ESTENSIONE TEMPORALE E RISORSE UMANE IMPIEGATE	40
11. COSTI DI IMPLEMENTAZIONE E REALIZZAZIONE	41
12. RISULTATI ATTESI: <i>OUTPUT</i> E <i>OUTCOME</i>	42
13. ELEMENTI DI INNOVAZIONE/ SINERGIA RISPETTO ALL'EVOLUZIONE DEL SISTEMA SOCIOSANITARIO	42
14. CONCLUSIONI	43
15. FONTI NORMATIVE BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO	46

SOMMARIO DELLE TABELLE E FIGURE

Tabella 1. Descrizione dell'IZS PLVA al 30/04/2018	12
Tabella 2. Classificazione dei microrganismi secondo il WHO "Laboratory Biosafety Manual", 3 Ed., 2004 e ripresa dal D.Lgs 81/08	16
Tabella 3. Encefalopatie spongiformi trasmissibili	17
Tabella 4. Gruppi di rischio per livello di Biosicurezza	18
Tabella 5. Strutture necessarie per i quattro livelli di Biosicurezza	20
Tabella 6. Misure e livelli di contenimento	20
Tabella 7. Collocazione e composizione organica	29
Tabella 8. Fonti di rischio relativamente alle mansioni	30
Tabella 9. Agenti biologici potenzialmente presenti (esemplificativa)	32
Tabella 10. Classificazione della contaminazione presunta	32
Figura 1. Matrice dei rischi	28
Figura 2. Livelli di rischio e individuazione delle relative misure di prevenzione e protezione	38

RIASSUNTO

Il rischio da agenti biologici è una problematica molto attuale alla luce dell'evidenza di una globalizzazione che riguarda anche gli agenti patogeni, dello sviluppo di differenti modalità di infezione, dell'estendersi di fenomeni di antibiotico-resistenza e della "riemersione" di patologie infettive ritenute ormai in declino o comunque adeguatamente controllate. Tale scenario ha accresciuto notevolmente il livello di attenzione nei confronti della valutazione dei rischi biologici quale strumento di importanza fondamentale nell'ambito dei processi organizzativi e decisionali. L'IZS PLVA opera a garanzia della salute del cittadino attraverso il controllo dell'ambiente, degli alimenti, della salute e benessere animale, pertanto il tema della salute e della sicurezza sul lavoro è una questione di grande complessità dal punto di vista della realizzazione. Assicurare un alto livello qualitativo nell'esecuzione delle prove su matrici biologiche e perseguire contemporaneamente l'obiettivo strategico della sicurezza, risulta un compito non facile. E' stato scelto uno strumento di calcolo innovativo ispirato all'algoritmo di valutazione proposto dall'INAIL nel 2013 per gli ambulatori "Prime Cure", la cui alimentazione ha coinvolto a tutti i livelli il personale dell'istituto con l'obiettivo specifico di quantificare il rischio biologico in ogni singolo laboratorio, stabulario, sala autoptica o altro locale in cui si configura un rischio e per tutte le figure professionali dell'Istituto e rendere tale valutazione standardizzata e ripetibile. La metodologia si sviluppa in fasi successive che implicano l'identificazione delle fonti di rischio e delle persone esposte, la valutazione del rischio in termini di gravità, probabilità ed individuazione delle priorità di intervento, la selezione delle misure per eliminare o controllare il rischio, l'attuazione di tali misure ed il monitoraggio dei risultati. Il progetto descritto si rivolge a tutte le funzioni e le Unità Lavorative delle Aziende Sanitarie e degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali che si prefiggono il costante e continuo presidio e miglioramento dei livelli di biosicurezza.. Sono stati calcolati 80 algoritmi, uno per ciascun locale in cui sia stato configurato un potenziale rischio biologico. La quantificazione dell'esposizione ha collocato le strutture dell'IZS PLVA in fascia medio bassa, bassa o molto bassa per tutte le figure professionali individuate in relazione alla natura dei patogeni, alle matrici e tecniche adottate.

DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Ai fini della redazione ed interpretazione del presente documento sono applicabili le definizioni ed abbreviazioni di seguito riportate.

Agente biologico:	Qualsiasi microrganismo, compresi quelli geneticamente modificati, colture cellulari, endoparassiti e prioni, che possono provocare infezioni, allergie, o intossicazioni in esseri umani, animali e piante.
Analisi del rischio:	Processo di comprensione della natura e del livello di rischio. L'analisi del rischio fornisce le basi conoscitive per l'impianto decisionale circa il trattamento dello stesso.
AQ:	Assicurazione qualità.
Azienda:	Il complesso della struttura composta da persone e beni organizzata dal datore di lavoro e diretta al raggiungimento di un interesse pubblico.
Azione correttiva:	Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate.
Azione preventiva:	Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili.
Biosicurezza:	Il termine è comprensivo dei significati di "Biosafety" e "Biosecurity": Biosafety: principi di contenimento, tecnologie e metodologie operative messe in atto per prevenire un'esposizione non intenzionale ad agenti biologici e tossine o il loro rilascio accidentale. Biosecurity: mezzi di protezione, controlli e responsabilità adottati con finalità di prevenire la loro perdita, sottrazione indebita o usi non consentiti, accessi non autorizzati ai locali o rilasci intenzionali non autorizzati.
Buone prassi:	Insieme di attività condivise nell'ambito della comunità scientifica e rivolte a gruppi di lavoratori. Mirano a produrre un miglioramento delle condizioni di lavoro mediante azioni o strategie finalizzate al raggiungimento dei più elevati livelli di sicurezza.
Comportamento pericoloso:	Azione che può esporre i soggetti interni o esterni all'azienda ad un rischio di infortunio o a pericolo di incidente.
Datore di lavoro (DL):	Soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa.

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

Decontaminazione:	Procedura che elimina o riduce gli agenti biologici e le tossine a livelli di sicurezza rispetto al rischio di trasmissione di infezioni o di altri effetti avversi.
Disinfezione:	Processo finalizzato a ridurre il numero di microrganismi, ma generalmente non il numero di spore, senza necessariamente uccidere o rimuovere tutti i microrganismi.
Dispositivi di protezione individuali (DPI):	Materiali, dispositivi e strumenti utilizzati per prevenire l'esposizione o la contaminazione del personale con sostanze chimiche o materiale biologico.
Dirigente:	Persona che, in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attua le direttive del datore di lavoro organizzando l'attività lavorativa e vigilando su di essa.
Documento di valutazione dei rischi (DVR):	Documento contenente la valutazione dei rischi, predisposto secondo quanto stabilito dall'articolo 28 del D.Lgs. 81/08.
Fattori di riduzione del rischio:	Modalità operative adottate dal laboratorio che influiscono sulla riduzione dell'entità del danno eventuale e/o sulla probabilità di un accadimento di un evento negativo.
Fonte di rischio:	Elemento che da solo o in combinazione con altri possiede il potenziale intrinseco di originare il rischio.
Formazione:	Insieme di percorsi didattici tesi a sviluppare le potenzialità inesprese delle risorse umane e a modificare i comportamenti non coerenti con le strategie e le finalità dell'Istituto.
Gestione del rischio:	Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento al rischio.
Identificazione del rischio:	Processo di ricerca, individuazione e descrizione dei rischi.
Incidente:	Evento casuale, inaspettato ed indesiderato che può degradare una situazione ed in particolare provocare un danno alle cose, impianti, attrezzature, macchine, ecc.
Informazione:	Complesso delle attività dirette a fornire conoscenze utili all'identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi in ambiente di lavoro.
Infortunio:	Evento che determina danno alla persona, il quale si verifica per ragioni di lavoro, nell'ambiente di lavoro, in un periodo breve di tempo e caratterizzato da causa violenta ossia il fattore lesivo è concentrato nel tempo e nello spazio.
Istruzioni Interne:	Descrivono dettagliatamente in quale modo sono

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

IZS PLVA	svolte le azioni descritte nelle procedure operative. Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta
Malattia professionale:	Evento che determina danno alla persona, il quale si verifica per ragioni di lavoro, nell'ambiente di lavoro, in un periodo di tempo diluito (causa "non violenta").
Medico competente (MC):	Medico in possesso di uno dei titoli e dei requisiti formativi e professionali di cui all'articolo 38 del D.Lgs. 81/08, che collabora, secondo quanto previsto all'articolo 29, comma 1, del D.Lgs. 81/08 con il datore di lavoro ai fini della valutazione dei rischi ed è nominato dallo stesso per effettuare la sorveglianza sanitaria e per tutti gli altri compiti di cui al D.Lgs. 81/08.
Monitoraggio:	Verifica, supervisione, osservazione critica o determinazione in continuo dello stato al fine d'identificare variazioni rispetto al livello di prestazione richiesto o atteso.
Non conformità:	Mancato soddisfacimento di un requisito.
Pericolo:	Proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni.
Prevenzione:	Il complesso delle disposizioni o misure necessarie anche secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, per evitare o diminuire i rischi professionali nel rispetto della salute della popolazione e dell'integrità dell'ambiente esterno.
Procedura Gestionale Standard (PGS):	Procedura che stabilisce le modalità di esecuzione di una data attività gestionale, comprese quelle relative al sistema qualità, e definisce le relative responsabilità.
Procedure operative:	Descrivono una particolare attività che ha influenza sulla qualità specificando responsabilità e autorità delle persone coinvolte.
Procedura Operativa Standard (POS):	Procedura che stabilisce le modalità di esecuzione di una data attività tecnica. Le procedure possono contenere il metodo di prova.
Prova:	Operazione tecnica che consiste nella determinazione di una o più caratteristiche di un determinato prodotto, processo o altro servizio, secondo procedure specificate.
Responsabile del servizio di prevenzione e protezione (RSPP):	Persona in possesso delle capacità e dei requisiti professionali di cui all'articolo 32 del D.Lgs. 81/08 designata dal datore di lavoro, a cui risponde, per coordinare il servizio di prevenzione e protezione dai rischi.
Rischio:	Probabilità di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego o di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

	combinazione, ovvero effetto dell'incertezza sugli obiettivi di sicurezza.
Salute:	Stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, non consistente solo in un'assenza di malattia o d'infermità.
SC:	Struttura complessa.
Servizio di prevenzione e protezione (SPP):	Insieme delle persone, sistemi e mezzi esterni o interni all'azienda finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali per i lavoratori.
Situazione pericolosa:	Situazione che può esporre i soggetti dell'azienda o presenti presso la stessa ad un rischio di infortunio o a pericolo di incidente.
Sorveglianza sanitaria:	Insieme degli atti medici, finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento dell'attività lavorativa.
SS:	Struttura semplice.
Trattamento del rischio:	Processo per modificare il rischio.
Valutazione del rischio:	Valutazione documentata del rischio per la salute e sicurezza dei lavoratori presenti nell'ambito dell'organizzazione in cui essi prestano la propria attività, finalizzata ad individuare adeguate misure di prevenzione e di protezione ed elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza.

PREMESSA

Descrizione del macro-contesto

Il rischio da agenti biologici rappresenta una problematica di interesse molto attuale alla luce di una serie di fattori, rappresentati principalmente dalla comparsa di nuovi patogeni sia a livello mondiale che nazionale (l'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS - segnala, dal 1974 ad oggi, la scoperta di una quarantina di nuovi agenti infettivi), dalla diffusione di patogeni al di fuori dei tradizionali bacini geografici di presenza, dallo sviluppo di differenti modalità di infezione o dall'estendersi di fenomeni di antibiotico-resistenza e dalla "riemersione" di patologie infettive ritenute oramai in declino o comunque adeguatamente controllate. Tale scenario ha accresciuto notevolmente il livello di attenzione nei confronti della valutazione dei rischi biologici quale strumento di importanza fondamentale nell'ambito dei processi organizzativi e decisionali.

L'OMS ha da tempo riconosciuto come la biosicurezza abbia un impatto che travalica i confini nazionali. A questo proposito l'OMS ha già pubblicato tre edizioni del "Manuale di Biosicurezza nei laboratori" che hanno spinto i vari Paesi ad accettare e mettere in opera concetti di base di biosicurezza ed a sviluppare compendi nazionali riguardanti nozioni pratiche per la manipolazione in sicurezza di microrganismi patogeni.

Con il termine rischio biologico in senso stretto ci si riferisce alla possibilità che, in un ambiente lavorativo, la presenza di agenti biologici pericolosi e l'esistenza di un'esposizione ad essi, possa comportare un danno per la salute dei lavoratori.

Molte sono le norme nazionali emanate allo scopo di ridurre i rischi e la loro entità; le principali fanno parte dell'impianto legislativo del nostro Paese (D.Lgs 81/08 e successive modifiche ed integrazioni) e prevedono sanzioni per i soggetti che risultino inadempienti ai rispettivi obblighi. Ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. le "attività svolte nei servizi sanitari (ospedali, ambulatori, studi dentistici, servizi di assistenza, laboratori analisi, ecc.)" rientrano tra quelle che possono comportare la presenza di agenti biologici (All. XLIV). In esse, l'operatore è costantemente esposto al contatto

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

con matrici biologiche che possono provocare aerosolizzazione, materiali o strumenti potenzialmente contaminati. Il rischio biologico può, dunque, considerarsi intrinseco allo svolgimento di tali attività.

In ambito INAIL le malattie infettive e parassitarie sono inquadrare come malattie-infortunio: ciò in virtù dell'assimilazione del concetto di "causa virulenta", conseguente alle caratteristiche di virulenza/tossicità dell'agente patogeno, a quello di "causa violenta" che, insieme alla "lesione" e all'"occasione di lavoro" connotano un "infortunio sul lavoro assicurato".

1. L'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL PIEMONTE LIGURIA E VALLE D'AOSTA

Descrizione del contesto specifico, punti di forza e debolezza

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta (IZS PLVA) è uno dei dieci Istituti Zooprofilattici Italiani (Enti Sanitari di diritto pubblico) che costituiscono la rete tecnica ed operativa dello Stato, delle Regioni e delle Province autonome a garanzia della salute del cittadino attraverso il controllo dell'ambiente, degli alimenti, della salute e del benessere animale.

I 10 Istituti Zooprofilattici Nazionali hanno il compito di promuovere attività di ricerca sperimentale nel campo dell'igiene degli alimenti e delle produzioni zootecniche alle quali si aggiunge anche l'attività di promozione della salute.

La sua sede centrale e legale è a Torino e le dieci sezioni diagnostiche territoriali sono dislocate in:

- Piemonte: Alessandria, Asti, Cuneo, Novara e Vercelli;
- Liguria: Imperia, Genova, La Spezia e Savona;
- Valle d'Aosta: Aosta.

Alcuni dei compiti ufficialmente assegnati all'IZS PLVA sono:

- La ricerca sperimentale sull'eziologia, patogenesi e profilassi delle malattie infettive e diffusive degli animali;
- Il servizio diagnostico delle malattie degli animali e delle zoonosi;

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

- Gli accertamenti analitici ed il supporto tecnico scientifico ed operativo necessari alle azioni di polizia veterinaria e all'attuazione dei piani di profilassi, risanamento ed eradicazione;
- La ricerca in materia di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche e il supporto tecnico scientifico ed operativo per le azioni di difesa sanitaria e di miglioramento delle produzioni animali;
- L'esecuzione degli esami ed analisi necessarie all'attività di controllo sugli alimenti di origine animale;
- L'esecuzione degli esami ed analisi necessarie all'attività di controllo sull'alimentazione animale;
- Lo studio e la sperimentazione di tecnologie e metodiche necessarie al controllo sulla salubrità degli alimenti di origine animale e dell'alimentazione animale;
- L'effettuazione di ricerche di base e finalizzate, per lo sviluppo delle conoscenze nell'igiene e sanità veterinaria, secondo programmi e anche mediante convenzioni con università e istituti di ricerca italiani e stranieri, nonché su richiesta dello Stato, di Regioni ed Enti pubblici e privati;
- L'elaborazione e l'applicazione di metodi alternativi all'impiego di modelli animali nella sperimentazione scientifica;
- La consulenza e l'assistenza agli allevatori per la bonifica zoonosanitaria e per lo sviluppo ed il miglioramento igienico delle produzioni animali;
- La ricerca e il monitoraggio su applicazioni biotecnologiche e il loro impatto su ambientale, salute umana e benessere animale.

L'IZS PLVA è inoltre sede di centri di referenza nazionali e laboratori di riferimento europei:

- Centro di Referenza Nazionale e laboratorio di riferimento europeo per le Encefalopatie Animali (CEA);
- Laboratori Nazionali di Riferimento per gli Alimenti Per Animali: Additivi, Metalli Pesanti, Pesticidi, Proteine trasformate (C.Re.A.A);
- Centro di Referenza Nazionale per le Malattie degli Animali Selvatici (CERMAS);
- Centro di Referenza Nazionale per l'Oncologia Veterinaria e Comparata (CEROVEC);

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

- Centro di Referenza Nazionale per le Indagini Biologiche sugli Anabolizzanti Animali (CIBA);
- Laboratorio Nazionale di Riferimento per gli stafilococchi coagulasi positivi compreso S.Aureus (LNR CPS).

L'IZS PLVA soddisfa i requisiti ISO/IEC 17025, pertanto tutte le attività di prova sono dettagliate in forma di POS e PGS ed in gran parte accreditate. Le procedure per la sicurezza richiamano ed integrano le analoghe del sistema qualità in un'ottica di approccio integrato.

L'istituto ha la sua sede principale in un edificio storico che risale ai primi anni del 1900. I macro aspetti strutturali rispecchiando le esigenze costruttive dell'epoca, che oggi implicano vincoli architettonici, strutturali e impiantistici che ne condizionano la funzionalità e la disponibilità di spazi e servizi. IZS PLVA è inoltre inglobato nel centro urbano, con limitate possibilità di estendersi e di adeguarsi alle nuove necessità organizzative.

Altro aspetto caratteristico dell'IZS PLVA è la normale e costante presenza di persone differenti dal personale dipendente: visitatori, volontari, lavoratori di ditte sterne, studenti e tirocinanti.

Tabella 1. Descrizione dell'IZS PLVA al 30/04/2018

STRUTTURE COMPLESSE	STRUTTURE SEMPLICI
Staff	Segreteria, Servizi e Affari Generali e Comunicazione
	Servizio Qualità e Formazione
	Prevenzione e Protezione
	Controllo di Gestione e Sistema informativo Aziendale
	Struttura tecnica per la misurazione della performance
Tecnico-Logistica ed Appalti	Gestione lavori, Patrimonio, Impianti
	Gestione impianti e Sistemi Informatici e telematici
	UU.OO. della Struttura Complessa (Programmazione e gestione beni e servizi / Gare, contratti e albo fornitori)
Risorse umane	-----

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

Economico Finanziario	-----
Diagnostica generale e coordinamento Sanità e Benessere animale	Laboratorio Specialistico Ittiopatologia
	Laboratorio patologia animale e stabulario
	Laboratorio Diagnostica specializzata e rabbia
Virologia	Laboratorio virologia
	Laboratorio specialistico diagnostica molecolare virologica e ovo coltura
Sierologia	Laboratorio sierologia
	Laboratorio benessere animale
Biotecnologie	Laboratorio microbiologia molecolare e analisi gnomiche
	Laboratorio produzioni presidi immunizzanti e terreni colturali
Controllo alimenti e igiene delle produzioni	Laboratorio controllo alimenti
	Laboratorio Batteriologia specializzata
	Centro latte
Controllo chimico e ambientale con annesso C.Re.A.A	Laboratorio contaminanti ambientali
	Laboratorio Ricerca Residui
	Laboratorio e Igiene dei mangimi
	U.O. Tossicologia e ricerca anabolizzanti
Neuroscienze con annesso il CEA e coordinamento Istopatologia e test rapidi	Laboratorio genetica e immubiochimica
	Laboratorio Neuropatologia
	Laboratorio neurobiologia sperimentale
Istopatologia e test rapidi	Laboratorio di Immunoistopatologia
	Laboratorio diagnosi TSE
Epidemiologia ed osservatorio epidemiologico	Accettazione
	Osservatorio epidemiologico
	Sistema informatico gestione laboratorio analisi (SIGLA)
	Biostatistica epidemiologia e analisi del rischio.
Piemonte	Sezione di Alessandria
	Sezione di Asti e centro apistico Regionale
	Sezione di Novara
	Sezione di Vercelli
Cuneo	Patologia e Benessere Animale
	Controllo alimenti e chimico
Valle d'Aosta con annesso CERMAS	Sezione di Aosta
	Diagnostica specialistica fauna selvatica
Genova-Savona con annesso CEROVEC	Sezione di Genova
	Laboratorio chimico Liguria
	Sezione di Savona
	Laboratorio diagnostica oncologica
La Spezia-Imperia	Sezione di La Spezia
	Microbiologia marina
	Sezione di Imperia

2. ANALISI DEL CONTESTO ED AREE DI INNOVAZIONE

La valutazione del rischio biologico consiste nello studio scientifico della relazione quantitativa esistente tra la (potenziale) esposizione ai microrganismi patogeni e l'insorgenza dell'eventuale infezione/patologia. La stima del rischio è estremamente complessa, non risulta, infatti, tuttora disponibile alcun criterio universalmente accettato per la valutazione dell'esposizione agli agenti biologici né tanto meno esistono relazioni dose-effetto e valori limite dell'esposizione professionale ben definiti.

Le difficoltà oggettive esistenti, soprattutto in caso di esposizione potenziale, potrebbero determinare una sottostima del rischio e conseguentemente una mancata attuazione di idonee misure di prevenzione e protezione della salute umana ed ambientale.

Alcune informazioni, importanti ai fini della valutazione, potrebbero non essere note, comportando un vuoto nella valutazione che tuttavia è possibile colmare avvalendosi di altri dati che invece è possibile reperire, quali quelli relativi al tipo di attività di lavoro svolta, alle modalità operative adottate, agli ambienti di lavoro. La valutazione di tali aspetti, tuttavia, risente della soggettività del valutatore che influisce considerevolmente anche nella scelta dei parametri da prendere in esame e dei criteri di valutazione stessi, fino a condurre a conclusioni difformi tra valutatore e valutatore per la medesima attività in esame.

La sistematicità e l'integrazione tra sistemi caratterizzano il progetto proposto e costituiscono ambiti di innovazione importanti. Al fine di controllare le fonti di variabilità, si è impostata, infatti, una metodologia in grado di razionalizzare ed uniformare le informazioni propedeutiche alla valutazione, nonché di quantificare il rischio biologico associato ad una specifica attività di lavoro. La quantificazione del rischio permette di individuare le fasi o aree a maggior rischio ed aiuta quindi a definire le priorità di intervento da realizzare. L'elaborazione di dati numerici avvantaggia le scelte decisionali e facilita, inoltre, il compito del Medico Competente, in un'ottica di ottimizzazione, anche economica, dei parametri considerati per la sorveglianza sanitaria, nonché dei criteri di giudizio adottabili.

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

Oltre alla sistematicità, l'integrazione tra Sistema Qualità e 'sistema' Sicurezza rappresenta un 'traguardo' nell'ambito delle strutture confluenti nella sanità pubblica, dove, tendenzialmente, il SPP costituisce, dal punto di vista procedurale, organizzativo ed informativo, un ambito a sé.

3. OBIETTIVI DEL PROGETTO

La valutazione del rischio biologico costituisce un preciso obbligo di legge per tutte le attività di lavoro in cui si possa riscontrare un rischio di esposizione. Ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. le "attività svolte nei servizi sanitari (ospedali, ambulatori, studi dentistici, servizi di assistenza)" rientrano tra quelle che possono comportare la presenza di agenti biologici (All. XLIV).

La garanzia di un ambiente di lavoro confortevole e sicuro per tutti i lavoratori e più in generale per tutte le persone che a qualsiasi titolo accedano nelle strutture dell'IZS PLVA viene perseguita e mantenuta con tenacia dalla Direzione, affinché si realizzi l'obiettivo strategico di integrazione organica della materia 'biosicurezza' nelle pianificazioni, nei sistemi e nelle logiche dell'Istituto e perché questo contribuisca alla misurazione della qualità della gestione sanitaria.

In questo ambito, per la valutazione del rischio biologico presso le proprie strutture l'IZS PLVA ha elaborato ed applicato un modello matematico che si ispira all'algoritmo di valutazione proposto dall'INAIL nel 2013 per gli ambulatori "Prime Cure", opportunamente integrato ed adattato alla realtà dell'Istituto, con l'obiettivo specifico di standardizzare la metodologia di valutazione, seppure con la consapevolezza di agire in un contesto oggettivamente complesso ed in ambiti in cui il rischio è generato da agenti "viventi", variabili e mutevoli nel tempo e nello spazio.

4. DESTINATARI E BENEFICIARI DEL PROGETTO

Il controllo del rischio da esposizione ad agenti biologici negli ambienti sanitari non dispone, al momento, di una metodologia di valutazione di riferimento. La mancanza di

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

uno standard genera, di conseguenza, notevoli difformità di valutazione e non consente la comparabilità dei risultati ottenuti nelle diverse realtà intra ed inter strutturali.

L'attività svolta dall'IZS PLVA è utile in quanto esperienza condotta sul campo, al fine di uniformare le metodologie e le procedure di accertamento del rischio biologico occupazionale.

Il progetto descritto si rivolge a tutte le funzioni e le Unità Lavorative delle Aziende Sanitarie e degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali che, nel rispetto delle vigenti normative sulla salute e sulla sicurezza sul lavoro, si prefiggono il costante e continuo presidio e miglioramento dei livelli di biosicurezza.

5. PRINCIPI GENERALI DI BIOSICUREZZA

I laboratori e gli stabulari sono ambienti nei quali è potenzialmente possibile la comparsa di effetti avversi derivati da esposizione ad agenti biologici nei lavoratori e di contaminazione ambientale.

Le più frequenti modalità di contaminazione in un laboratorio biologico sono rappresentate da:

- *inoculazione* di materiale infetto attraverso la cute;
- *ingestione* di materiale infetto per contaminazione delle mani;
- *formazione di aerosol* conseguente all'apertura di contenitori, di provette e capsule Petri o all'impiego di agitatori, siringhe, centrifughe.

Gli agenti biologici, definiti dal D.Lgs 81/08 (titolo X) come "qualsiasi microrganismo anche geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie, intossicazioni", vengono classificati in quattro gruppi, per rischio crescente di infezione. L'allegato XLVI del D.Lgs 81/08, che recepisce la Direttiva 93/88, riporta l'elenco degli agenti biologici con la relativa attribuzione ai gruppi 2, 3 e 4.

Tabella 2. Classificazione dei microrganismi secondo il WHO “Laboratory Biosafety Manual”, 3 Ed., 2004 e ripresa dal D.Lgs 81/08.

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

Gruppo di rischio 1 (nessun rischio, o basso rischio individuale e collettivo) Un microrganismo che difficilmente è causa di malattia nell'uomo o negli animali.
Gruppo di rischio 2 (moderato rischio individuale, basso rischio collettivo) Un patogeno che può causare malattia nell'uomo o negli animali, ma che difficilmente pone un serio pericolo per il personale di laboratorio, la collettività, il bestiame o l'ambiente. L'esposizione in laboratorio può causare infezione grave, esistono misure preventive e terapie efficaci ed il rischio di diffusione dell'infezione è limitato.
Gruppo di rischio 3 (elevato rischio individuale, basso rischio collettivo) Un patogeno che di solito è causa di grave malattia nell'uomo o negli animali ma che normalmente non si trasmette da un individuo infetto ad un altro. Esistono misure preventive e terapie efficaci.
Gruppo di rischio 4 (elevato rischio individuale e collettivo) Un patogeno che usualmente provoca gravi malattie nell'uomo o negli animali e che può essere trasmesso da un individuo all'altro, per via diretta o indiretta. Non sono disponibili efficaci misure preventive o terapie.

Oltre che con gli agenti biologici sopraindicati, le attività lavorative possono includere anche i *prioni* (originariamente definiti come “virus lenti”), che sono causa delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST), come riportato nella tabella 2. Tale problematica non è irrilevante in quanto l'IZS PLVA è sede del Centro di Referenza Nazionale per le Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (CEA).

Tabella 3. Encefalopatie spongiformi trasmissibili

Specie umana	Malattia di Creutzfeldt-Jacob (MCJ), variante della malattia di Creutzfeldt-Jacob (vMCJ)
	Sindrome di Gerstmann-Sträussler-Scheinker (GSS)
	Insonnia Familiare Fatale (IFF)
	Kuru
Ovini e caprini	Scrapie
Bovini	Encefalopatia Spongiforme Bovina (BSE)
Altre specie	Malattia da deperimento cronico del cervo (CWD), Encefalopatia spongiforme del visone (TME), Encefalopatia Spongiforme Felina (FSE), ecc.

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

I microrganismi delle diverse classi devono essere manipolati in laboratori con caratteristiche di sicurezza specifiche, ovvero livelli di contenimento. Essi sono definiti, in base alle loro caratteristiche progettuali come:

- Laboratorio di base – livello di contenimento 1, per microrganismi appartenenti al gruppo 1.
- Laboratorio di base – livello di contenimento 2, per microrganismi appartenenti al gruppo 2.
- Laboratorio di sicurezza – livello di contenimento 3, per microrganismi appartenenti al gruppo 3.
- Laboratorio di massima sicurezza – livello di contenimento 4, per microrganismi appartenenti al gruppo 4.

Prioni: la scelta del livello di contenimento per la manipolazione degli agenti delle EST dipende dalla natura dell'agente e dei campioni da studiare. In base al Decreto 9 aprile 2008, n.81 e successive modifiche, in particolare nell'allegato XLVI, gli agenti delle EST sono classificati nel gruppo di rischio 2 (Scrapie) e nel gruppo di rischio 3** (BSE).

Gli agenti biologici classificati nel gruppo 3** non sono per definizione trasmessi per via aerea e quindi possono comportare un rischio di infezione limitato. Per tale motivo la loro manipolazione può avvenire in livello di contenimento 2.

L'assegnazione del livello di biosicurezza tiene conto delle caratteristiche strutturali del laboratorio, delle capacità di contenimento, delle attrezzature disponibili, delle attività svolte e delle procedure operative ritenute necessarie per lavorare con agenti appartenenti ai vari gruppi di rischio.

Tabella 4. Gruppi di rischio per livello di Biosicurezza*

Gruppo	Livello di Biosicurezza	Tipo di laboratorio	Pratiche	Attrezzature
1	Base Livello 1	Insegnamento di base, ricerca	Buona pratica di laboratorio	Nessuna, banco da lavoro

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

2	Base Livello 2	Diagnostica di base, ricerca	Buona pratica di laboratorio più Dispositivi di protezione Individuali (DPI) e segnale di pericolo	Banco da lavoro più cappe di sicurezza per le procedure che producono aerosol
3	Conteniment o Livello 3	Diagnostica specialistica, ricerca	Come Livello 2 più DPI speciali, accesso controllato, ventilazione senza ricircolo	Cappe di sicurezza per tutte le procedure
4	Massimo contenimento Livello 4	Patogeni pericolosi	Come Livello 3 più ingresso autorizzato, doccia di decontaminazione , adeguato sistema di smaltimento dei materiali monouso come rifiuti	Cappe di sicurezza III o Tutte pressurizzate con Cappe di classe II, più autoclave passante e sistema di ventilazione con filtri assoluti

* "Laboratory Biosafety Manual" - Organizzazione Mondiale della Sanità, Terza edizione (2004)

La tabella 3 mette in relazione i gruppi di rischio nei quali sono classificati i microrganismi con il livello di biosicurezza dei laboratori previsto per ciascun gruppo, ma non ha la pretesa di stabilire una totale corrispondenza.

L'assegnazione di un dato livello di biosicurezza per le attività di laboratorio con uno specifico microrganismo (Tabella 3) deve, infatti, derivare da un'attiva valutazione del rischio, piuttosto che essere fatta automaticamente solo in base al gruppo di rischio cui l'agente patogeno appartiene. Al fine di lavorare in sicurezza, l'assegnazione deve tener conto del microrganismo usato così come delle specifiche lavorazioni da svolgere, delle strutture e attrezzature di cui si dispone e delle pratiche operative e procedure necessarie.

Per esempio, un agente assegnato al gruppo di rischio 2 in genere richiede strutture, attrezzature, pratiche di laboratorio e procedure per la conduzione del lavoro in sicurezza con livello di biosicurezza 2. Tuttavia, per le attività nelle quali si producono aerosol molto concentrati, potrebbe essere più indicato il livello di biosicurezza 3, che

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

assicura un maggiore contenimento.

Quindi, l'assegnazione del livello di biosicurezza per una particolare attività deve derivare da un giudizio professionale basato su un'attenta valutazione del rischio.

Tabella 5. Strutture necessarie per i quattro livelli di biosicurezza*

	Livello di biosicurezza			
	1	2	3	4
La zona di lavoro deve essere separata da qualsiasi altra attività nello stesso edificio	No	No	Si	Si
La zona di lavoro deve poter essere chiusa a tenuta per consentire la disinfezione	No	No	Si	Si
Ventilazione:				
• la zona di lavoro deve essere mantenuta ad una pressione negativa rispetto a quella atmosferica	No	Auspicabile	Si	Si
• sistema di ventilazione controllata	No	Auspicabile	Si	Si
• l'aria estratta nella zona di lavoro deve essere filtrata attraverso un ultrafiltro (HEPA)	No	No	Si/No	Si
Doppia porta di accesso	No	No	Si	Si
Zona filtro con porte interbloccate a tenuta d'aria	No	No	No	Si
Zona filtro con porte interbloccate a tenuta d'aria e doccia	No	No	No	Si
Stanza filtro	No	No	Si	-
Stanza filtro con doccia	No	No	Si/No	No
Trattamento di decontaminazione degli scarichi	No	No	Si/No	Si
Autoclave:				
• nelle vicinanze	No	Auspicabile	Si	Si
• in laboratorio	No	No	Auspicabile	Si
• passante	No	No	Auspicabile	Si
Cappe di Biosicurezza	No	Auspicabile	Si	Si
Possibilità di vedere il personale dall'esterno	No	No	Auspicabile	Si

* "Laboratory Biosafety Manual" - Organizzazione Mondiale della Sanità, Terza edizione (2004)

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

La tabella 6 riassume genericamente le misure e livelli di contenimento.

Tabella 6. Misure e livelli di contenimento*

Misure di contenimento	Livello di contenimento		
	2	3	4
1. La zona di lavoro deve essere separata da qualsiasi altra attività nello stesso edificio	No	Raccomandato	Si
2. L'aria immessa nella zona di lavoro e l'aria estratta devono essere filtrate attraverso un ultrafiltro (HEPA) o un filtro simile	No	Si, sull'aria estratta	Si, sull'aria immessa e quella estratta
3. L'accesso deve essere limitato alle persone autorizzate	Raccomandato	Si	Si, attraverso una camera di compensazione
4. La zona di lavoro deve poter essere chiusa a tenuta per consentire la disinfezione	No	Raccomandato	Si
5. Specifiche procedure di disinfezione	Si	Si	Si
6. La zona di lavoro deve essere mantenuta ad una pressione negativa rispetto a quella atmosferica	No	Raccomandato	Si
7. Controllo efficace dei vettori, ad esempio, roditori ed insetti	Raccomandato	Si	Si
8. Superfici idrorepellenti e di facile pulitura	Si per il banco di lavoro, arredo	Si, per il banco di lavoro e pavimento	Si, per il banco di lavoro, arredo, muri, pavimento e soffitto
9. Superfici resistenti agli acidi, agli alcali, ai solventi, ai disinfettanti	Raccomandato	Si	Si
10. Deposito sicuro per agenti biologici	Si	Si	Si, inaccessibile a personale non autorizzato
11. I laboratori devono contenere l'attrezzatura a loro necessaria	Raccomandato	Raccomandato	Si

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

12. I materiali infetti, compresi gli animali, devono essere manipolati in cappe di sicurezza, isolati o altri adeguati contenitori	Ove opportuno	Si, quando l'infezione è veicolata dall'aria	Si
13. Inceneritori per l'eliminazione delle carcasse degli animali	Raccomandato	Si (disponibile)	Si, sul posto
14. Mezzi e procedure per il trattamento	Si	Si	Si con sterilizzazione dei rifiuti
15. Trattamento delle acque reflue	No	Facoltativo	Si

* "Laboratory Biosafety Manual" - Organizzazione Mondiale della Sanità, Terza edizione (2004)

Quanto riportato in tabella 5 si applica a quelle attività che prevedono l'impiego di agenti biologici classificati nel gruppo 2 o nel gruppo 3, mentre è vietato utilizzare agenti biologici classificati nel gruppo 4 senza aver ricevuto l'autorizzazione preventiva sia all'impiego che della struttura (laboratorio).

6. LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

6.1. Premessa

Alla base della biosicurezza c'è la valutazione del rischio. La valutazione del rischio biologico da esposizione potenziale rimane uno degli aspetti della salute e sicurezza sul lavoro più difficili da affrontare. Ciò in considerazione del fatto che, oltre ai limiti conoscitivi che rendono di non facile esecuzione la valutazione dell'esposizione in sé, nelle attività di lavoro che non prevedono utilizzo deliberato di tali agenti non sono noti a priori i pericoli cui i lavoratori possono essere esposti e l'esposizione stessa si configura come evento accidentale, perché non prevedibile anche se intrinsecamente correlato all'attività svolta. Sebbene esistano strumenti che possono essere di aiuto per la valutazione del rischio legato ad una data procedura d'analisi o ad un esperimento, la componente più importante rimane il giudizio professionale. La valutazione del rischio biologico presso l'IZS PLVA viene svolta da personale esperto ed informato riguardo alle caratteristiche specifiche dei microrganismi, alla funzionalità delle

strumentazioni, alle strutture ed attrezzature disponibili per il contenimento, nonché in merito alle procedure operative necessarie.

6.2. Tipologie di valutazione del rischio biologico

Per la valutazione del rischio da esposizione agli agenti biologici sono descritte in letteratura o suggerite dal legislatore proposte ed indicazioni, talvolta anche particolareggiate, circa la trattazione degli aspetti inerenti l'esposizione dei lavoratori. A questo proposito, il Titolo X "Esposizione ad agenti biologici" del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., in particolare l'art. 271 "Valutazione del rischio", stabilisce che il datore di lavoro debba tener conto di tutte le informazioni disponibili relative alle caratteristiche dell'agente biologico e delle modalità lavorative, mentre gli artt. 272 "Misure tecniche, organizzative, procedurali" e 273 "Misure igieniche" sottolineano la necessità, sempre da parte del datore di lavoro, di attuare tutte le misure tecniche, organizzative, procedurali e igieniche per evitare l'esposizione dei lavoratori. Tuttavia, diversamente da quanto si verifica per le altre tipologie di rischio, per la valutazione del rischio biologico non risulta ad oggi disponibile una procedura definita di riferimento, che permetta di pervenire ad una stima puntuale del rischio stesso.

Al Titolo X sono correlati una serie di Allegati che forniscono numerose informazioni, tra le quali l'elenco delle attività lavorative che possono comportare la presenza di agenti biologici e degli agenti biologici classificati in base al rischio di infezione, le specifiche misure di contenimento adottabili per ridurre il rischio. Tali informazioni sono certamente di utilità, ma non consentono l'integrazione tra i vari aspetti propri della problematica, né la formulazione di conclusioni sintetiche e sufficientemente rappresentative del livello di rischio esistente.

È opportuno, inoltre, sottolineare come non siano stati ad oggi definiti specifici limiti di esposizione relativi ai differenti agenti biologici negli ambienti di lavoro, utilizzabili come valori soglia di riferimento, alla luce della complessità dell'argomento e principalmente della numerosità e diversità dei fattori che concorrono alla diffusione di un patogeno ed all'instaurarsi di un processo infettivo. Sono state formulate in tal senso alcune proposte relative, ad esempio, alle "clean rooms" ed ai diversi reparti ospedalieri.

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

Nella Direttiva comunitaria 2000/54/CE sulla protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione ad agenti biologici il percorso metodologico di analisi del rischio è basato sull'identificazione dei pericoli - rappresentati dagli agenti biologici, dai loro prodotti e dagli effetti che essi possono determinare – sulla stima dell'esposizione - direttamente dipendente dalle concentrazioni, dalla durata e frequenza dell'esposizione - sulla caratterizzazione del rischio – basata sull'incidenza e severità degli effetti sui lavoratori esposti. Segue poi l'attuazione di appropriate misure di prevenzione e protezione, finalizzate all'eliminazione o al contenimento del rischio e verificate poi con apposite azioni di controllo e monitoraggio.

Un approccio concettualmente simile viene proposto anche da alcune fra le Organizzazioni più note che si occupano di salute e sicurezza sul lavoro, quali l'Agenzia Europea per la Salute e Sicurezza sul Lavoro (EU-OSHA), il Center of Disease Control and Prevention (CDC) ed il National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) statunitensi.

In Italia, nel corso degli anni sono state prodotte alcune linee guida sull'argomento, quali quelle del Coordinamento Tecnico per la Prevenzione degli Assessorati delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano (ottobre 1995), della IMLII (Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale) e dell'ISPESL, caratterizzate, in genere, da un approccio alla problematica di tipo qualitativo che difficilmente consente di pervenire a stime puntuali di esposizione al rischio, sebbene tali documenti suggeriscano una molteplicità di soluzioni per la sua eliminazione o il suo abbattimento.

Complessivamente, si osserva che i documenti disponibili in letteratura propongono un approccio generale basato, come prescrive la normativa per qualsiasi tipo di rischio, su: identificazione dei pericoli, identificazione delle persone esposte, quantificazione dell'esposizione e definizione delle misure di prevenzione e protezione da adottare ma, nello specifico, si fermano all'identificazione dei pericoli e alla descrizione dettagliata degli agenti biologici individuati, senza giungere ad una vera e propria quantificazione del rischio biologico.

Alla luce di quanto sopra illustrato risulta forte la necessità di disporre di uno strumento di valutazione del rischio di esposizione ad agenti biologici che preveda un'analisi

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

attenta ed una puntuale quantificazione delle differenti variabili che caratterizzano il rischio stesso.

È noto, infatti, che *in primis* la tipologia di attività lavorativa che viene svolta, ma anche le caratteristiche degli ambienti di lavoro, le procedure di lavoro attuate, le specie biologiche potenzialmente presenti e le relative modalità di trasmissione e contenimento influenzano notevolmente il livello di rischio.

Le variabili in gioco devono essere valutate in modo omogeneo, con un criterio condiviso ed essere opportunamente integrate tra loro, per ottenere una stima il più possibilmente rappresentativa dei livelli di rischio cui sono esposti i lavoratori.

Il fine ultimo di una corretta valutazione del rischio da agenti biologici è rappresentato dalla tutela della salute dei lavoratori, attraverso l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione che risultano necessarie, come ad esempio la realizzazione di ambienti di lavoro che soddisfino idonei e specifici requisiti, l'attuazione di corrette procedure di lavoro, l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale, l'attività di informazione/formazione dei lavoratori.

7. BIO-RISK: L'ALGORITMO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO DELL'IZS PLVA

L'IZS PLVA ha definito e formalizzato una metodologia di valutazione e quantificazione del rischio biologico associato ad una specifica attività di lavoro al fine di garantire, per quanto possibile, uniformità e ripetibilità.

In aggiunta, la metodologia prevede il monitoraggio della contaminazione microbiologica ambientale, attraverso misurazioni e tamponi su campioni di aria e superfici rappresentative.

Ci si è avvalsi di una scheda raccolta dati composta di diverse sezioni che ricalcano e contemplano tutte le informazioni necessarie per alimentare le analoghe sezioni dell'algoritmo.

La quantificazione del rischio ha permesso di individuare, all'interno della medesima attività di lavoro, le fasi o aree a maggior rischio ed a definire le priorità di intervento da realizzare.

7.1 La metodologia

Il software applicato presso l'IZS PLVA è stato elaborato sulla base dell'algoritmo proposto dall'INAIL (Il rischio biologico negli ambulatori "Prime Cure" INAIL - Proposta di valutazione attraverso una metodologia integrata - 2013 INAIL), opportunamente adattato alla realtà dell'Istituto e consente una valutazione del rischio biosicurezza nella sua accezione più completa (biosafety e biosecurity). Lo strumento prevede innanzitutto la raccolta delle informazioni necessarie alla conoscenza dettagliata dell'attività oggetto di valutazione, attraverso una scheda standard compilata dal valutatore in collaborazione con il Medico Competente, i Dirigenti e, più in generale, dei lavoratori afferenti alle Strutture Complesse.

Le informazioni, distinte per Laboratorio e relative mansioni, consentono la quantificazione dei coefficienti di cui si compone l'algoritmo, attraverso i criteri di seguito dettagliati, definendo il livello complessivo del rischio presente. Le differenti mansioni fanno riferimento all'attività svolta riportata nei vari Documenti Organizzativi (DO) facenti parte dell'impianto dell'Assicurazione Qualità dell'Istituto.

Tale strumento di valutazione può risultare utile a far emergere problematiche particolari e a conoscere il livello di consapevolezza del rischio da parte dei lavoratori, per programmare al riguardo interventi formativi mirati.

L'effettuazione di monitoraggi microbiologici ambientali, attraverso metodologie standardizzate di campionamento e analisi, da eseguire in via prioritaria negli ambienti in cui, attraverso l'algoritmo, sono state evidenziate maggiori criticità dal punto di vista della possibile esposizione al rischio biologico, consente di verificare quanto emerso dall'algoritmo sotto il profilo delle condizioni igieniche e, in particolare, dell'esposizione ad agenti biologici attraverso inalazione e/o contatto diretto.

Sulla base dei risultati ottenuti dall'attività sopra esposta, sarà possibile procedere a:

- Attuazione di corrette procedure di pulizia ed igiene negli ambienti di lavoro;
- individuazione delle misure di controllo della contaminazione microbica ambientale;
- Monitorare la possibilità di dispersione ambientale degli agenti biologici;

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

- Definizione, adozione e miglioramento delle procedure di manipolazione e di lavoro;
- Individuazione e utilizzo corretto dei DPI;
- Progettazione di un'ideale attività formativa dei lavoratori;
- Modulare la sorveglianza sanitaria.

Il metodo, in accordo anche con le indicazioni dell'Occupational Safety & Health Administration (OSHA), adotta un criterio basato sulle fasi seguenti:

1. Identificazione delle fonti di rischio biologico (pericoli) e delle persone esposte;
2. Valutazione del rischio in termini di gravità e probabilità dell'evento dannoso ed individuazione delle priorità di intervento da adottare;
3. Identificazione delle misure appropriate per eliminare o controllare il rischio.
4. Attuazione delle misure, secondo la scala di priorità;
5. Monitoraggio periodico dei risultati ottenuti.

Per quanto riguarda la fase 2, il rischio viene valutato in funzione della probabilità di accadimento e del danno che ne può conseguire, che dipende dalle caratteristiche intrinseche del pericolo:

P: probabilità di accadimento di un evento dannoso. A determinare la probabilità d'infezione concorrono sette fattori (denominati C ed F), che devono essere analizzati singolarmente ed inseriti nell'algoritmo:

$$P = C \times \Sigma[(F1-F6)+1] / 7$$

Dove:

C: Contaminazione presuntiva delle materie utilizzate.

F: Caratteristiche ambientali, quantità e frequenza delle manipolazioni di campioni, procedure adottate (Buone pratiche), utilizzo di DPI, formazione.

D: Danno conseguente all'evento, qualora questo accada. Per quanto riguarda il danno,

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

il metodo fa riferimento al gruppo di appartenenza degli agenti biologici presenti o potenzialmente presenti (secondo la classificazione del D.Lgs. 81/08). Questo valore deve sempre far riferimento ad una ricerca bibliografica.

Dalla relazione $P \times D$ scaturisce un valore R (Rischio), che esprime il livello di rischio presente nell'attività in esame, stante le condizioni che hanno portato a determinare P e D:

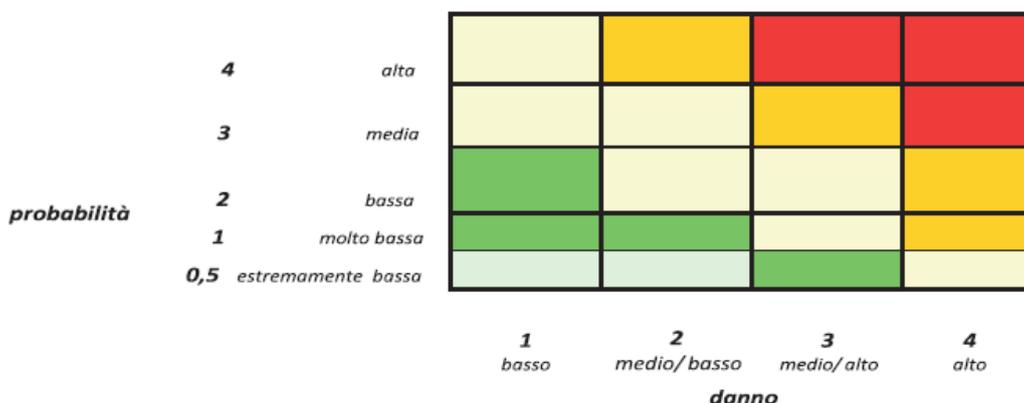
$$R = P \times D$$

Il modello utilizzato è a matrice "4x4", cioè con 4 graduazioni possibili di Probabilità e 4 di Danno. Nella matrice adottata, il livello più basso di probabilità è stato però incorporato in due sottolivelli, per tener conto del fatto che, in molte situazioni con potenziale presenza di rischio biologico, la probabilità di riscontrare agenti biologici, seppure esistente, è realisticamente bassa. Si tratta ad esempio di attività di tipo intellettuale, dove gli ambienti e le operazioni svolte sono generalmente sufficientemente "pulite" da non creare situazioni igienicamente problematiche.

Per meglio adattare la metodologia proposta alle peculiarità del rischio biologico nei laboratori ed ambienti dell'IZS PLVA, il livello "1" di P è stato suddiviso in due: livello 1 (probabilità molto bassa) e livello 0,5 (probabilità estremamente bassa).

Graficamente, il modello si visualizza come riportato in figura 3:

Figura 1. Matrice dei rischi.



(da 'Il rischio biologico negli ambulatori "Prime Cure" INAIL - 2013)

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

L'assegnazione a P di un valore pari a 0,5 rispetto ad 1 implica il passaggio nella categoria di rischio più bassa.

Un caso particolare è rappresentato dai saggi analitici microbiologici, nei quali si utilizzano agenti biologici noti; ad esempio le colture su "piastra Petri" sono costituite interamente dall'agente biologico oggetto del saggio analitico. Il grado di contaminazione della matrice in questo caso è da considerarsi pari a 4.

Il caso dell'utilizzo deliberato di agenti biologici è l'unico nel quale C si può considerare pari a 4.

Le categorie prese in considerazione con i fattori F devono essere attentamente analizzate in reazione al tipo di ambiente e di attività che si vuole valutare.

Sarà necessario per esempio individuare i criteri con cui assegnare i punteggi relativi a "quantità" e "frequenza", individuare quali sono le caratteristiche strutturali che un determinato ambiente deve avere, in base a vincoli di legge o raccomandazioni/suggerimenti di buona tecnica.

Dovranno essere differenziate per tipologia di attività le buone pratiche applicabili, così come i DPI ritenuti necessari. Nella Tabelle che seguono, vengono descritte le diverse fasi di Individuazione delle fonti di rischio (Sezione A), il Calcolo dei coefficienti (Sezione B) e la Valutazione e Identificazione delle misure di prevenzione e protezione (Sezione C).

7.2. Sezione A

Informazioni generali

La sezione A permette di raccogliere informazioni inerenti la collocazione e la composizione organica della struttura coinvolta, come si evidenzia dalla tabella 8.

Tabella 7. Collocazione e composizione organica

INFORMAZIONI GENERALI
SEDE

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

STRUTTURA
DIRIGENTI VETERINARI
COLLABORATORE TECNICO PROFESSIONALE
TECNICO DI LABORATORIO
OPERATORE TECNICO
AMMINISTRATIVO
BORSISTA/PERSONALE NON STRUTTURATO

Identificazione delle fonti di rischio e delle mansioni

Per poter quantificare numericamente il danno e la probabilità, e quindi applicare il metodo Bio-risk, è necessario conoscere nel dettaglio il tipo di attività che ciascun laboratorio o struttura svolge, le modalità operative seguite, le persone/mansioni addette e le caratteristiche dei locali ove si svolgono le attività di lavoro. La definizione capillare delle attività svolte da ciascun lavoratore è definita nel documento organizzativo (DO) della struttura. A questo scopo è stata elaborata una scheda predisposta per raccogliere le informazioni utili, da compilare in ogni sua parte nel corso di sopralluoghi svolti presso gli ambienti di lavoro in esame, con il coinvolgimento del personale medico e tecnico che in essi lavora.

Presso l'IZS PLVA opera personale con mansioni amministrative, dirigenziali e tecnico-sanitarie, come illustrato nella tabella 9.

Tabella 8. Fonti di rischio relativamente alle mansioni

FONTI DI RISCHIO	VEICOLO E MODALITÀ DI ESPOSIZIONE
Verbali/campioni biologici e parti anatomiche (<i>Testa</i>)	Esecuzione di prove diagnostiche: Contatto e via ematica
Strumenti/ oggetti contaminati	Utilizzo, manutenzione: ferite e tagli
Rifiuti sanitari	Sangue, tessuti e altre matrici biologiche: contatto
Superfici di lavoro	Sangue, tessuti ed altre matrici biologiche: contatto

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

apparecchiature	
Spedizione campioni	Sangue, tessuti ed altre matrici biologiche: contatto
Pubblico	Contatto, via aerea
Animali stabulati	Contatto, via aerea
Impianto di condizionamento	Via aerea
ATTIVITÀ	MANSIONI
Amministrativa	Amministrativa/o
Dirigente	Attività organizzativa
Tecnico-sanitaria 1	Collaboratore tecnico professionale
Tecnico-sanitaria 2	Tecnico di laboratorio
Tecnico-sanitaria 3	Assistente tecnico
Tecnico-sanitaria 4	Operatore tecnico
Tecnico-sanitaria 5	Borsista

Dal punto di vista del possibile contatto con agenti biologici le attività delle diverse specializzazioni configurano scenari differenti, in ragione delle diverse tipologie di operazioni svolte (come da documento organizzativo della struttura). La valutazione del rischio viene condotta, quindi, per ciascuna mansione e specializzazione interessata.

7.3. Sezione B

Calcolo dei coefficienti

Nella sezione B si individua il Calcolo del coefficiente che descrive il danno D, dei Coefficienti che descrivono la probabilità (C ed F).

Il danno (D)

Per individuare gli agenti biologici potenzialmente presenti si fa riferimento ai dati di bibliografia per il settore in esame. La sorveglianza sanitaria, la pratica e l'esperienza di lavoro del personale rappresentano inoltre importanti fonti di cui avvalersi. Una volta individuati i potenziali pericoli biologici, la quantificazione del danno (D) fa riferimento al gruppo di appartenenza di questi ultimi, secondo la classificazione del rischio infettivo del D.Lgs. n.81/2008. Il danno viene quantificato come pari al gruppo

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

più alto tra quelli individuati.

Nelle attività dell'IZS PLVA si fa anche uso deliberato di agenti biologici, pertanto, il metodo utilizzato prende in considerazione anche tale esposizione. In base alla descrizione delle attività che si svolgono nelle Strutture, si possono distinguere diverse di fonti di rischio biologico per gli addetti.

Tabella 9. Agenti biologici potenzialmente presenti (esemplificativa).

FONTI DI RISCHIO/AGENTE	GRUPPO	VIA DI TRASMISSIONE	PATOLOGIA
Campioni biologici e parti anatomiche (es. testa)	3**	Puntura, ingestione	

Tabella 10. Classificazione della contaminazione presunta.

CLASSIFICAZIONE DELLA CONTAMINAZIONE PRESUNTA	C
Molto bassa	1
Bassa	2
Media	3
Alta (anche uso deliberato)	4

La probabilità P (C ed F)

Per probabilità si intende la possibilità che un individuo venga esposto ad agenti patogeni e sviluppi una patologia infettiva. Di seguito vengono riportati i differenti elementi che concorrono a determinarla e che vengono inseriti nell'algoritmo dopo essere singolarmente analizzati.

Per **C** si intende la **Contaminazione presunta** delle fonti di rischio individuate con valore numerico pari al danno e può essere:

Molto bassa: 1

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

Bassa: 2

Media: 3

Alta: 4

Per **F** si intendono i *Fattori relativi all'organizzazione del lavoro* e si distingue:

F1: quantità di sostanza a rischio biologico con cui l'operatore può venire a contatto;

F2: frequenza delle operazioni che espongono l'operatore a potenziale rischio biologico;

F3: caratteristiche strutturali;

F4: buone pratiche;

F5: DPI specifici per rischio biologico;

F6: formazione.

Tali coefficienti, secondo il modello adottato, condizionano il rischio biologico perciò ad ognuno di essi deve essere assegnato un valore numerico, secondo il seguente criterio:

0: la caratteristica è adeguata ad una corretta gestione del rischio biologico;

0,5: la caratteristica è giudicata parzialmente adeguata alla corretta gestione del rischio biologico;

1: la caratteristica non è adeguata alla corretta gestione del rischio biologico.

*Calcolo del fattore **F1** - Quantità di sostanza a rischio biologico con cui l'operatore può venire a contatto.*

Il fattore F1 si riferisce alla quantità di sostanza a potenziale rischio biologico con cui l'operatore può venire a contatto. I *criteri di classificazione* devono essere decisi in base all'esperienza e alla conoscenza del luogo di lavoro. Il criterio adottato, in riferimento all'attività svolta presso IZS PLVA, è quello del numero di campioni, autopsie o animali dello stabulario, in una settimana.

La classificazione è la seguente:

- Bassa per un numero di campioni >0;
- Media per un numero di campioni >250 (per i campioni) e >45 (per esami autoptici animali);
- Alta per un numero di campioni superiore >500 (per i campioni) > 75 (per esami

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

autoptici e animali).

*Calcolo del fattore **F2** - Frequenza delle operazioni che espongono l'operatore a potenziale rischio biologico.*

Il fattore F2 si riferisce alla frequenza delle operazioni che espongono l'operatore a potenziale rischio biologico. I *criteri di classificazione* sono i seguenti:

- Frequenza mensile: Bassa;
- Frequenza settimanale: Media;
- Frequenza Giornaliera: Alta.

*Calcolo del fattore **F3** - Caratteristiche strutturali.*

Il fattore F3 si riferisce alle caratteristiche strutturali presenti. Pertanto sono state individuate quelle applicabili alla realtà degli ambienti di lavoro. Nei casi in cui le diverse mansioni operano in ambienti strutturalmente diversi, è necessario compilare una tabella per ciascun ambiente. Le caratteristiche strutturali considerate sono:

- Livello di contenimento etichettato;
- Zone di pericolo marcate con segnale di pericolo biologico;
- Presenza di finestra di osservazione o alternativa;
- Presenza di una zona filtro;
- Pavimenti e pareti lisce e lavabili;
- Superfici di lavoro lavabili e impermeabili;
- Presenza lavandino all'interno della stanza;
- Lava occhi all'interno della stanza;
- Controllo dell'aria (BLS3);
- Progettazione con controllo di vettori come insetti e roditori;
- Cappe di biosicurezza;
- Ricambio d'aria;
- Illuminazione adeguata;
- Armadietti con compartimenti separati;
- Autoclave;
- Trattamento dei liquidi di scarico;

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

- Presenza di tutte le attrezzature necessarie all'interno della stanza;
- Impianto di condizionamento;
- Barriera fisica (vetro, etc.).

La presenza o meno di ciascuna di queste caratteristiche deve essere debitamente registrata. Per pervenire ad un giudizio complessivo si valuta la percentuale delle caratteristiche rispondenti ai requisiti richiesti rispetto al totale.

La valutazione degli ambienti di lavoro viene calcolata dal sistema come segue:

- Tutte (100%) adeguate: 0
- Almeno 2/3 ($\geq 66\%$) parzialmente adeguate: 0,5
- Meno di 2/3 ($< 66\%$) non adeguate: 1.

Calcolo del fattore **F4** - Procedure/Buone pratiche

Le “buone pratiche”, intese in questo contesto anche come istruzioni operative o procedure scritte, sono universalmente riconosciute quale valido aiuto alla corretta gestione del rischio. Le procedure minime previste sono le seguenti:

- Controllo dell'accesso ai locali;
- Uso DPI;
- Sicurezza nella manipolazione dei campioni;
- Corretta apertura dei campioni biologici;
- Imballaggio e spedizione dei campioni;
- Tracciabilità degli agenti biologici e tossine (carico, scarico, giacenza, ecc.);
- Documentazione degli spostamenti dei campioni all'interno della struttura;
- Documentazione degli spostamenti dei campioni all'esterno del laboratorio;
- Corretto utilizzo delle attrezzature;
- Utilizzo di attrezzature dedicate;
- Corretta manutenzione delle attrezzature;
- Gestione delle emergenze a rischio biologico;
- Decontaminazione periodica delle superfici e degli oggetti;
- Igiene delle mani;
- Sterilizzazione;

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

- Gestione rifiuti sanitari;
- Sorveglianza sanitaria.

Una procedura/istruzione *formalizzata e diffusa* a tutto il personale costituisce la miglior forma di gestione del rischio e garantisce la massima possibilità di attuazione di comportamenti e pratiche corrette. Tuttavia, per il contenimento del rischio, si è voluto considerare come elemento positivo anche la sola *attuazione* delle procedure sopra elencate, indipendentemente se le stesse siano state formalizzate o diffuse.

Per procedere alla quantificazione di F4 è necessario attribuire ad ognuna delle voci sopra riportate il valore 1 se la procedura in esame è presente e formalizzata, 0,5 se è solo attuata, 0 se manca del tutto. Sommando i valori attribuiti è possibile poi calcolare la percentuale di buone pratiche attuate dal personale rispetto al totale.

La valutazione delle procedure/buone pratiche prevede:

- Almeno 2/3 (n=66%) - adeguata: 0
- Tra 1/3 e 2/3 (66%<n<33%) - parzialmente adeguata: 0,5
- n ≤ 33%) - non adeguata: 1

Calcolo del fattore F5 - DPI per il rischio biologico.

I responsabili di Struttura identificano preliminarmente attraverso un'analisi bibliografica le tipologie di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) necessarie in funzione delle attività svolte nei laboratori e nei vari ambienti di lavoro.

Per ciascuna mansione il modello prevede la valutazione della disponibilità e dell'utilizzo o meno dei DPI necessari, quantificando il coefficiente F5 come illustrato di seguito:

- Tutto il personale esposto è dotato e utilizza correttamente tutti i DPI necessari (=100%):
 - Adeguata: 0
- Non tutto il personale esposto ne è dotato, oppure non li utilizza (100%<n≤50%), oppure non è stato fornito anche uno solo dei DPI:
 - Parzialmente adeguata: 0,5
- Il personale esposto dotato dei DPI idonei è <50% oppure non sono stati forniti DPI:

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

- Non adeguata: 1

Calcolo del fattore F6 – Formazione.

La formazione sulla Biosicurezza deve essere effettuata nei confronti di tutti i lavoratori esposti. Il programma di formazione, oltre alle informazioni utili alla conoscenza dei possibili patogeni con cui si può entrare in contatto, delle modalità di trasmissione e del rischio di esposizione correlato, deve comprendere anche le procedure ed i sistemi di prevenzione e protezione, i DPC e i DPI adottati, le corrette modalità di gestione dei rifiuti a rischio biologico ed, infine, le procedure da applicare in caso d'emergenza.

La formazione è ritenuta “adeguata” se offerta in fase iniziale di lavoro (in occasione di assunzione di personale, cambio mansione o introduzione di nuovi rischi) e come aggiornamento periodico, da compiere almeno ogni 5 anni, come previsto dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

La valutazione della formazione, fattore F6, viene eseguita come segue:

Tutto il personale esposto a rischio biologico ha ricevuto negli ultimi anni la formazione e informazione specifica (=100%):

- Adeguata: 0
- Solo parte del personale ha ricevuto negli ultimi 5 anni la formazione e informazione specifica ($100% < \text{esposti} > 50\%$):
 - Parzialmente adeguata: 0,5
- Tra il personale esposto a rischio biologico $\leq 50\%$ ha ricevuto negli ultimi 5 anni la formazione e informazione specifica:
 - Non adeguata: 1

7.4 Sezione C

Valutazione e identificazione delle misure di prevenzione e protezione

Dopo aver quantificato tutti i coefficienti e determinato il valore di P per l'attività che si sta valutando, si può procedere a determinare il valore di R, che descrive il rischio associato alla mansione, secondo la formula (algoritmo) che segue:

$$\mathbf{R = P \times D}$$

Il metodo consente di discriminare il valore di rischio per le differenti mansioni prese in esame (Figura 2).

Figura 2. Livelli di rischio e individuazione delle relative misure di prevenzione e protezione. Indicazioni generali.

Fascia di rischio	Livello di rischio	Misure di prevenzione e protezione da attuare
A	Accettabile	Norme igieniche generali, buone prassi
B	Basso	Norme igieniche generali, buone prassi
C	Medio	Norme igieniche generali, buone prassi + misure specifiche di prevenzione e protezione
D	Alto	Misure specifiche di prevenzione e protezione urgenti
E	Inaccettabile	Sospensione temporanea dell'attività e realizzazione immediata degli interventi

Fonte: 'Il rischio biologico negli ambulatori "Prime Cure" INAIL – 2013.

Le informazioni utilizzate per il calcolo dei coefficienti F consentono di evincere eventuali criticità, azioni migliorative da intraprendere e la relativa scala di priorità nella definizione delle misure di prevenzione e protezione da attuare.

In base all'entità del rischio calcolata mediante il precedente modello ed un'analisi attenta delle evidenze e delle circostanze, nei casi D ed E si interviene, entro un termine di tempo stabilito, utilizzando tutti gli strumenti di prevenzione e protezione disponibili e attuando misure correttive o di miglioramento al fine di tutelare la salute e sicurezza del personale nell'ambiente di lavoro.

8. QUALITÀ DELL'ARIA E DELLE SUPERFICI

Nel 1999 l'OMS ha definito la qualità dell'aria ambientale un requisito fondamentale per garantire condizioni di salute e di sicurezza igienica agli occupanti l'ambiente stesso. Tale controllo serve per valutarne lo stato igienico e per determinare le eventuali fonti di contaminazione microbiologica presenti ed aiuta a selezionare le misure preventive e

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

correttive appropriate atte ad evitare contaminazioni pericolose per il personale lavorativo, a valutare anche il buon funzionamento degli impianti di condizionamento e l'efficienza dei dispositivi di filtrazione dell'aria. Il controllo microbiologico delle superfici, importanti nella contaminazione crociata, serve invece per verificare l'efficacia delle operazioni di pulizia e disinfezione, accertare la qualità ed il corretto impiego di detersivi e disinfettanti e verificare l'addestramento del personale ad una corretta prassi igienica.

La valutazione della contaminazione aerobiologica e delle superfici di lavoro sono aspetti che rientrano a pieno titolo nella valutazione del rischio biologico in IZS PLVA. Una procedura specifica sancisce le modalità di controllo dell'igiene ambientale. Da essa ciascun responsabile di unità operativa deriva le proprie istruzioni interne di bonifica, disinfezione e controllo.

In breve, il personale incaricato determina le cadenze dei controlli microbiologici. La frequenza di controllo viene stabilita in base ad un'analisi risk based relazionata al tipo di laboratorio/struttura, alla tipologia e frequenza di isolamento e/o manipolazione di microrganismi. La valutazione implica la misurazione della contaminazione dell'aria e delle superfici di lavoro da batteri mesofili e da miceti.

I risultati di tali indagini danno luogo ad un risultato di IDONEITA' o di NON IDONEITA'. I limiti di accettabilità vengono estrapolati dalle Linee Guida Contarp "Monitoraggio microbiologico degli ambienti di lavoro - Campionamento e analisi" Edizione 2005 INAIL.

Il monitoraggio microbiologico ambientale viene eseguito sistematicamente, ma in via prioritaria negli ambienti in cui, attraverso l'algoritmo, sono state evidenziate maggiori criticità dal punto di vista della possibile esposizione al rischio biologico. Tale attività consente di validare quanto emerso dall'algoritmo sotto il profilo delle condizioni igieniche e, in particolare, dell'esposizione ad agenti biologici attraverso inalazione e/o contatto diretto. In caso di controllo NON IDONEO, si procede ad effettuare un'analisi delle cause ed a pianificare i controlli e le azioni correttive necessarie che prevedano eventualmente anche nuovi piani formativi in grado di ripristinare e mantenere le condizioni ottimali per la sicurezza dei lavoratori.

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

9. PROCEDURE PER LA SICUREZZA

Gli aspetti strettamente inerenti il rischio biologico sono stati procedurali in forma di POS, PGS, Guida operativa. In particolare:

- 50SP001 - Sistema di gestione della biosicurezza;
- 20SP001 - BIOSICUREZZA - VALUTAZIONE DEL RISCHIO IZS PLVA;
- 20SP002 - BIOSICUREZZA - GESTIONE DEL RISCHIO IZS PLVA;
- 40SP001 - Scheda raccolta dati;
- 40SP002 - Valutazione del rischio;
- 45SP001 - BIO-RISK IZS PLVA;
- 70BIZS314 - Guida operativa - Valutazione e gestione della biosicurezza IZSTO.

Numerosi concetti di buona prassi igienica o di principi generali sono inseriti ed integrati in procedure afferenti al Sistema Qualità. Da esse ciascuna struttura organizzativa ha facoltà di trarre Istruzioni operative specifiche e particolareggiate. Esse riguardano principalmente:

- Procedure per situazioni di emergenza;
- Procedure per l'utilizzo, la bonifica e la disinfezione di dispositivi ed attrezzature e superfici di lavoro;
- Procedure per il controllo microbiologico ambientale;
- Procedure igieniche per lo svolgimento di attività a rischio biologico;
- Procedura di gestione (immagazzinamento/confezionamento/smaltimento) di rifiuti sanitari.

10. ESTENSIONE TEMPORALE E RISORSE UMANE IMPIEGATE

Nel corso del primo semestre 2016 il responsabile del rischio biologico e biosicurezza dell'IZS PLVA, nella fattispecie un veterinario dirigente con incarico di alta specializzazione come "Responsabile del rischio biologico", ed un borsista veterinario

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

si sono riuniti ripetutamente con l'RSPP di un'Azienda Ospedaliera Piemontese che precedentemente aveva implementato una valutazione e gestione del rischio biologico ispirata al modello INAIL con buona soddisfazione da parte della Direzione e del personale coinvolto. Sono stati condivisi gli obiettivi e gli intenti, le modalità, analizzate le differenze tra i due Enti, e le possibili criticità. Ciò ha consentito di elaborare e validare il 'Bio-risk', ovvero l'algoritmo di valutazione del rischio biologico adattato alla realtà dell'IZS PLVA.

Nel secondo semestre dell'anno, in accordo con la Direzione dell'IZS PLVA, il responsabile del rischio biologico, in collaborazione con l'RSPP ed il responsabile dell'AQ ha nominato un gruppo consultivo di esperti che ha definito e formalizzato specifiche procedure inerenti:

- Le modalità di attuazione e la documentazione da utilizzare per la valutazione del rischio biologico;
- Le modalità di gestione delle evidenze emerse.
- La periodicità dei monitoraggi di controllo.

Tra febbraio e novembre del 2017 sono state valutate tutte le strutture complesse previa pianificazione ed accordo con i relativi Responsabili, che hanno avuto modo di visionare anticipatamente la scheda raccolta dati necessaria per l'alimentazione dell'algoritmo e facilitare il reperimento di alcune informazioni indispensabili per la valutazione (numero e tipologia di esami eseguiti in ciascuna struttura, tipologia ed entità della contaminazione presunta, formazione ricevuta).

I sopralluoghi per la valutazione del rischio sono stati effettuati dal responsabile del rischio biologico e da un borsista veterinario, in collaborazione con l'SPP ed il medico competente ed il responsabile della Struttura Complessa coinvolta.

11. COSTI DI IMPLEMENTAZIONE E REALIZZAZIONE

Al fine di realizzare il progetto sono stati finora stanziati:

- Borsa di studio annuale per un medico veterinario per lo studio e realizzazione del progetto, di adattamento ed informatizzazione dell'algoritmo: euro 19.872,03;
- Missioni del borsista e del dirigente: euro 600,00;

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

- N. 4 edizioni del corso di formazione “La Biosicurezza: normativa e comportamenti” rivolto a tutto il personale, suddiviso per strutture. Costo complessivo dei docenti esterni: euro 1703,18.

12. RISULTATI ATTESI: *OUTPUT E OUTCOME*

Con la consapevolezza che la maggior parte di infortuni e malattie professionali ha una causa, o almeno una concausa organizzativa, la Direzione dell'IZS PLV ha fortemente incentivato l'innovazione delle metodologie di stima e gestione del rischio in ambito biologico. Nel corso del primo anno di lavoro è stato individuato un responsabile del rischio biologico che ha avuto pieno titolo nel coordinamento ed organizzazione delle attività. E' stato successivamente creato un gruppo di lavoro composto da esperti con competenze differenziate (tecniche, impiantistiche, gestione qualità, ecc.) che si è rivelato estremamente utile nella gestione dei numerosi e complessi aspetti di analisi dei rischi biologici. C'è stato un assiduo scambio di opinioni, esperienze, metodologie e criticità con strutture ospedaliere che hanno implementato sistemi di valutazione analoghi. Attraverso la formazione e la condivisione si è lavorato affinché la sicurezza sul lavoro si integrasse della gestione generale dell'IZS PLVA e non venisse vissuta o si riducesse a mera osservanza di requisiti di legge, ma che diventasse una concreta modalità di lavoro fatta di comportamenti virtuosi finalizzati a garantire il raggiungimento degli obiettivi di salute e sicurezza in un'efficace prospettiva costi/benefici.

La partecipazione del Medico Competente alle diverse fasi operative previste dal progetto (sopralluoghi tecnici presso i locali di lavoro, colloqui con il personale, effettuazione dei campionamenti microbiologici ambientali) ha agevolato il contatto diretto con le attività lavorative oggetto della valutazione.

13. ELEMENTI DI INNOVAZIONE E SINERGIA RISPETTO ALL'EVOLUZIONE DEL SISTEMA SOCIOSANITARIO

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

Gli elementi di innovazione sono stati parzialmente evidenziati nelle pagine precedenti anche se non in forma sistematica.

I documenti e le indicazioni disponibili in letteratura relativamente all'analisi del rischio biologico propongono un approccio generale basato, come prescrive la normativa per qualsiasi tipo di rischio, sull'identificazione dei pericoli, identificazione delle persone esposte, quantificazione dell'esposizione e definizione delle misure di prevenzione e protezione da adottare ma, nello specifico, si fermano all'identificazione dei pericoli e alla descrizione dettagliata degli agenti biologici individuati, senza giungere ad una vera e propria quantificazione del rischio biologico.

Disporre di uno strumento di valutazione del rischio da esposizione ad agenti biologici che preveda la sistematica quantificazione delle differenti variabili che caratterizzano il rischio stesso è di estrema utilità per una gestione strategica delle azioni correlate. È noto, infatti, come la tipologia di attività lavorativa svolta, ma anche le caratteristiche degli ambienti di lavoro, le procedure di lavoro, gli agenti biologici potenzialmente presenti e le relative modalità di trasmissione e contenimento impattano pesantemente sul livello di rischio. Tale approccio consente di ottemperare a quanto prescritto dalla normativa vigente, ma al contempo di compiere un passo avanti rispetto alla normativa stessa, arrivando a stabilire degli indicatori numerici dai quali partire per una sistematica, coerente e razionale gestione delle situazioni a rischio con il coinvolgimento di tutti gli attori del processo.

La metodologia di lavoro proposta introduce, inoltre, elementi di innovazione e sinergia rispetto all'evoluzione del sistema sociosanitario. In particolare:

- Ripetibilità ed adattabilità a tutte le situazioni, ruoli e strutture con potenziale rischio biologico con produzione di risultati omologhi e confrontabili;
- Riduzione progressiva dei costi derivanti da incidenti, infortuni e malattie correlate al lavoro, minimizzando i rischi cui possono essere esposti i dipendenti o i terzi;
- Riduzione progressiva dei costi della sorveglianza sanitaria grazie al coinvolgimento attivo del Medico Competente alle diverse fasi operative;
- Riduzione progressiva dei costi dovuti a sanzioni dell'autorità competente;
- Miglioramento del livello di conoscenza e di consapevolezza dei rischi presenti nel lavoro e delle corrette misure di prevenzione e protezione individuali e collettive grazie al coinvolgimento diretto del personale;

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

- Miglioramento dell'immagine interna ed esterna dell'Azienda.

14. CONCLUSIONI

Il tema della salute e della sicurezza sul lavoro in IZS PLVA è una questione di grande complessità dal punto di vista della realizzazione. Assicurare un alto livello qualitativo nell'esecuzione delle prove su matrici biologiche e perseguire contemporaneamente l'obiettivo strategico della sicurezza, risulta un compito non facile. L'IZS PLVA ha scelto di intraprendere questa strada attraverso la messa in atto di una politica aziendale di trasparenza e condivisione rispetto alle metodologie adottate. E' stato scelto uno strumento di calcolo innovativo la cui alimentazione ha coinvolto a tutti i livelli il personale dell'istituto con l'obiettivo specifico di quantificare il rischio biologico in ogni singolo laboratorio, stabulario, sala autoptica o altro locale in cui si configura un rischio e per tutte le figure professionali dell'Istituto. A termine attività si ritengono gli obiettivi pienamente raggiunti con il risvolto non secondario di un maggior senso di appartenenza e di lavoro di squadra, un incremento della comunicazione tra responsabile e collaboratori, nonché della consapevolezza ed interesse concreto per gli aspetti di sicurezza inerenti l'attività espletata. L'attenzione dedicata ai comportamenti (behavior based safety) nell'ambito degli eventi formativi ha agito sulle modalità con cui il personale si approccia all'attività, incidendo non solo sulla sicurezza ma più in generale sulle componenti qualitative del suo lavoro.

Il primo anno di lavoro è stato dedicato, grazie alla creazione di un gruppo di lavoro multifunzionale, all'assetto della struttura organizzativa, alla conoscenza approfondita delle strutture ed impianti, alla stesura delle procedure, nonché alla predisposizione dell'algoritmo. Quest'ultima attività è stata resa possibile grazie al confronto e la collaborazione con l'SPP di una grande azienda ospedaliera piemontese che di fatto ha permesso una predisposizione del modello matematico 'sulla carta' in forma quasi definitiva. La successiva validazione su alcune strutture deputate ad attività appartenenti al Centro di Referenza Nazionale sulle Encefalopatie Animali dell'Istituto ha portato al perfezionamento dei parametri di calcolo.

Il secondo anno di attività è stato volto all'analisi del rischio. Sono stati calcolati 80

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

algoritmi, uno per ciascun locale in cui sia stato configurato un potenziale rischio biologico. I risultati sono in fase di formalizzazione nell'ambito del DVR aziendale, per cui non costituiscono a tutt'oggi documento ufficiale e, pertanto, divulgabile. La quantificazione dell'esposizione ha collocato le strutture dell'IZS PLVA in fascia medio bassa, bassa o molto bassa per tutte le figure professionali individuate in relazione alla natura dei patogeni, alle matrici e tecniche di laboratorio adottate. In tutte le strutture il rischio biologico si è rivelato essere controllato dalla messa in atto di misure di contenimento in conformità alla normativa vigente.

15. FONTI NORMATIVE BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- Decreto legislativo 81/2008, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (e successive modifiche e integrazioni):
 - Titolo X esposizione ad agenti biologici
 - Capo I: Disposizioni generali: Articoli da 266 a 270
 - Capo II: Obblighi del datore di lavoro: Articoli da 271 a 278
 - Capo III: Sorveglianza sanitaria: Articoli da 279 a 281
 - Capo IV: Sanzioni: Articoli da 282 a 286
- Decreto legislativo 106/2009. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale* 5 agosto 2009, n. 180.
- WHO - Laboratory biosafety manual. Third edition, 2004 WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11.
- WHO - Bio-risk Management: Laboratory biosecurity Guidance, 2006 WHO/CDS/EPR/2006.6.
- Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2015–2016, WHO/HSE/GCR/2015.2.
- Istituto Superiore di Sanità “Guida operativa per la manipolazione di materiali a rischio biologico” Rapporti ISTISAN 11/31 2011.
- UNI ISO 31000 “Gestione del rischio. Principi e linee guida”.
- UNI EN 12128 “Biotecnologie laboratori di ricerca, sviluppo e analisi Livelli di contenimento di laboratori microbiologici, aree di rischio, situazioni e requisiti fisici di sicurezza”
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.
- UNI EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario.
- UNI EN ISO 19011 Linee guida per audit di sistemi di gestione.

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

- INAIL Rischio biologico negli ambulatori ‘Prime Cure’ INAIL. Vademecum per l’infermiere. Edizione 2010.
- Il rischio biologico negli ambulatori ‘Prime Cure’ INAIL – Proposta di valutazione attraverso una metodologia integrata.- Edizione 2013 INAIL
- Il rischio biologico negli ambulatori ‘Prime Cure’ INAIL - Proposta di valutazione attraverso una metodologia integrata” – Volume II, Edizione 2015 INAIL.
- INAIL La sicurezza in Ospedale. Strumenti di valutazione e gestione del rischio””. Edizione 2012.
- INAIL, Area Ricerca - Dipartimento Igiene del Lavoro - Criteri procedurali per la scelta e caratterizzazione dei Dispositivi di Protezione Individuale per il rischio biologico in attuazione degli adempimenti normativi del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.. Maggio 2011.
- INAIL - Linee guida per il processo di sterilizzazione nei centri medico legali INAIL dell’Emilia Romagna. Edizione 2011.
- INAIL - Il monitoraggio microbiologico negli ambienti di lavoro. Campionamento e analisi. Edizione 2010.
- I.S.P.E.S.L. - Linee guida sull’attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l’operatore nelle strutture sanitarie. Maggio 2010.
- Regione Piemonte - Dispositivi di Protezione Individuale. Criteri pratici di scelta del DPI con schede mansioni - rischio - DPI per gli operatori sanitari. (www.regione piemonte.it/sanita/).
- Decreto Legislativo 120/1992 sulle Buone Pratiche di Laboratorio.
- Circolare Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali n.15 del 27 giugno 2012. Dispositivi di Protezione Individuale per la protezione delle vie respiratorie da agenti biologici aerodispersi.
- D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.. Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. - GU n. 54 del 06/03/1997, SO 49.
- D.Lgs. n. 10/97. Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale. GU n. 24 del 30/01/1997.
- D.Lgs. n. 475/92. Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale. GU n. 289 del 09/12/1992, SO.

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

- D.P.R. del 14 gennaio 1997 n. 37. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. GU n. 42 del 20/02/1997, SO.
- D.P.R. 30/6/1965 n. 1124. Testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali. GU n. 257 del 13/10/1965, SO.
- D.P.R. 15 luglio 2003 n. 254. Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179. GU n. 211 dell' 11/09/2003.
- Direttiva Comunitaria 2000/54/CE del 18 settembre 2000 relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro. GU CE L 262/21 del 17/10/2000
- Direttiva 2010/32/EU del 10 maggio 2010. Accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario. GU EU L134/166 dell' 01/06/2010.
- REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 81/51 del 31.3.2016.
- Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Infection at work: Controlling the risks. London 2003.
- Guideline for Environmental Infection Control in Healthcare Facilities (2003) del HICPCA (Centers for Disease Control and Prevention, Helthcare Infection Control Practices Advisory Committee).
- SIMLII. Linee guida 2008. Agenti biologici in ambienti di lavoro non sanitari.
- SIMLII. Rischio biologico per i lavoratori della sanità: linee guida per la sorveglianza sanitaria. DRAFT.
- Sarto D. Albertazzi M. Bio-Ritmo un algoritmo per valutare il rischio biologico - Ambiente & sicurezza sul lavoro. Ambiente e sicurezza sul lavoro n°11, Pag. 42 – 48, 2012.

Polis-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

- Puro V. et al. Aggiornamenti in tema di epidemiologia delle malattie infettive occupazionali trasmesse per via ematica. *G. Ital. Med. Lav. Erg.* 2010; 32:3, 235-239.
- Luzzi L., Morace G., Pisani G., Sbrenni S., Bucossi G., Toscano F., Forcina G. Linee guida per la gestione dei materiali biologici: ricezione dei campioni. *Notiz. ISS* 2005;18 (3) :3-7.
- Vonesch N., Tomao P., Di Renzi S., Vita S., Signorini S. La Biosicurezza nei laboratori per gli esposti ad agenti biologici. *G. Ital. Med. Lav. Erg.* 2006; 28(4): 444-456.
- Adams J. Risk management is not rocket science: it's much more complicated. *Public Risk Forum*, May 2007, p. 9-11.
- European Agency for Safety and Health at Work (EU OSHA). *Facts 41 – Biological Agents*. ISSN 1681-2123. Belgium. 2003.
- European Agency for Safety and Health at Work (EU OSHA) "Facts 53 – Risk assessment for biological agents". Belgium. 2010.
- Ferroni F. I dispositivi di protezione individuale. Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Università di Bologna, Alma Mater Studiorum, 25/10/2002.
- Florio C., Pedroni M., Titta G. Guida alla scelta dei DPI. Edizioni EPC, 2001.
- Guerrera E., Guarrera O., Pitzurra L. Biological risks in feedstuff-manufacturing factories. *Italian Journal of Occupational and Environmental Hygiene*. Vol 2 (3): 126-131, 2011.
- Haagsma J. A. et al. Infectious disease risks associated with occupational exposure: a systematic review of the literature. *Occup Environ Med* 2012;69:140-146.
- Bellinger-Kawahara C et al. Purified scrapie prions resist inactivation by UV irradiation. *Journal of Virology*, 1987, 61(1): 159-166.
- Taylor DM et al. The effect of formic acid on BSE and scrapie infectivity in fixed and unfixed brain-tissue. *Veterinary Microbiology*, 1997, 58: 167-174.
- Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ. Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization. 5th ed. Chichester: Wiley-Blackwell, 2013.
- Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of virus-contaminated surfaces. *CRC Critical Reviews in Environmental Control*, 1990, 20(3): 169-229.

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

- Naldini S., Calandriello L., Orsini D. La tutela INAIL delle malattie-infortunio. Andamento statistico dei casi denunciati e dei casi riconosciuti nel decennio 2001-2010. Evidenze particolari. IX Convegno Nazionale Medicina Legale Previdenziale, Roma 29-31/10/2012.
- Rossi L. Protezione delle mani - occhio a scegliere il dispositivo!. Ambiente & sicurezza sul lavoro. EPC editore, numero 2/2008.
- Sarto D., Albertazzi M., Viglione D., Zunino E. Rischio biologico. Soluzioni e metodi per una corretta valutazione. Ambiente e Sicurezza sul lavoro, n. 2/2010.
- Scarselli A. et al. Biological risk at work in Italy: results from the National Register of Occupational Exposures. *Industrial Health* 2010;48:365-369.
- Collins CH, Kennedy DA. Laboratory acquired infections: history, incidence, causes and prevention, 4th ed Oxford, Butterworth-Heinemann, 1999.
- Safar J et al. Prions. In: Richmond JY, McKinney RW, eds. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 4th ed. Washington, DC, United States Department of Health and Human Services, 1999: 135-148.