

Pagina 1 di 1	AZ. OSPEDALIERA FATEBENEFRAATELLI E OFTALMICO MILANO Servizio di Prevenzione e Protezione
---------------	---

Emissione: 8.11.1996	PROCEDURA N. 4
Aggiornamento: 8.8.2001	LA PREVENZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO
Destinatari	Operatori sanitari tutti (addetti all'assistenza, tecnici e ausiliari)

◀ **LINEE GUIDA DI COMPORTAMENTO PER LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE TRASMESSE PER CONTATTO CON MATERIALE INFETTO**

PREMESSA

L'applicazione delle misure di controllo consigliate e raccomandate dall'OMS e dal D.M. 28.09.90 riducono significativamente il rischio di infezione da virus a trasmissione parenterale (sangue e liquidi biologici).

Le procedure di controllo consigliate, molto spesso complesse e di difficile applicazione, non sempre eliminano il rischio derivante da un evento accidentale (puntura, taglio, schizzo, ecc.) eventi molto spesso imputabili all'organizzazione del lavoro: rapidità di esecuzione, spazi non idonei, numero eccessivo di pazienti, ecc.

Il recepimento della direttiva 90/679/CEE nel D.Lgs. 626/94, impone al datore di lavoro di valutare il rischio derivante dall'esposizione ad agenti biologici, nonché di adottare tutte le misure tecniche, organizzative e procedurali, per evitare l'esposizione dei lavoratori.

Pur non riconoscendo a tutti gli operatori sanitari un rischio biologico diretto (escluse alcune specifiche mansioni) si ritiene opportuno consigliare l'adozione delle misure precauzionali previste al Titolo VIII e, nei casi previsti, quanto all'allegato XII del D.Lgs. 626/94.

Quando le misure di controllo non sono sufficienti a ridurre il rischio è necessario progettare adeguatamente i processi lavorativi modificando, se necessario, l'organizzazione del lavoro.

Questa breve trattazione riporta le raccomandazioni universali proposte dall'OMS.

Si invitano pertanto tutti gli operatori interessati ad attenersi a quanto consigliato ed eventualmente a rivolgersi al servizio di Prevenzione e Protezione e/o al Servizio di Medicina Preventiva ed Occupazionale per i chiarimenti necessari ed eventuali suggerimenti.

Occorre infine sottolineare che la difficoltà di identificare con certezza i pazienti con infezione da HIV - HBV - HCV, ci impone di adottare le misure precauzionali nell'assistenza di tutti i pazienti.

Allegati:

- D.Lgs. 626/94 Titolo VIII e Allegato XII

◀ SITUAZIONI DI RISCHIO

Gli operatori sanitari sono esposti prevalentemente al rischio infettivo dovuto al virus della epatite B, dell'epatite C, dell'HIV, al micobacterium tuberculosis e ai rischi correlati alla esposizione cutanea e/o mucosa dovuti a contatti con: sangue, sperma, secreto vaginale, liquido pleurico, peritoneale, pericardico, amniotico, cerebro spinale, e altri liquidi biologici con presenza macroscopica di sangue (urina, saliva, ecc.) e con l'inalazione di aria contaminata.

Le occasioni di esposizione al contatto accidentale con il sangue dei pazienti sono:

- il primo soccorso e la medicazione di feriti;
- la rottura di vetrerie (provette, pipette, ecc.) contenente sangue;
- le ferite prodotte nel maneggio di bisturi, aghi di sutura o altri strumenti taglienti (durante interventi operatori o nelle operazioni di pulizia);
- puntura accidentale da ago.

Le cause della puntura accidentale da ago sono:

- terapie iniettive praticate a pazienti agitati o non collaboranti;
- reincappucciamento dell'ago dopo il suo uso;
- inserimento dell'ago nel deflussore al termine di una terapia infusioneale;
- manovre varie nella eliminazione dell'ago;
- uso di contenitori impropri con pareti sottili e facilmente forabili.

L'occasione di esposizione ad aria contaminata è:

- l'inalazione di bacilli o virus espulsi attraverso goccioline di saliva prodotte con la tosse che rimangono in sospensione in aria e, se inalate, raggiungono le basse vie respiratorie.

◀ RACCOMANDAZIONI UNIVERSALI - PROCEDURE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

Tutti gli operatori sanitari, devono usare routinariamente idonee misure di barriera per prevenire l'esposizione cutanea e mucosa nei casi in cui si preveda un contatto accidentale con il sangue o altri liquidi biologici di tutti i pazienti. Si raccomandano pertanto:

- a) Uso routinario delle misure di barriera, quali: guanti in lattice monouso, camici, maschere, occhiali, visiere o schermi facciali, copricapo, soprascarpe;
- b) Lavaggio accurato delle mani: lavare le mani di frequente, in modo particolare dopo l'esecuzione di manovre in cui vi è stato contatto con liquidi biologici del paziente anche se svolte indossando i guanti protettivi;
- c) Sostituzione dei guanti - vedi procedure riportate nelle schede allegate.
- d) Prevenzione degli incidenti da taglio o puntura, causati da aghi, bisturi ed altri oggetti taglienti. Gli aghi non devono essere reincappucciati o piegati o rotti o rimossi dalle siringhe o altri supporti, né in alcun modo manipolati. Dopo l'uso gli aghi e le lame di bisturi e gli altri oggetti taglienti devono essere riposti per l'eliminazione in appositi contenitori resistenti alla puntura. Detti contenitori devono essere sistemati in vicinanza e in posizione comoda rispetto al luogo di utilizzo.
- e) Disponibilità di boccagli, borse di rianimazione e altre apparecchiature di ventilazione presso le aree dove può sussistere la necessità di effettuare rianimazione.
- f) Il personale deve astenersi da attività assistenziali dirette al malato o manipolazioni di apparecchiature usate per la cura del paziente in presenza di proprie lesioni essudative o dermatiti secernenti, non altrimenti proteggibili fino a risoluzione clinica.
- g) Riordino del materiale utilizzato: prestare particolare attenzione durante le operazioni di riordino, in particolare dopo le manovre di toracentesi, paracentesi, rachicentesi e simili, al fine di evitare il rischio da punture accidentali con aghi che restano nascosti tra i telini;

- h) Pratica della terapia iniettiva: avvalersi della collaborazione di un altro operatore durante l'effettuazione di prelievi o pratiche iniettive a pazienti non collaboranti o agitati;
- i) Distribuzione dei campioni di sangue: riporre i campioni di sangue prelevati in provette infrangibili dotati di tappo, accertandosi che l'esterno della provetta non sia contaminato da sangue;
- l) Trasporto delle provette contenenti sangue: trasportare le provette in laboratorio utilizzando idonee buste di plastica a tenuta o contenitori che ne impediscano il loro rovesciamento durante il trasporto.

PROCEDURE PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO DEL SANGUE

- a) Indossare guanti in lattice monouso e occhiali protettivi
- b) Prelevare solo la quantità indispensabile
- c) Utilizzare sistemi chiusi di prelievo
- d) Assicurarci che l'esterno di ogni contenitore dei campioni di sangue non sia contaminato.
- e) I campioni vanno inviati in provette chiuse, le provette vanno messe in buste di plastica e trasportate in laboratorio utilizzando un contenitore che possa essere disinfettato; le provette vanno tenute separate dai moduli di richiesta.

PRIMO INTERVENTO IN CASO DI CONTATTO ACCIDENTALE CON SANGUE

In caso di incidente dovuto a puntura da un ago usato, ferite o abrasioni, o altri incidenti quali: schizzi di sangue in bocca o negli occhi, occorre lavare abbondantemente con acqua e sapone e nel caso favorire il sanguinamento.

L'operatore deve inoltre segnalare l'incidente presso il Servizio di Medicina Preventiva, che disporrà gli opportuni accertamenti e le eventuali misure di profilassi.

PROCEDURE CONSIGLIATE PER UNA EFFICACE DISINFEZIONE/STERILIZZAZIONE

In caso di contaminazione con liquidi organici procedere alla decontaminazione e disinfezione delle superfici nel modo seguente: eliminare tempestivamente le macchie di sangue, sul pavimento, sui banchi di lavoro, sui mobili, seguendo le seguenti modalità:

1. Nel caso di schizzo di sangue o altro materiale organico recente, occorre:

- a) indossare i guanti
- b) assorbire ripetutamente con materiale tessuto non tessuto fino alla scomparsa del materiale da assorbire;
- c) allontanare detto materiale con i rifiuti speciali;
- d) tenere, l'area da disinfettare, coperta con garza imbevuta di ipoclorito di sodio al 5% per almeno 10 minuti;
- e) togliere i guanti utilizzati, avendo l'avvertenza di rovesciarli durante l'operazione di sfilamento, ed eliminarli coi rifiuti speciali;
- f) lavarsi le mani.

2. Nel caso di schizzo di sangue o altro materiale organico essiccato, occorre:

- a) indossare i guanti;
- b) inumidire il materiale secco con candeggina diluita, prima della rimozione;
- c) rimuovere tutto il materiale non più essiccato con materiale assorbente e allontanarlo come rifiuto speciale;
- d) tenere, l'area da disinfettare, coperta con garza imbevuta di ipoclorito di sodio al 5% per almeno 10 minuti;

- e) togliere i guanti utilizzati, avendo l'avvertenza di rovesciarli durante l'operazione di sfilamento, ed eliminarli con i rifiuti speciali;
- f) lavarsi le mani.

Nel caso le operazioni sopra riportate non fossero possibili, esporre la superficie contaminata con ipoclorito di sodio al 5% per un tempo lungo (20 - 30 minuti).

◀ PROCEDURE PER L'INVIO DEI CAMPIONI BIOLOGICI E PEZZI ANATOMICI

Il personale incaricato di prelevare o ricevere i materiali clinici destinati al laboratorio per fini analitici, per la sicurezza propria e di chi é destinato a prendere successivamente in carico i campioni, é tenuto a rispettare e far rispettare le seguenti regole di confezionamento, contenimento, conservazione e trasporto di detti materiali e delle documentazioni di corredo agli stessi.

◀ 1. MISURE GENERALI

Tutti i campioni clinici vanno posti entro contenitori individuali:

- di capacità non superiore a 5 volte e non inferiore ad 1,2 volte rispetto al volume del campione che deve esservi contenuto;
 - di materiale rigido, impermeabile da aghi, antiurto, trasparente;
 - dotati di tappo a pressione a tenuta ermetica, in materiale resistente agli urti; rimovibile quando infilato a fondo, solo intenzionalmente (non conico);
 - identificato in modo indelebile, chiaro, univoco e chiaramente riferibile a quanto riportato, per lo stesso campione, su tutta la documentazione di corredo.
 - I documenti di accompagnamento dei campioni clinici (modulo di richiesta esami, ricevuta di pagamento, ricette, schede informative, etc.) devono essere sempre trasportati in modo da essere fisicamente isolati dal materiale clinico cui essi si riferiscono, anche se il più possibile riferibile con facilità a questo (pinzatura all'esterno del sacchetto di cui al punto 1.4).
1. **Per il trasporto dal Centro Prelievi del presidio FBF-Oft al Laboratorio centrale** le provette di cui al punto precedente vanno poste in stativi atti a mantenerle in posizione verticale, con apertura in alto, ordinate in modo corrispondente a quello seguito nelle documentazioni di corredo (ordine delle richieste o negli elenchi).

Gli stativi devono essere:

- di materiale facilmente sanificabile o monouso;
- le dimensioni degli stativi dovrebbero essere tali che, una volta che questi siano posizionati nei contenitori esterni di raccolta, sia impossibile un loro rovesciamento accidentale, a seguito di scossoni.

Ogni stativo va inserito in un recipiente esterno:

- richiudibile con coperchio ma ispezionabile in qualsiasi momento mediante semplice apertura dello stesso;
 - in materiale rigido impermeabile, resistente agli urti, impermeabile, facilmente sanificabile;
 - di ingombro contenuto e tale da consentire la permanenza degli stativi in condizioni di equilibrio stabile, con i contenitori individuali in posizione verticale, l'apertura in alto;
 - dotato di manici.
2. **Per il trasporto di pezzi anatomici**, ogni parte deve essere inserita entro una busta di materiale plastico trasparente a tenuta ermetica, chiusa in modo da contenere eventuali sversamenti accidentali, a sua volta inserito in un recipiente esterno:
- richiudibile con coperchio ma ispezionabile in qualsiasi momento mediante semplice apertura dello stesso;
 - in materiale rigido impermeabile, resistente agli urti, impermeabile, facilmente sanificabile;

- ❑ dotato di manici, di ingombro contenuto e tale da garantire condizioni di equilibrio stabile;
3. **Per il trasporto dai Punti Prelievi esterni al presidio FBF - Oft verso il Laboratorio centrale** gli stativi vanno inseriti in un contenitore esterno:
- ❑ richiudibile con coperchio ma ispezionabile in qualsiasi momento mediante semplice apertura dello stesso;
 - ❑ in materiale rigido impermeabile, resistente agli urti, impermeabile, facilmente sanificabile;
 - ❑ antitermico (isolante, a doppia parete, etc.);
 - ❑ di ingombro contenuto e di dimensioni proporzionate, per quanto possibile, al numero di stativi contenuti (anche di vari tipi) in modo da non risultare mai, a pieno carico, di peso superiore ai 20 Kg. e da consentire la permanenza degli stativi in condizioni di equilibrio stabile, con i contenitori individuali in posizione verticale, l'apertura in alto;
 - ❑ dotato di manici.

◀ SMALTIMENTO RIFIUTI SPECIALI

Tutti i rifiuti liquidi e solidi di natura biologica devono essere eliminati come rifiuti speciali; premesso che gli aghi, bisturi, lame non devono essere reincapucciati, né disinseriti, né volontariamente piegati o rotti, la loro eliminazione deve avvenire utilizzando gli appositi contenitori in plastica rigida che permettono il loro deposito diretto senza manipolazioni. Tali contenitori devono essere del tipo a perdere e contrassegnati in modo da consentire il loro riconoscimento.

In particolare i liquidi derivanti dagli analizzatori dovranno essere preventivamente disinfettati con ipoclorito di sodio o composti fenolici di nuova generazione, e se non giudicati tossici o nocivi, trattati come rifiuti speciali.

◀ PREVENZIONE DELLE MALATTIE A TRASMISSIONE PER VIA AEREA

Per le malattie che possono essere contratte attraverso le goccioline di saliva emesse parlando, tossendo o con gli starnuti, la possibilità di contagio è bidirezionale, dal paziente all'operatore sanitario e viceversa. La mascherina è opportuna per coloro che sono esposti ad uno stretto contatto con il paziente.

◀ PROCEDURE PER RIDURRE GLI ALTRI POSSIBILI RISCHI INFETTIVI

Per ridurre i rischi sia per i pazienti che per gli operatori valgono alcuni principi generali di igiene ospedaliera ed in particolare:

1. igiene dell'ambiente e delle suppellettili;
2. igiene personale dei pazienti;
3. igiene personale degli operatori (uso di guanti, lavaggio delle mani);
4. disinfezione e sterilizzazione;
5. smaltimento dei rifiuti.

◀ LE VACCINAZIONI

Obbligatorie:

La vaccinazione antitubercolare per il personale cutinegativo addetto ad ospedali e cliniche (Legge n. 1088 del 14.12.1970).

La vaccinazione antitetanica per i lavoratori addetti alla manipolazione delle immondizie, lavoratori del legno, fabbri, idraulici ed addetti alla camera mortuaria.

Fortemente consigliate:

La vaccinazione contro l'epatite B per i gruppi a rischio (è stata resa obbligatoria dal DPR 04/10/1991 per i nuovi nati e per i soggetti nel dodicesimo anno di età).

La vaccinazione contro la rosolia per il personale femminile in età fertile, che sia negativo alla ricerca degli anticorpi specifici, se addetto ai reparti di pediatria, ginecologia e neonatologia.

La vaccinazione antinfluenzale è consigliata tra l'altro per proteggere i pazienti assistiti.

La vaccinazione antipolio per lavoratori non immunizzati in contatto con pazienti che potrebbero eliminare poliovirus (area pediatrica e neonatale).

◀ NORME GENERALI PER L'USO DEI GUANTI

Usare guanti sterili per le procedure che richiedono asepsi (ad es. interventi chirurgici, cateterizzazione vescicale, ecc.).

Usare guanti non sterili per le procedure che non richiedono asepsi (ad es. esplorazioni, igiene del paziente, ecc.).

Cambiare i guanti alla fine di ciascuna procedura.

Non toccare occhi, naso, mucose esposte, cute ed oggetti presenti nell'ambiente con le mani "guantate".

Non lavare o disinfettare i guanti monouso (sterili e non sterili) per un loro riutilizzo.

Usare guanti per uso domestico per i compiti di pulizia e decontaminazione di ambienti, strumentazioni ed apparecchiature. Tali guanti possono essere decontaminati e riutilizzati ma vanno eliminati se appaiono deteriorati o lesionati

◀ Norme per l'uso dei guanti monouso**Situazioni che richiedono sempre l'utilizzo di guanti monouso:**

- contatto con sangue o altri materiali biologici;
- contatto con cute e mucose non integre;
- esercitazioni didattiche che esponano allievi e tirocinanti a materiali biologici;
- manipolazione di provette contenenti materiali biologici.

I guanti monouso vanno tolti sempre:

- tra un paziente e l'altro e, sullo stesso paziente, tra una procedura e l'altra;
- appena si lacerano o sono visibilmente contaminati.

◀ Uso dei guanti durante prelievi**Durante i prelievi l'uso dei guanti é obbligatorio:**

- quando l'operatore presenta soluzioni di continuo della cute;
- nelle situazioni in cui possa verificarsi la contaminazione delle mani con il sangue (ad es. in caso di paziente non collaborante);
- nei prelievi da dita o lobi auricolari di neonati e bambini;
- durante l'istruzione del personale all'esecuzione dei prelievi;
- in altre situazioni, la decisione di impiegare i guanti durante l'esecuzione dei prelievi può essere delegata alla responsabilità ed alla professionalità del singolo operatore.

◀ Uso dei guanti per pulizie domestiche

Caratteristiche:

- resistenti agli stress chimici da detergenti e disinfettanti;
- resistenti agli stress meccanici (torsione, ecc.).

Situazioni che richiedono sempre l'impiego di guanti per pulizie domestiche:

- pulizie ambientali;
- pulizie di apparecchiature;
- lavaggio di strumentazione chirurgica o di medicazione.

Dopo l'uso:

- lavarli e disinfettarli con soluzione di ipoclorito di sodio (1:10);
- gettarli se appaiono lesionati o scoloriti.

MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE E INTERVENTO IN CASO DI DANNEGGIAMENTO DURANTE IL TRASPORTO**Apertura del Campione**

Adottare le misure di barriera ed i livelli di biosicurezza in funzione del campione biologico.

Designare una stanza o un'area apposita all'apertura dei pacchi.

Aprire i pacchi etichettati come infetti all'interno di cabine di sicurezza biologica.

Prima dell'apertura del campione, disinfettare l'esterno del primo contenitore con una soluzione di ipoclorito a concentrazione di 0.1% di cloro libero (1 gr/l, 1000 ppm), quindi asciugare.

Cosa fare in caso di danneggiamento durante il trasporto

1. Avisare la Direzione Sanitaria competente ed il Servizio di Prevenzione aziendale. (Per le misure atte ad impedire la trasmissione di eventuali infezioni, comprese la disinfezione, l'isolamento e l'immunoprofilassi attiva e passiva potrebbe essere necessario contattare il laboratorio di provenienza e di destinazione del pacco ed il Servizio di Igiene Pubblica competente per territorio).
2. Se sono visibili pezzi di vetro od oggetti acuminati, raccogliarli con una spazzola per pavimenti o con una pinza.
3. Se non si hanno a disposizione guanti, utilizzare, come protezione per le mani, buste di plastica.
4. Introdurre il materiale in sacchetti o contenitori in plastica.
5. Gettare i guanti all'interno del sacco (o contenitore) in plastica.
6. Chiudere il contenitore e riporlo in un luogo sicuro.
7. Disinfettare le zone eventualmente interessate da dispersione.
8. Lavare le mani accuratamente.

LAVAGGIO ANTISETTICO DELLE MANI**Quando:**

- prima e dopo l'effettuazione di procedure invasive;
- prima di assistere pazienti particolarmente suscettibili (ad es. neonati e immunocompromessi);
- prima e dopo il contatto con ferite;
- dopo il contatto con materiale biologico;

- dopo aver assistito un paziente infetto o colonizzato;
- tra un paziente e l'altro e, sullo stesso paziente, tra una procedura e l'altra.

Durata:

- 3 minuti.

Prodotti:

- Clorexidina Gluconato 4% (soluzione saponosa);
- PVP iodio 7,5-10% (soluzione saponosa);
- Irgasan DP 3000,5% (solo in caso di allergie).

◀ Modalità di esecuzione

1. bagnare le mani e i polsi;
2. distribuire uniformemente sulle mani una sufficiente quantità di prodotto ed aggiungere acqua;
3. strofinare accuratamente con particolare attenzione agli spazi interdigitali e sottoungueali;
4. ripetere il lavaggio (se occorre);
5. sciacquare accuratamente con acqua;
6. asciugare con salviette;
7. utilizzare l'ultima salvietta per chiudere i rubinetti se la rubinetteria non é a pedale "o" a gomito.

◀ DISINFEZIONE DI SUPERFICII**Superfici:**

1. Pareti
2. Pavimenti

Prodotti:

1. Ipoclorito di Sodio
2. Clorossidante Elettrolitico
3. Soluzioni Polifenoliche
4. Ammoni Quaternari
5. Clorexidina Gluconato + Cetrimide
6. Alcool Etilico denaturato

NB: Seguire le indicazioni riportate sulle confezioni per le diluizioni d'uso.

◀ Modalità di esecuzione:**Superfici non contaminate da materiale organico:**

1. dopo aver rimosso lo sporco con un sistema "ad umido", lavare la superficie con la soluzione detergente;
2. far asciugare;
3. passare sulla superficie un fiocco o un panno imbevuti di disinfettante e lasciare asciugare.

Superfici contaminate da materiale organico:

1. con un panno imbevuto di disinfettante, rimuovere lo sporco e gettarlo nel sacco dei "Rifiuti Ospedalieri Trattati";
2. lavare accuratamente la superficie con la soluzione detergente;
3. sciacquare;
4. lasciar asciugare o asciugare;
5. passare sulla superficie un panno imbevuto di disinfettante e lasciare asciugare.

PROCEDURE DI BIOSICUREZZA STANDARD

Esporre all'esterno dell'area di lavoro il simbolo di rischio biologico il segnale di avviso di pericolo deve riportare il livello di rischio, il nome e il numero telefonico del direttore del laboratorio e delle altre persone responsabili, i requisiti necessari per l'accesso al laboratorio.

Limitare o regolare l'accesso al laboratorio durante il lavoro.

Non consentire l'accesso ai soggetti immunodepressi o immunocompromessi.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato materiali infetti o animali, dopo aver tolto i guanti e quando si lascia il laboratorio.

Non è consentito mangiare, bere, fumare, manipolare lenti a contatto e mettere cosmetici nell'area di lavoro.

Il personale che porta lenti a contatto deve usare anche occhiali di protezione o schermi facciali.

Conservare i cibi fuori dall'area di lavoro in appositi frigoriferi o armadietti destinati a tale scopo.

Usare esclusivamente sistemi di pipettamento meccanico.

Eeguire correttamente tutte le procedure in modo da minimizzare la creazione di aerosol o schizzi.

Decontaminare le superfici di lavoro almeno una volta al giorno e comunque ad ogni spandimento di materiale biologico.

Decontaminare e smaltire tutti i rifiuti infetti sia liquidi che solidi.

Adottare un programma di controllo di insetti e roditori.

**DECRETO LEGISLATIVO 19 Settembre 1994, n° 626
DI ATTUAZIONE DELLA
DIR. 89/391 CE + 7 DIRETTIVE
COLLEGATE**

**TESTO COORDINATO CON IL DECRETO LEGISLATIVO 19 Marzo 1996 n° 242, DI MODIFICA.
TITOLO VIII PROTEZIONE DA AGENTI BIOLOGICI**

CAPO I ART. 73 Campo di applicazione

1. Le norme del presente titolo si applicano a tutte le attività lavorative nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici.

2. Restano ferme le disposizioni particolari di recepimento delle norme comunitarie sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

IL COMMA 1 DELL'ART. 7 DEL DECRETO LEGISLATIVO 3 MARZO 1993, N. 91 È SOPPRESSO.

ART. 74 Definizioni

1. Ai sensi del presente titolo si intende per:

- a) agente biologico: qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni;
- b) microrganismo: qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico;
- c) coltura cellulare: il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

ART. 75 Classificazione degli agenti biologici

1. Gli agenti biologici sono ripartiti nei seguenti quattro gruppi a seconda del rischio di infezione:

- a) agente biologico del gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani;
- b) agente biologico del gruppo 2: un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaga nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;

c) agente biologico del gruppo 3: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;

d) agente biologico del gruppo 4: un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

2. Nel caso in cui l'agente biologico oggetto di classificazione non può essere attribuito in modo inequivocabile ad uno fra i due gruppi sopraindicati, esso va classificato nel gruppo di rischio più elevato tra le due possibilità.

3. L'allegato XI riporta l'elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2, 3, 4.

ART. 76 Comunicazione

1. Il datore di lavoro che intende esercitare attività che comportano uso di agenti biologici dei gruppi 2 o 3, comunica all'organo di vigilanza territorialmente competente le seguenti informazioni, almeno 30 giorni prima dell'inizio dei lavori:

- a) il nome e l'indirizzo dell'azienda e il suo titolare;
- b) il documento di cui all'art. 78, comma 5.

2. Il datore di lavoro che è stato autorizzato all'esercizio di attività che comporta l'utilizzazione di un agente biologico del gruppo 4 è tenuto alla comunicazione di cui al comma 1.

3. Il datore di lavoro invia una nuova comunicazione ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni mutamenti che comportano una variazione significativa del rischio per la salute sul posto di lavoro, o comunque, ogni qualvolta si intende utilizzare un nuovo agente classificato dal datore di lavoro in via provvisoria.

4. Il rappresentante per la sicurezza ha accesso alle informazioni di cui al comma 1.

5. Ove le attività di cui al comma 1 comportino la presenza di microrganismi geneticamente modificati appartenenti al gruppo II, come definito all'articolo 4 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, il documento di cui al comma 1, lettera b), è sostituito da copia della documentazione prevista per i singoli casi di specie del predetto decreto.

6. I laboratori che forniscono un servizio diagnostico sono tenuti alla comunicazione di cui al comma 1 anche per quanto riguarda gli agenti biologici del gruppo 4.

ART. 77 Autorizzazione

1. Il datore di lavoro che intende utilizzare, nell'esercizio della propria attività, un agente biologico del gruppo 4 deve munirsi di autorizzazione del Ministero della sanità.

2. La richiesta di autorizzazione è corredata da:

- a) le informazioni di cui all'articolo 76, comma 1
- b) l'elenco degli agenti che si intende utilizzare.

3. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della sanità sentito il parere dell'Istituto superiore della sanità. Essa ha la durata di 5 anni ed è rinnovabile. L'accertamento del venire meno di una delle condizioni previste per l'autorizzazione ne comporta la revoca.

4. Il datore di lavoro in possesso dell'autorizzazione di cui al comma 1 informa il Ministero della sanità di ogni nuovo agente biologico del gruppo 4 utilizzato, nonché di ogni avvenuta cessazione di impiego di un agente biologico del gruppo 4.

5. I laboratori che forniscono un servizio diagnostico sono esentati dagli adempimenti di cui al comma 4.

6. Il Ministero della sanità comunica all'organo di vigilanza competente per territorio le autorizzazioni concesse e le variazioni sopravvenute nell'utilizzazione di agenti biologici del gruppo 4. Il Ministero della sanità istituisce ed aggiorna un elenco di tutti gli agenti biologici del gruppo 4 dei quali è stata comunicata

l'utilizzazione sulla base delle previsioni di cui ai commi 1 e 4.

CAPO II OBBLIGHI DEI DATORI DI LAVORO

ART. 78 Valutazione del rischio

1. Il datore di lavoro, nella valutazione del rischio di cui all'art. 4, comma 1, tiene conto di tutte le informazioni disponibili relative alle caratteristiche dell'agente biologico e delle modalità lavorative, ed in particolare:

- a) della classificazione degli agenti biologici che presentano o possono presentare un pericolo per la salute umana quale risultante dall'allegato XI, o, in assenza, di quella effettuata dal datore di lavoro stesso sulla base delle conoscenze disponibili e seguendo i criteri di cui all'art. 75, commi 1 e 2.
- b) dell'informazione sulle malattie che possono essere contratte;
- c) dei potenziali effetti allergici e tossici;
- d) della conoscenza di una patologia della quale è affetto un lavoratore, che è da porre in correlazione diretta all'attività lavorativa svolta;
- e) delle eventuali ulteriori situazioni rese note dall'autorità sanitaria competente che possano influire sul rischio;
- f) del sinergismo dei diversi gruppi di agenti biologici utilizzati.

2. Il datore di lavoro *applica i principi di buona prassi microbiologica, ed adotta, in relazione ai rischi accertati*, le misure protettive e preventive di cui al presente titolo, adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative.

3. Il datore di lavoro effettua nuovamente la valutazione di cui al comma 1 in occasione di modifiche dell'attività lavorativa significative ai fini della sicurezza e della salute sul lavoro e, in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione effettuata.

4. Nelle attività, quali quelle riportate a titolo esemplificativo nell'allegato IX, che, pur non comportando la deliberata intenzione di operare con agenti biologici, possono implicare il rischio di esposizioni dei lavoratori agli stessi, il datore di lavoro può prescindere dall'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 80, 81, commi 1 e 2, 82, comma 3, e 86, qualora i risultati della valutazione dimostrano che l'attuazione di tali misure non è necessaria.

5. Il documento di cui all'articolo 4, commi 2 e 3, è integrato dai seguenti dati:

- a) le fasi del procedimento lavorativo che comportano il rischio di esposizione ad agenti biologici;
- b) il numero dei lavoratori addetti alle fasi di cui alla lettera a);
- c) le generalità del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi;
- d) i metodi e le procedure lavorative adottate, nonché le misure preventive e protettive applicate;
- e) il programma di emergenza per la protezione dei lavoratori contro i rischi di esposizione ad un agente biologico del gruppo 3 o del gruppo 4, nel caso di un difetto nel contenimento fisico.

6. Il rappresentante per la sicurezza è consultato prima dell'effettuazione della valutazione di cui al comma 1 ed ha accesso anche ai dati di cui al comma 5.

ART. 79 Misure tecniche, organizzative, procedurali

- 1. In tutte le attività per le quali la valutazione di cui all'articolo 78 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori il datore di lavoro attua misure tecniche, organizzative e procedurali, per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti biologici.
- 2. In particolare, il datore di lavoro:
 - a) evita l'utilizzazione di agenti biologici nocivi, se il tipo di attività lavorativa lo consente;
 - b) limita al minimo i lavoratori esposti, o potenzialmente esposti, al rischio di agenti biologici;
 - c) progetta adeguatamente i processi lavorativi;
 - d) adotta misure collettive di protezione, ovvero misure di protezione individuali qualora non sia possibile evitare altrimenti l'esposizione;
 - e) adotta misure igieniche per prevenire e ridurre al minimo la propagazione accidentale di un agente biologico fuori dal luogo di lavoro;
 - f) usa il segnale di rischio biologico, rappresentato nell'allegato X, e altri segnali di avvertimento appropriati;

- g) elabora idonee procedure per prelevare, manipolare e trattare campioni di origine umana e animale;
- h) definisce procedure di emergenza per affrontare incidenti;
- i) verifica la presenza di agenti biologici sul luogo di lavoro al di fuori del contenimento fisico primario, se necessario o tecnicamente realizzabile;
- l) predispone i mezzi necessari per la raccolta, l'immagazzinamento e lo smaltimento dei rifiuti in condizioni di sicurezza, mediante l'impiego di contenitori adeguati e identificabili eventualmente dopo idoneo trattamento dei rifiuti stessi;
- m) concorda procedure per la manipolazione e il trasporto in condizioni di sicurezza di agenti biologici all'interno del luogo di lavoro.

ART. 80 Misure igieniche

1. In tutte le attività nelle quali la valutazione di cui all'articolo 78 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro assicura che:

- a) i lavoratori dispongano dei servizi sanitari adeguati provvisti di docce con acqua calda e fredda, nonché, se del caso, di lavaggi oculari e antisettici per la pelle;
- b) i lavoratori abbiano in dotazione indumenti protettivi od altri indumenti idonei, da riporre in posti separati dagli abiti civili;
- c) i dispositivi di protezione individuale siano controllati, disinfettati e puliti dopo ogni utilizzazione, provvedendo altresì a far riparare o sostituire quelli difettosi prima dell'utilizzazione successiva;
- d) gli indumenti di lavoro e protettivi che possono essere contaminati da agenti biologici vengano tolti quando il lavoratore lascia la zona di lavoro, conservati separatamente dagli altri indumenti, disinfettati, puliti e, se necessario, distrutti.

2. E' vietato assumere cibi o bevande e fumare nelle aree di lavoro in cui c'è rischio di esposizione.

ART. 81 Misure specifiche per le strutture sanitarie e veterinarie

1. Il datore di lavoro, nelle strutture sanitarie e veterinarie, in sede di valutazione dei rischi, presta particolare attenzione alla possibile presenza di agenti

biologici nell'organismo dei pazienti o degli animali e nei relativi campioni e residui e al rischio che tale presenza comporta in relazione al tipo di attività svolta.

2. In relazione ai risultati della valutazione il datore di lavoro definisce e provvede a che siano applicate procedure che consentano di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'operatore e per la comunità, i materiali e i rifiuti contaminati.

3. Nei servizi di isolamento che ospitano pazienti o animali che sono, o potrebbero essere, contaminati da agenti biologici del gruppo 3 o del gruppo 4, le misure di contenimento da attuare per ridurre al minimo il rischio di infezione sono indicate nell'allegato XII.

ART. 82 Misure specifiche per i laboratori e gli stabulari

1. Fatto salvo quanto specificamente previsto all'allegato XI, punto 6, nei laboratori comportanti l'uso di agenti biologici dei gruppi 2, 3 o 4 a fini di ricerca, didattici o diagnostici, e nei locali destinati ad animali da laboratorio deliberatamente contaminati con tali agenti, il datore di lavoro adotta idonee misure di contenimento in conformità all'allegato XII.

2. Il datore di lavoro assicura che l'uso di agenti biologici sia eseguito:

- a) in aree di lavoro corrispondenti almeno al secondo livello di contenimento, se l'agente appartiene al gruppo 2;
- b) in aree di lavoro corrispondenti almeno al terzo livello di contenimento, se l'agente appartiene al gruppo 3;
- c) in aree di lavoro corrispondenti almeno al quarto livello di contenimento, se l'agente appartiene al gruppo 4.

3. Nei laboratori comportanti l'uso di materiali con possibile contaminazione da agenti biologici patogeni per l'uomo e nei locali destinati ad animali da esperimento, possibili portatori di tali agenti, il datore di lavoro adotta misure corrispondenti almeno a quelle del secondo livello di contenimento.

4. Nei luoghi di cui ai commi 1 e 3 in cui si faccia uso di agenti biologici non ancora classificati, ma il cui uso può far sorgere un rischio grave per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro adotta misure corrispondenti almeno a quelle del terzo livello di contenimento.

5. Per i luoghi di lavoro di cui ai commi 3 e 4, il Ministero della sanità, sentito l'Istituto superiore di sanità, può individuare misure di contenimento più elevate.

ART. 83 Misure specifiche per i processi industriali

1. Fatto salvo quanto specificatamente previsto all'allegato XI, punto 6, nei processi industriali comportanti l'uso di agenti biologici dei gruppi 2, 3 e 4, il datore di lavoro adotta misure opportunamente scelte tra quelle elencate nell'allegato XIII, tenendo anche conto dei criteri di cui all'articolo 82, comma 2.

2. Nel caso di agenti biologici non ancora classificati, il cui uso può far sorgere un rischio grave per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro adotta misure corrispondenti almeno a quelle del terzo livello di contenimento.

ART. 84 Misure di emergenza

1. Se si verificano incidenti che possono provocare la dispersione nell'ambiente di un agente biologico appartenente ai gruppi 2, 3 o 4, i lavoratori devono abbandonare immediatamente la zona interessata, cui possono accedere soltanto quelli addetti ai necessari interventi, con l'obbligo di usare gli idonei mezzi di protezione.

2. Il datore di lavoro informa al più presto l'organo di vigilanza territorialmente competente, nonché i lavoratori ed il rappresentante per la sicurezza, dell'evento, delle cause che lo hanno determinato e delle misure che intende adottare, o che ha già adottato, per porre rimedio alla situazione creatasi.

3. I lavoratori segnalano immediatamente al datore di lavoro o al dirigente o al preposto, qualsiasi infortunio o incidente relativo all'uso di agenti biologici.

ART. 85 Informazioni e formazione

1. Nelle attività per le quali la valutazione di cui all'articolo 78 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro fornisce ai lavoratori, sulla base delle conoscenze disponibili, informazioni ed istruzioni in particolare per quanto riguarda:

- a) i rischi per la salute dovuti agli agenti biologici utilizzati;
- b) le precauzioni da prendere per evitare l'esposizione;
- c) le misure igieniche da osservare;
- d) la funzione degli indumenti di lavoro e protettivi e dei dispositivi di protezione individuale ed il loro corretto impiego;
- e) le procedure da seguire per la manipolazione di agenti biologici del gruppo 4;
- f) il modo di prevenire il verificarsi di infortuni e le misure da adottare per ridurre al minimo le conseguenze.

2. Il datore di lavoro assicura ai lavoratori una formazione adeguata in particolare in ordine a quanto indicato al comma 1.

3. L'informazione e la formazione di cui ai commi 1 e 2 sono fornite prima che i lavoratori siano adibiti alle attività in questione, e ripetute con frequenza almeno quinquennale e comunque ogniqualvolta si verificano nelle lavorazioni cambiamenti che influiscono sulla natura e sul grado dei rischi.

4. Nel luogo di lavoro sono apposti in posizione ben visibile cartelli su cui sono riportate le procedure da seguire in caso di infortunio od incidente.

CAPO III SORVEGLIANZA SANITARIA**ART. 86 Prevenzione e Controllo**

1. I lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria.

2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali:

- a) la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non siano già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente;
 - b) l'allontanamento temporaneo del lavoratore secondo le procedure dell'articolo 8 del decreto legislativo 15 agosto 1991, n. 277.
- 2 bis. *Ove gli accertamenti sanitari abbiano evidenziato, nei lavoratori esposti in modo analogo ad uno stesso agente, l'esistenza di anomalia imputabile a tale esposizione, il medico competente ne informa il datore di lavoro.*
- 2 ter. *A seguito dell'informazione di cui al comma 3 il datore di lavoro effettua una nuova valutazione del rischio in conformità all'art. 78.*
- 2 quater. *Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sul controllo sanitario cui sono sottoposti e sulla necessità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività che comporta rischio di esposizione a particolari agenti biologici individuati nell'allegato XI, nonché sui vantaggi ed inconvenienti della vaccinazione e della non vaccinazione.*

ART. 87 Registri degli esposti e degli eventi accidentali

1. I lavoratori addetti ad attività comportanti uso di agenti del gruppo 3 ovvero 4 sono iscritti in un registro in cui sono riportati, per ciascuno di essi, l'attività svolta, l'agente utilizzato e gli eventuali casi di esposizione individuale.

2. Il datore di lavoro istituisce ed aggiorna il registro di cui al comma 1 e ne cura la tenuta tramite il medico competente. Il responsabile del servizio di prevenzione e protezione e il rappresentante per la sicurezza hanno accesso a detto registro.

3. Il datore di lavoro:

- a) consegna copia del registro di cui al comma 1 all'Istituto superiore di sanità, all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro e all'organo di vigilanza competente per territorio, comunicando ad essi, ogni tre anni e comunque ogni qualvolta questi ne fanno richiesta, le variazioni intervenute;
- b) comunica all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro e all'organo di vigilanza competente per territorio la cessazione del rapporto di lavoro dei lavoratori di cui al comma 1 fornendo al contempo

- l'aggiornamento dei dati che li riguardano e consegna al medesimo Istituto le relative cartelle sanitarie e di rischio;
- c) in caso di cessazione di attività dell'azienda, consegna all'Istituto superiore di sanità e all'organo di vigilanza competente per territorio, copia del registro di cui al comma 1 e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro copia del medesimo registro nonché le cartelle sanitarie e di rischio;
- d) in caso di assunzione di lavoratori che abbiano esercitato attività che comportano rischio di esposizione allo stesso agente richiede all'ISPESL copia delle annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1, nonché copia della cartella sanitaria e di rischio;
- e) tramite il medico competente comunica ai lavoratori interessati le relative annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e nella cartella sanitaria e di rischio, ed al rappresentante per la sicurezza i dati collettivi anonimi contenuti nel registro di cui al comma 1.
4. Le annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio, sono conservate dal datore di lavoro fino a risoluzione del rapporto di lavoro e dall'ISPESL fino a dieci anni dalla cessazione di ogni attività che espone ad agenti biologici. Nel caso di agenti per i quali è noto che possono provocare infezioni consistenti o latenti o che danno luogo a malattie con recrudescenza periodica per lungo tempo o che possono avere gravi sequele a lungo termine tale periodo è di quaranta anni.
5. La documentazione di cui ai precedenti commi è custodita e trasmessa con salvaguardia del segreto professionale.
6. I modelli e le modalità di tenuta del registro di cui al comma 1 e delle cartelle sanitarie e di rischio sono determinati con decreto del Ministro della sanità e del lavoro e della previdenza sociale sentita la commissione consultiva permanente.
7. L'ISPESL trasmette annualmente al ministero della Sanità dati di sintesi relativi alle risultanze del registro di cui al comma 1.

ART. 88 Registro dei casi di malattia e di decesso

1. Presso l'ISPESL è tenuto un registro dei casi di malattia ovvero di decesso dovuti all'esposizione ad agenti biologici.
2. I medici nonché le strutture sanitarie, pubbliche o private, che refertano i casi di malattia, ovvero di decesso di cui al comma 1, trasmettono all'ISPESL copia della relativa documentazione clinica.
3. Con decreto dei Ministri della sanità e del lavoro e della previdenza sociale, sentita la commissione consultiva, sono determinati il modello e le modalità di tenuta del registro di cui al comma 1, nonché le modalità di trasmissione della documentazione di cui al comma 2.
4. Il Ministero della sanità fornisce alla commissione CE, su richiesta, informazioni su l'utilizzazione dei dati del registro di cui al comma 1.

Allegato XII
SPECIFICHE SULLE MISURE DI CONTENIMENTO E SUI LIVELLI DI CONTENIMENTO

Nota preliminare:

Le misure contenute in questo allegato debbono essere applicate in base alla natura delle attività, la valutazione del rischio per i lavoratori e la natura dell'agente biologico di cui trattasi.

A. Misure di contenimento	B. Livelli 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 su 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	Si, per il banco di lavoro, l'arredo e il pavimento	Si, per il banco di lavoro, l'arredo, i muri, il pavimento e il soffitto
9. Superfici resistenti agli acidi, agli alcali, ai solventi, ai disinfettanti	Raccomandato	Si	Si
10. Deposito sicuro per agenti biologici	Si	Si	Si, deposito sicuro
11. Finestra d'ispezione o altro dispositivo che permetta di vederne gli occupanti	Raccomandato	Raccomandato	Si
12. I laboratori devono contenere l'attrezzatura a loro necessaria	No	Raccomandato	Si
13. I materiali infetti, compresi gli animali, devono essere manipolati in cabine di sicurezza, isolatori o altri adeguati contenitori	Ove opportuno	Si, quando l'infezione è veicolata dall'aria	Si
14. Inceneritori per l'eliminazione delle carcasse di animali	Raccomandato	Si (disponibile)	Si, sul posto
15. Mezzi e procedure per il trattamento dei rifiuti	Si	Si	Si, con sterilizzazione
16. Trattamento delle acque reflue	No	Facoltativo	Si