

Modifica decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008

1. Gli allegati XLVII e XLVIII di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono sostituiti dai seguenti:

"ALLEGATO XLVII
INDICAZIONI SU MISURE E LIVELLI DI CONTENIMENTO

Le misure previste nel presente allegato devono essere applicate secondo la natura delle attivita', la valutazione del rischio per i lavoratori e la natura dell'agente biologico in questione.

Nella tabella, «raccomandato» significa che le misure dovrebbero essere applicate in linea di principio, a meno che i risultati della valutazione del rischio non indichino il contrario.

=====			
A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	=====		
	2	3	4
=====			
Luogo di lavoro			

1. Il luogo di lavoro deve essere separato da qualsiasi altra attivita' svolta nello stesso edificio	No	Raccomandato	Si'

2. Il luogo di lavoro deve essere sigillabile in modo da consentire la fumigazione	No	Raccomandato	Si'

Impianti			

3. Il materiale infetto, compreso qualsiasi animale, deve essere manipolato in cabine di sicurezza o in condizioni di isolamento o di adeguato contenimento	Se del caso	Si', in caso di infezione trasmessa per via aerea	Si'

Attrezzature			

4. L'aria in entrata e in uscita dal luogo di lavoro deve essere filtrata con un sistema di filtrazione HEPA(1) o simile	No	Si', per l'aria in entrata e in uscita	Si', per l'aria in uscita

5. Superfici impermeabili all'acqua e facili da pulire	Si', per bancone e pavimento	Si', per bancone, altre superfici determinate nella valutazione del rischio	Si' per bancone, pareti, pavimento e soffitto

6. Il luogo di lavoro deve essere mantenuto a una pressione negativa rispetto alla pressione atmosferica	No	Raccomandato	Si'

7. Superfici resistenti ad acidi, alcali, solventi e disinfettanti	Raccomandato	Si'	Si'

Sistema di funzionamento			

8. L'accesso deve essere limitato soltanto agli operatori addetti	Raccomandato	Si'	Si', attraverso una zona filtro (airlock)(2)

9. Controllo efficace dei vettori, per esempio roditori e insetti	Raccomandato	Si'	Si'

10. Procedure specifiche di disinfezione	Si'	Si'	Si'

11. Stoccaggio in condizioni di sicurezza dell'agente biologico	Si'	Si'	Si', stoccaggio in condizioni di sicurezza

12. Il personale deve fare una doccia prima di uscire dall'area di contenimento	No	Raccomandato	Raccomandato

Rifiuti			

13. Processo di inattivazione convalidato per lo smaltimento sicuro delle carcasse di animali	Raccomandato	Si', sul sito o fuori sito	Si', sul sito

Altre misure			

14. Il laboratorio deve contenere la propria attrezzatura	No	Raccomandato	Si'

15. Presenza di una finestra di osservazione, o di una soluzione alternativa, che consenta di vedere gli occupanti	Raccomandato	Raccomandato	Si'

(1) HEPA: filtro antiparticolato ad alta efficienza
(2) Airlock/zona filtro: l'accesso deve avvenire attraverso una zona filtro che e' un locale isolato dal laboratorio. La parte esente da contaminazione della zona filtro deve essere separata dalla parte ad accesso limitato tramite uno spogliatoio o docce e preferibilmente da porte interbloccanti";

ALLEGATO XLVIII
CONTENIMENTO PER PROCESSI INDUSTRIALI

Nella tabella, «raccomandato» significa che le misure dovrebbero essere applicate in linea di principio, a meno che i risultati della valutazione del rischio non indichino il contrario.

Agenti biologici del gruppo 1
Per le attivita' con agenti biologici del gruppo 1, compresi i vaccini vivi attenuati, devono essere rispettati i principi in materia di sicurezza ed igiene del lavoro.
Agenti biologici dei gruppi 2, 3 e 4
Puo' essere opportuno selezionare e combinare le prescrizioni di contenimento delle diverse categorie sottoindicate in base ad una valutazione del rischio connesso ad un particolare processo o a una sua parte.

=====			
A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	=====		
	2	3	4
=====			
Informazioni generali			

1. Gli organismi vivi devono essere manipolati in un sistema che separi fisicamente il processo dall'ambiente	Si'	Si'	Si'

2. I gas di scarico del sistema chiuso devono essere trattati in modo da:	minimizzare la dispersione	impedire la dispersione	impedire la dispersione

3. Il prelievo di campioni, l'aggiunta di materiale a un sistema chiuso e il trasferimento di organismi vivi ad un altro sistema chiuso devono essere effettuati in modo da:	minimizzare la dispersione	impedire la dispersione	impedire la dispersione

4. La massa dei fluidi di coltura non puo' essere rimossa dal sistema chiuso a meno che gli organismi vivi non siano stati:	inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati	inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati	inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati

5. I sigilli devono essere progettati in modo da:	minimizzare la dispersione	impedire la dispersione	impedire la dispersione

6. L'area controllata deve essere progettata in modo da trattenere l'intero contenuto del sistema chiuso in caso di fuoriuscita	No	Raccomandato	Si'

7. L'area controllata deve essere sigillabile in modo da consentire la fumigazione	No	Raccomandato	Si'

Impianti			

8. Il personale deve avere accesso a impianti di decontaminazione e di lavaggio	Si'	Si'	Si'

Attrezzature			

9. L'aria in entrata e in uscita dall'area controllata deve essere filtrata con un sistema di filtrazione HEPA (1)	No	Raccomandato	Si'

10. L'area controllata deve essere mantenuta a una pressione negativa rispetto alla pressione atmosferica	No	Raccomandato	Si'

11. L'area controllata deve essere adeguatamente ventilata per ridurre al minimo la contaminazione dell'aria	Raccomandato	Raccomandato	Si'

Sistema di funzionamento			

12. I sistemi chiusi (2) devono essere situati all'interno di un'area controllata	Raccomandato	Raccomandato	Si', e costruiti a tal fine

13. Affissione di avvisi di pericolo biologico	Raccomandato	Si'	Si'

14. L'accesso deve essere limitato soltanto al personale addetto	Raccomandato	Si'	Si', attraverso una zona filtro (airlock) (3)

15. Il personale deve fare una doccia prima di uscire dall'area controllata	No	Raccomandato	Si'

16. Il personale deve indossare indumenti protettivi	Si', indumenti da lavoro	Si'	Si', cambio completo di indumenti

Rifiuti			

17. Gli effluenti dei lavandini e delle docce devono essere raccolti e inattivati prima dello scarico	No	Raccomandato	Si'

18. Trattamento degli effluenti prima dello scarico finale	Inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati	Inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati	Inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati

(1) HEPA: filtro antiparticolato ad alta efficienza (High Efficiency Particulate Air filter)

(2) Sistema chiuso: un sistema che separa fisicamente il processo dall'ambiente (per esempio vasche di incubazione, serbatoi ecc.).

(3) Airlock/zona filtro: l'accesso deve avvenire attraverso una zona filtro che e' un locale isolato dal laboratorio. La parte esente da contaminazione della zona filtro deve essere separata dalla parte ad accesso limitato tramite uno spogliatoio o docce e, preferibilmente, da porte interbloccanti,".