

Ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM)

del 25 agosto 1999

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 83 della legge sull'assicurazione contro gli infortuni¹;

visto l'articolo 6 capoversi 4 e 40 della legge sul lavoro²,

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza stabilisce quali misure debbano essere adottate per proteggere i lavoratori durante l'utilizzazione di microrganismi e l'esposizione a microrganismi.

² Nei casi in cui la presente ordinanza non prevede regolamentazioni particolari, si applicano l'ordinanza del 19 dicembre 1983³ sulla prevenzione degli infortuni (OPI) e le ordinanze 3 e 4 del 18 agosto 1993⁴ concernenti la legge sul lavoro.

Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

- a. *microrganismi*: entità microbiologiche cellulari o non cellulari capaci di moltiplicarsi o di trasmettere materiale genetico, in particolare batteri, alghe, funghi, protozoi, virus e viroidi; sono loro equiparati le miscele e gli oggetti che contengono tali entità nonché le colture cellulari, i parassiti, i prioni e il materiale genetico biologicamente attivo;
- b. *microrganismi geneticamente modificati*: microrganismi il cui materiale genetico è stato modificato mediante tecniche di modificazione genetica secondo l'allegato 1 in modo tale da non essere riscontrabile in condizioni naturali in seguito a incrocio o ricombinazione naturale;
- c. *sistema chiuso*: installazione che limita o impedisce mediante barriere fisiche o mediante una combinazione di barriere fisiche e barriere chimiche o biologiche il contatto dei microrganismi con i lavoratori;

RS 832.321

¹ RS 832.20

² RS 822.11

³ RS 832.30

⁴ RS 822.113 / RS 822.114

- d. *utilizzazione*: qualsiasi attività prevista con microrganismi, in particolare l'impiego, il trattamento, la riproduzione, la modificazione, l'attestazione, il trasporto, il deposito o lo smaltimento;
- e. *esposizione*: qualsiasi situazione in cui è possibile un contatto con microrganismi che può nuocere alla sicurezza e alla salute dei lavoratori.

Art. 3 Gruppi di microrganismi

¹ I microrganismi sono classificati in quattro gruppi. Determinanti per la classificazione sono il rischio che presentano secondo lo stato della scienza, ossia le proprietà nocive, in particolare la patogenicità per l'uomo e la probabilità che tali proprietà esplicano i loro effetti.

² I gruppi sono definiti nel modo seguente:

- a. gruppo 1: microrganismi che presentano un rischio nullo o trascurabile;
- b. gruppo 2: microrganismi che presentano un rischio esiguo;
- c. gruppo 3: microrganismi che presentano un rischio moderato;
- d. gruppo 4: microrganismi che presentano un rischio elevato.

Art. 4 Elenco dei microrganismi classificati e dei sistemi di sicurezza biologica

¹ L'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAPF), d'intesa con l'Ufficio federale della sanità pubblica, l'Ufficio federale di veterinaria, l'Ufficio federale dell'agricoltura, il Segretariato di Stato dell'economia e l'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (INSAI) e previa consultazione della Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica, tiene un elenco accessibile al pubblico nel quale figurano:

- a. i microrganismi classificati in uno dei quattro gruppi secondo i criteri menzionati nell'allegato 2.1, e
- b. i sistemi di sicurezza biologica che soddisfano le condizioni secondo l'allegato 2.2.

² In tale ambito l'UFAPF tiene conto degli elenchi già esistenti, segnatamente di quelli dell'Unione Europea.

Capitolo 2: Obblighi del datore di lavoro

Sezione 1: Individuazione dei pericoli e valutazione dei rischi

Art. 5 Modo di procedere generale

¹ Per proteggere i lavoratori ogni volta che utilizzano microrganismi o vi sono esposti, il datore di lavoro deve individuare i pericoli e valutare i rischi connessi.

² L'individuazione dei pericoli e la valutazione dei rischi vanno ripetute regolarmente, in particolare ad ogni cambiamento delle condizioni o se si acquisiscono nuove conoscenze.

³ Su richiesta dell'autorità competente, il datore di lavoro deve indicare i criteri utilizzati per l'individuazione dei pericoli e la valutazione dei rischi.

Art. 6 Modo di procedere nell'utilizzazione di microrganismi

¹ Il datore di lavoro deve stabilire a quale gruppo appartengono i microrganismi utilizzati. Determinante è l'elenco di cui all'articolo 4.

² Se un microrganismo non figura nell'elenco, spetta al datore di lavoro effettuare la classificazione in uno dei quattro gruppi secondo i criteri menzionati nell'allegato 2.1. L'autorità competente può controllare o modificare detta classificazione.

³ Nella classificazione dei microrganismi geneticamente modificati bisogna tenere conto di come le loro proprietà interagiscono con quelle dell'organismo ricevente, dell'organismo donatore, del vettore (qualora venga usato), del gene clonato, inclusa la sua sequenza regolatrice, o del prodotto di tale gene. Se si conoscono con precisione le proprietà del materiale genetico trasferito, per classificare i microrganismi geneticamente modificati e isolati devono essere considerate soltanto le proprietà sopracitate e non tutte le caratteristiche dell'organismo donatore.

⁴ La valutazione dei rischi può essere combinata con quella secondo l'articolo 8 dell'ordinanza del 25 agosto 1999⁵ sull'impiego confinato.

⁵ Le misure di sicurezza devono essere stabilite secondo gli articoli 8 e 9.

⁶ Per determinate attività che richiedono l'utilizzazione di microrganismi, ma che in ragione di un'esperienza pluriennale o ai sensi dell'ordinanza del 25 agosto 1999⁶ sull'emissione deliberata nell'ambiente non devono essere svolte in sistemi chiusi, sono sufficienti l'individuazione dei pericoli e la valutazione dei rischi secondo l'articolo 7 e la determinazione delle misure di sicurezza secondo l'articolo 8. Si tratta in particolare di determinate attività:

- a. nell'agricoltura;
- b. nella produzione di generi alimentari;
- c. in impianti di depurazione;
- d. in impianti di compostaggio.

Art. 7 Modo di procedere nelle altre attività

¹ L'individuazione dei pericoli e la valutazione dei rischi devono basarsi su tutte le informazioni disponibili. Occorre chiarire in particolare:

- a. genere e durata dell'esposizione a microrganismi;
- b. proprietà, quantità e stato dei microrganismi;

⁵ RS 816.12; RU 1999 2783

⁶ RS 816.11; RU 1999 2748

- c. genere di trasmissione dei microrganismi;
 - d. informazioni riguardo a malattie che il lavoratore potrebbe contrarre in seguito all'esposizione a microrganismi;
 - e. effetti allergizzanti o tossici dei microrganismi;
 - f. malattie accertate in un lavoratore e strettamente connesse al lavoro svolto;
 - g. gruppi in cui rientrano i microrganismi in questione.
- ² Le misure di sicurezza devono essere stabilite secondo l'articolo 8.

Sezione 2: Misure di sicurezza

Art. 8 Misure di sicurezza generali

¹ Per proteggere i lavoratori dai pericoli per la salute e la sicurezza derivanti da microrganismi, il datore di lavoro deve adottare tutte le misure necessarie in base all'esperienza, applicabili secondo lo stato della tecnica e adatte alle circostanze del caso.

² Il datore di lavoro è tenuto in particolare a:

- a. scegliere i microrganismi che presentano il minor potenziale di pericolo;
- b. assicurarsi che il minor numero possibile di lavoratori utilizzi microrganismi o vi sia esposto;
- c. definire il procedimento di lavoro e le misure tecniche in modo tale da evitare il più possibile la diffusione di microrganismi sul posto di lavoro;
- d. mettere a punto i procedimenti per il prelievo, l'utilizzazione e il trattamento di campioni d'origine umana o animale;
- e. prendere provvedimenti atti a far fronte al danno e a limitarlo in caso di infortuni o di incidenti con microrganismi;
- f. raccogliere, depositare ed eliminare i rifiuti in modo da non esporre i lavoratori a pericoli.

³ Il datore di lavoro deve adottare misure di protezione collettive o, se questo non fosse possibile o solo parzialmente possibile, individuali. Deve provvedere in particolare a:

- a. mettere a disposizione dei lavoratori gli equipaggiamenti e gli indumenti di protezione appropriati;
- b. custodire in modo corretto i necessari equipaggiamenti di protezione, farli controllare e pulire, se possibile prima ma in ogni caso dopo ogni uso, e, se necessario, farli riparare prima del loro riutilizzo o farli sostituire;
- c. far togliere gli indumenti di lavoro e gli equipaggiamenti personali di protezione che possono essere stati contaminati da microrganismi quando si lascia il posto di lavoro e, prima che siano applicate le misure secondo la lettera d, custodirli in luogo separato da altri capi di vestiario;

- d. pulire e se necessario disinfettare gli indumenti ed equipaggiamenti personali di protezione probabilmente contaminati da microrganismi.

⁴ Il datore di lavoro deve provvedere, mediante l'adozione di misure igieniche, affinché i microrganismi non nuocciano ai lavoratori in questione e non vengano trasmessi a persone esterne al posto di lavoro. Deve inoltre provvedere affinché siano messi a disposizione dei lavoratori impianti sanitari appropriati muniti dei mezzi necessari per il lavaggio e la decontaminazione.

⁵ Per i locali nei quali vi è pericolo di contaminazione dei lavoratori da parte di microrganismi patogeni, il datore di lavoro deve inoltre emanare e far osservare un divieto di mangiare, bere, fumare, fiutare tabacco o truccarsi. In questi locali è vietato inoltre conservare generi alimentari.

Art. 9 Misure di sicurezza supplementari nell'utilizzazione di microrganismi

¹ Per l'utilizzazione di microrganismi dei gruppi 1-4 si devono adottare le misure che riflettano il grado di sicurezza 1-4 secondo l'allegato 3; nell'utilizzazione di microrganismi dei gruppi 2-4 si tratta di sistemi chiusi. È fatto salvo l'articolo 6 capoverso 6.

² Per le analisi microbiologiche effettuate in laboratorio su campioni di terreno, acqua, aria o generi alimentari, di regola è sufficiente adottare le misure di sicurezza del 1° grado per laboratori di ricerca e sviluppo. Se si deve mettere in conto una pericolosità chiaramente superiore, occorre adottare misure supplementari.

³ Per le analisi di laboratorio su materiale clinico (diagnostica medico-microbiologica) è di regola sufficiente adottare le misure di sicurezza del 2° grado per laboratori di ricerca e sviluppo.

⁴ Se microrganismi patogeni del gruppo 3 sono arricchiti a scopi diagnostici, aumentandone quindi la pericolosità, si devono adottare misure di sicurezza del 3° grado per laboratori di ricerca e sviluppo. Nell'utilizzazione di microrganismi del gruppo 4 a scopi diagnostici occorre adottare le misure di sicurezza del 4° grado.

Sezione 3: Informazione e istruzione

Art. 10 Informazione dell'autorità competente

¹ Su richiesta, il datore di lavoro deve informare l'autorità competente su:

- a. i risultati dell'individuazione dei pericoli e della valutazione dei rischi;
- b. le attività durante le quali i lavoratori hanno utilizzato microrganismi o vi sono stati esposti;
- c. il numero dei lavoratori in questione;
- d. i nomi del responsabile del progetto e dello specialista della sicurezza sul lavoro;

- e. i procedimenti e i metodi di lavoro, nella misura in cui coinvolgono la sicurezza e la salute dei lavoratori, nonché le misure di protezione e di prevenzione adottate;
- f. il piano d'emergenza per la protezione dei lavoratori da un'esposizione a microrganismi dei gruppi 2-4 che potrebbe verificarsi in seguito a un guasto delle barriere fisiche;
- g. i procedimenti per la neutralizzazione o la distruzione di microrganismi negli equipaggiamenti di protezione contaminati, negli apparecchi di lavoro e nei rifiuti.

² Il datore di lavoro deve informare immediatamente l'INSAI di ogni infortunio o incidente che possa aver provocato la diffusione nell'azienda di un microrganismo dei gruppi 3 o 4.

Art. 11 Istruzione dei lavoratori

¹ Prima di iniziare un'attività nel corso della quale potrebbero utilizzare microrganismi o esservi esposti, i lavoratori devono essere informati sui rischi connessi a tale attività e istruiti sulle misure atte a prevenirli. Occorre in particolare sottolineare pericoli specifici cui sono sottoposti alcuni gruppi di persone come donne incinte o persone con problemi al sistema immunitario. L'informazione e l'istruzione devono essere ripetute regolarmente e, se necessario, adattate ai rischi mutati.

² Il datore di lavoro deve tenere pronte sul posto di lavoro e, se necessario, rendere note mediante affissione istruzioni scritte che stabiliscano la procedura da seguire:

- a. in caso di infortunio o incidente nell'utilizzazione di microrganismi dei gruppi 2-4;
- b. nell'utilizzare un microrganismo dei gruppi 3 o 4.

Art. 12 Informazione dei lavoratori in casi particolari

¹ Il datore di lavoro deve informare i lavoratori o i loro rappresentanti nell'azienda:

- a. di ogni infortunio o incidente nei quali i lavoratori siano stati esposti a microrganismi del gruppo 2 qualora vi sia la possibilità che un simile evento provochi una malattia professionale;
- b. immediatamente, di ogni infortunio o incidente che possa avere provocato nell'azienda la diffusione di un microrganismo dei gruppi 3 o 4;
- c. al più presto possibile, delle relative cause e delle contromisure già adottate o ancora da adottare.

² I lavoratori o i loro rappresentanti nell'azienda hanno accesso a tutte le informazioni non personali sull'utilizzazione sicura di microrganismi.

³ Su richiesta, il datore di lavoro deve mettere a disposizione dei lavoratori o dei loro rappresentanti nell'azienda le informazioni di cui all'articolo 10 capoverso 1.

Art. 13 Elenco dei lavoratori in questione

¹ Il datore di lavoro deve tenere un elenco in cui vanno indicati:

- a. i lavoratori che utilizzano microrganismi dei gruppi 2-4;
- b. i lavoratori che sono o sono stati esposti a microrganismi dei gruppi 3 o 4;
- c. il tipo di lavoro e, per quanto possibile, i microrganismi in questione;
- d. infortuni e incidenti con microrganismi.

² Il datore di lavoro deve conservare l'elenco per almeno dieci anni dopo l'ultima utilizzazione di microrganismi o l'ultima esposizione a microrganismi nota.

³ L'elenco va conservato per un periodo proporzionalmente più lungo, ma al massimo per un periodo di 40 anni dopo l'ultima utilizzazione o esposizione nota, se:

- a. si tratta di microrganismi che notoriamente possono provocare infezioni permanenti o latenti;
- b. allo stadio attuale delle conoscenze, l'infezione provocata da microrganismi può essere diagnosticata soltanto se molti anni dopo si manifesta una malattia;
- c. un'eventuale infezione può avere gravi conseguenze a lungo termine;
- d. vi è da attendersi un periodo d'incubazione particolarmente lungo prima della comparsa di un'eventuale malattia;
- e. un'eventuale malattia può avere conseguenze che, nonostante il prolungato trattamento medico, si manifestano ancora occasionalmente.

⁴ Se l'azienda cessa l'attività, l'elenco deve essere trasmesso all'INSAI.

⁵ Hanno accesso a questo elenco:

- a. i lavoratori per quanto concerne i dati che li riguardano personalmente;
- b. i medici menzionati nell'articolo 14 capoverso 2, gli organi d'esecuzione della prevenzione degli infortuni e gli assicuratori-infortuni per prevenire gli infortuni e accertare l'insorgere dell'evento assicurato.

Sezione 4: Sorveglianza della salute**Art. 14**

¹ Nell'individuare i pericoli e valutare i rischi, il datore di lavoro deve esaminare o fare esaminare per quali lavoratori in particolare occorrono misure protettive specifiche attinenti alla medicina del lavoro. Se non sono ancora immuni contro un microrganismo che utilizzano o cui potrebbero essere esposti, i lavoratori, su iniziativa e a spese del datore di lavoro, devono ricevere, dove ciò sia possibile e ragionevole, un vaccino efficace.

² Per ciascun lavoratore nei cui riguardi sono necessarie speciali misure protettive di medicina del lavoro, il datore di lavoro deve disporre che il medico del lavoro con-

sultato, il medico aziendale o un medico di fiducia tenga un particolare fascicolo sanitario.

³ Nel fascicolo sanitario vengono indicati i seguenti dati:

- a. motivo delle misure protettive specifiche attinenti alla medicina del lavoro;
- b. esami relativi alle condizioni del sistema immunitario del lavoratore;
- c. vaccini effettuati;
- d. esiti di esami medici in caso di infortuni e incidenti o altre esposizioni a microrganismi, nonché in caso di sospetti fondati di una malattia infettiva contratta nell'ambito dell'attività lavorativa.

⁴ Per la conservazione del fascicolo sanitario si applica per analogia l'articolo 13 capoversi 2 e 3.

⁵ I lavoratori devono essere informati su tutti i controlli medici connessi alla loro attività; devono inoltre essere istruiti sul comportamento da tenere in caso di comparsa di determinati sintomi.

⁶ I lavoratori hanno accesso al loro fascicolo sanitario e a tutti i documenti sulle misure di medicina del lavoro che li riguardano.

Sezione 5: Notificazione dell'utilizzazione di microrganismi

Art. 15

¹ Il datore di lavoro deve notificare al Centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione (art. 15 dell'ordinanza del 25 agosto 1999⁷ sull'impiego confinato) l'utilizzazione di microrganismi dei gruppi 2-4. Le attività con microrganismi dei gruppi 3 o 4 nonché le prime attività con microrganismi del gruppo 2 devono essere notificate almeno 45 giorni prima dell'inizio dei lavori.

² È necessaria una nuova notificazione se ai processi o ai sistemi di lavoro sono state apportate modifiche sostanziali, importanti per la sicurezza e la salute dei lavoratori.

³ La notificazione può essere combinata con quella secondo l'articolo 9 capoverso 6 dell'ordinanza sull'impiego confinato e deve contenere:

- a. il nome e l'indirizzo dell'azienda;
- b. il nome e l'abilitazione della persona incaricata della sicurezza e della salute sul posto di lavoro;
- c. la specie di cui fa parte il microrganismo;
- d. i risultati dell'individuazione dei pericoli e della valutazione dei rischi;
- e. le misure protettive pianificate.

⁷ RS 816.12; RU 1999 2783

Capitolo 3: Obblighi dei lavoratori

Art. 16

¹ I lavoratori devono seguire le istruzioni del datore di lavoro in materia di sicurezza del lavoro e di prevenzione sanitaria e osservare le norme di sicurezza generalmente riconosciute. In particolare devono usare gli equipaggiamenti protettivi personali e non devono compromettere l'efficacia degli impianti di sicurezza.

² I lavoratori devono segnalare immediatamente alla persona responsabile della sicurezza e della salute sul posto di lavoro ogni infortunio o incidente nei quali sono esposti a microrganismi.

Capitolo 4: Procedura e contenzioso

Art. 17

Per la procedura e il contenzioso valgono le disposizioni dell'OPT⁸.

Capitolo 5: Disposizioni finali

Art. 18 Modifica del diritto vigente

L'ordinanza 4 del 18 agosto 1993⁹ concernente la legge sul lavoro è modificata come segue:

Art. 1 cpv. 2 lett. m

² La procedura d'approvazione dei piani s'applica, oltre che alle aziende industriali, alle seguenti categorie di aziende non industriali:

- m. aziende che utilizzano microrganismi dei gruppi 3 o 4 secondo l'ordinanza del 25 agosto 1999¹⁰ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi.

Art. 19 Disposizione transitoria

Le aziende che prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza hanno iniziato attività che ai sensi dell'articolo 15 vanno notificate al Centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione devono provvedere alla notificazione entro un anno dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

⁸ RS 832.30

⁹ RS 822.114

¹⁰ RS 832.321; RU 1999 2826

Art. 20 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° novembre 1999.

25 agosto 1999

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Ruth Dreifuss

Il cancelliere della Confederazione, François Couchepin

Allegato I
(art. 2 lett. b)

Definizione delle tecniche di modificazione genetica

¹ Sono considerate tecniche di modificazione genetica segnatamente:

- a. le tecniche di ricombinazione degli acidi nucleici mediante le quali, grazie all'inserzione di molecole di acido nucleico ottenute all'esterno di un microrganismo, si formano in un virus, in un plasmide batterico o in un altro sistema vettore nuove combinazioni di materiale genetico che vengono a loro volta incorporate in un organismo ospite, nel quale non sono presenti in condizioni naturali, ma nel quale sono capaci di riprodursi;
- b. le tecniche mediante le quali in un microrganismo viene incorporato direttamente materiale genetico che è stato ottenuto all'esterno del microrganismo, segnatamente la microiniezione, la macroiniezione e la macroincapsulazione nonché l'elettroporazione e l'impiego di microproiettili;
- c. le tecniche di fusione cellulare o di ibridazione durante le quali con l'ausilio di metodi non presenti in condizioni naturali, mediante fusione di due o più cellule vengono ottenute cellule che presentano nuove combinazioni di materiale genetico.

² Alle tecniche di modificazione genetica è equiparata l'autoclonazione di microrganismi patogeni. Essa consiste nell'eliminazione di sequenze di acidi nucleici dalla cellula di un microrganismo e in un'inserzione totale o parziale di tali acidi nucleici o di un equivalente sintetico (eventualmente dopo un trattamento enzimatico o meccanico preventivo) in cellule della stessa specie, o in cellule strettamente imparentate sul piano filogenetico e che sono in grado di scambiarsi reciprocamente materiale genetico attraverso processi fisiologici naturali.

³ Non sono considerate tecniche di modificazione genetica l'autoclonazione di microrganismi non patogeni nonché le tecniche seguenti se non sono connesse all'impiego di molecole ricombinanti di acido nucleico o di microrganismi geneticamente modificati:

- a. la mutagenesi;
- b. la fusione di cellule e di protoplasti di microrganismi procarioti che si scambiano reciprocamente materiale genetico, attraverso processi fisiologici;
- c. la fusione di cellule e di protoplasti di cellule eucariote, compresi l'ottenimento di ibridomi e la fusione di cellule vegetali;
- d. la fecondazione in vitro;
- e. i processi naturali come la coniugazione, la trasduzione o la trasformazione;
- f. il cambiamento del grado di ploidia, compresa l'aneuploidia, e l'eliminazione di cromosomi.

*Allegato 2***Valutazione dei rischi**

Allegato 2.1
(art. 4 cpv. 1 lett. a)

Classificazione dei microrganismi in gruppi

¹ I microrganismi devono essere classificati in un gruppo sulla base delle loro proprietà nocive per i lavoratori e segnatamente in base ai seguenti criteri:

- a. la patogenicità e la letalità;
- b. la virulenza o l'attenuazione;
- c. le modalità, la dose e le vie d'infezione;
- d. la liberazione di unità non cellulari come tossine e allergeni;
- e. i cicli riproduttivi, le strutture di sopravvivenza;
- f. la gamma di organismi ospiti;
- g. il grado di immunità naturale o acquisita dell'organismo ospite;
- h. il modello di resistenza o della sensibilità agli antibiotici e ad altri specifici agenti;
- i. la disponibilità di profilassi adeguata e di terapie appropriate;
- j. la presenza di sequenze di acidi nucleici oncogeni;
- k. il rilascio del virus da linee cellulari;
- l. le proprietà parassitarie;
- m. per le sequenze di acidi nucleici da trasferire: il grado di purezza e di caratterizzazione;
- n. per i vettori: la specificità dell'ospite, la presenza di un sistema di trasferimento di materiale genetico, la capacità di mobilitazione, la contagiosità propria;
- o. la stabilità ed espressione di materiale genetico ricombinante;
- p. la capacità di mobilitazione di materiale genetico ricombinante;
- q. la pressione selettiva per materiale genetico ricombinante;
- r. le tecniche di rilevamento, identificazione e controllo di materiale genetico ricombinante;
- s. la capacità di rigenerazione di cellule eucariotiche in organismi superiori.

² I microrganismi devono essere assegnati al gruppo 1 (rischio nullo o trascurabile) se:

- a. non sono patogeni per l'uomo;
- b. i vettori usati assieme agli organismi riceventi costituiscono sistemi di sicurezza biologica;
- c. gli elementi di genoma sono esenti da sequenze che comportino rischi di danno;
- d. non rilasciano unità non cellulari dei gruppi 2-4;
- e. le cellule eucariotiche geneticamente modificate non possono rigenerarsi spontaneamente in organismi superiori.

³ I microrganismi devono essere assegnati al gruppo 2 (rischio esiguo) se:

- a. sono patogeni per l'uomo;
- b. le vie di trasmissione sono ben controllabili;
- c. le malattie che provocano sono controllabili con semplici misure profilattiche o terapeutiche;
- d. gli elementi di genoma sono esenti da sequenze con un alto potenziale di danno (gruppi 3 e 4);
- e. non rilasciano unità non cellulari dei gruppi 3 e 4;
- f. le cellule eucariotiche geneticamente modificate non possono rigenerarsi spontaneamente in organismi superiori.

⁴ I microrganismi devono essere assegnati al gruppo 3 (rischio moderato) se:

- a. sono patogeni per l'uomo;
- b. una piccola dose infettiva è sufficiente a scatenare una malattia;
- c. la trasmissione è difficile da controllare;
- d. la malattia è grave ma controllabile mediante terapia o profilassi vaccinica;
- e. rilasciano tossine potenti;
- f. gli elementi di genoma sono esenti da sequenze ad alto potenziale di danno (gruppo 4);
- g. non rilasciano unità non cellulari del gruppo 4.

⁵ I microrganismi devono essere assegnati al gruppo 4 (rischio elevato) se:

- a. sono altamente patogeni per l'uomo;
- b. la malattia che provocano non è controllabile né con la profilassi né con la terapia e la contagiosità è alta.

⁶ Qualora non fosse chiaro a quale tra due gruppi debba essere assegnato un microrganismo occorre scegliere il gruppo con il potenziale di rischio più elevato.

Allegato 2.2
(art. 4 cpv. 1 lett. b)

Sistemi di sicurezza biologici

¹ Una combinazione di organismi riceventi e di vettori può essere considerata un sistema di sicurezza biologica quando l'organismo ricevente e il vettore soddisfano le seguenti condizioni.

² L'organismo ricevente:

- a. dev'essere descritto in modo scientifico e classificato in base alla tassonomia;
- b. per riprodursi necessita di condizioni che all'infuori del sistema chiuso sono presenti solo raramente o non lo sono affatto;
- c. non dev'essere patogeno e non deve presentare proprietà che potrebbero minacciare l'uomo e l'ambiente in altri modi;
- d. non può presentare o può presentare al massimo uno scambio orizzontale ridotto di geni con organismi del mondo animale o vegetale.

³ Il vettore:

- a. deve presentare un materiale genetico ampiamente caratterizzato;
- b. può disporre solo di una specificità d'ospite molto limitata;
- c. non deve presentare, in particolare nel caso di vettori per batteri e funghi, nessun sistema di trasferimento, ma solo un Co-transfer-Rate e una capacità di mobilitazione ridotte;
- d. nel caso di vettori virali per cellule eucariotiche non può presentare alcuna contagiosità propria e solo un Transfer-rate ridotto attraverso virus endogeni coadiuvanti;
- e. nel caso di vettori virali non può recuperare, mediante ricombinazione, la contagiosità o la capacità di riprodursi.

Allegato 3
(art. 9 cpv. 1)

Misure di sicurezza nell'utilizzazione di microrganismi

1. Misure di sicurezza generali

¹ Per ogni grado di sicurezza si devono osservare le seguenti regole fondamentali di buona prassi microbiologica:

- a. durante i lavori chiudere porte e finestre dei locali di lavoro;
- b. è vietato mangiare, bere, fumare, fiutare tabacco, truccarsi e conservare generi alimentari nei locali di lavoro;
- c. nei locali di lavoro indossare camici da laboratorio o altri indumenti di protezione;
- d. è vietato aspirare a una pipetta;
- e. usare siringhe e cannule soltanto in caso di assoluta necessità e liberarsene in modo sicuro;
- f. nelle manipolazioni badare a non provocare aerosol evitabili;
- g. lavarsi accuratamente le mani alla fine di una fase di lavoro o al momento di uscire dai locali di lavoro;
- h. mantenere i locali di lavoro ordinati e puliti; tenere a portata di mano soltanto i materiali e gli apparecchi effettivamente occorrenti; depositare le riserve in locali o armadi appositi;
- i. controllare regolarmente l'identità dei microrganismi utilizzati;
- j. in caso di utilizzazione di microrganismi, istruire i lavoratori verbalmente e con particolare riguardo al rispettivo posto di lavoro prima d'iniziare l'attività e, successivamente, almeno una volta all'anno;
- k. informare, istruire e sorvegliare con cura i collaboratori inesperti in microbiologia sui possibili pericoli;
- l. combattere regolarmente i parassiti.

² Occorre designare almeno una persona addetta al controllo della sicurezza biologica; nell'eseguire i suoi compiti, questa persona deve avere sufficienti conoscenze non solo dal punto di vista tecnico, ma anche in questioni di sicurezza.

2. Misure di sicurezza supplementari

¹ Le tabelle che seguono indicano le misure supplementari che devono essere adottate secondo il livello di sicurezza in caso di utilizzazione di microrganismi. La protezione dei lavoratori dev'essere attuata mediante installazioni tecniche adatte, equipaggiamenti personali di protezione e un'organizzazione appropriata del lavoro.

² La tabella 1 indica le esigenze supplementari relative ai quattro livelli di sicurezza per attività in laboratori di ricerca e di sviluppo, la tabella 2 quelle per attività in locali di coltura e serre, la tabella 3 quelle per attività in impianti con animali e la tabella 4 quelle per attività in impianti di produzione.

Tabella 1

Misure di sicurezza supplementari per attività in laboratori di ricerca e di sviluppo

Legenda: + significa che la misura è necessaria,
- significa che la misura non è necessaria.

Nr.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Settore di lavoro separato ¹	-	-	+	+
2	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibili le fumigazioni	-	-	+ ²	+
3	Segnalazioni di pericolo biologico	-	+	+	+
4	Accesso al settore di lavoro limitato alle persone autorizzate	-	+	+	+
5	Camera di separazione ³ per accedere al settore di lavoro	-	-	+ ²	+
6	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	-	-	+ ²	+
7	Pressione atmosferica del settore di lavoro mantenuta al di sotto di quella dei locali adiacenti	-	-	+ ²	+
8	Filtraggio con HEPA ⁴ dell'aria in entrata e in uscita dal settore di lavoro	-	-	+ ² (per l'aria in uscita)	+ ⁵ (per l'aria in entrata e in uscita)
Equipaggiamento					
9	Superfici resistenti agli acidi, alle liscivie, ai solventi e ai disinfettanti	+	+	+	+
		(banco di lavoro)	(banco di lavoro)	(banco di lavoro e pavimento)	(banco di lavoro, pavimento, soffitto e pareti)

¹ Il settore di lavoro si trova in un altro edificio oppure nello stesso edificio, ma separato dagli altri settori.

² Con possibili divergenze a seconda della valutazione dei rischi.

³ Camera di separazione = l'accesso al settore controllato del laboratorio deve avvenire attraverso una camera di separazione. Il lato «pulito» di detta camera deve essere diviso dall'altro lato da un vestiario o da un locale docce e di preferenza separato da porte che devono poter essere chiuse a chiave.

⁴ HEPA = High Efficiency Particulate Air.

⁵ Se vengono utilizzati virus che non possono essere trattenuti mediante filtri HEPA sono necessarie ulteriori misure di sicurezza per l'aria in uscita.

Nr.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
10	Settore di lavoro con equipaggiamento completo proprio	-	-	+ ¹	+
11	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica	-	+ ¹	+	+
12	Misure contro la formazione di aerosol	-	+ (ridurre al minimo gli aerosol)	+ (evitare gli aerosol)	+ (evitare gli aerosol)
13	Autoclave	+ (disponibile)	+ (nell'edificio)	+ ² (nel laboratorio)	+ (nel laboratorio, autoclave ad attraversamento)
14	Docce	-	-	+ ¹	+
Organizzazione del lavoro					
15	Indumenti particolari per il settore di lavoro	+ (tuta da laboratorio)	+ (tuta da laboratorio)	+ (tuta di protezione adatta ed ev. scarpe)	+ (ricambio completo e scarpe prima di entrare e di uscire)
16	Guanti	-	+ ³	+	+
17	Disinfezione regolare dei posti di lavoro	-	+	+	+
18	Inattivazione dei microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	-	-	+ ¹	+
19	Inattivazione dei microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati	- (smaltimento non dannoso)	+	+	+

¹ Con possibili divergenze a seconda della valutazione dei rischi.

² O esterna al laboratorio nel settore controllato mediante procedure convalidate che permettono un trasferimento sicuro di materiale contaminato in un'autoclave esterna al laboratorio e che garantiscano un corrispondente livello di sicurezza.

³ Necessari se non si può evitare che la pelle entri in contatto con i microrganismi.

Tabella 2

Misure di sicurezza supplementari per attività in locali di coltura e in serre

Per locale di coltura e serra s'intende un edificio con pareti, tetto e pavimento, che è stato costruito e viene impiegato principalmente per la coltura di piante in un ambiente controllato e protetto.

Legenda: + significa che la misura è necessaria,
- significa che la misura non è necessaria.

Nr.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Costruzione solida con tetto impermeabile all'acqua e porte che si chiudono da sé e che possono essere sprangate	-	+	+	+
2	Settore di lavoro separato ¹	-	-	+	+
3	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibili le fumigazioni	-	-	+ ²	+
4	Segnalazioni di pericolo biologico	-	+	+	+
5	Accesso al settore di lavoro limitato alle persone autorizzate	-	+	+	+
6	Accesso al settore di lavoro attraverso un locale separato con due porte che possono essere sprangate	-	+ ²	+ ²	+
7	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	-	-	+ ²	+
8	Pressione atmosferica del settore di lavoro mantenuta al di sotto di quella dei locali adiacenti	-	- (ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi)	+ ²	+
9	Filtraggio con HEPA ³ dell'aria in entrata e in uscita dal settore di lavoro	-	- (ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi)	+ ² (per l'aria in uscita)	+ ⁴ (per l'aria in entrata e in uscita)

¹ Il settore di lavoro si trova in un altro edificio oppure nello stesso edificio, ma separato dagli altri settori.

² Con possibili divergenze a seconda della valutazione dei rischi.

³ HEPA = High Efficiency Particulate Air.

⁴ Se vengono utilizzati virus che non possono essere trattenuti mediante filtri HEPA sono necessarie ulteriori misure di sicurezza per l'aria in uscita.

Misure di sicurezza		Livello di sicurezza			
Nr.		1	2	3	4
Equipaggiamento					
10	Superfici resistenti agli acidi, alle liscivie, ai solventi e ai disinfettanti	+ (banco di lavoro)	+ (banco di lavoro)	+ (banco di lavoro e pavimento)	+ (banco di lavoro, pavimento, soffitto e pareti)
11	Settore di lavoro con proprio equipaggiamento completo	-	-	+ ¹	+
12	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica in caso si lavori con microrganismi	-	+ ¹	+	+
13	Misure contro la formazione di aerosol	-	+ (ridurre al minimo gli aerosol)	+ (evitare gli aerosol)	+ (evitare gli aerosol)
14	Autoclave	+ (disponibile)	+ (nell'edificio)	+ ² (nel laboratorio)	+ (nel laboratorio, autoclave ad attraversamento)
15	Docce	-	-	+ ¹	+
Organizzazione del lavoro					
16	Indumenti particolari per il settore di lavoro	+ (tuta da laboratorio)	+ (tuta da laboratorio)	+ (tuta di protezione adatta e scarpe)	+ (ricambio completo e scarpe prima di entrare e di uscire)
17	Guanti	-	+ ³	+	+
18	Disinfezione regolare dei posti di lavoro	-	+	+	+
19	Acque di scarico contaminate	+ (ridurre al minimo)	+ (ridurre al minimo)	+ (evitare)	+ (evitare)
20	Inattivazione dei microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	-	-	+ ¹	+

¹ Con possibili divergenze a seconda della valutazione dei rischi.

² O esterna al laboratorio nel settore controllato mediante procedure convalidate che permettono un trasferimento sicuro di materiale contaminato in un' autoclave esterna al laboratorio e che garantiscono un corrispondente livello di sicurezza.

³ Necessari se non si può evitare che la pelle entri in contatto con i microrganismi.

Nr.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
21	Inattivazione dei microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati	- (smaltimento non dannoso)	+	+	+
22	Fuoriuscita di organismi durante il trasporto fra diversi settori di lavoro	+ (ridurre al minimo)	+ (ridurre al minimo)	+ (evitare)	+ (evitare)
23	Misure contro eventuali nocivi e parassiti	+	+	+	+

Tabella 3

Misure di sicurezza supplementari per attività in impianti con animali

Per impianto con animali s'intende un edificio o un settore di lavoro all'interno dell'edificio che comprende locali in cui si tengono animali e laboratori, nonché altri locali ed equipaggiamenti come vestiari, docce, autoclavi e locali per il deposito di mangime per animali.

Legenda: + significa che la misura è necessaria,
- significa che la misura non è necessaria.

Nr.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Impianto con animali separato	+	+	+	+
2	I locali dove vengono tenuti animali devono essere separati da porte che possono essere sprangate ¹	+	+	+	+
3	Il pavimento e le pareti dei locali dove vengono tenuti animali devono essere facilmente lavabili	+	+	+	+
4	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibili le fumigazioni	-	-	+ ²	+
5	Segnalazioni di pericolo biologico	-	+	+	+
6	Accesso al settore di lavoro limitato alle persone autorizzate	-	+	+	+
7	Camera di separazione ³ per accedere al settore di lavoro	-	-	+ ²	+
8	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	-	-	+ ²	+
9	Pressione atmosferica del settore di lavoro mantenuta al di sotto di quella dei locali adiacenti	-	- (ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi)	+ ²	+

1 Locali in cui di norma vengono tenuti animali da riproduzione o da esperimento.

2 Con possibili divergenze a seconda della valutazione dei rischi.

3 Camera di separazione = l'accesso al settore controllato del laboratorio deve avvenire attraverso una camera di separazione. Il lato "pulito" di detta camera deve essere diviso dall'altro lato da un vestiario o da un locale docce e di preferenza separato da porte che devono poter essere chiuse a chiave.

Misure di sicurezza		Livello di sicurezza			
Nr.		1	2	3	4
10	Filtraggio con HEPA ¹ dell'aria in entrata e in uscita dal settore di lavoro	-	- (ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi)	+ ² (per l'aria in uscita)	+ ³ (per l'aria in entrata e in uscita)
Equipaggiamento					
11	Superfici del settore di lavoro resistenti agli acidi, alle liscivie, ai solventi e ai disinfettanti	+ (banco di lavoro)	+ (banco di lavoro)	+ (banco di lavoro e pavimento)	+ (banco di lavoro, pavimento, soffitto e pareti)
12	Settore di lavoro con proprio equipaggiamento completo	-	-	+ ²	+
13	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica in caso si lavori con microrganismi	-	+ ²	+	+
14	Gabbie, stalle o contenitori idonei a tenere animali e facilmente decontaminabili (p. es. gabbie in materiale impermeabile all'acqua)	+ (lavabile)	+ (decontaminabile)	+ (decontaminabile)	+ (decontaminabile)
15	Isolatori muniti di filtro ⁴ o locale isolato	-	+ ²	+	+
16	Misure contro la formazione di aerosol	-	+ (ridurre al minimo gli aerosol)	+ (evitare gli aerosol)	+ (evitare gli aerosol)
17	Autoclave	+ (disponibile)	+ (nell'edificio)	+ ⁵ (nel laboratorio)	+ (nel laboratorio, autoclave ad attraversamento)
18	Docce	-	-	+ ²	+

1 HEPA = High Efficiency Particulate Air.

2 Con possibili divergenze a seconda della valutazione dei rischi.

3 Se vengono utilizzati virus che non possono essere trattiene mediante filtri HEPA sono necessarie ulteriori misure di sicurezza per l'aria in uscita.

4 Isolatore = contenitore trasparente nel quale gli animali sono tenuti all'interno o all'esterno di una gabbia; per animali di grossa taglia può essere necessario un locale isolato.

5 O esterna al laboratorio nel settore controllato mediante procedure convalidate che permettono un trasferimento sicuro di materiale contaminato in un'autoclave esterna al laboratorio e che garantiscono un corrispondente livello di sicurezza.

Misure di sicurezza		Livello di sicurezza			
Nr.		1	2	3	4
Organizzazione del lavoro					
19	Indumenti particolari per il settore di lavoro	+	+	+	+
		(tuta da laboratorio)	(tuta da laboratorio)	(tuta di protezione adatta ed ev. scarpe)	(ricambio completo e scarpe prima di entrare e di uscire)
20	Guanti	-	+ ¹	+	+
21	Disinfezione regolare dei posti di lavoro	-	+	+	+
22	Inattivazione dei microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	-	-	+ ²	+
23	Inattivazione dei microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati	-	+	+	+
		(smaltimento non dannoso)			

¹ Necessari se non si può evitare che la pelle entri in contatto con i microrganismi.
² Con possibili divergenze a seconda della valutazione dei rischi.

Tabella 4

Misure di sicurezza supplementari per attività in impianti di produzione

Legenda: + significa che la misura è necessaria,
- significa che la misura non è necessaria.

Nr.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Settore di lavoro separato ¹	-	+	+	+
2	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibili le fumigazioni	-	+ ²	+ ²	+
3	Segnalazioni di pericolo biologico	-	+	+	+
4	Accesso al settore di lavoro limitato alle persone autorizzate	-	+	+	+
5	Camera di separazione ³ per accedere al settore di lavoro	-	-	+ ²	+
6	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	-	-	+ ²	+
7	Pressione atmosferica del settore di lavoro mantenuta al di sotto di quella dei locali adiacenti	-	-	+ ²	+
8	Filtraggio con HEPA ⁴ dell'aria in entrata e in uscita dal settore di lavoro	-	-	+ (per l'aria in uscita) + ² (per l'aria in entrata)	+ ⁵ (per l'aria in entrata e in uscita)
9	I microrganismi devono essere tenuti in un sistema chiuso primario che separi completamente, sotto il profilo fisico, il processo dal resto del settore di lavoro	-	+	+	+
10	Il sistema chiuso primario deve trovarsi all'interno del settore di lavoro controllato	-	+ ²	+	+

¹ Il settore di lavoro si trova in un altro edificio oppure nello stesso edificio, ma separato dagli altri settori.

² Con possibili divergenze a seconda della valutazione dei rischi.

³ Camera di separazione = L'accesso al settore controllato del laboratorio deve avvenire attraverso una camera di separazione. Il lato «pulito» di detta camera deve essere diviso dall'altro lato da un vestiario o da un locale docce e di preferenza separato da porte che devono poter essere chiuse a chiave.

⁴ HEPA = High Efficiency Particulate Air.

⁵ Se vengono utilizzati virus che non possono essere trattenuti mediante filtri HEPA sono necessarie ulteriori misure di sicurezza per l'aria in uscita.

Nr.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
11	Il settore di lavoro deve essere costruito in modo tale da poter raccogliere e trattenere un'eventuale fuoriuscita di tutto il contenuto del sistema chiuso primario	+	+	+	+
12	Sorveglianza dei gas di scarico in uscita dal sistema chiuso primario	-	+ (ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi)	+ (evitare la fuoriuscita di microrganismi)	+ (evitare la fuoriuscita di microrganismi)
13	Il settore di lavoro dev'essere aerato in modo da ridurre al minimo una contaminazione dell'aria	-	+ ¹	+ ¹	+
Equipaggiamento					
14	Superfici resistenti agli acidi, alle liscivie, ai solventi e ai disinfettanti	+ (banco di lavoro)	+ (banco di lavoro)	+ (banco di lavoro e pavimento)	+ (banco di lavoro, pavimento, soffitto e pareti)
15	Settore di lavoro con proprio equipaggiamento completo	-	-	+ ¹	+
16	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica	-	+ ¹	+	+
17	Misure contro la formazione di aerosol	-	+ ¹ (ridurre al minimo gli aerosol)	+ (evitare gli aerosol)	+ (evitare gli aerosol)
18	Autoclave	+ (disponibile)	+ (nell'edificio)	+ ² (nel laboratorio)	+ (nel laboratorio, autoclave ad attraversamento)
19	Esigenze relative alla tenuta stagna	-	+ (ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi)	+ (evitare la fuoriuscita di microrganismi)	+ (evitare la fuoriuscita di microrganismi)

¹ Con possibili divergenze a seconda della valutazione dei rischi.

² O esterna al laboratorio nel settore controllato mediante procedure convalidate che permettono un trasferimento sicuro di materiale contaminato in un'autoclave esterna al laboratorio e che garantiscono un corrispondente livello di sicurezza.

Nr.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Organizzazione del lavoro					
20	Indumenti particolari per il settore di lavoro	+	+	+	+
		(tuta da laboratorio)	(tuta da laboratorio)	(tuta di protezione adatta ed ev. scarpe)	(ricambio completo e scarpe prima di entrare e di uscire)
21	Obbligo di fare la doccia prima di uscire dal settore di lavoro	-	-	+ ¹	+
22	Guanti	-	+ ²	+	+
23	Disinfezione regolare dei posti di lavoro	-	+	+	+
24	Evitare la formazione di aerosol durante il prelievo di campioni, l'introduzione di materiale in un sistema chiuso primario o durante il prelievo di tale materiale	-	+	+	+
			(ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi)	(evitare la fuoriuscita di microrganismi)	(evitare la fuoriuscita di microrganismi)
25	Inattivazione di grandi quantità di terreno di coltura prima del prelievo dal sistema chiuso	-	+	+	+
26	Inattivazione dei microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	-	-	+ ¹	+
27	Inattivazione dei microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati, compresa l'inattivazione dei liquidi di processo prima della fornitura definitiva	-	+	+	+
		(smaltimento non dannoso)			

¹ Con possibili divergenze a seconda della valutazione dei rischi.

² Necessari se non può evitare che la pelle entri in contatto con i microrganismi.

Per mantenere il parallelismo d'impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.