

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

Modifica del 9 maggio 2012

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 25 agosto 1999¹ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi è modificata come segue:

Art. 2 lett. a

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

- a. *microrganismi*: entità microbiologiche cellulari o non cellulari in grado di moltiplicarsi o di trasmettere materiale genetico, in particolare batteri, alghe, funghi, protozoi, virus e viroidi; sono loro equiparati le miscele, gli oggetti e i prodotti che contengono tali entità, nonché le colture cellulari, i parassiti umani, i prioni e il materiale genetico biologicamente attivo;

Art. 4 Elenco dei microrganismi classificati

¹ L'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), d'intesa con l'Ufficio federale della sanità pubblica, l'Ufficio federale di veterinaria, l'Ufficio federale dell'agricoltura, la Segreteria 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 i microrganismi classificati in uno dei quattro gruppi secondo i criteri menzionati nell'allegato 2.1.

² A tal fine l'UFAM tiene conto degli elenchi già esistenti, in particolare di quelli dell'Unione europea e dei suoi Stati membri.

Art. 5 cpv. 1

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

¹ RS 832.321

Art. 6 cpv. 2–4

² Se un microrganismo presenta un rischio più elevato o minore o non figura nell'elenco di cui all'articolo 4, spetta al datore di lavoro effettuare la classificazione in uno dei quattro gruppi secondo i criteri menzionati nell'allegato 2.1. La classificazione deve essere documentata. L'autorità competente può controllare e modificare detta classificazione.

³ *Concerne solo il testo francese.*

⁴ La valutazione dei rischi può essere combinata con quella di cui agli articoli 6 e 7 dell'ordinanza del 9 maggio 2012² sull'impiego confinato (OIconf).

Art. 7 cpv. 1 lett. f

Concerne solo il testo francese.

Art. 8 cpv. 2 lett. a

² Il datore di lavoro è tenuto in particolare a:

- a. scegliere i microrganismi che presentano il minor potenziale di pericolo e prediligere sistemi di sicurezza biologica secondo l'allegato 2.2 rispetto ad altri sistemi;

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

¹ Per l'utilizzazione di microrganismi dei gruppi 1–4 si devono adottare le misure che riflettono il grado di sicurezza 1–4 secondo l'allegato 3. Per l'utilizzazione di microrganismi dei gruppi 2–4 occorre impiegare sistemi chiusi. Per le attività di cui all'articolo 6 capoverso 6 sono sufficienti le misure di sicurezza generali secondo l'articolo 8.

² Per le analisi microbiologiche effettuate in laboratorio su campioni di terreno, acqua, aria o generi alimentari, è sufficiente adottare le misure di sicurezza del 1° grado indicate per tutte le altre attività di laboratorio. Se si deve mettere in conto una pericolosità chiaramente superiore, occorre adottare misure di sicurezza particolari.

³ Per le analisi di laboratorio su materiale clinico (diagnostica medico-microbiologica e veterinaria) è sufficiente adottare le misure di sicurezza del 2° grado indicate per tutte le altre attività di laboratorio. Se in base alla valutazione del rischio non vi è alcun dubbio in merito alla presenza di microrganismi del gruppo 3 o 4 e la rilevazione avviene senza riproduzione o, in caso di arricchimento esiguo, esclusivamente in recipienti chiusi, può essere effettuata l'analisi corrispondente al 1° grado di sicurezza.

⁴ Se i microrganismi patogeni del gruppo 3 sono arricchiti a scopi diagnostici, aumentandone quindi la pericolosità, si devono adottare le misure di sicurezza del 3° grado indicate per le altre attività di laboratorio. Nell'utilizzazione di microrganismi del gruppo 4 a scopi diagnostici occorre adottare le misure di sicurezza del 4° grado.

Art. 10 cpv. 2

Abrogato

Art. 11 cpv. 1

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 rendere attenti ai pericoli specifici cui sono sottoposti alcuni gruppi di persone come le donne incinte, le madri che allattano, i giovani lavoratori o le persone con un sistema immunitario debole. L'informazione e l'istruzione devono essere ripetute regolarmente e, se necessario, adattate ai rischi mutati.

Titolo prima dell'art. 14a

Sezione 4a: Protezione della salute in caso di maternità e protezione dei giovani lavoratori

Art. 14a

¹ Nell'individuare i pericoli, valutare i rischi e determinare le corrispondenti misure di sicurezza destinate a proteggere le donne incinte e le madri che allattano, il datore di lavoro deve attenersi agli articoli 62–66 dell'ordinanza 1 del 10 maggio 2000³ concernente la legge sul lavoro.

² Nell'individuare i pericoli e valutare i rischi destinati a proteggere i giovani lavoratori, il datore di lavoro deve attenersi all'articolo 4 dell'ordinanza del 28 settembre 2007⁴ sulla protezione dei giovani lavoratori.

Art. 15 cpv. 1 e 3, frase introduttiva e cpv. 4

¹ Il datore di lavoro deve notificare l'utilizzazione di microrganismi dei gradi di sicurezza 2–4 al Centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione (art. 17 OIConf⁵). Le attività con microrganismi da svolgere nei gradi di sicurezza 2–4 devono essere notificate al più tardi quando iniziano. È fatta salva l'autorizzazione di cui all'articolo 10 OIConf.

³ RS 822.111

⁴ RS 822.115

⁵ RS 814.912

³ La notificazione può essere combinata con la notifica o la domanda di autorizzazione di cui agli articoli 9 e 10 OIConf e deve contenere le informazioni seguenti:

⁴ Le informazioni di cui al capoverso 3 possono essere inserite direttamente nella banca dati elettronica messa a disposizione dal Centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione.

Art. 16 cpv. 1 e 2

¹ I lavoratori devono seguire le istruzioni del datore di lavoro in materia di sicurezza del lavoro e di protezione della salute 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 *Concerne solo il testo francese.*

Art. 19 Disposizione transitoria concernente la modifica del 9 maggio 2012

Le attività che, al momento dell'entrata in vigore della modifica del 9 maggio 2012 della presente ordinanza, sono state debitamente notificate devono essere esaminate dall'azienda che le notifica in merito alla loro conformità con la medesima entro cinque anni dall'entrata in vigore della presente modifica e nuovamente notificate soltanto se, in base al nuovo diritto, subentrano modifiche nell'attività o nelle misure di sicurezza.

II

Gli allegati 1, 2.1, 2.2 e 3 sono modificati secondo le versioni qui annesse.

III

La presente modifica entra in vigore il 1° giugno 2012.

9 maggio 2012 In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Eveline Widmer-Schlumpf
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Allegato 1
(art. 2 lett. b)

Definizione delle tecniche di modificazione genetica

Cpv. 1 lett. a

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 ricevente, nel quale non sono presenti in condizioni naturali, ma nel quale sono capaci di riprodursi;

*Allegato 2.1***Classificazione dei microrganismi in gruppi***Rinvio*

(art. 4 cpv. 1)

Cpv. 1 lett. j^{bis}, k, l^{bis}, m, n e r

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:

- j^{bis}. la mutagenicità;
- k. la produzione e il rilascio del virus da linee cellulari;
- l^{bis}. la potenziale contaminazione con microrganismi patogeni;
- m. per le sequenze di acidi nucleici da trasferire: la funzione delle modifiche genetiche e il grado di purezza e di caratterizzazione;
- n. le proprietà dei vettori, concernenti in particolare la capacità di riprodursi, la specificità dell'ospite, la presenza di un sistema di trasferimento di materiale genetico, la capacità di mobilitazione e la contagiosità propria;
- r. la disponibilità di tecniche adatte per rilevare, comprovare, identificare, controllare e combattere il microrganismo in questione.

Allegato 2.2

Sistemi di sicurezza biologici

Rinvio
(art. 8 cpv. 2 lett. a)

Allegato 3
(art. 9 cpv. 1)

Misure di sicurezza nell'utilizzazione di microrganismi

N. 2

2. Misure di sicurezza particolari

La tabella che segue indica le misure di sicurezza che devono essere adottate secondo il livello di sicurezza in caso di utilizzazione di microrganismi. Tali misure di sicurezza particolari devono tener conto del rischio rilevato nel singolo caso e si applicano per analogia a situazioni quali il trasporto all'interno dell'azienda e il deposito. La protezione dei lavoratori deve essere attuata mediante installazioni tecniche appropriate, equipaggiamenti personali di protezione e un'adeguata organizzazione del lavoro.

Tabella

Legenda:

- P significa che la misura è necessaria per le attività di produzione.
 L significa che la misura è necessaria per tutte le altre attività di laboratorio.
 G significa che la misura è necessaria per le attività in serre.
 V significa che la misura è necessaria per le attività in impianti con animali.
 [] significa che la misura è necessaria per il settore di attività menzionato tra parentesi, con la possibilità di derogarvi in funzione della valutazione del rischio.
 – significa che la misura corrispondente non è necessaria.

BSM II/III significa «banco di lavoro di sicurezza microbiologica» della classe II/III.

Filtro HEPA significa «High Efficiency Particulate Air Filter» (sistema di filtrazione a elevata efficienza di fluidi).

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Settore di lavoro separato fisicamente dagli altri settori	– – – –	P – – –	P L G V	P L G V
2	Accesso limitato al settore di lavoro	– – – –	P L G V	P L G V	P L G V
3	Locali in cui sono tenuti gli animali separati da porte che possono essere bloccate	– – – V solo in impianti con vertebrati	– – – V solo in impianti con vertebrati	– – – V	– – – V

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
4	<p>Accesso al settore di lavoro attraverso una camera di separazione (locale separato)</p> <p>La parte interna della camera di separazione deve essere divisa dalla parte esterna da un vestiario e di preferenza da porte che possono essere chiuse a chiave.</p>	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V porte della camera di separazione bloccate da entrambe le parti
5	Locale docce nella camera di separazione	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	[P] [L] [G] [V]
6	Kit di decontaminazione personale nel settore di lavoro	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
7	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
8	Segnalazioni di pericolo biologico	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
9	Locali con pavimenti facilmente lavabili	P L -- V	P L G V	P L G V	P L G V
10	Locali con pareti facilmente lavabili	-- -- --	-- -- --	P L G V	P L G V
11	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibili le fumigazioni	-- -- --	[P] -- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
12	Pressione atmosferica del settore di lavoro inferiore a quella degli ambienti adiacenti	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
13	Aria in entrata nel settore di lavoro filtrata con filtro HEPA	-- -- --	-- -- --	[P] -- -- --	[P] [L] [G] [V]

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
14	Aria in uscita dal settore di lavoro filtrata con filtro HEPA	– – – –	– – – –	P [L] [G] [V]	P L G V per i virus non trattenuti dai filtri HEPA sono necessarie misure supplementari
15	Mantenimento di microrganismi in un sistema chiuso primario che separa fisicamente il processo dal resto del settore di lavoro. Il sistema chiuso primario deve trovarsi completamente all'interno del settore di lavoro	– – – –	P – – –	P – – –	P – – –
16	Settore di lavoro costruito in modo tale da raccogliere e trattenere un'eventuale fuoriuscita di tutto il contenuto del sistema chiuso primario	P – – –	P – – –	P – – –	P – – –
17	Requisiti relativi all'aria in uscita dal sistema chiuso primario	– – – –	P – – – ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi	P – – – impedire la fuoriuscita di microrganismi	P – – – impedire la fuoriuscita di microrganismi
18	Aerazione del settore di lavoro in modo tale da ridurre al minimo la contaminazione dell'aria con microrganismi	– – – –	[P] – – –	[P] – – –	P – – –
Equipaggiamento					
19	Superfici resistenti all'acqua, agli acidi, alle liscive, ai solventi, ai disinfettanti e ai decontaminanti	P L G V banco di lavoro	P L G V banco di lavoro	P L G V banco di lavoro e pavimento	P L G V banco di lavoro, pavimento, soffitto e pareti
20	Settore di lavoro con proprio equipaggiamento completo	– – – –	– – – –	[P] [L] [G] [V]	P L G V

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
21	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM), in caso di lavoro con microrganismi	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V	P L G V BSM III con sistema di introduzione ed estrazione o BSM II con protezione totale; è possibile rinunciare alla protezione totale in caso di attività con organismi patogeni per piante e animali in funzione della valutazione del rischio
22	Misure contro la propagazione di aerosol	-- -- --	P L G V ridurre al minimo la propagazione di aerosol	P L G V impedire la propagazione di aerosol	P L G V impedire la propagazione di aerosol
23	Autoclave	[P] [L] [G] [V] disponibile	[P] [L] [G] [V] nell'edificio	[P] [L] [G] [V] nel settore di lavoro	P L G V nel settore di lavoro, autoclave ad attraversamento
24	Sistemi di detenzione degli animali adatti alla specie (p. es. gabbie) facilmente decontaminabili	-- -- V lavabili	-- -- V decontaminabili	-- -- V decontaminabili	-- -- V decontaminabili
25	Isolatori muniti di filtro (isolatore = contenitore trasparente nel quale gli animali sono tenuti all'interno o all'esterno di una gabbia) o locali isolati (per animali di grossa taglia)	-- -- --	-- -- [V]	-- -- V	-- -- V

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
26	Requisiti relativi alla sigillatura dei sistemi chiusi primari	– – – –	P – – – ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi	P – – – impedire la fuoriuscita di microrganismi	P – – – impedire la fuoriuscita di microrganismi
Organizzazione del lavoro					
27	Indumenti adatti al settore del lavoro	P L G V per attività di laboratorio: tuta da laboratorio	P L G V per attività di laboratorio: tuta da laboratorio	P L G V tuta di protezione adatta ed ev. scarpe	P L G V ricambio completo di indumenti e scarpe prima di entrare e di uscire
28	Dispositivi di protezione individuale Misure di protezione individuali da adottare in funzione dell'attività e dei microrganismi utilizzati	P L G V	P L G V	P L G V	P L G V
29	Disinfezione regolare dei posti di lavoro	– – – –	P L G V	P L G V	P L G V
30	Inattivazione di microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	– – – –	– – – –	[P] [L] [G] [V]	P L G V
31	Fuoriuscita di acque di scarico contaminate	– – [G] – ridurre al minimo	– – [G] – ridurre al minimo	– – G – impedire	– – G – impedire
32	Fuoriuscita di parti riproduttive di piante attraverso l'aria o vettori	– – [G] – ridurre al minimo	– – [G] – ridurre al minimo	– – G – impedire	– – G – impedire

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
33	Inattivazione di microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati, di animali e piante e di liquidi di processo per le attività di produzione «P»	<p>– – – –</p> <p>smaltimento innocuo</p>	<p>P L G V</p> <p>nell'edificio (salvo se l'autoclave si trova in un altro luogo autorizzato conformemente alla misura di sicurezza n. 23) possono essere smaltiti come rifiuti speciali: a. il materiale contaminato, le carcasse di animali e i campioni diagnostici; b. le colture solide, in funzione della valutazione del rischio</p>	<p>P L G V</p> <p>nel settore di lavoro; l'inattivazione può aver luogo nell'edificio in funzione della valutazione del rischio</p>	<p>P L G V</p> <p>nel settore di lavoro</p>
34	Inattivazione di grandi quantità di terreno di coltura prima del prelievo dai recipienti di coltura	<p>– – – –</p>	<p>P – – –</p>	<p>P – – –</p>	<p>P – – –</p>
35	Ridurre al minimo o impedire la fuoriuscita di microrganismi durante il trasporto all'interno dell'azienda tra un settore di lavoro e l'altro	<p>P L G V</p> <p>ridurre al minimo</p>	<p>P L G V</p> <p>ridurre al minimo</p>	<p>P L G V</p> <p>impedire</p>	<p>P L G V</p> <p>impedire</p>

