

5.7 AGENTI BIOLOGICI

Premessa

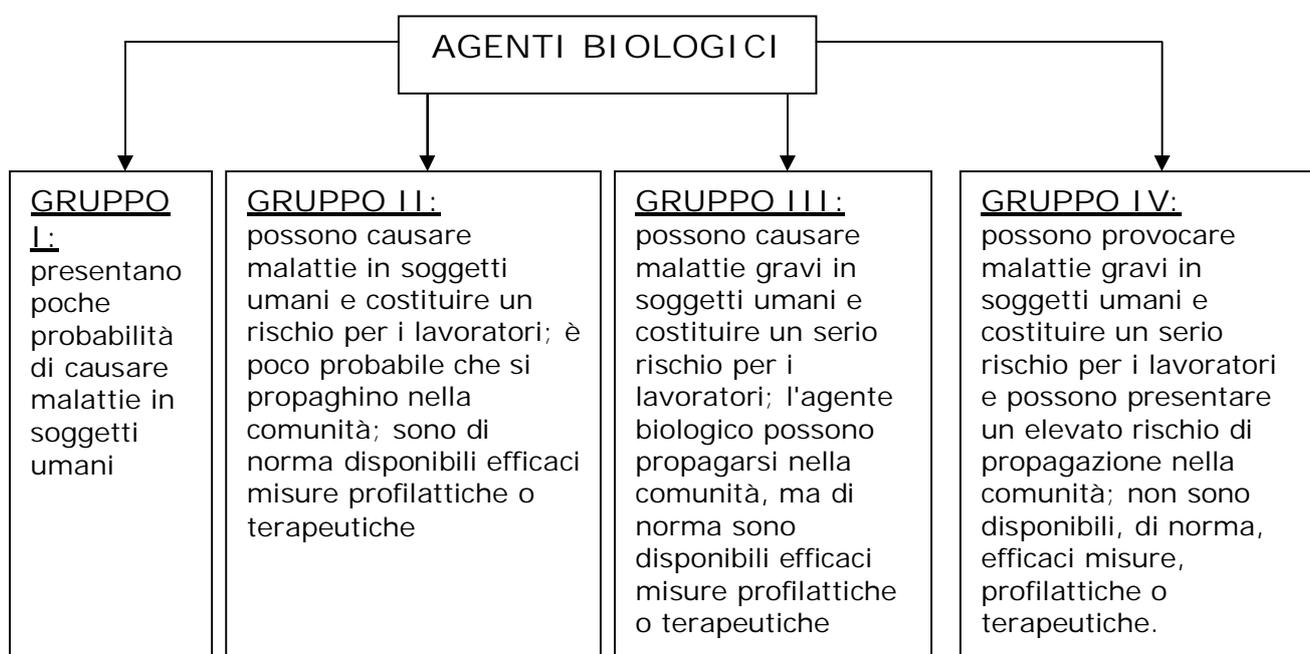
Le lavorazioni con rischio di esposizione ad agenti biologici sono contenute all'interno del titolo VIII del D.Lgs. 626/94 nell'allegato IX. Restano ferme le disposizioni particolari di recepimento delle norme comunitarie sull'impiego confinato o sull'emissione deliberata nell'ambiente di microrganismi geneticamente modificati come il D.Lgs. 92/1993 e il D.Lgs.206/2001.

Il campo di applicazione del titolo VIII comprende tutte le attività che possono comportare rischio di esposizione ad agenti biologici, sia quelle con uso deliberato di microrganismi che quelle con rischio potenziale di esposizione.

La differente tipologia di rischio espositivo condiziona gli adempimenti, delineati nei diversi articoli, che il datore di lavoro deve adottare.

Classificazione degli agenti biologici

Gli agenti biologici sono ripartiti secondo il seguente schema, nei seguenti quattro gruppi a seconda del rischio di infezione:



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.

Attività lavorative comportanti rischio di esposizione ad agenti biologici

L'allegato IX del titolo VIII del D.Lgs. 626/94 riporta un elenco esemplificativo di attività lavorative che possono comportare la presenza di agenti biologici. Inoltre sia dal censimento ISTAT e dall'anagrafe INAIL o INPS, è possibile risalire ad altre attività lavorative potenzialmente a rischio.

Si possono pertanto suddividere le principali attività lavorative in quelle comportanti un uso deliberato di agenti biologici ([Tabella 1](#)) e quelle comportanti esposizione potenziale agli stessi ([Tabella 2](#)).

5.7 AGENTI BIOLOGICI

Si determina uso o impiego di agenti biologici quando microrganismi considerati agenti biologici vengano deliberatamente introdotti nel ciclo lavorativo, per esservi trattati, manipolati o trasformati ovvero per sfruttarne le proprietà biologiche a qualsiasi titolo.

Tali condizioni si verificano, quindi, ogni volta che i microrganismi si configurino comunque quali materia prima, substrato, catalizzatore, reagente o prodotto in un processo lavorativo, ancorché parziale.

Pertanto i laboratori diagnostici di tipo microbiologico sono compresi nell'ambito delle attività lavorative che usano agenti biologici. In tali casi, infatti, i microrganismi vengono volutamente isolati, coltivati o trattati per accertarne la presenza, il tipo e/o la quantità nei campioni in esame, divenendo conseguentemente materie prime, almeno intermedie, delle varie fasi operative in cui si articola il processo analitico.

Nel caso di laboratori che non eseguono specificamente le prove di cui sopra, come pure nelle strutture sanitarie ambulatoriali o ospedaliere, anche se può determinarsi la presenza, occasionale o concentrata, di agenti biologici anche di gruppo 4, non si concreta un vero e proprio uso di tali agenti, mancando il deliberato intento di farne oggetto dell'attività lavorativa.

Tutte le lavorazioni che implicano la lubrificazione dei macchinari con oli e la presenza di vasche di decantazione per la raccolta degli stessi, rientrano nell'ambito di attività soggetta per possibile presenza di agenti biologici, poiché sostanze come quelle oleose rappresentano un terreno di crescita ideale per molti microrganismi e quindi una fonte di dispersione ambientale di essi.

Vi sono attività che possono comportare un rischio di esposizione solo nel caso di presenza occasionale di soggetti portatori di agenti patogeni, in tali casi (comunità, caserme, scuole, ecc.), la prevenzione della trasmissione delle malattie infettive si ottiene applicando le misure generali di igiene e profilassi, senza attenersi alle prescrizioni del titolo VIII del D.Lgs. 626/94.

L'ascrizione di un'attività lavorativa ai casi citati all'art.78 c.4 del D.Lgs. 626/94, ovvero di possibile presenza di agenti biologici e non di impiego deliberato, non esonera il datore di lavoro da una precisa valutazione dei possibili rischi e della loro localizzazione. In tale caso la valutazione del rischio è da intendersi come condizione imprescindibile per l'esonero dall'applicazione di alcune misure specifiche di prevenzione (artt.80,81 c.1 e 2, 82 c.3, 86), in questi casi devono comunque essere rispettate le norme di cui agli artt. 79, 80, 85 c.3).

Infine non si esclude che nello svolgimento di altre attività si possano determinare, in modo estemporaneo, situazioni di esposizione anche significativa a particolari agenti biologici (es. operazioni di sgombero di cantine e solai, interventi in emergenza). Questa possibilità deve essere sempre considerata nella determinazione delle misure preventive da adottare per la limitazione del rischio.

Simbolo rischio di esposizione ad agenti biologici

Utilizzare il segnale di rischio biologico od altri segnali appropriati, congiuntamente a misure tecniche, organizzative e procedurali, per evitare ogni esposizione ad agenti biologici quando la valutazione evidenzia rischi per la salute dei lavoratori.



Adempimenti e frequenza di aggiornamento**J** Esposizione ad Agenti Biologici (Titolo VIII-D. Lgs. n. 626/1994).

L'iter del titolo VIII del D.Lgs. 626/94 prevede l'espletamento da parte del datore di lavoro dei seguenti adempimenti:

- [Lista degli adempimenti e frequenza di aggiornamento](#)
- Tab.1: Attività lavorative con l'uso deliberato di agenti biologici
- Tab.2: Attività lavorative con potenziale esposizione ad agenti biologici
- [Elenco e classificazione degli agenti biologici nei gruppi 2,3,4 \(Allegato XI\)](#)
- [Registro degli esposti e degli eventi accidentali](#) (art.87 D.Lgs.626/94 e s.m.i.)
 - Ú [Dati Generali \(All.2 – Mod.626/1\)](#)
 - Ú [Dati Individuali \(All.2 – Mod.626/2\)](#)
 - Ú [Modello per la comunicazione delle variazioni e della cessata attività \(All.2A - Mod. 626/3\)](#)
 - Ú [Richiesta all'ISPESL di copia delle annotazioni individuali e delle cartelle sanitarie e di rischio in caso di assunzione di lavoratori esposti in precedenza ad agenti biologici \(All.7 – Mod.626/4\)](#)
 - Ú [Specifiche per la compilazione dei modelli di cui agli allegati 2, 2A e 7. Codifica degli agenti biologici.](#)

K Valutazione del rischio

- [Flussoschema di valutazione del rischio ed adempimenti operativi correlati.](#)
- [Schema esemplificativo \(non esaustivo\) della possibile collocazione delle attività lavorative nelle fasce di rischio.](#)
- a [Lista di controllo per la valutazione del rischio e dell'esposizione.](#)
- a [Criteri per la valutazione del rischio biologico](#)

L Misure specifiche e livelli di contenimento

- o [Strutture sanitarie, veterinarie, laboratori e stabulari \(All.XII - D. Lgs. n. 626/1994\)](#)
- o [Processi industriali \(All.XIII - D. Lgs. n. 626/1994\)](#)

Allegati / Documenti Utili

- A) [Terminologia e definizioni utilizzate;](#)
- B) [Misura dei microrganismi aerodispersi;](#)
- C) [Misura della contaminazione biologica di superficie](#)
- D) Il monitoraggio microbiologico negli ambienti di lavoro (fonte INAIL)

5.7 AGENTI BIOLOGICI - Frequenza degli adempimenti normativi in materia di esposizione ad agenti biologici (D. Lgs. n. 626/1994, Titolo VIII)

| ADEMPIMENTO | MODALITA' | FREQUENZA |
|--|---|--|
| Valutazione del rischio (art.78 Capo II) | <p>Effettuare la valutazione del rischio per tutte le attività lavorative che comportano un rischio di esposizione ad agenti biologici tenendo conto di tutte le informazioni disponibili relative alle caratteristiche dell'agente biologico e delle modalità lavorative, ed in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) della classificazione degli agenti biologici che presentano o possono presentare un pericolo per la salute umana 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 possono influire sul rischio; f) del sinergismo dei diversi gruppi di agenti biologici utilizzati <p>Applica i principi di buona prassi microbiologica, ed adotta, in relazione ai rischi accertati, le misure protettive e preventive, adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative. 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.</p> <p>Il documento di valutazione dei rischi deve essere integrato dai seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. | 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. |

5.7 AGENTI BIOLOGICI - Frequenza degli adempimenti normativi in materia di esposizione ad agenti biologici (D. Lgs. n. 626/1994, Titolo VIII)

| | | |
|---|--|--|
| Misure tecniche, organizzative e procedurali (art.79 Capo II) | <p>Quando la valutazione evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, occorre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) evitare l'utilizzazione di agenti biologici nocivi, se il tipo di attività lavorativa lo consente; b) limitare al minimo i lavoratori esposti, o potenzialmente esposti, al rischio di agenti biologici; c) progettare adeguatamente i processi lavorativi; d) adottare misure collettive di protezione ovvero misure di protezione individuali qualora non sia possibile evitare altrimenti l'esposizione; e) adottare misure igieniche per prevenire e ridurre al minimo la propagazione accidentale di un agente biologico fuori dal luogo di lavoro; f) usare il segnale di rischio biologico (allegato X); g) elaborare idonee procedure per prelevare, manipolare e trattare campioni di origine umana ed animale; h) definire procedure di emergenza per affrontare incidenti; i) verificare la presenza di agenti biologici sul luogo di lavoro al di fuori del contenimento fisico primario, se necessario o tecnicamente realizzabile; l) predisporre i mezzi necessari per la raccolta, l'immagazzinamento e lo smaltimento dei rifiuti in condizioni di sicurezza, mediante l'impiego di contenitori adeguati ed identificabili eventualmente dopo idoneo trattamento dei rifiuti stessi; m) concordare procedure per la manipolazione ed il trasporto in condizioni di sicurezza di agenti biologici all'interno del luogo di lavoro. | Mantenimento costante in presenza di rischi per la salute dei lavoratori |
| Misure igieniche (art.80 Capo II) | <p>Quando la valutazione evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, occorre assicurare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>E' vietato assumere cibi o bevande e fumare nelle aree di lavoro in cui c'è rischio di esposizione.</p> | Mantenimento costante in presenza di rischi per la salute dei lavoratori |

5.7 AGENTI BIOLOGICI - Frequenza degli adempimenti normativi in materia di esposizione ad agenti biologici (D. Lgs. n. 626/1994, Titolo VIII)

| | | |
|---|---|------------------------------|
| <p>Misure specifiche per strutture sanitarie e veterinarie (art.81 Capo II)</p> | <p>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.</p> <p>In relazione ai risultati della valutazione, il datore di lavoro definisce e provvede a che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'operatore e per la comunità, i materiali ed i rifiuti contaminati.</p> <p>Nei servizi di isolamento che ospitano pazienti od 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.</p> | <p>Mantenimento costante</p> |
| <p>Misure specifiche per ambulatori e stabulari (art.82 Capo II)</p> | <p>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 deliberamente contaminati con tali agenti, il datore di lavoro adotta idonee misure di contenimento in conformità all'allegato XII.</p> <p>Il datore di lavoro assicura che l'uso di agenti biologici sia eseguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p> <p>Nei luoghi in cui si fa 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.</p> <p>Il Ministero della sanità, sentito l'Istituto superiore di sanità, può individuare misure di contenimento più elevate.</p> | <p>Mantenimento costante</p> |

5.7 AGENTI BIOLOGICI - Frequenza degli adempimenti normativi in materia di esposizione ad agenti biologici (D. Lgs. n. 626/1994, Titolo VIII)

| | | |
|---|--|-----------------------|
| Misure specifiche per i processi industriali (art.83 Capo II) | <p>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'art. 82, comma 2.</p> <p>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.</p> | Mantenimento costante |
| Misure di emergenza (art.84 Capo II) | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>I lavoratori segnalano immediatamente al datore di lavoro o al dirigente o al preposto, qualsiasi infortunio o incidente relativo all'uso di agenti biologici.</p> | Mantenimento costante |

5.7 AGENTI BIOLOGICI - Frequenza degli adempimenti normativi in materia di esposizione ad agenti biologici (D. Lgs. n. 626/1994, Titolo VIII)

| | | |
|---|---|--|
| <p>Informazioni e formazione (art.85 Capo II)</p> | <p>Quando la valutazione 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 ridurne al minimo le conseguenze. <p>Il datore di lavoro assicura ai lavoratori una formazione adeguata.</p> <p>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.</p> | <p>L'informazione e la formazione sono fornite prima che i lavoratori siano adibiti alle attività in questione, e ripetute, con frequenza almeno quinquennale, e comunque ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni cambiamenti che influiscono sulla natura e sul grado dei rischi.</p> |
| <p>Comunicazione (art.76 Capo I)</p> | <p>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, :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) il nome e l'indirizzo dell'azienda e il suo titolare; b) il documento di valutazione dei rischi <p>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 all'organo di vigilanza.</p> <p>I laboratori che forniscono un servizio diagnostico sono tenuti alla comunicazione anche per quanto riguarda gli agenti biologici del gruppo 4.</p> | <p>Almeno 30 giorni prima dell'inizio dei lavori.</p> <p>Ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni mutamenti che comportano una variazione significativa del rischio per la salute sul posto di lavoro, o, ogni qualvolta si intende utilizzare un nuovo agente classificato dal datore di lavoro in via provvisoria.</p> |

5.7 AGENTI BIOLOGICI - Frequenza degli adempimenti normativi in materia di esposizione ad agenti biologici (D. Lgs. n. 626/1994, Titolo VIII)

| | | |
|---|--|------------------------------|
| <p>Autorizzazioni (art.77 Capo I)</p> | <p>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.</p> <p>La richiesta di autorizzazione è corredata da:</p> <p>a) il nome e l'indirizzo dell'azienda e il suo titolare e il documento di valutazione dei rischi;</p> <p>b) l'elenco degli agenti che si intende utilizzare.</p> <p>L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della sanità sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità.</p> <p>L'accertamento del venir meno di una delle condizioni previste per l'autorizzazione ne comporta la revoca.</p> <p>Il datore di lavoro in possesso dell'autorizzazione 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 (esclusi i laboratori che forniscono un servizio diagnostico).</p> <p>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.</p> | <p>Ogni 5 anni</p> |
| <p>Sorveglianza sanitaria – prevenzione e controllo (art.86 Capo III)</p> | <p>I lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria.</p> <p>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:</p> <p>a) la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente;</p> <p>b) l'allontanamento temporaneo del lavoratore secondo le procedure dell'art. 8 del decreto legislativo 15 agosto 1991, n. 277.</p> <p>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. A seguito dell'informazione il datore di lavoro effettua una nuova valutazione del rischio.</p> <p>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.</p> | <p>Mantenimento costante</p> |

5.7 AGENTI BIOLOGICI - Frequenza degli adempimenti normativi in materia di esposizione ad agenti biologici (D. Lgs. n. 626/1994, Titolo VIII)

| | | |
|---|--|--|
| Sorveglianza sanitaria – registro dei casi di malattia e di decesso (art.88 Capo III) | <p>Questo articolo prevede l'istituzione presso l'ISPESL di un registro dei casi di malattia ovvero di decesso dovuti all'esposizione professionale ad agenti biologici.</p> <p>Il medico che diagnostichi una malattia ovvero un decesso dovuto ad esposizione professionale ad agenti biologici dovrà darne comunicazione all'ISPESL, corredando l'informazione con la relativa documentazione clinica.</p> <p>Ciò non esonera il medico dagli obblighi di denuncia all'ASL della malattia professionale (art. 139 DPR 1124/65; DM 18/3/1973) e di referto alla AG o alla PG dell' ASL in caso di lesioni gravi (art. 365 c. p.).</p> <p>Nell'elenco delle malattie per le quali è obbligatoria la denuncia (DM 18/3/73) sono comprese le zoonosi o malattie quali l'elmintiasi, l'anchilostomiasi e "le malattie infettive del personale che si occupa di profilassi, cure, assistenza a domicilio e ricerche".</p> | |
|---|--|--|

5.7 AGENTI BIOLOGICI –Allegato XI: Elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4.

1. Sono inclusi nella classificazione unicamente gli agenti di cui è noto che possono provocare malattie infettive in soggetti umani.

I rischi tossico ovvero allergenico eventualmente presenti sono indicati a fianco di ciascun agente in apposita colonna.

Non sono stati presi in considerazione gli agenti patogeni di animali e piante di cui è noto che non hanno effetto sull'uomo.

In sede di compilazione di questo primo elenco di agenti biologici classificati non si è tenuto conto dei microrganismi geneticamente modificati.

2. La classificazione degli agenti biologici si basa sull'effetto esercitato dagli stessi su lavoratori sani.

Essa non tiene conto dei particolari effetti sui lavoratori la cui sensibilità potrebbe essere modificata da altre cause quali malattia preesistente, uso di medicinali, immunità compromessa, stato di gravidanza o allattamento, fattori dei quali è tenuto conto nella sorveglianza sanitaria di cui all'art. 95.

3. Gli agenti biologici che non sono stati inclusi nei gruppi 2, 3, 4 dell'elenco non sono implicitamente inseriti nel gruppo 1.

Per gli agenti di cui è nota per numerose specie la patogenicità per l'uomo, l'elenco comprende le specie più frequentemente implicate nelle malattie, mentre un riferimento di carattere più generale indica che altre specie appartenenti allo stesso genere possono avere effetti sulla salute dell'uomo.

Quando un intero genere è menzionato nell'elenco degli agenti biologici, è implicito che i ceppi e le specie definiti non patogeni sono esclusi dalla classificazione.

4. Quando un ceppo è attenuato o ha perso geni notoriamente virulenti, il contenimento richiesto dalla classificazione del ceppo parentale non è necessariamente applicato a meno che la valutazione del rischio da esso rappresentato sul luogo di lavoro non lo richieda.

5. Tutti i virus che sono già stati isolati nell'uomo e che ancora non figurano nel presente allegato devono essere considerati come appartenenti almeno al gruppo 2, a meno che sia provato che non possono provocare malattie nell'uomo.

6. Taluni agenti classificati nel gruppo 3 ed indicati con doppio asterisco (***) nell'elenco allegato possono comportare un rischio di infezione limitato perchè normalmente non sono veicolati dall'aria. Nel caso di particolari attività comportanti l'utilizzazione dei suddetti agenti, in relazione al tipo di operazione effettuata e dei quantitativi impiegati può risultare sufficiente, per attuare le misure di cui ai punti 2 e 13 dell'Allegato XII ed ai punti 2, 3, 5 dell'Allegato XIII, assicurare i livelli di contenimento ivi previsti per gli agenti del gruppo 2.

7. Le misure di contenimento che derivano dalla classificazione dei parassiti si applicano unicamente agli stadi del ciclo del parassita che possono essere infettivi per l'uomo.

8. L'elenco contiene indicazioni che individuano gli agenti biologici che possono provocare reazioni allergiche o tossiche, quelli per i quali è disponibile un vaccino efficace e quelli per i quali è opportuno conservare per almeno dieci anni l'elenco dei lavoratori che hanno operato in attività con rischio di esposizione a tali agenti.

Tali indicazioni sono:

A: possibili effetti allergici;

D: l'elenco dei lavoratori che hanno operato con detti agenti deve essere conservato per almeno dieci anni dalla cessazione dell'ultima attività comportante rischio di esposizione;

T: produzione di tossine;

V: vaccino efficace disponibile.

5.7 AGENTI BIOLOGICI –Allegato XI: Elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4.

Batteri e organismi simili

N.B.: Per gli agenti che figurano nel presente elenco la menzione "spp" si riferisce alle altre specie riconosciute patogene per l'uomo.

| Agente biologico | Classificazione | Rilievi |
|--|-----------------|---------|
| <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> | 2 | |
| <i>Actinomadura madurae</i> | 2 | |
| <i>Actinomadura pelletieri</i> | 2 | |
| <i>Actinomyces gerenceserae</i> | 2 | |
| <i>Actinomyces Israelii</i> | 2 | |
| <i>Actinomyces pyogenes</i> | 2 | |
| <i>Actinomyces spp</i> | 2 | |
| <i>Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum)</i> | 2 | |
| <i>Bacillus anthracis</i> | 3 | |
| <i>Bacteroides fragilis</i> | 2 | |
| <i>Bartonella bacilliformis</i> | 2 | |
| <i>Bartonella (Rochalimea) spp</i> | 2 | |
| <i>Bartonella quintana (Rochalimea quintana)</i> | 2 | |
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | 2 | |
| <i>Bordetella parapertussis</i> | 2 | |
| <i>Bordetella pertussis</i> | 2 | V |
| <i>Borrelia burgdorferi</i> | 2 | |
| <i>Borrelia duttonii</i> | 2 | |
| <i>Borrelia recurrentis</i> | 2 | |
| <i>Borrelia spp</i> | 2 | |
| <i>Brucella abortus</i> | 3 | |
| <i>Brucella canis</i> | 3 | |
| <i>Brucella melitensis</i> | 3 | |
| <i>Brucella suis</i> | 3 | |
| <i>Burkholderia mallei (pseudomonas mallei)</i> | 3 | |
| <i>Burkholderia pseudomallei (pseudomonas pseudomallei)</i> | 3 | |
| <i>Campylobacter fetus</i> | 2 | |
| <i>Campylobacter jejuni</i> | 2 | |
| <i>Campylobacter spp</i> | 2 | |
| <i>Cardiobacterium hominis</i> | 2 | |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i> | 2 | |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> | 2 | |
| <i>Chlamydia psittaci (ceppi aviari)</i> | 3 | |

GESTIONE DEI RISCHI – Sezione 5.0

5.7 AGENTI BIOLOGICI –Allegato XI: Elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4.

| | | |
|--|-------|-----|
| Chlamydia psittaci (ceppi non aviari) | 2 | |
| Clostridium botulinum | 2 | T |
| Clostridium perfringens | 2 | |
| Clostridium tetani | 2 | T.V |
| Clostridium spp | 2 | |
| Corynebacterium diphtheriae | 2 | T.V |
| Corynebacterium minutissimum | 2 | |
| Corynebacterium pseudotuberculosis | 2 | |
| Corynebacterium spp | 2 | |
| Coxiella burnetii | 3 | |
| Edwardsiella tarda | 2 | |
| Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu) | 2 | |
| Ehrlichia spp | 2 | |
| Elkenella corrodens | 2 | |
| Enterobacter aerogenes/cloacae | 2 | |
| Enterobacter spp | 2 | |
| Enterococcus spp | 2 | |
| Erysipelothrix rhusiopathiae | 2 | |
| Escherichia coli (ad eccezione dei ceppi non patogeni) | | |
| Escherichia coli. ceppi verocitotossigenici (es.0157:H7 oppure 0103) | 3(**) | T |
| Flavobacterium meningosepticum | 2 | |
| Fluoribacter bozemanii (Legionella) | 2 | |
| Francisella tularensis (Tipo A) | 3 | |
| Francisella tularensis (Tipo B) | 2 | |
| Fusobacterium necrophorum | 2 | |
| Gardnerella vaginalis | 2 | |
| Haemophilus ducreyi | 2 | |
| Haemophilus influenzae | 2 | V |
| Haemophilus spp | 2 | |
| Helicobacter pylori | 2 | |
| Klebsiella oxytoca | 2 | |
| Klebsiella pneumoniae | 2 | |
| Klebsiella spp | 2 | |
| Legionella pneumophila | 2 | |
| Legionella spp | 2 | |
| Leptospira interrogans (tutti I serotipi) | 2 | |
| Listeria monocytogenes | 2 | |

5.7 AGENTI BIOLOGICI –Allegato XI: Elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4.

| | | |
|---|-------|---|
| <i>Listeria ivanovii</i> | 2 | |
| <i>Morganella morganii</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium africanum</i> | 3 | V |
| <i>Mycobacterium avium/intracellulare</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium bovis</i> (ad eccezione del ceppo BCG) | 3 | V |
| <i>Mycobacterium chelonae</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium fortuitum</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium kansasii</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium leprae</i> | 3 | |
| <i>Mycobacterium maimoense</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium marinum</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium microti</i> | 3(**) | |
| <i>Mycobacterium paratuberculosis</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium scrofulaceum</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium simiae</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium szulgai</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 3 | V |
| <i>Mycobacterium ulcerans</i> | 3(**) | |
| <i>Mycobacterium xenopi</i> | 2 | |
| <i>Mycoplasma caviae</i> | 2 | |
| <i>Mycoplasma hominis</i> | 2 | |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 2 | |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 2 | |
| <i>Neisseria meningitidis</i> | 2 | V |
| <i>Nocardia asteroides</i> | 2 | |
| <i>Nocardia brasiliensis</i> | 2 | |
| <i>Nocardia farcinica</i> | 2 | |
| <i>Nocardia nova</i> | 2 | |
| <i>Nocardia otitidiscaviarum</i> | 2 | |
| <i>Pasteurella multocida</i> | 2 | |
| <i>Pasteurella</i> spp | 2 | |
| <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> | 2 | |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i> | 2 | |
| <i>Porphyromonas</i> spp | 2 | |
| <i>Prevotella</i> spp | 2 | |
| <i>Proteus mirabilis</i> | 2 | |
| <i>Proteus penneri</i> | 2 | |

GESTIONE DEI RISCHI – Sezione 5.0

5.7 AGENTI BIOLOGICI –Allegato XI: Elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4.

| | | |
|--|---------|---|
| Proteus vulgaris | 2 | |
| Providencia alcalifaciens | 2 | |
| Providencia rettgeri | 2 | |
| Providencia spp | 2 | |
| Pseudomonas aeruginosa | 2 | |
| Rhodococcus equi | 2 | |
| Rickettsia akari | 3(**) | |
| Rickettsia canada | 3(**) | |
| Rickettsia conorii | 3 | |
| Rickettsia montana | 3(**) | |
| Rickettsia typhi (Rickettsia mooseri) | 3 | |
| Rickettsia prowazekii | 3 | |
| Rickettsia rickettsii | 3 | |
| Rickettsia tsutsugamushi | 3 | |
| Rickettsia spp | 2 | |
| Salmonella arizonae | 2 | |
| Salmonella enteritidis | 2 | |
| Salmonella typhimurium | 2 | |
| Salmonella paratyphi A, B, C | 2 | V |
| Salmonella typhi | 3(**) | V |
| Salmonella (altre varietà serologiche) | 2 | |
| Serpulina spp | 2 | |
| Shigella boydii | 2 | |
| Shigella dysenteriae (Tipo 1) | (3(**)) | T |
| Shigella dysenteriae. diverso dal Tipo 1 | 2 | |
| Shigella flexneri | 2 | |
| Shigella sonnei | 2 | |
| Staphylococcus aureus | 2 | |
| Streptobacillus moniliformis | 2 | |
| Streptococcus pneumoniae | 2 | |
| Streptococcus pyogenes | 2 | |
| Streptococcus spp | 2 | |
| Streptococcus suis | 2 | |
| Treponema carateum | 2 | |
| Treponema pallidum | 2 | |
| Treponema pertenuis | 2 | |
| Treponema spp | 2 | |

5.7 AGENTI BIOLOGICI –Allegato XI: Elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4.

| | | |
|----------------------------------|---|---|
| Vibrio cholerae (incluso El Tor) | 2 | |
| Vibrio parahaemolyticus | 2 | |
| Vibrio spp | 2 | |
| Yersinia enterocolitica | 2 | |
| Yersinia pestis | 3 | V |
| Yersinia pseudotuberculosis | 2 | |
| Yersinia spp | 2 | |

(**) vedi introduzione punto 6

VIRUS (*)

| Agente biologico | Classificazione | Rilievi |
|--|-----------------|---------|
| Adenoviridae | 2 | |
| Arenaviridae: | | |
| LCM-Lassa Virus complex (Arenavirus del Vecchio Mondo): | | |
| Virus Lassa | 4 | |
| Virus della coriomeningite linfocitaria (ceppi neurotropi) | 3 | |
| Virus della coriomeningite linfocitaria (altri ceppi) | 2 | |
| Virus Mopeia | 2 | |
| Altri LCM-Lassa Virus complex | 2 | |
| Virus complex Tacaribe (Arenavirus del Nuovo Mondo): | | |
| Virus Guanarito | 4 | |
| Virus Junin | 4 | |
| Virus Sabia | 4 | |
| Virus Machupo | 4 | |
| Virus Flexal | 3 | |
| Altri Virus del Complesso Tacaribe | 2 | |
| Astroviridae | 2 | |
| Bunyaviridae: | | |
| Bhanja | 2 | |
| Virus Bunyamwera | 2 | |
| Germiston | 2 | |
| Virus Oropouche | 3 | |
| Virus dell'encefalite Californiana | 2 | |
| Hantavirus: | | |
| Hantaan (lebbre emorragica coreana) | 3 | |
| Belgrado (noto anche come Dobrava) | 3 | |

GESTIONE DEI RISCHI – Sezione 5.0

5.7 AGENTI BIOLOGICI –Allegato XI: Elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4.

| | | |
|--|-------|---|
| Seoul-Virus | 3 | |
| Sin Nombre (ex Muerto Canyon) | 3 | |
| Puumala-Virus | 2 | |
| Prospect Hill-Virus | 2 | |
| Altri Hantavirus | 2 | |
| Nairovirus: | | |
| Virus della febbre emorragica di Crimea/Congo | 4 | |
| Virus Hazara | 2 | |
| Phiebovirus: | | |
| Febbre della Valle del Rift | 3 | V |
| Febbre da Flebotomi | 2 | |
| Virus Toscana | 2 | |
| Altri bunyavirus noti come patogeni | 2 | |
| Caliciviridae: | | |
| Virus dell'epatite E | 3(**) | |
| Norwalk-Virus | 2 | |
| Altri Caliciviridae | 2 | |
| Coronaviridae | 2 | |
| Filoviridae : | | |
| Virus Ebola | 4 | |
| Virus di Marburg | 4 | |
| Flaviviridae : | | |
| Encefalite d'Australia (Encefalite della Valle Murray) | 3 | |
| Virus dell'encefalite da zecca dell'Europa Centrale | 3(**) | V |
| Absettarov | 3 | |
| Hanzalova | 3 | |
| Hypr | 3 | |
| Kumlinge | 3 | |
| Virus della dengue tipi 1-4 | 3 | |
| Virus dell'epatite C | 3(**) | D |
| Virus dell'epatite G | 3(**) | 0 |
| Encefalite B giapponese | 3 | V |
| Foresta di Kyasanur | 3 | V |
| Louping ill | 3(**) | |
| Omsk (a) | 3 | V |
| Powassan | 3 | |
| Rodo | 3 | |

5.7 AGENTI BIOLOGICI –Allegato XI: Elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4.

| | | |
|---|-------|-------|
| Encefalite verno-estiva russa (a) | 3 | V |
| Encefalite di St. Louis | 3 | |
| Virus Wesselsbron | 3(**) | |
| Virus della Valle del Nilo | 3 | |
| Febbre gialla | 3 | V |
| Altri flavivirus noti per essere patogeni | 2 | |
| Hepadnaviridae: | | |
| Virus dell'epatite B | 3(**) | V, D |
| Virus dell'epatite D (Detta) (b) | 3(**) | V, D |
| Herpesviridae: | | |
| Cytomegalovirus | 2 | |
| Virus d'Epstein-Barr | 2 | |
| Herpesvirus simiae (B virus) | 3 | |
| Herpes simplex virus tipi 1 e 2 | 2 | |
| Herpesvirus varicella-zoster | 2 | |
| Virus Herpes dell'uomo tipo 7 | 2 | |
| Virus Herpes dell'uomo tipo 8 | 2 | D |
| Virus linfotropo B dell'uomo (HBLV-HHV6) | 2 | |
| Orthomyxoviridae: | | |
| Virus influenzale tipi A, B e C | 2 | V (c) |
| Orthomyxoviridae trasmesse dalle zecche: Virus Dhori eThogoto | 2 | |
| Papovaviridae: | | |
| Virus BK e JC | 2 | D (d) |
| Papillomavirus dell'uomo | 2 | D (d) |
| Paramyxoviridae: | | |
| Virus del morbillo | 2 | V |
| Virus della parotite | 2 | V |
| Virus della malattia di Newcastle | 2 | |
| Virus parainfluenzali tipi 1-4 | 2 | |
| Virus respiratorio sinciziale | 2 | |
| Parvoviridae: | | |
| Parvovirus dell'uomo (B 19) | 2 | |
| Picomaviridae: | | |
| Virus della congiuntivite emorragica (AHC) | 2 | |
| Virus Coxackie | 2 | |
| Virus Echo | 2 | |
| Virus dell'epatite A (enterovirus dell'uomo tipo 72) | 2 | V |

5.7 AGENTI BIOLOGICI –Allegato XI: Elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4.

| | | |
|---|-------|---|
| Virus della poliomielite | 2 | V |
| Rhinovirus | 2 | |
| Poxviridae: | | |
| Buffalopox virus (e) | 2 | |
| Cowpox virus | 2 | |
| Elephantpox virus (f) | 2 | |
| Virus del nodulo del mungitori | 2 | |
| Molluscum contagiosum virus | 2 | |
| Monkeypox virus | 3 | V |
| Orf virus | 2 | |
| Rabbitpox virus (g) | 2 | |
| Vaccinia virus | 2 | |
| Variola (mayor & minor) virus | 4 | V |
| Whitepox virus (variola virus) | 4 | V |
| Yatapox virus (Tana & Yaba) | 2 | |
| Reoviridae: | | |
| Coltivirus | 2 | |
| Rotavirus umano | 2 | |
| Orbivirus | 2 | |
| Reovirus | 2 | |
| Retroviridae | | |
| Virus della sindrome di immunodeficienza umana (AIDS) | 3(**) | D |
| Virus di leucemie umane a cellule T (HTLV) tipi 1 e 2 | 3(**) | 0 |
| SIV (h) | 3(**) | |
| Rhabdoviridae: | | |
| Virus della rabbia | 3(**) | V |
| Virus della stomatite vescicolosa | 2 | |
| Togaviridae : | | |
| Alfavirus: | | |
| Encefalomielite equina dell'America dell'est | 3 | V |
| Virus Bebaru | 2 | |
| Virus Chikungunya | 3(**) | |
| Virus Everglades | 3(**) | |
| Virus Mayaro | 3 | |
| Virus Mucambo | 3(**) | |
| Virus Ndumu | 3 | |
| Virus O'nyong-nyong | 2 | |

GESTIONE DEI RISCHI – Sezione 5.0

5.7 AGENTI BIOLOGICI –Allegato XI: Elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4.

| | | |
|--|-------|-------|
| Virus del fiume Ross | 2 | |
| Virus della foresta di Semliki | 2 | |
| Virus Sindbis | 2 | |
| Virus Tonate | 3(**) | |
| Encefalomielite equina del Venezuela | 3 | V |
| Encefalomielite equina dell'America dell'Ovest | 3 | V |
| Altri alfavirus noti | 2 | |
| Rubivirus (rubella) | 2 | |
| Toroviridae: | 2 | |
| Virus non classificati: | | |
| Virus dell'epatite non ancora identificati | 3(**) | D |
| Morbillivirus equino | 4 | |
| Agenti non classici associati con le encefaliti spongiformi trasmissibili (TSE) (i): | | |
| Morbo di Creutzfeldt-Jakob | 3(**) | D (d) |
| Variante del morbo di Creutzfeldt-Jacob | 3(**) | D (d) |
| Encefalite spongiforme bovina (BSE) ed altre TSE degli animali a queste associate | 3(**) | D (d) |
| Sindrome di Gerstmann-Straussler-Scheinker | 3(**) | D (d) |
| Kuru | 3(**) | D (d) |

(*) Vedi introduzione, punto 5.

(**) Vedi introduzione, punto 6.

(a) Tick-borne encefalitis.

(b) Il virus dell'epatite D esercita il suo potere patogeno nel lavoratore soltanto in caso di infezione simultanea o secondaria rispetto a quella provocata dal virus dell'epatite B. La vaccinazione contro il virus dell'epatite B protegge pertanto i lavoratori non affetti dal virus dell'epatite B contro il virus dell'epatite D (Delta).

(c) Soltanto per i tipi A e B.

(d) Raccomandato per i lavori che comportano un contatto diretto con questi agenti.

(e) Alla rubrica possono essere identificati due virus, un genere "buffalopox" e una variante del virus "vaccinia".

(f) Variante del "Cowpox".

(g) Variante di "Vaccinia".

(h) Non esiste attualmente alcuna prova di infezione dell'uomo provocata da retrovirus di origine scimmiesca. A titolo di precauzione si raccomanda un contenimento di livello 3 per i lavori che comportano un'esposizione di tale retrovirus.

(i) Non esiste attualmente alcuna prova di infezione dell'uomo provocata dagli agenti responsabili di altre TSE negli animali. Tuttavia a titolo precauzionale, si consiglia di applicare nei laboratori il livello di contenimento 3 (**), ad eccezione dei lavori relativi ad un agente identificato di "scrapie" per cui un livello di contenimento 2 è sufficiente.

GESTIONE DEI RISCHI – Sezione 5.0

5.7 AGENTI BIOLOGICI –Allegato XI: Elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4.

| Agente biologico | Classificazione | Rilievi |
|---|-----------------|---------|
| <i>Acanthamoeba castellanii</i> | 2 | |
| <i>Ancylostoma duodenale</i> | 2 | |
| <i>Angiostrongylus cantonensis</i> | 2 | |
| <i>Angiostrongylus costaricensis</i> | 2 | |
| <i>Ascaris lumbricoides</i> | 2 | A |
| <i>Ascaris suum</i> | 2 | A |
| <i>Babesia divergens</i> | 2 | |
| <i>Babesia microti</i> | 2 | |
| <i>Balantidium coli</i> | 2 | |
| <i>Brugia malayi</i> | 2 | |
| <i>Brugia pahangi</i> | 2 | |
| <i>Capillaria philippinensis</i> | 2 | |
| <i>Capillaria spp</i> | 2 | |
| <i>Clonorchis sinensis</i> | 2 | |
| <i>Ctonorchis viverrini</i> | 2 | |
| <i>Cryptosporidium parvum</i> | 2 | |
| <i>Cryptosporidium spp</i> | 2 | |
| <i>Cyclospora cayetanensis</i> | 2 | |
| <i>Dipetalonema streptocerca</i> | 2 | |
| <i>Diphyllobothrium latum</i> | 2 | |
| <i>Dracunculus medinensis</i> | 2 | |
| <i>Echinococcus granulosus</i> | 3(**) | |
| <i>Echinococcus multilocularis</i> | 3(**) | |
| <i>Echinococcus vogeli</i> | 3(**) | |
| <i>Entamoeba histolytica</i> | 2 | |
| <i>Fasciola gigantica</i> | 2 | |
| <i>Fasciola hepatica</i> | 2 | |
| <i>Fasciolopsis buski</i> | 2 | |
| <i>Giardia lamblia (Giardia intestinalis)</i> | 2 | |
| <i>Hymenolepis diminuta</i> | 2 | |
| <i>Hymenolepis nana</i> | 2 | |
| <i>Leishmania braziliensis</i> | 3(**) | |
| <i>Leishmania donovani</i> | 3(**) | |
| <i>Leishmania aethiopica</i> | 2 | |
| <i>Leishmania mexicana</i> | 2 | |
| <i>Leishmania peruviana</i> | 2 | |

5.7 AGENTI BIOLOGICI –Allegato XI: Elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4.

| | | |
|---------------------------------|-------|--|
| Leishmanla tropica | 2 | |
| Leishmania major | 2 | |
| Leishmanla spp | 2 | |
| LoaLoa | 2 | |
| Mansonella ozzardi | 2 | |
| Mansonella persiana | 2 | |
| Naegleria fowleri | 3 | |
| Necator americanus | 2 | |
| Onchocerca volvulus | 2 | |
| Opisthorchis felineus | 2 | |
| Opisthorchis spp | 2 | |
| Paragonimus westermani | 2 | |
| Plasmodium falciparum | 3(**) | |
| Plasmodium spp (uomo & scimmia) | 2 | |
| Sarcocystis sui hominis | 2 | |
| Schistosoma haematobium | 2 | |
| Schistosoma intercalatum | 2 | |
| Schistosoma japonicum | 2 | |
| Schistosoma mansoni | 2 | |
| Shistosoma mekongi | 2 | |
| Strongyloides stercoralis | 2 | |
| Strongyloides spp | 2 | |
| Taenia saginata | 2 | |
| Taenia solium | 3(**) | |
| Toxocara canis | 2 | |
| Toxoplasma gondii | 2 | |
| Trichinella spiralis | 2 | |
| Trichuris trichiura | 2 | |
| Trypanosoma brucei brucei | 2 | |
| Trypanosoma brucei gambiense | 2 | |
| Trypanosoma brucei rhodesiense | 3(**) | |
| Trypanosoma cruzi | 3 | |
| Wuchereria bancrofti | 2 | |

(**) Vedi introduzione, punto 6.

5.7 AGENTI BIOLOGICI –Allegato XI: Elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4.

Funghi

| Agente biologico | Classificazione | Rilievi |
|---|-----------------|---------|
| <i>Aspergillus fumigatus</i> | 2 | A |
| <i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>) | 3 | |
| <i>Candida albicans</i> | 2 | A |
| <i>Candida tropicalis</i> | 2 | |
| <i>Cladophialophora bantiana</i> (es. <i>Xylohypha bantiana</i> . <i>Cladosporium bantianum</i> o <i>trichoides</i>) | 3 | |
| <i>Coccidioides Immitis</i> | 3 | A |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>) | 2 | A |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</i>) | 2 | A |
| <i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i> | 2 | |
| <i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i> | 2 | |
| <i>Epidermophyton floccosum</i> | 2 | A |
| <i>Fonsecaea compacta</i> | 2 | |
| <i>Fonsecaea pedrosoi</i> | 2 | |
| <i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Aiellomyces capsulatum</i>) | 3 | |
| <i>Histoplasma capsulatum duboisii</i> | 3 | |
| <i>Madurella grisea</i> | 2 | |
| <i>Madurella mycetomatis</i> | 2 | |
| <i>Microsporum</i> spp | 2 | A |
| <i>Neotestudina rosatii</i> | 2 | |
| <i>Paracoccidioides brasiliensis</i> | 3 | |
| <i>Penicillium marneffeii</i> | 2 | A |
| <i>Scedosporium apiospermum</i> , <i>Psuedallescheria boydii</i> | 2 | |
| <i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflantum</i>) | 2 | |
| <i>Sporothrix schenckii</i> | 2 | |
| <i>Trichophyton rubrum</i> | 2 | |
| <i>Trichophyton</i> spp | 2 | |

AGENTI BIOLOGICI - SPECIFICHE PER LA COMPILAZIONE DEI MODELLI DI CUI
AGLI ALLEGATI 2, 2A e 7

FASE INIZIALE

L' Allegato 2 (Mod. B 626/1) riassume sia i dati anagrafici del datore di lavoro che una sintesi delle principali caratteristiche dell'azienda (attività produttiva, agente utilizzato, addetti, ecc.) e ad esso vanno allegati i modelli relativi ai singoli soggetti esposti.

L' Allegato 2 (Mod. B 626/2) consente di registrare le informazioni riguardanti i dati anagrafici di ogni lavoratore, la mansione svolta, il tipo ed il valore dell'esposizione.

FASE A REGIME

Esaurita la fase iniziale di acquisizione delle informazioni, si passa ad una seconda fase che comprende l'aggiornamento dei dati notificati nella fase iniziale.

L' Allegato 2 (Mod. B 626/2) verrà quindi utilizzato per comunicare le seguenti variazioni:

- data cessazione del lavoro
 - eventuali modifiche inerenti l'attività lavorativa individuale e/o i livelli di esposizione
- L' Allegato 2 (Mod. B 626/2) contiene, tra l'altro, nella parte superiore, un settore per la sintesi dei dati identificativi dell'azienda; tale settore va compilato solo nella fase di comunicazione delle variazioni per poter associare i soggetti alla propria unità produttiva poiché, nella fase a regime, potranno essere inviate solo le singole schede individuali.

L' Allegato 2A (Mod. B 626/3) dovrà essere utilizzato per la comunicazione all'ISPESL di variazioni intervenute nelle informazioni che caratterizzano l'identificazione dell'azienda e quindi i quadri A, B e C andranno compilati solo nella parte che si è modificata rispetto alla precedente identificazione. Successivamente, per la richiesta delle "annotazioni individuali" , dovrà essere utilizzato il modello Allegato 7 (Mod. B 626/4).

ALLEGATO 2 - DATI GENERALI

Mod. B 626/1

indicare la data di compilazione del modello (formato gg/mm/aaaa).

QUADRO A: DATORE DI LAVORO

SEDE TERRITORIALE

VIA *riportare le indicazioni per esteso
(Es. Via G. Verdi = Via Giuseppe Verdi).*

COMUNE *riportare le indicazioni per esteso
(Es. Via G. Verdi = Via Giuseppe Verdi).*

utilizzare i codici di classificazione ISTAT (vedere elenco dei Comuni)

PROVINCIA *sigla (Roma=RM)*

TELEFONO *prefisso / numero telefonico*

FAX *prefisso / numero fax*

ASL *(SIGLA/NUMERO) indicare la sigla ed il numero di
identificazione ufficiale della ASL competente per
territorio.*

| | |
|----------------------------------|--|
| <u>SEDE LEGALE</u> | <i>compilare solo se diversa da quella territoriale.</i> |
| VIA | <i>riportare le indicazioni per esteso (Es. Via G. Verdi = Via Giuseppe Verdi).</i> |
| COMUNE | <i>riportare le indicazioni per esteso (Es. Via G. Verdi = Via Giuseppe Verdi).</i> |
| CODICE COMUNE | <i>utilizzare i codici di classificazione ISTAT (vedere Elenco dei Comuni).</i> |
| PROVINCIA | <i>sigla (Roma=RM)</i> |
| TELEFONO | <i>prefisso / numero telefonico</i> |
| FAX | <i>prefisso / numero fax</i> |
| <u>LEGALE RAPPRESENTANTE</u> | |
| DATA DI NASCITA | <i>formato gg/mm/aaaa</i> |
| QUALIFICA | <i>amministratore delegato, unico ecc.</i> |
| CODICE ATTIVITA' ISTAT | <i>indicare quello relativo alla codifica ISTAT (Classificazione delle attività economiche- metodi e norme, serie C-n. 11) inerente l'attività unica o prevalente. Tale codice si può rilevare dalla documentazione riguardante l'iscrizione alla Camera di Commercio.</i> |
| LAVORAZIONE UNICA O PREVALENTE | <i>descrizione della lavorazione prevalente dell'Azienda.</i> |
| VOCE TARIFFA INAIL | <i>codice INAIL relativa all'anzidetta lavorazione. Tale codice si può rilevare dalla documentazione relativa alla stipula della convenzione assicurativa con l'INAIL.</i> |

QUADRO B: TIPO DI ESPOSIZIONE E TIPO DI LAVORAZIONE

| | |
|---|---|
| BREVE DESCRIZIONE DELL' ATTIVITA' | <i>indicare succintamente le caratteristiche principali dell'attività della azienda.</i> |
| AGENTE BIOLOGICO | <i>barrare la casella corrispondente al gruppo di appartenenza dell'agente biologico (gruppo 3 o gruppo 4) ed indicare il codice presente nell'apposita classificazione. Nei casi in cui l'agente non risulti inserito riportare la denominazione per esteso.</i> |
| ALTRE LAVORAZIONI CORRELATE ALL' ESPOSIZIONE | <i>descrizione delle lavorazioni.</i> |

VOCE/I TARIFFA INAIL

relativa/e alle anzidette lavorazioni. Tali codici si possono rilevare dalla documentazione relativa alla stipula della convenzione assicurativa con l'INAIL. Nel caso di più codici riportarli tutti.

PER INFORMAZIONI SUL MODELLO RIVOLGERSI A:

indicare il referente della ditta da contattare per ulteriori informazioni relative al Registro.

ALLEGATO 2- DATI INDIVIDUALI

Mod. B 626/2

Spazio da compilare solo per la comunicazione di variazioni inerenti i dati del lavoratore: tale spazio va compilato quando si intende comunicare variazioni intervenute nei dati del lavoratore dopo la prima notifica.

DATA

di compilazione della parte relativa alle informazioni di carattere individuale (formato gg/mm/aaaa).

DATI ANAGRAFICI DEL LAVORATORE

DOMICILIO

indicare il domicilio del lavoratore. In caso di variazione barrare la casella "CAMBIATO" indicando il nuovo COMUNE e/o PROVINCIA.

ATTIVITA' LAVORATIVA

I dati sull'attività lavorativa e sull'esposizione devono essere riportati in ogni riga dell'apposita tabella. Per ogni variazione intervenuta nei suddetti dati, deve essere compilata per intero la successiva riga registrando sia i dati modificati che quelli rimasti invariati. Deve essere compilata una nuova riga ogni volta che si procede ad una nuova valutazione del rischio.

NUMERO PROGRESSIVO

numerare progressivamente secondo l'ordine cronologico ogni riga di dati registrata.

CODICE CLASS. PROF. ISTAT

utilizzare il codice di classificazione delle professioni ISTAT (vedere Classificazione delle professioni - metodi e norme, serie C - n. 12). Nel caso in cui il lavoratore svolga più compiti o più mansioni va indicata, tra quelle correlate all'esposizione, quella prevalente.

MANSIONE

per mansione si intende il compito affidato o lavoro svolto; riportare per esteso la dizione corrispondente al codice ISTAT.

ATTIVITA' SVOLTA

breve descrizione dell'effettiva attività lavorativa correlata con la mansione.

GRUPPO 3

riportare il codice relativo all'agente dal quale dipende l'esposizione (vedere Allegato 5).

GRUPPO 4

riportare il codice relativo all'agente dal quale dipende l'esposizione (vedere Allegato 5).

DATA INIZIO

dell'attività comportante l'esposizione (formato gg/mm/aaaa).

ALLEGATO 5

DATA FINE *dell'attività comportante l'esposizione (formato gg/mm/aaaa).*

DATA CESSAZIONE ATTIVITA' LAVORATIVA *formato gg/mm/aaaa*

ESPOSIZIONE DOVUTA AD EVENTI ACCIDENTALI

DATA *in cui si è verificato l'evento accidentale formato gg/mm/aaaa)*

ALLEGATO 2A

Mod. B 626/3

Per la compilazione vedere le specifiche dell'ALLEGATO 2

Nel caso di cessazione dell'attività dell'azienda indicare la data nell'apposito spazio (formato gg/mm/aaaa) e allegare il registro di esposizione dei lavoratori.

Nel caso di variazioni, barrare la casella corrispondente al tipo di variazione avvenuta.

ALLEGATO 7

Mod. B 626/4

Il modulo in questione deve essere utilizzato per la richiesta di copia delle annotazioni individuali all'ISPESL in caso di assunzione di lavoratori esposti in precedenza ad agenti biologici.

Per quanto attiene alla parte inerente la specifica delle "DITTE E ATTIVITA' PRECEDENTI CON ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI", sono da riportare in forma sintetica le informazioni desunte dall'anamnesi lavorativa del soggetto.

CODIFICA DEGLI AGENTI BIOLOGICI

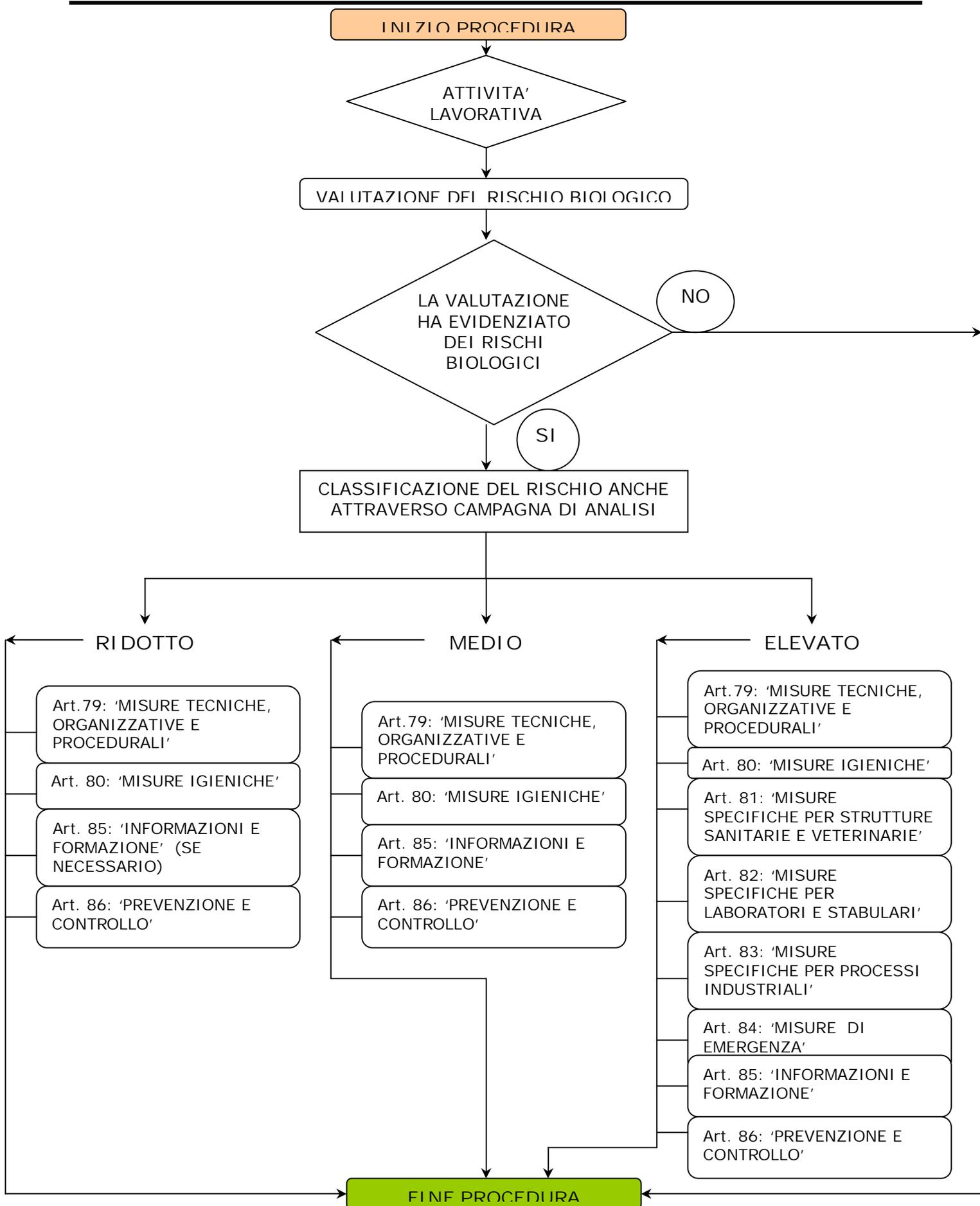
| AGENTE BIOLOGICO | CODICE |
|---|------------|
| BATTERI | |
| BACILLUS ANTHRACIS | 1.1.1.3 |
| BRUCELLA ABORTUS | 1.2.1.3 |
| BRUCELLA CANIS | 1.2.2.3 |
| BRUCELLA MELITENSIS | 1.2.3.3 |
| BRUCELLA SUIS | 1.2.4.3 |
| CHLAMIDIA PSITTACI (CEPPI AVIARI) | 1.3.1.0.3 |
| COXIELLA BURNETII | 1.4.1.3 |
| FRANCISELLA TULARENSIS (TIPO A) | 1.6.1.1.3 |
| MYCOBACTERIUM AFRICANUM | 1.7.1.3 |
| MYCOBACTERIUM BOVIS (AD ECCEZIONE DEL CEPPO BCG) | 1.7.2.0.3 |
| MYCOBACTERIUM LEPRAE | 1.7.3.3 |
| MYCOBACTERIUM MICROTI | 1.7.4.3 |
| MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS | 1.7.5.3 |
| MYCOBACTERIUM ULCERANS | 1.7.6.3 |
| PSEUDOMONAS MALLEI | 1.8.1.3 |
| PSEUDOMONAS PSEUDOMALLEI | 1.8.2.3 |
| RICKETTSIA AKARI | 1.9.1.3 |
| RICKETTSIA CANADA | 1.9.2.3 |
| RICKETTSIA CONORI | 1.9.3.3 |
| RICKETTSIA MONTANA | 1.9.4.3 |
| RICKETTSIA TYPHI (RICKETTSIA MOSERI) | 1.9.5.3 |
| RICKETTSIA PROWAZEKII | 1.9.6.3 |
| RICKETTSIA RICKETTSII | 1.9.7.3 |
| RICKETTSIA TSUTSUGAMUSHI | 1.9.8.3 |
| SALMONELLA PARATYPHI A | 1.10.1.1.3 |
| SALMONELLA PARATYPHI B | 1.10.1.2.3 |
| SALMONELLA PARATYPHI C | 1.10.1.3.3 |
| SALMONELLA TYPHI | 1.10.2.3 |
| SHIGELLA DYSENTERIAE (TIPO I) | 1.11.1.1.3 |
| YERSINIA PESTIS | 1.12.1.3 |
| VIRUS | |
| ARENAVIRIDAE | 2.1 |
| VIRUS LASSA | 2.1.1.1.4 |
| VIRUS DELLA CORIOMENINGITE LINFOCITARIA(CEPPI NEUROTROPI) | 2.1.1.2.3 |
| VIRUS COMPLEX TACARIBE (ARENAVIRUS DEL NUOVO MONDO) | 2.1.2 |
| VIRUS JUNIN | 2.1.2.2.4 |
| VIRUS MACHUPO | 2.1.2.4.4 |
| BUNYAVIRIDAE | 2.2 |
| VIRUS OROPOUCHE | 2.2.1.3 |
| HANTAVIRUS | 2.2.4 |
| HANTAAN (FEBBRE EMORRAGICA COREANA) | 2.2.4.1.3 |
| SCOUL VIRUS | 2.2.4.2.3 |
| NAIROVIRUS | 2.2.5 |

| | |
|--|-------------|
| VIRUS DELLA FEBBRE EMORRAGICA DI CRIMEA/CONGO | 2.2.5.1.4 |
| PHLEBOVIRUS | 2.2.6 |
| FEBBRE DELLA VALLE DEL RIFT | 2.2.6.1.3 |
| FILOVIRIDAE | 2.3 |
| VIRUS EBOLA | 2.3.1.4 |
| VIRUS DI MARBURGO | 2.3.2.4 |
| FLAVIVIRIDAE | 2.4 |
| ENCEFALITE D'AUSTRALIA (ENCEFALITE DELLA VALLE MURRAY) | 2.4.1.3 |
| VIRUS DELL'ENCEFALITE DA ZECCA DELL'EUROPA CENTRALE | 2.4.2.3 |
| ABSETTAROV | 2.4.3.3 |
| HANZALOVA | 2.4.4.3 |
| HYPR | 2.4.5.3 |
| KUMLINGE | 2.4.6.3 |
| VIRUS DELLA DENGUE (TIPI 1-4) | 2.4.7.3 |
| VIRUS DELL'EPATITE C | 2.4.8.3 |
| ENCEFALITE B GIAPPONESE | 2.4.9.3 |
| FORESTA DI KYASANUR | 2.4.10.3 |
| LOUPING ILL | 2.4.11.3 |
| OMSK | 2.4.12.3 |
| POWASSAN | 2.4.13.3 |
| ROCIO | 2.4.14.3 |
| ENCEFALITE Verno-estiva russa | 2.4.15.3 |
| ENCEFALITE DI ST. LOUIS | 2.4.16.3 |
| VIRUS WESSELSBRON | 2.4.17.3 |
| VIRUS DELLA VALLE DEL NILO | 2.4.18.3 |
| FEBBRE GIALLA | 2.4.19.3 |
| HEPADNAVIRIDAE | 2.5 |
| VIRUS DELL'EPATITE B | 2.5.1.3 |
| VIRUS DELL'EPATITE D (DELTA) | 2.5.2.3 |
| HERPESVIRIDAE | 2.6 |
| HERPESVIRUS SIMIAE (B VIRUS) | 2.6.1.3 |
| POXVIRIDAE | 2.7 |
| MONKEYPOX VIRUS | 2.7.1.3 |
| VARIOLA VIRUS MAJOR | 2.7.2.1.4 |
| VAROLIA VIRUS MINOR | 2.7.2.2.4 |
| WHITEPOX VIRUS ("VARIOLA VIRUS") | 2.7.3.4 |
| RETROVIRIDAE (H) | 2.8 |
| VIRUS DELLA SINDROME DI IMMUNODEFICIENZA UMANA (AIDS) | 2.8.1.3 |
| VIRUS DI LEUCEMIE UMANE A CELLULE T (HTCL) TIPO | 1 2.8.2.1.3 |
| VIRUS DI LEUCEMIE UMANE A CELLULE T (HTCL) TIPO | 2 2.8.2.2.3 |
| RHABDOVIRIDAE | 2.9 |
| VIRUS DELLA RABBIA | 2.9.1.3 |
| TOGAVIRIDAE | 2.10 |
| ALFAVIRUS | 2.10.1 |
| ENCEFALOMIELETTA EQUINA DELL'AMERICA DELL'EST | 2.10.1.1.3 |
| VIRUS CHIKUNGUNYA | 2.10.1.2.3 |
| VIRUS EVERGLADES | 2.10.1.3.3 |
| VIRUS MAYARO | 2.10.1.4.3 |

| | |
|---|------------|
| VIRUS MUCAMBO | 2.10.1.5.3 |
| VIRUS NDUMU | 2.10.1.6.3 |
| VIRUS TONATE | 2.10.1.7.3 |
| ENCEFALOMIELEITE EQUINA DEL VENEZUELA | 2.10.1.8.3 |
| ENCEFALOMIELEITE EQUINA DELL'AMERICA DELL'OVEST | 2.10.1.9.3 |
| VIRUS NON CLASSIFICATI | 2.11 |
| VIRUS DELL'EPATITE E | 2.11.1.3 |
| VIRUS DELL'EPATITE A TRASM.EMATICA NON ANCORA IDENTIFICATI | 2.11.2.1.3 |
| AGENTI NON CLASSICI ASSOCIATI CON | |
| MALATTIA DI CREUTZFELD-JACOB | 3.1.1.3 |
| SINDROME DI GERSTMANN-STRAUSSLER-SCHEINKER | 3.2.3 |
| KURU | 3.3.3 |
| PARASSITI | |
| ECHINOCOCCUS GRANULOSUS | 4.1.1.3 |
| ECHINOCOCCUS MULTILOCULARIS | 4.1.2.3 |
| ECHINOCOCCUS VOGERI | 4.1.3.3 |
| LEISHMANIA BRASILIENSIS | 4.2.1.3 |
| LEISHMANIA DONOVANI | 4.2.2.3 |
| NAEGLERIA FOWLERI | 4.3.1.3 |
| PLASMODIUM FALCIPARUM | 4.4.1.3 |
| TAENIA SOLIUM | 4.5.1.3 |
| TRYPANOSOMA BRUCEI RHODESIENSE | 4.6.1.3 |
| TRYPANOSOMA CRUZI | 4.6.2.3 |
| FUNGHI | |
| BLASTOMYCES DERMATITIDIS (AJELLOMYCES DERMATITIDIS) | 5.1.1.3 |
| COCCIDIOIDES IMMITIS | 5.2.1.3 |
| HISTOPLASMA CAPSULATUM VAR. CAPSULATUM (AJELLOMICES CAPSULATUM) | 5.3.1.1.3 |
| HISTOPLASMA CAPSULATUM VAR. DUBOISII | 5.3.1.2.3 |
| PARACOCCIDIOIDES BRASILIENSIS | 5.4.1.3 |

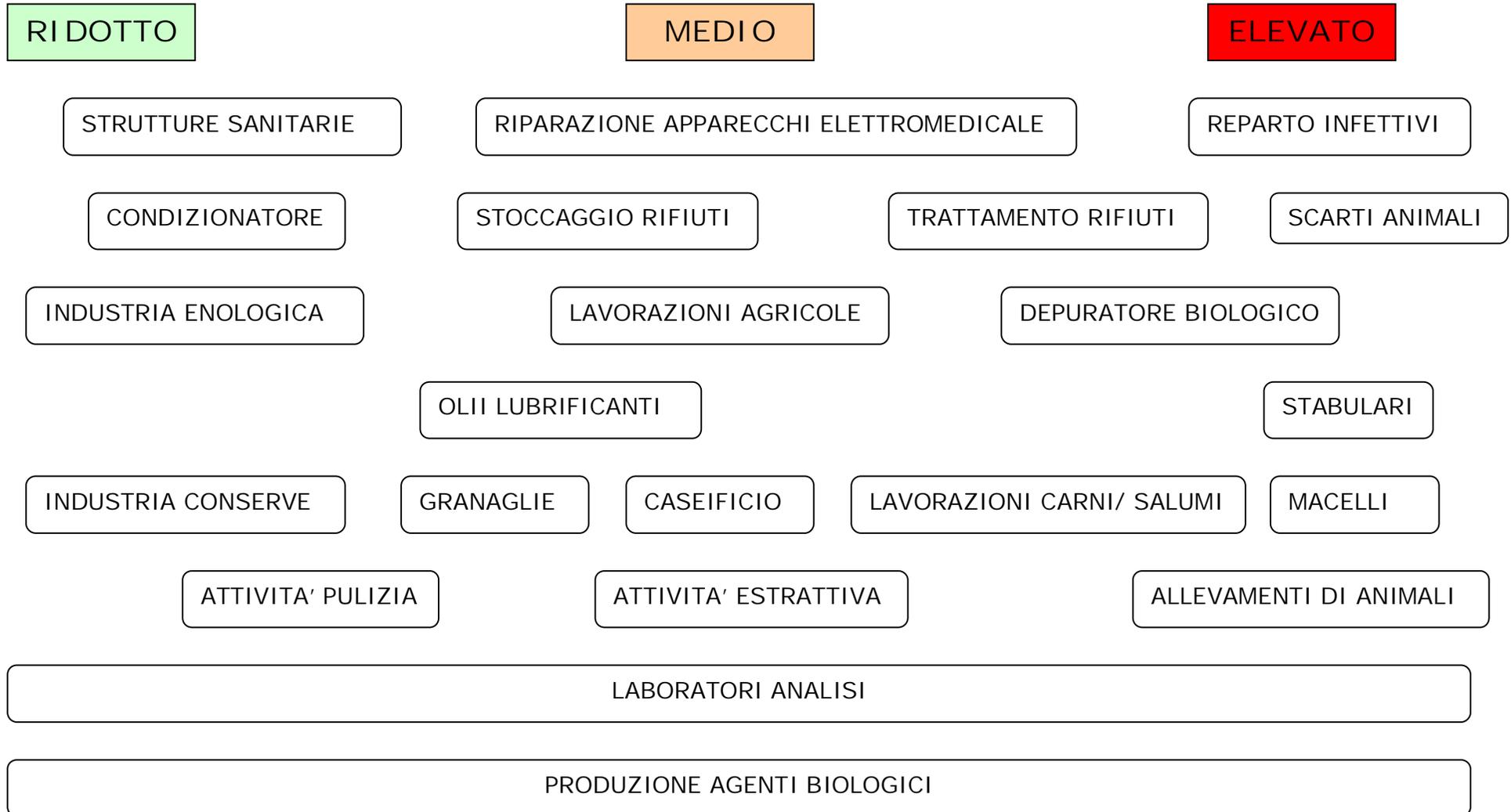
GESTIONE DEI RISCHI – Sezione 5.0

5.7 AGENTI BIOLOGICI – Flussoschema valutazione del rischio - adempimenti operativi correlati



5.7 AGENTI BIOLOGICI – Schema esemplificativo (non esaustivo) della possibile collocazione delle attività lavorative nelle fasce di rischio

LIVELLO DI CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO



Ú Orientamenti per la valutazione del rischio

L'esistenza o meno di una soglia di infettività per i diversi microrganismi è rilevante ai fini delle strategie preventive del rischio, poiché nel D.Lgs 626/94 tutta l'azione preventiva è ispirata alla necessità di una oggettivabile esistenza di un rischio conseguente alla presenza di una condizione di pericolo (rischio valutabile). Il distinguo tra rischio presunto e rischio reale, ovvero valutabile, è basato sulla verifica dell'esistenza di qualche elemento che discrimini le due situazioni, nel caso specifico l'esposizione: la presenza di una situazione pericolosa non costituisce di per sé una condizione di rischio fino a che non sia stata:

1. verificata l'esistenza di una esposizione all'agente pericoloso causa del rischio;
2. valutata l'entità di tale esposizione. La necessità di valutare sia l'esistenza dell'esposizione che la sua entità è determinata dall'eventualità che non sempre in presenza di esposizione sussiste una condizione di rischio.

Questa condizione è, ad esempio, quella che distingue il rischio chimico dovuto a sostanze non cancerogene oppure a sostanze cancerogene per le quali non si considera l'esistenza di una soglia, oppure tra microrganismi con una soglia di infettività o microrganismi privi di soglia di infettività.

Numerose sono quindi le analogie che legano la tematica dell'accertamento dei rischi di natura biologica a quelle dei rischi per le sostanze cancerogene, primo tra questi il fatto che per molti microrganismi (es. virus, ma anche elminti) la dose infettante minima (DI_0) è stimabile intorno all'unità, ovvero è sufficiente la contaminazione con un microrganismo per generare l'infezione e la malattia.

Ai fini della prevenzione del rischio infettivo, viene adottato l'assunto conservativo secondo il quale per molte specie di microrganismi non esiste una soglia di infettività ($DI_0 = 1$) e, quando questa condizione è abbinata ad elevata patogenicità, trasmissibilità e limitata neutralizzabilità, l'unico intervento efficace per la prevenzione del rischio risulta l'eliminazione dell'esposizione. L'assenza di una DI_0 non è una eventualità ipotetica ma reale, anche se non tutti i microrganismi, fortunatamente, sono dotati di un insieme di caratteristiche avverse, ovvero di pericolosità, così elevata (si vedano, ad esempio, i microrganismi simbiotici o commensali dell'organismo umano). L'esistenza di una pericolosità dei microrganismi graduabile rende ragione dei criteri di prevenzione del rischio biologico adottati nel Decreto legislativo. La numerosa serie di interventi tecnici ed organizzativi proposti dal Legislatore per limitare l'esposizione, modulati nella loro estensione e rilevanza a seconda della pericolosità del gruppo di appartenenza dei diversi microrganismi, risponde a questa logica e cerca di superare i limiti conoscitivi sulla infettività delle diverse specie e di organizzare in maniera pragmatica le azioni preventive e di tutela della salute.

Per scendere nella disanima di alcuni punti, l'approccio da seguire, ad esempio, per microrganismi del gruppo 4 è analogo a quello utilizzato per le sostanze cancerogene: la gravità degli effetti patologici ad essi associati è tale che ancora prima di speculare sulla ipotetica esistenza di soglie di infettività e quindi di esposizione, è necessario mettere in atto tutti gli accorgimenti disponibili per limitare l'esposizione stessa.

Più in generale, nella stima dei rischi chimico-cancerogeno e biologico-infettivo, tenuto conto della oggettiva difficoltà di una misura biologica dell'esposizione, la misura della contaminazione ambientale costituirà l'elemento portante per la

valutazione dell'esistenza del rischio e per definire le sorgenti di diffusione del rischio stesso.

Le stime dell'esposizione o della contaminazione ambientale permettono altresì di valutare l'efficacia delle misure preventive messe in atto per ridurre l'entità del rischio stesso.

Anche se il rischio non sempre è quantificabile nella sua entità, poiché non si dispone delle curve dose-risposta, la dose è pur sempre un elemento sufficiente per suggerire la messa in atto degli interventi tecnici necessari a limitare l'entità della contaminazione stessa.

L'utilità della stima dell'entità dell'esposizione varia a seconda della classe di pericolosità dei microrganismi in cui viene valutata.

Ad esempio, per esposizione a microrganismi appartenenti alla classe 2, considerata la loro limitata patogenicità, la stima del rischio può essere effettuata prevalentemente in termini epidemiologici cioè osservando, al seguito di una certa esposizione (presunta o misurata), l'incidenza nella popolazione lavorativa di eventi morbosi minori che possano essere utilizzati quali indicatori degli effetti patogeni, conseguenti in via ipotetica, all'eventuale infezione.

Analoga limitata informatività ha la misura dell'entità dell'esposizione nel caso di contagio accidentale a microrganismi con elevata pericolosità: nell'esposizione accidentale a virus (epatite o HIV), quale quella che può verificarsi al seguito di contagio parenterale con materiale infetto in ambito ospedaliero (puntura con ago o ferita con materiale tagliente), la misura dell'entità dell'esposizione o la valutazione del rischio appaiono strumenti inefficaci ai fini preventivi e di tutela della salute. In questo caso l'allestimento di procedure standardizzate di decontaminazione ambientale, di riduzione della frequenza di incidenti e l'adozione di interventi di profilassi immunitaria secondo protocolli terapeutici validati, rappresentano gli unici interventi efficaci per limitare le conseguenze dell'evento accidentale pericoloso e dei possibili rischi per la salute ad esso conseguenti.

La rilevanza che può assumere la stima dell'esposizione nella valutazione del rischio biologico è limitata poiché risulta ancora scarsamente definita la gestione dei risultati del monitoraggio (sia ambientale che biologico) nella stima del rischio stesso.

È infatti ben noto che, a differenza di quanto avviene per il rischio di natura chimica, per gli agenti biologici non esistono limiti di esposizione utilizzabili con funzione di valori soglia.

La mancanza di tali valori limite non è dovuta all'impossibilità di mutuare agli agenti biologici i criteri che hanno ispirato la tutela della salute per esposizione a sostanze chimiche, ma alla limitatezza delle informazioni disponibili sulla infettività per l'enorme numero di microrganismi con cui si può venire in contatto sia in ambito professionale che nell'ambiente di vita.

In queste difficoltà, come già premesso, l'approccio preventivo è quello che viene adottato per il rischio di natura cancerogena, per il quale l'unica azione efficace per un suo contenimento risulta la riduzione al più basso livello possibile della contaminazione ambientale e dell'entità dell'esposizione individuale.

Ú Metodi per la stima del rischio

In termini statistici, il rischio esprime la probabilità di accadimento di un evento sfavorevole o indesiderato in un determinato contesto, la cui scelta e delimitazione è fondamentale per specificare la natura stessa del rischio che intendiamo stimare.

Ai fini della presente trattazione, distingueremo questo termine da quello, pur ad esso collegato, di "pericolosità", che intenderemo come la potenziale capacità di un oggetto di produrre un danno, per effetto del possesso da parte sua di una data caratteristica.

In pratica il concetto di pericolo avrà soprattutto un significato di tipo qualitativo, mentre il rischio sarà la misura quantitativa della frequenza con cui il pericolo si manifesta in un determinato ambito.

In relazione agli agenti biologici, i rischi tipici che occorre stimare sono quelli di contaminazione, infezione, malattia e/o mortalità.

Quando il rischio associato ad un particolare ambito lavorativo non sia noto o facilmente calcolabile, è possibile utilizzare un metodo non numerico di valutazione del rischio, grossolano ma sufficiente a garantire un primo approccio pratico a scopi preventivi.

Ci si può infatti limitare a localizzare nel flusso del ciclo produttivo i punti o le fasi in cui può determinarsi, anche solo a seguito di eventi eccezionali ma pur sempre plausibili, l'esposizione ad un possibile pericolo.

In assenza di più precisi dimensionamenti del rischio, in queste situazioni si dovranno adottare dunque quelle misure protettive e quelle procedure di buona pratica proporzionate alla pericolosità attribuita a priori, sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili allo stato dell'arte medica, agli agenti biologici in gioco.

L'elenco di cui all'allegato XI del D.Lgs 626/94 offre un supporto basilare, anche se non esaustivo, quale strumento per una prima fase di approccio preventivo.

Questo strumento è integrabile dalle conoscenze e acquisizioni desumibili dalla letteratura medica internazionale.

È responsabilità delle aziende, nel lavoro di preliminare valutazione dei rischi biologici connessi al proprio sistema produttivo, utilizzare tutte le fonti scientifiche informative a loro disposizione, con particolare riguardo a quelle riferentisi al comparto di specifico interesse ed agli agenti biologici usati.

In caso di informazioni scientifiche ancora non univocamente chiarite è ovviamente d'obbligo l'assunzione delle decisioni più cautelative per i potenziali esposti, ove e fintanto che ciò sia realisticamente praticabile.

Oltre che mediante l'uso di informazioni ricavate dal mondo scientifico e da fonti ufficiali, il problema della valutazione del rischio, quale si configura entro una specifica realtà lavorativa, si può affrontare in modo puntuale solo instaurando un sistema di sorveglianza e di controllo che permetta di valutare "a posteriori", cioè sulla scorta di sistematiche rilevazioni, l'effettiva frequenza con cui si verifica una contaminazione ambientale in un dato punto del sistema produttivo (identificazione delle fonti di contaminazione).

Ciò in primo luogo permette di intervenire con la necessaria tempestività, a prevenire nuovi eventi di contaminazione; in secondo luogo consente di verificare quanto le misure cautelative adottate siano realmente efficaci, anche in confronto all'attesa teorica.

Alla base di questo approccio sta una dettagliata analisi dei flussi operativi entro un sistema lavorativo. Questo potrà così essere scomposto in una sequenza ordinata di fasi elementari, ciascuna delle quali prevederà l'esecuzione di particolari operazioni in determinate condizioni e mediante l'uso di specifiche dotazioni.

L'infezione è, d'altro canto, un evento che ha come causa necessaria (anche se non sempre sufficiente) l'esposizione efficace all'agente biologico che ne è responsabile, in conseguenza di errori, incidenti o difetti del sistema adottato per il contenimento fisico del microrganismo o per l'isolamento dell'operatore da esso.

È allora possibile individuare, per ogni fase lavorativa, i punti ed i modi in cui si può verificare una esposizione agli agenti biologici impiegati o potenzialmente presenti.

Per ogni punto identificato come critico del ciclo lavorativo, può essere quindi definita una serie di misure di contenimento e di procedure ottimizzate di severità proporzionata alla pericolosità dei microrganismi ivi trattati ed al rischio di contaminazione presente (quando sia noto).

Ove ciò sia indicato, può essere inoltre definita una serie di controlli ambientali analitici o ispettivi sistematici volti a monitorare il corretto svolgimento del lavoro e a rilevare immediatamente l'esistenza di condizioni operative cui può conseguire una potenziale esposizione ovvero il verificarsi di dispersioni di microrganismi pericolosi al di fuori delle zone di contenimento previste.

Si costruisce così un sistema di rilevazione di eventi accidentali utile a quantificare "a posteriori" i rischi realmente presenti localmente, in ragione delle misure preventive utilizzate; più precoce e sensibile (e quindi cautelativo) di quello ad esempio fondato sulla rilevazione dei casi di infezione o di malattia tra gli addetti.

Si tratta di un metodo di analisi ed autocontrollo mutabile dalla tecnica di Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) prevista per l'assicurazione della qualità microbiologica della produzione industriale di alimenti, in cui vengono qui considerate come variabili soggette al monitoraggio ed alla registrazione di incidente quelle, direttamente o indirettamente, ritenute spia precoce e prudentiale di possibile contaminazione o mancato contenimento dell'agente biologico pericoloso ai fini della tutela della salute degli addetti.

È ancora, questa, una metodologia concettualmente sovrapponibile a quella più generale prevista dalle norme della serie ISO 9000 per la garanzia di qualità.

Si realizza quindi un sistema integrato e sinergico di autocontrollo, che può ben armonizzare quanto richiesto per la tutela della salute degli operatori e per la garanzia della qualità del prodotto.

GESTIONE DEI RISCHI – Sezione 5.0

5.7 AGENTI BIOLOGICI – Allegato XII Titolo VIII D.Lgs.626/94 – MISURE SPECIFICHE E LIVELLI DI CONTENIMENTO PER STRUTTURE SANITARIE, VETERINARIE, LABORATORI E STABULARI

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 | Sì |
| 2. L'aria immessa nella zona di lavoro e l'aria estratta devono essere filtrate attraverso un ultrafiltro (HEPA) o un filtro simile | No | Sì, sull'aria estratta | Sì, sull'aria immessa e su quella estratta |
| 3. L'accesso deve essere limitato alle persone autorizzate | Raccomandato | Sì | Sì, attraverso una camera di compensazione |
| 4. La zona di lavoro deve poter essere chiusa a tenuta per consentire la disinfezione | No | Raccomandato | Sì |
| 5. Specifiche procedure di disinfezione | Sì | Sì | Sì |
| 6. La zona di lavoro deve essere mantenuta ad una pressione negativa rispetto a quella atmosferica | No | Raccomandato | Sì |
| 7. Controllo efficace dei vettori, ad esempio, roditori ed insetti | Raccomandato | Sì | Sì |
| 8. Superfici idrorepellenti e di facile pulitura | Sì, per il banco di lavoro | Sì, per il banco di lavoro e il pavimento | Sì, 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 | Sì | Sì |
| 10. Deposito sicuro per agenti biologici | Sì | Sì | Sì, deposito sicuro |
| 11. Finestra d'ispezione o altro dispositivo che permetta di vederne gli occupanti | Raccomandato | Raccomandato | Sì |
| 12. I laboratori devono contenere l'attrezzatura a loro necessaria | No | Raccomandato | Sì |
| 13. I materiali infetti, compresi gli animali, devono essere manipolati in cabine di sicurezza, isolatori o altri adeguati contenitori | Ove opportuno | Sì, quando l'infezione è veicolata dall'aria | Sì |

GESTIONE DEI RISCHI – Sezione 5.0

5.7 AGENTI BIOLOGICI – Allegato XII Titolo VIII D.Lgs.626/94 – MISURE SPECIFICHE E LIVELLI DI CONTENIMENTO PER STRUTTURE SANITARIE, VETERINARIE, LABORATORI E STABULARI

| | | | |
|---|--------------|------------------|-------------------------|
| 14. Inceneritori per l'eliminazione delle carcasse di animali | Raccomandato | Sì (disponibile) | Sì, sul posto |
| 15. Mezzi e procedure per il trattamento dei rifiuti | Sì | Sì | Sì, con sterilizzazione |
| 16. Trattamento delle acque reflue | No | Facoltativo | Sì |

Agenti biologici del gruppo 1

Per le attività con agenti biologici del gruppo 1, compresi i vaccini spenti, si osserveranno i principi di una buona sicurezza ed igiene professionali.

Agenti biologici dei gruppi 2, 3 e 4

Può risultare opportuno selezionare ed abbinare specifiche di contenimento da diverse categorie tra quelle sottoindicate, in base ad una valutazione di rischio connessa con un particolare processo o parte di esso.

| Misure di contenimento | Livelli di contenimento | | |
|---|---------------------------------|--|--|
| | 2 | 3 | 4 |
| 1. Gli organismi vivi devono essere manipolati in un sistema che separi fisicamente il processo dall'ambiente | Sì | Sì | Sì |
| 2. I gas di scarico del sistema chiuso devono essere trattati in modo da: | ridurre al minimo le emissioni | evitare le emissioni | evitare le emissioni |
| 3. Il prelievo di campioni, l'aggiunta di materiali in un sistema chiuso e il trasferimento di organismi vivi in un altro sistema chiuso devono essere effettuati in modo da: | ridurre al minimo le emissioni | evitare le emissioni | evitare le emissioni |
| 4. La coltura deve essere rimossa dal sistema chiuso solo dopo che gli organismi vivi sono stati: | inattivati con mezzi collaudati | inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati | inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati |
| 5. I dispositivi di chiusura devono essere previsti in modo da: | ridurre al minimo le emissioni | evitare le emissioni | evitare le emissioni |
| 6. I sistemi chiusi devono essere collocati in una zona controllata | Facoltativo | Facoltativo | Sì e costruita all'uopo |
| a) Vanno previste segnalazioni di pericolo biologico | Facoltativo | Sì | Sì |
| b) È ammesso solo il personale addetto | Facoltativo | Sì | Sì, attraverso camere di condizionamento |
| c) Il personale deve indossare tute di protezione | Sì, tute da lavoro | Sì | Ricambio completo |
| d) Occorre prevedere una zona di decontaminazione e le docce per il personale | Sì | Sì | Sì |

GESTIONE DEI RISCHI – Sezione 5.0

5.7 AGENTI BIOLOGICI – Allegato XIII Titolo VIII D.Lgs.626/94 – MISURE SPECIFICHE PER PROCESSI INDUSTRIALI

| | | | |
|--|---------------------------------|--|--|
| e) Il personale deve fare una doccia prima di uscire dalla zona controllata | No | Facoltativo | Sì |
| f) Gli effluenti dei lavandini e delle docce devono essere raccolti e inattivati prima dell'emissione | No | Facoltativo | Sì |
| g) La zona controllata deve essere adeguatamente ventilata per ridurre al minimo la contaminazione atmosferica | Facoltativo | Facoltativo | Sì |
| h) La pressione ambiente nella zona controllata deve essere mantenuta al di sotto di quella atmosferica | No | Facoltativo | Sì |
| i) L'aria in entrata e in uscita dalla zona controllata deve essere filtrata con ultrafiltri (HEPA) | No | Facoltativo | Sì |
| j) La zona controllata deve essere concepita in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita dal sistema chiuso | No | Facoltativo | Sì |
| k) La zona controllata deve poter essere sigillata in modo da rendere possibile le fumigazioni | No | Facoltativo | Sì |
| l) Trattamento degli effluenti prima dello smaltimento finale | Inattivati con mezzi collaudati | Inattivati con mezzi chimici o mezzi fisici collaudati | Inattivati con mezzi fisici collaudati |

BIOTECNOLOGIA, definita dalla *Organization of Economic Cooperation and Development* (OECD, 1986) come "l'applicazione dei principi della scienza e dell'ingegneria al trattamento di materiali mediante agenti biologici nella produzione di beni e servizi". È da sottolineare che una diversa, e più restrittiva interpretazione del termine biotecnologia è stata, tuttavia, riferita alle sole tecniche di manipolazione genetica avanzata.

MICROORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICATO, un microrganismo il cui materiale genetico è stato modificato in un modo che non avviene in natura mediante incrocio e/o ricombinazione naturale, ma mediante l'impiego di tecniche specifiche.

IMPIEGO CONFINATO DI AGENTI BIOLOGICI, operazione in cui gli agenti biologici sono messi in coltura, stoccati, utilizzati, trasportati, distrutti o smaltiti, e per la quale sono usate barriere fisiche e/o biologiche, al fine di limitare il contatto con la popolazione e l'ambiente.

EMISSIONE DELIBERATA DI AGENTI BIOLOGICI, diffusione nell'ambiente di agenti biologici a causa della scarsa efficienza delle misure di contenimento o della loro assenza.

IMPIEGO DI AGENTI BIOLOGICI, si determina quando agenti biologici vengono deliberatamente introdotti quali materia prima, substrato, catalizzatori, reagenti o prodotti in un ciclo lavorativo, anche se parziale.

AGENTE BIOLOGICO, microrganismo, anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano in grado di provocare infezioni, allergie, intossicazioni.

MICROORGANISMO, entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico (batteri, virus, muffe, lieviti, protozoi, funghi unicellulari).

COLTURA CELLULARE, prodotto della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

ENDOPARASSITA, organismo, che può essere unicellulare (es. Ameba, Plasmodio), o pluricellulare (es. Tenia, Tripanosoma), il quale può penetrare nell'organismo animale attraverso le mucose o le lesioni cutanee, e infestarlo, svolgendo il suo ciclo vitale e riproduttivo a spese dell'ospite.

CRESCITA IN VITRO, coltura di cellule realizzata con mezzi di laboratorio (provette, capsule Petri, terreni nutritivi, ecc.), al fine, per esempio di estrarre sostanze varie (enzimi, anticorpi, ecc.).

a DEFINIZIONE DI PERICOLO BIOLOGICO

Nel D.Lgs 626/94 il Legislatore ha classificato i diversi agenti biologici in base alla loro pericolosità: tale pericolosità è stata valutata sia nei confronti della salute dei lavoratori che della popolazione generale.

Tra le caratteristiche di pericolosità sono state considerate:

- a) l'infettività, intesa come capacità di un microrganismo di penetrare e moltiplicarsi nell'ospite;
- b) la patogenicità, riferibile alla capacità di produrre malattia a seguito di infezione;
- c) la trasmissibilità, intesa come la capacità di un microrganismo di essere trasmesso da un soggetto infetto ad un soggetto suscettibile;
- d) la neutralizzabilità, intesa come la disponibilità di efficaci misure profilattiche per prevenire la malattia o terapeutiche per la sua cura

In microbiologia la pericolosità di un microrganismo viene spesso classificata in base alla "virulenza": la virulenza viene intesa come l'insieme delle caratteristiche di infettività e patogenicità.

a MISURE PROFILATTICHE

Procedure preventive che intendono ridurre, se non eliminare, il rischio di infezione da parte di un agente biologico, e che comprendono l'utilizzo di:

- indumenti protettivi
- dispositivi di protezione individuale
- apparecchiature quali cappe, autoclavi, ecc.
- prodotti sanitizzanti
- vaccini
- altri

a MISURE TERAPEUTICHE

Utilizzo di farmaci, in grado di combattere l'infezione interferendo con il ciclo vitale e/o riproduttivo dei microrganismi.

Le indagini ambientali per il monitoraggio degli agenti biologici aerodispersi possono essere divise in due gruppi principali: il primo costituito dall'analisi quantitativa ed il secondo dall'analisi qualitativa.

L'analisi quantitativa consiste nella raccolta di campioni d'aria contenenti le particelle biologiche e nella determinazione della componente vitale di esse.

L'analisi qualitativa comporta la caratterizzazione degli agenti biologici rilevati. I metodi di campionamento degli aerosol biologici disponibili sono di due tipi: passivo ed attivo.

Il campionamento di tipo passivo consiste nella raccolta di particelle con l'impiego di capsule di Petri, contenenti opportuni terreni di coltura, nelle quali si deposita per gravità il particolato aerodisperso.

L'efficienza di raccolta dipende sia dalle dimensioni aerodinamiche delle particelle che dal grado di ventilazione.

Tale metodo comporta sia errori qualitativi che quantitativi: oltre a non fornire informazioni sul volume di aria campionata, con questo metodo vengono sovrastimate le particelle di maggiori dimensioni rispetto a quelle più piccole ma di gran lunga più importanti da un punto di vista sanitario.

Per il campionamento attivo si utilizzano due tipi di strumenti: collettori inerziali o "impactors", che sfruttano l'inerzia delle particelle trascinate da una corrente gassosa per la loro raccolta su una superficie o in un liquido; filtri, che separano fisicamente le particelle dal flusso gassoso.

Sono disponibili diversi tipi di impactor: rotanti, centrifughi, ad aspirazione e gorgogliatori o "liquid impingers".

Gli impactor rotanti e centrifughi sono efficienti solo per particelle con dimensioni superiori ai 15 - 20 μm .

I rimanenti tipi di impactor sono adeguati per il campionamento di particelle in un intervallo dimensionale molto ampio.

Il più utilizzato è quello a sei stadi a cascata di Andersen per il campionamento di particelle con dimensioni aerodinamiche minori di 1 μm e maggiori di 8 μm .

L'Andersen a sei stadi è stato raccomandato dalla Commissione sui Bioaerosol dell'ACGIH per il monitoraggio di routine dei microrganismi aerodispersi presenti negli uffici (valori massimi di contaminazione attesa 10 cfu/m³).

In ambienti pesantemente contaminati (concentrazioni di microrganismi > 10 cfu/ m³) l'utilità dell'uso di un impactor a sei stadi risulta, invece, limitata poiché in questo caso i tempi di campionamento devono essere ridotti fino a poche decine di secondi per evitare fenomeni di sovrapposizione o di competizione della crescita dei microrganismi.

Sono stati messi a punto anche modelli a due stadi che permettono di separare gli aerosol nelle frazioni "respirabile" e "non respirabile".

I gorgogliatori, utilizzati in igiene industriale per la raccolta delle polveri, sono stati adattati per il campionamento degli agenti biologici aerodispersi.

Essi vengono utilizzati specialmente per la raccolta di microrganismi in ambienti dove si suppone siano presenti nell'aria elevate concentrazioni.

Infatti il vantaggio del loro impiego è che il liquido di raccolta, oltre a proteggere i microrganismi dalla disidratazione, rende possibile la diluizione del campione stesso prima che venga avviato alle indagini successive. L'uso dei

gorgogliatori non è stato ancora adeguatamente studiato e validato per funghi, tossine e antigeni.

La filtrazione su membrane a micropori è un metodo in uso da più di cento anni per la raccolta delle particelle sospese e l'efficienza nella separazione risulta ottima, ma quando si voglia determinare la carica vitale del particolato tale metodo è apparso molto limitato. Infatti la filtrazione in assenza di acqua provoca disidratazione e morte delle cellule raccolte con seguente sottostima della carica vitale reale.

Essa può essere pertanto utilizzata con profitto solo per la raccolta di microrganismi resistenti o per spore fungine.

La filtrazione ad alto volume viene utilizzata per la raccolta di sostanze di origine biologica, presenti nell'aria a concentrazioni molto basse, per esempio pollini o specifici allergeni.

I principali metodi per l'analisi delle particelle biologiche aerodisperse sono: coltura, microscopia, metodi biochimici e immunologici e biologici.

I metodi colturali oltre a fornire informazioni sulla vitalità dei microrganismi permettono la successiva identificazione delle particelle campionate (batteri, virus, actinomiceti, spore fungine) che può essere attuata con l'impiego di metodiche di microscopia e con metodi biochimici.

Questo tipo di approccio viene utilizzato con campioni d'aria prelevati con impactor provvisti di terreno colturale di raccolta e per l'analisi degli eluati per campioni raccolti su filtri. Inoltre, i metodi colturali sono particolarmente indicati per il rilevamento di agenti infettivi importanti quali la Legionella, gli Stafilococchi ed alcuni funghi patogeni invasivi. Il limite dei metodi colturali è rappresentato dal fatto che con essi viene sempre sottostimata la reale carica di microrganismi presenti nell'aria.

L'utilizzo dei metodi immunologici o biochimici è indicato per la ricerca dei singoli contaminanti.

Questi metodi sono stati usati per l'identificazione di endotossine aerodisperse, micotossine e per l'analisi di diversi tipi di antigeni e di actinomiceti termofili.

Metodi biologici in vitro vengono utilizzati per virus ed endotossine.

Come conclusione di questa breve disamina, si può affermare che al momento attuale non esiste una tecnica di prelievo universale, adatta alla grande varietà morfologica e biochimica degli agenti biologici da monitorare.

Sia i metodi per osservazione diretta del particolato raccolto che quelli colturali di crescita su terreni nutritivi e/o selettivi o di analisi chimica di alcuni componenti cellulari risultano ancora in una fase sperimentale e la loro validità nel monitoraggio della esposizione deve essere ancora validata.

La valutazione del grado di contaminazione microbiologica delle superfici trova indicazione almeno per:

- verificare l'efficacia dei sistemi di decontaminazione in uso;
- controllare la rispondenza del livello di asepsi esistente rispetto a quello previsto per una data lavorazione;
- accertare l'assenza di dispersioni di agenti biologici al di fuori delle aree di contenimento previste.

Oggetto di valutazione possono essere, a seconda degli scopi perseguiti, tanto le superfici dei piani di lavoro che quelle di utensili e apparecchiature.

Per garantire una reale interpretabilità dei dati forniti da queste determinazioni è innanzitutto fondamentale la corretta scelta dei parametri da valutare in ragione degli scopi che i controlli si prefiggono.

Questi possono essere, a seconda delle necessità: il numero totale dei microrganismi presenti per unità di superficie; il numero di elementi di uno specifico agente biologico presenti in una data area o, ancora, la qualità di una sostanza in qualunque modo correlabile alla presenza dei microrganismi di interesse.

Naturalmente il programma di campionamento deve inoltre precisare a priori una strategia di valutazione dei risultati che permetta di stimare le variazioni ritenute di maggior significatività, per le finalità dell'indagine.

Si parlerà allora, di volta in volta, di controlli in parallelo di più superfici adibite alle stesse funzioni; a caso/controllo, tra aree diversamente esposte a contaminazione o sottoposte a diverso trattamento di sanificazione; monte/valle rispetto ad una certa procedura operativa o, ancora, di analisi longitudinali di serie temporali, al fine di evidenziare la comparsa di tendenze o di valutare la frequenza di eventi indesiderati.

È infatti tipico il carattere relativo delle informazioni ricavabili dal controllo microbiologico delle superfici.

Si tratta sempre di giudicare i rispettivi esiti analitici per confronto qualitativo o quantitativo con altri o con dei limiti assegnati.

Ciò impone una scrupolosa standardizzazione delle procedure di prelievo e di analisi nell'ambito almeno, del singolo contesto sperimentale, dato che esistono varie alternative possibili, nessuna delle quali del tutto priva di difetti o univocamente preferibile alle altre, specie in considerazione dell'estrema variabilità delle condizioni in cui si può ipotizzare di dover effettuare i campionamenti.

Poiché tutte le tecniche possono essere seriamente influenzate dalla manualità, è opportuno che esse siano affidate ad un gruppo di operatori fisso, di numerosità discreta e di adeguato addestramento.

È soprattutto la tecnica di prelievo che più facilmente si presta al maggior numero di varianti, in ragione del tipo, della configurazione e dell'accessibilità delle superfici da sottoporre ad esame.

È ancora questa la fase meno standardizzabile e, quindi più spesso fonte di errori di stima.

Nel caso di superfici, le principali tecniche di prelievo possono essere ricondotte almeno ai seguenti tipi fondamentali:

1. lavaggio con soluzioni sterili
2. piastre a contatto
3. tamponamento.

Nella Tabella 1 sono sintetizzate le caratteristiche salienti di ognuno.

Poiché oggetto di studio sono superfici destinate all'esecuzione di attività in cui i controlli della contaminazione biologica è fondamentale, sarà sempre da tenere presente, nella definizione dei metodi analitici, che la presenza di sostanze inibenti può influenzare in modo sostanziale i risultati analitici e, quando ciò sia indesiderato, deve sempre essere esclusa mediante, ad esempio, neutralizzazione o quantificazione.

In casi particolari, come per tubi, condutture o altri contenitori, soluzioni disinfestanti a concentrazione nota, poste a contatto per un tempo e in condizioni di temperatura standardizzate, possono addirittura essere utilizzate, oltre che per il loro effetto germicida, anche come traccianti in grado di consentire, attraverso il dosaggio del loro potere residuo in uscita, una stima indicativa del grado di contaminazione organica di superfici altrimenti non accessibili ad un adeguato campionamento diretto.

La tecnica analitica vera e propria è essenzialmente funzione dei microrganismi ricercati e della natura qualitativa o quantitativa della stima richiesta, oltre che dei tempi di risposta e del grado di precisione richiesti.

Un'oculata scelta di metodi e terreni colturali è sempre propedeutica all'avvio di programmi di ricerca o di monitoraggio.

Recentemente alla stima della contaminazione biologica fondata sulla ricerca diretta di microorganismi prelevati con i metodi ricordati, si è aggiunta quella basata sulla ricerca di prodotti del metabolismo batterico o di parti strutturali di agenti biologici.

Un esempio del primo tipo di nuove tecniche è rappresentato dal dosaggio luminometrico dell'ATP batterico raccolto da un'area mediante tamponamento, che può trovare utilizzazione soprattutto ove non sia richiesta che una stima generica ma rapida del livello di sanitizzazione realmente ottenuto con le pratiche in uso.

Al secondo tipo di metodiche attengono tanto la ricerca di antigeni proteici con tecniche immunologiche utilizzando traccianti amplificatori di segnale (immunoenzimatica, radioimmunologia, ecc.), quanto quella di frammenti genomici specifici di alcuni microorganismi, mediante l'uso di sonde marcate o di amplificatori genici (PCR).

Si tratta di tecniche ancora in gran parte sperimentali e gravate da un costo ancora molto elevato, che possono trovare impiego, nel campo qui trattato, solo in ambiti particolari ed in chiave soprattutto qualitativa; specie in virtù del loro grado abbastanza elevato di sensibilità e specificità.

Tabella 1 - Principali caratteristiche delle tecniche di prelievo da superfici per la valutazione della contaminazione da microrganismi

| Tecnica | Principio | Indicazioni |
|--------------------------------|---|---|
| Lavaggio con soluzioni sterili | Un volume dato di una soluzione sterile viene recuperato dopo un tempo fissato di contatto con la superficie e viene seminato direttamente o previa filtrazione su membrana. | Valutazione di contenitori, con un solo campionamento si possono effettuare frazionando il valore recuperato, più determinazioni |
| Piastrine a contatto | Il menisco convesso di terreni agarizzati preparati su supporti o in piastrine di dimensioni note, viene messo in contatto diretto con la superficie da testare. | Valutazione di superfici lisce e regolari, di area superiore a quella delle piastrine usate per il campionamento; di solito previa pulizia e sanificazione. |
| Tamponamento | Tamponi di alginato o altri materiali vengono sfregati su di un'area predelimitata di superficie e quindi trasferiti in una soluzione tampone, dove cedono, per dissolvimento o liberazione, i microrganismi raccolti | Studio di superfici piane facilmente accessibili, bagnate o meno, anche se non lisce o regolari. |

GESTIONE DEI RISCHI – Sezione 5.0

5.7 AGENTI BIOLOGICI - Tab.1: Attività lavorative con l'uso deliberato di agenti biologici

| SETTORE | AMBITO |
|-----------------------------------|---|
| Università e Centri di ricerca | <ul style="list-style-type: none"> g ricerca e sperimentazione nuovi materiali e processi utilizzando agenti biologici g laboratori di microbiologia (diagnostica e saggio) |
| Sanità - Zootecnica e Veterinaria | <ul style="list-style-type: none"> g ricerca e sperimentazione nuovi metodi diagnostici g farmaci contenenti agenti biologici (uso e sperimentazione) g laboratori di microbiologia g prove biologiche (su animali e su cellule) |
| Industria delle biotecnologie | produzione di microrganismi selezionati |
| Farmaceutica | <ul style="list-style-type: none"> g ricerca e produzione vaccini g ricerca e produzione farmaci g processi di biotrasformazione g fasi di separazione, concentrazione, centrifugazione e produzione di sostanze derivate g ricerca e produzione nuovi kit diagnostici g prove biologiche (su animali e su cellule) |
| Alimentare | <ul style="list-style-type: none"> g produzione per biotrasformazione (vino, birra, formaggi, zuccheri, ecc.) g produzione di microrganismi selezionati g laboratori di microbiologia per prove di saggio (ricerca patogeni) |
| Chimica | g produzione per biotrasformazione di composti vari (es. detersivi, prodotti per la concia del cuoio) |
| Energia | g produzione per biotrasformazione di vettori energetici (etanolo, metanolo, metano) usando residui agricoli e agroalimentari o altre biomasse |
| Ambiente | <ul style="list-style-type: none"> g trattamento rifiuti g uso di microrganismi (batteri) con funzione degradativa aerobica e anaerobica |
| Miniere | <ul style="list-style-type: none"> g recupero metalli g uso di microrganismi per la concentrazione dei metalli da soluzioni acquose |
| Agricoltura | <ul style="list-style-type: none"> g fertilizzazione colture g uso di microrganismi azotofissatori g inoculazione micorrize g sviluppo nuove sementi g uso di antiparassitari microbici: batteri, funghi, virus |
| Industria bellica | g produzione armi biologiche |

GESTIONE DEI RISCHI – Sezione 5.0

5.7 AGENTI BIOLOGICI - Tab.2: Attività lavorative con potenziale esposizione ad agenti biologici

| SETTORE o AMBITO | |
|--|--|
| Industria alimentare | Servizi di raccolta, trattamento, smaltimento rifiuti |
| Agricoltura | Servizi di disinfezione e disinfestazione |
| Zootecnia | Impianti industriali di sterilizzazione, disinfezione e lavaggio di materiali potenzialmente infetti (es. macchine per analisi batteriologiche) |
| Macellazione e lavorazione delle carni | Impianti depurazione acque di scarico |
| Piscicoltura | Manutenzione impianti fognari |
| Servizi veterinari | Stoccaggio di granaglie |
| Industria di trasformazione di derivati animali (cuoio, pelle, lana, ecc.) | Attività che utilizzano macchinari lubrificati con oli |
| Servizi sanitari (ospedali, ambulatori, studi dentistici, servizi di assistenza) | Attività che prevedono l'uso di vasche di decantazione |
| Laboratori diagnostici (esclusi quelli di microbiologia) | Attività che espongono all'inalazione di miceti (insilamento del fieno, lavorazioni forestali, scortecciatura e lavorazione del legno di acero, produzione di manufatti in legno, produzione di carta e cartone, produzione di manufatti in sughero) |
| Servizi mortuari e cimiteriali | Produzione di detersivi biologici |