



Valutazione del rischio biologico correlato alla misura di campioni biologici liquidi o solidi potenzialmente infettivi preparati presso altro istituto di ricerca o fornitore autorizzato

Modulo

Scheda

Documento di Valutazione dei rischi

Valutazione del rischio biologico correlato alla misura di campioni biologici liquidi o solidi potenzialmente infettivi preparati presso altro istituto di ricerca o fornitore autorizzato

APPENDICE 05 ter

Artt. 17, comma 1, lettera a) e 28 D.Lgs. 81/08

Processo di appartenenza: PVAR – Procedere alla valutazione dei rischi

Il documento originale nello stato di revisione corrente è quello disponibile sul sistema documentale aziendale.

Questo documento è riservato e non può essere diffuso all'esterno della società Elettra - Sincrotrone Trieste S.C.p.A., se non a seguito di esplicita autorizzazione (su DOCS-MOD-02) del Responsabile del Processo.



0 Indice

0	Indice.....	2
0.1	<i>Emissione del documento</i>	3
1	Scopo e campo di applicazione.....	4
2	Responsabilità.....	4
3	Riferimenti	4
4	Rischio da esposizione ad agenti biologici	5
4.1	<i>Definizioni di agenti biologici</i>.....	5
4.1.1	<i>Censimento agenti biologici</i>	5
4.2	<i>Confezionamento, trasporto ed accettazione del campione costituito da agente biologico da misurare</i>	6
4.3	<i>Fasi di lavoro presso Elettra-Sincrotrone</i>.....	9
4.4	<i>Gestione di situazioni di emergenza</i>	10
4.5	<i>Sanificazione ambienti</i>.....	11
4.6	<i>Dispositivi di Protezione Individuale previsti</i>	11
5	Valutazione del Rischio	13
6	Informazione e formazione	13
7	Scheda delle specifiche dell'esperimento.....	14
8	Campioni decontaminati.....	14





Valutazione del rischio biologico correlato alla misura di campioni biologici liquidi o solidi potenzialmente infettivi preparati presso altro istituto di ricerca o fornitore autorizzato

Modulo

0.1 Emissione del documento

Questo documento ha seguito il seguente iter di ufficializzazione:

Rev00	Prima emissione	Redazione:	03/12/2020	Flavio Bavadz (Responsabile Attività Servizio di Prevenzione e Protezione)	Redazione
		Validazione:	03/12/2020	Flavio Bavadz (Responsabile Attività Servizio di Prevenzione e Protezione)	Validazione
		Condivisione:	28/01/2021	RLS - Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (Fabio Barbo, Valentina Chenda, Maurizio Barnaba)	Inviato per condivisione
		Condivisione:	04/02/2021	Gruppo di Lavoro Documenti	Condivisione
		Approvazione:	28/01/2021	Michele Svandrlik (Coordinatore Generale)	Approvazione
		Approvazione:	28/01/2021	Alfonso Franciosi (Presidente Amministratore Delegato)	Approvazione





1 Scopo e campo di applicazione

Lo scopo del presente documento è valutare il rischio biologico (Art. 271 del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.) correlato alla misura presso le linee di luce (beamline) e laboratori di Elettra e FERMI di campioni biologici infettivi, nello specifico del virus SARS-CoV-2 in dispersione acquosa, appartenente alla categoria degli agenti biologici di classe 3, preparati presso altro Istituto di ricerca autorizzato, quale ICGEB - International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology- in Area Science Park.

Sono definite, quindi, tutte le azioni preventive e correttive che devono essere attuate per ridurre il più possibile la probabilità di diffusione di virus in tutte le fasi oggetto della presente valutazione.

La presente valutazione è parte integrante della VdR Generale.

2 Responsabilità

La responsabilità della corretta applicazione di quanto previsto nella presente scheda spetta al personale coinvolto nelle diverse fasi di esecuzione previste per la misura del campione.

La preparazione del campione avviene presso altro istituto di ricerca che deve garantire il rispetto di tutte le norme previste in questo specifico campo.

Il trasporto del campione, confezionato come previsto dalle norme di riferimento, viene eseguito da ditta specializzata.

Al personale di Elettra, preventivamente identificato e formato, spetta:

- l' informativa al personale delle beamline e laboratori attigui via e-mail relativamente alla data prevista per le misure su campioni biologici infettivi;
- il posizionamento di opportuna segnaletica informativa all'esterno dell'area di misura;
- la gestione dei flussi di presenze di personale presso la beamline durante le misure;
- l'estrazione del contenitore primario del campione da misurare dall'imballo (si veda 4.2);
- l'alloggiamento del contenitore primario del campione (si veda 4.2) nella sede di misura;
- l'inserimento del contenitore primario del campione misurato nell'imballo con cui è arrivato, ed il suo confezionamento nel rispetto delle norme di riferimento;
- la gestione di eventuali situazioni di emergenza.

N.B. È fatto assoluto divieto al personale di Elettra di aprire, manomettere, alterare il contenitore primario.

La responsabilità di garantire l'ambiente di lavoro, beamline o laboratorio, idoneo e funzionale al ricevimento e manipolazione del contenitore primario sta in capo ai preposti alla sicurezza coinvolti nelle misure.

3 Riferimenti

I riferimenti normativi allo stato attuale sono:

- D. Lgs. 81/2008;
- Norme UN, classe 6.2 corrispondenti alle istruzioni IATA PI 602
- Ministero della Salute, Circolare n°16 del 20 luglio 1994 riportante le indicazioni per la



“Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti”

- Ministero della Salute, Circolare n°3 dell’8 maggio 2003, “Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e campioni diagnostici”

4 Rischio da esposizione ad agenti biologici

4.1 Definizioni di agenti biologici

Rischio di esposizione ad agenti biologici:

Rischio di venire a contatto mediante inoculazione, ingestione (contaminazione delle superfici → mani → mucose bocca), contatto cutaneo o mucoso diretto o indiretto, inalazione di aerosol o particelle trasportate per via aerea con qualsiasi microorganismo o coltura cellulare o endoparassita umano agente di infezione, allergia, intossicazione nell’uomo.

Il pericolo è rappresentato dagli agenti biologici a cui un ricercatore può essere esposto durante l’espletamento del proprio lavoro e che vengono suddivisi in 4 gruppi, in base al grado di pericolosità:

- **Agente biologico di gruppo 1:** agente che presenta poche probabilità di malattia in soggetti umani;
- **Agente biologico di gruppo 2:** agente che può causare malattia in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità, sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;
- **Agente biologico di gruppo 3:** agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;
- **Agente biologico di gruppo 4:** agente che può provocare malattie gravi in soggetti umani e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Il virus SARS-CoV-2 è classificato come agente biologico di classe 3.

4.1.1 Censimento agenti biologici

Si richiede la descrizione completa di ognuno dei campioni di SARS-CoV-2 che verranno usati ogni qualvolta si debbano effettuare misure presso le linee di luce ed i laboratori di Elettra e FERMI. Tali informazioni saranno contenute nella “scheda delle specifiche dell’esperimento”. I contenuti di tale scheda saranno specificati al paragrafo 7.



4.2 Confezionamento, trasporto ed accettazione del campione costituito da agente biologico da misurare

Quando si analizza il problema del confezionamento, spedizione, trasporto, misurazione del campione biologico, si deve:

- Garantire la sicurezza del personale;
- Impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente;
- Fare in modo che il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali per poter essere analizzato;
- Garantire la sicurezza del personale di laboratorio che riceve e misura i campioni;
- Garantire l'attendibilità dei risultati delle misure.

Confezionamento di sostanze infettive

Tutte le sostanze infettive vanno confezionate secondo le norme UN, classe 6.2 corrispondenti alle istruzioni IATA PI 602 (garanzia che gli imballaggi hanno superato, senza danno, test di performance quali la caduta da un'altezza di 9 m e prove di resistenza alla perforazione):

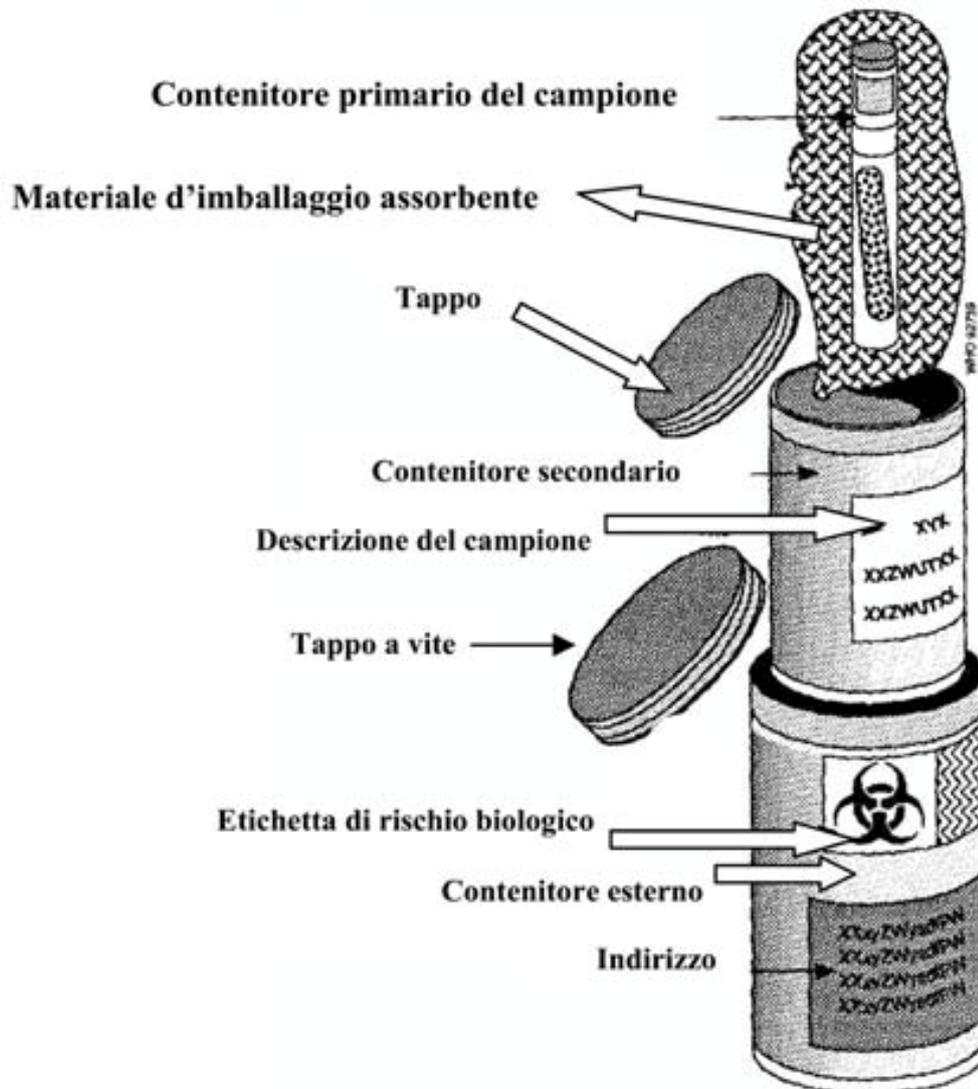
- **Contenitore primario:**
deve essere di materiale infrangibile, impermeabile, a tenuta stagna, con chiusura ermetica, etichettato ed avvolto in materiale assorbente non particolato, quale carta bibula o cotone idrofilo, presente in quantità sufficiente ad assorbire tutto il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente.
N.B. Nello specifico: Il campione biologico infettivo sarà contenuto all'interno di un portacampione (quale un capillare infrangibile sigillato contenente la soluzione di virus SARS-CoV-2), il quale sarà a sua volta inserito all'interno del contenitore primario (quale una provetta infrangibile, impermeabile e a tenuta), atto a garantire il contenimento dell'agente infettivo e nel contempo l'esecuzione della misura. Al fine di garantirne l'alloggiamento stabile del portacampione nel contenitore primario, esso sarà fissato alle estremità impiegando, ad esempio, dei dischetti di gommapiuma sagomati sulla base e sul collo della provetta. Alla base del contenitore primario (provetta), del cotone idrofilo imbibito di etanolo assoluto sarà alloggiato al fine di assorbire l'eventuale fuoriuscita di liquido dal portacampione. La tipologia del portacampione e del contenitore primario è ulteriormente dettagliata nella "scheda delle specifiche dell'esperimento". Le caratteristiche tecniche del portacampione e del contenitore primario verranno garantite attraverso il reperimento delle relative schede tecniche. A maggiore tutela e garanzia della sicurezza del personale Elettra, verranno anche verificate *in situ* le caratteristiche di infrangibilità e tenuta attraverso test documentati che verranno stabiliti in relazione al portacampione e al contenitore primario individuato per l'esperimento specifico. Tutti questi dettagli saranno riportati nella "scheda delle specifiche dell'esperimento". I contenuti di tale documento sono specificati al paragrafo 7.
- **Contenitore secondario:**
deve essere di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il contenitore primario.
Può contenere anche più contenitori primari purchè adeguatamente collocati e singolarmente avvolti in materiale assorbente. All'esterno del contenitore secondario devono essere incluse le schede riguardanti i dati identificativi e descrittivi del contenuto ed i dati riguardanti il destinatario e il mittente.
- **Contenitore esterno:**
in esso va collocato il contenitore secondario per evitare danni causati da fattori esterni



Valutazione del rischio biologico correlato alla misura di campioni biologici liquidi o solidi potenzialmente infettivi preparati presso altro istituto di ricerca o fornitore autorizzato

Modulo

quali agenti fisici o acqua. Può essere di cartone rigido, plastica, legno o altri materiali resistenti ad urti ed intemperie (vedi figura seguente)



Richiesta di refrigeranti per la spedizione:

se la spedizione richiede ghiaccio o ghiaccio secco, questo va posto all'esterno del contenitore secondario. Il ghiaccio va sistemato in contenitore a tenuta stagna, impermeabile, il ghiaccio secco va sistemato in contenitore che permetta il rilascio di CO₂.

L'utilizzo di ghiaccio secco va indicato nella dichiarazione di merce pericolosa fatta dallo speditore e sul pacco deve essere presente l'etichetta apposita per il ghiaccio secco:





Valutazione del rischio biologico correlato alla misura di campioni biologici liquidi o solidi potenzialmente infettivi preparati presso altro istituto di ricerca o fornitore autorizzato

Modulo

Nel caso sia invece necessario l'azoto liquido vanno presi accordi specifici con il trasportatore ed al momento del confezionamento è necessario assicurarsi che i contenitori siano adatti per l'azoto liquido ed apporre sul contenitore esterno l'apposita etichetta per l'azoto liquido:



NB: Il confezionamento del campione viene realizzato presso l'Istituto autorizzato (ICGEB o altro Istituto), e la consegna presso Elettra viene eseguita da ditta specializzata.

Trasporto locale:

Per trasporto locale si intende il trasporto di un campione da una struttura periferica, quale la guardiana di ingresso al sito Elettra, ai laboratori e linee di luce di Elettra o FERMI. In linea generale, per un coordinamento ottimale del trasporto locale è di primaria importanza l'organizzazione accurata e precisa dei percorsi e la formazione adeguata del personale.

In particolare, per il trasporto del campione all'interno del sito Elettra, verrà individuato dal RSPP il percorso più consono secondo criteri di sicurezza e minimo spostamento. Tale percorso verrà riportato nella "scheda delle specifiche dell'esperimento". I contenuti di tale documento sono specificati al paragrafo 7.

Il trasportatore sarà autorizzato all'ingresso presso il sito Elettra e verrà individuato da RSPP il luogo più consono e prossimale alla linea di luce o laboratorio per la consegna del campione confezionato al personale Elettra. La confezione adibita al trasporto del campione deve essere consegnata nelle mani della persona preventivamente individuata nella "scheda delle specifiche dell'esperimento". Al momento della consegna, in caso di evidenza di un difetto di confezionamento, la persona individuata dovrà non accettare la confezione che verrà immediatamente riportata all'istituto che l'ha preparata.

N.B. Il campione non può essere consegnato al Magazzino o altra Attività di Elettra-Sincrotrone (es. Servizi Generali) ma solo alla persona preventivamente individuata e formata.

Il personale Elettra che riceve il campione è tenuto al trasporto dello stesso nelle condizioni di confezionamento originale fino alla sede di misura.

La restituzione del campione dopo la misura presso l'istituto di provenienza segue le stesse regole stabilite per la sua consegna.



4.3 Fasi di lavoro presso Elettra-Sincrotrone

Verrà identificato ed opportunamente formato in relazione al rischio biologico il personale di Elettra Sincrotrone Trieste direttamente coinvolto nel processo di misura. L'identificazione avverrà all'atto della valutazione tecnica della proposta di esperimento da parte del local contact in collaborazione con il Coordinatore di gruppo e RSPP. I nominativi verranno inseriti nella "scheda delle specifiche dell'esperimento". I nominativi verranno comunicati al Medico Competente, il quale valuterà l'opportunità dell'aggiornamento della scheda rischi associata al dipendente ed identificherà le eventuali indagini diagnostiche necessarie prima e dopo l'esecuzione dell'esperimento.

L'ambiente di lavoro dovrà essere precedentemente preparato. Potranno essere individuati come ambienti di lavoro idonei alle misure di campioni virali le sole linee di luce ed i laboratori di Elettra e FERMI le cui hutch di misura siano delimitati da pareti, fisse o mobili. Verrà definita e delimitata una zona di sicurezza che comprenda l'area di misura, il cui accesso sarà interdetto al personale non autorizzato. Tale zona dovrà contenere anche un bagno in cui sia stata opportunamente allestita una doccia di decontaminazione. Andranno eliminate dalla zona di sicurezza tutte le apparecchiature e i materiali di stoccaggio che possono causare situazioni di inciampo o di impatto accidentale. I tragitti verso lavabi e bagni, nonché quelli per l'abbandono dei locali devono essere liberi e di larghezza adeguata rispetto alle norme di evacuazione.

Il campione da misurare deve permanere in Elettra Sincrotrone Trieste per il tempo minimo indispensabile alla misura. In via eccezionale, per lo stoccaggio del campione durante le fasi di non misura, quali ad esempio quelle che si possono verificare per una caduta di fascio, esso deve essere opportunamente riposto nella confezione adibita al trasporto secondo le linee guida definite in 4.2. Tale imballo sarà conservato in un armadio all'interno dell'area di misura dotato di chiusura a chiave.

L'attività di misura campione andrà fatta preferibilmente in giornate/fasce orarie che permettano la più efficace attuazione delle misure di sicurezza in caso di emergenza (es. presenza di personale di sicurezza ecc.). È richiesta una programmazione delle misure che preveda le fasce orarie delle stesse e le persone presenti, nonché un registro delle presenze in Laboratorio nelle giornate di misura.

Il numero massimo di operatori per l'esecuzione della misura sarà di due. L'operatore potrà anche operare da solo, se e solo se sono verificate le condizioni di sorveglianza da parte di almeno un altro operatore, anche realizzate a distanza, attraverso, per esempio, l'uso di sistemi di "sorveglianza remota" della zona di misura, quali webcam, microfoni ambientali, etc. In tal caso, la modalità individuata dovrà essere riportata preventivamente nella "scheda delle specifiche dell'esperimento".

Manipolazione del contenitore primario del campione prima e dopo la misura:

Il ricercatore che opera presso la beamline o il laboratorio di Elettra e FERMI è autorizzato alla sola manipolazione del contenitore primario del campione per il suo alloggiamento in sede di misura e successivo imballo per la restituzione all'Istituto di provenienza. Il contenitore primario non deve per nessuna ragione essere aperto.



Valutazione del rischio biologico correlato alla misura di campioni biologici liquidi o solidi potenzialmente infettivi preparati presso altro istituto di ricerca o fornitore autorizzato

Modulo

Per manipolare il contenitore primario dei campioni, opportunamente preparato presso l'Istituto autorizzato, il ricercatore che opera presso la beamline deve:

- indossare tutti i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) indicati nel paragrafo 4.6 del presente documento;
- procedere all'estrazione del contenitore primario del campione dall'imballo confezionato come descritto nel paragrafo precedente, avendo cura di non danneggiare gli altri contenitori che dovranno essere riutilizzati per trasportare il campione misurato presso il laboratorio esterno che ha preparato il campione stesso;
N.B. Il contenitore primario del campione deve essere estratto in prossimità della sede di misura e non all'esterno dell'hutch di misura. Il piano di lavoro, sul quale viene poggiato il contenitore per l'estrazione del contenitore primario, dovrà essere rivestito di uno strato di gommapiuma, coperto di carta bibula e con bordo esterno rialzato in modo da evitare la caduta per rotolamento del campione primario.
- posizionare con cautela il contenitore primario del campione nella sede di misura, igienizzare i guanti con soluzione di alcohol al 70% e SOLAMENTE DOPO procedere alla misura. Il piano di lavoro, sul quale viene poggiato il portacampione, dovrà essere rivestito di uno strato di gommapiuma, coperto di carta bibula e con bordo esterno rialzato in modo da evitare la caduta per rotolamento del campione primario.
N.B. Nella zona interessata dalle operazioni di estrazione del contenitore primario del campione e suo posizionamento in sede di misura non deve esserci altro personale estraneo alle misure. In caso sia necessaria la presenza di altro personale per motivi tecnici, quest'ultimo deve indossare gli stessi DPI previsti nel paragrafo 4.6. Esso deve comunque essere stato dichiarato nella "scheda delle specifiche dell'esperimento".
- sempre indossando i DPI previsti nel paragrafo 4.6, terminata la misura, procedere con la rimozione del contenitore primario del campione dalla sede di misura ed inserirlo nel contenitore secondario e nell'imballo, avendo cura di riconfezionarlo come descritto nel paragrafo 4.2.
- igienizzare i guanti esterni con soluzione di alcohol al 70% per almeno 20 secondi. Al termine, togliere i guanti esterni, avendo cura di riavvolgerli su sé stessi, buttandoli in un contenitore per rifiuti biologici e sostituirli con un paio di guanti nuovi.
- togliersi i DPI.
- consegnare l'imballo al trasportatore per la restituzione al laboratorio esterno del campione misurato;
- i DPI utilizzati per la manipolazione del contenitore primario e misura del campione possono essere riutilizzati (tranne i guanti monouso che devono essere gettati negli appositi contenitori), qualora non si siano verificati incidenti con rottura del contenitore primario del campione;
- seguire la procedura prevista al paragrafo 4.4, in caso di incidente con rottura del contenitore primario e possibile dispersione della sostanza infettiva.

4.4 Gestione di situazioni di emergenza

Premesso che per ogni campione da misurare sono previsti almeno due livelli di protezione atti a garantire la non dispersione dell'agente infettivo nell'ambiente di lavoro, da intendersi come portacampione e il contenitore primario, nella remota possibilità di rottura accidentale del contenitore primario del campione o di individuazione di un suo difetto, gli operatori presenti nell'area di misura devono intervenire come segue:

- Inserire il contenitore primario danneggiato in una soluzione di ipoclorito di sodio a concentrazione di cloro attivo pari allo 0.5% preventivamente predisposta in un contenitore



con tappo a tenuta all'interno della area di misura;

- Sigillare il contenitore e mantenere in soluzione per almeno 2 ore. Le modalità di smaltimento saranno concordate con l'Istituto che ha provveduto alla preparazione del campione.
- Procedere a decontaminare immediatamente superfici sporche di materiali biologici potenzialmente infetti. L'operatore/gli operatori presenti in laboratorio opereranno come segue:
 - ❖ non togliere i DPI preventivamente indossati
 - ❖ coprire la superficie interessata con salviette di carta o altro materiale assorbente e versare abbondante alcohol al 70%, lasciar agire per 20 minuti.
 - ❖ rimuovere il materiale visibile con materiale assorbente (es. salviette di carta)
 - ❖ decontaminare l'area con una soluzione di alcohol al 70% utilizzando carta assorbente
 - ❖ lavare l'area con un detergente e, dopo asciugatura, disinfettare nuovamente con alcohol al 70%
 - ❖ risciacquare
 - ❖ eliminare il materiale utilizzato negli appositi contenitori per rifiuti infettivi fornito dal SPP.

Tutto il materiale descritto dalla procedura di cui sopra verrà precedentemente fornito in kit apposito dal SPP e non potrà essere impiegato per altri utilizzi.

- Mantenere isolata la zona interessata avendo cura di inibire l'accesso al personale privo dei DPI previsti nel presente documento;
- Sgomberare l'area circostante secondo criteri definiti da una tabella allegata alla Scheda delle specifiche dell'esperimento.
- rimuovere i DPI contaminati seguendo quanto disposto al paragrafo 4.6.
- Informare RSPP e dirigente per la sicurezza, che organizzeranno le operazioni di sanificazione straordinaria, secondo quanto stabilito al punto 4.5;
- il personale presente all'interno della zona interdetta, così come definita e delimitata in 4.3, sarà sottoposto a urgente visita medica da parte del medico competente.

4.5 Sanificazione ambienti

Nel caso di rottura accidentale del contenitore primario del campione o di individuazione di un suo difetto, dopo decontaminazione degli ambienti di lavoro secondo quanto al paragrafo 4.4, gli ambienti di lavoro saranno interdetti al personale fino a sua sanificazione straordinaria condotta da ditta esterna specializzata.

4.6 Dispositivi di Protezione Individuale previsti

Il ricercatore preventivamente individuato ad effettuare le misure, e chiunque sia chiamato ad operare nella zona delle misure alla presenza del campione da manipolare e misurare, deve indossare i seguenti DPI:

- Tuta in Tyvek con cappuccio
- Camice monouso
- Sopra scarpe
- Dispositivo di filtrazione dell'aria elettroventilato con sistema di filtraggio THP3, che



Valutazione del rischio biologico correlato alla misura di campioni biologici liquidi o solidi potenzialmente infettivi preparati presso altro istituto di ricerca o fornitore autorizzato

Modulo

consente la contemporanea protezione di occhi, volto e capo.

- Guanti protettivi monouso lunghi
- Secondo paio di guanti protettivi monouso

Devono essere indossati come nella figura seguente:



Procedure per la rimozione dei DPI utilizzati da seguire in caso di incidente con rottura della protezione del campione e conseguente dispersione nell'ambiente dell'agente infettivo

In caso di incidente con rottura accidentale del contenitore primario del campione o di individuazione di un suo difetto e possibile dispersione del campione infettivo, al fine di evitare di contaminare i vestiti civili o le mani, gli indumenti protettivi e i Dispositivi di protezione Individuali devono essere rimossi secondo il seguente ordine:

- 1) Sovrascarpe monouso
- 2) Guanti esterni (arrotolandoli dal polso, senza toccare la pelle) dopo decontaminazione con alcohol al 70% per almeno 20 secondi
- 3) Camice
- 4) Decontaminare i guanti interni con alcohol al 70% per almeno 20 secondi, poi toglierli e gettarli.
- 5) Tuta (piegando in modo da tenere all'interno la parte esterna dell'indumento considerata contaminata)
- 6) Disinfezione delle mani con alcohol al 70% per almeno 20 secondi
- 7) Lavaggio mani
- 8) Dispositivo di filtrazione dell'aria elettroventilato con sistema di filtraggio THP3
- 9) Lavaggio finale delle mani
- 10) Una volta rimossi, i DPI monouso contaminati devono essere smaltiti negli appositi bidoni per rifiuti speciali (sanitari a rischio infettivo e non).

Gli indumenti protettivi devono essere tolti solo dopo aver provveduto a decontaminare la zona delle misure, interessata dalla dispersione, come previsto al paragrafo 4.6.

I DPI e gli indumenti riutilizzabili devono essere lavati e disinfettati dopo l'uso.



5 Valutazione del Rischio

All'interno della valutazione del rischio della mansione del "Scientist su beamline" è stata inserita l'attività "Effettuazione di esperimenti su sostanze biologiche infettive che prevede la misura dell'agente biologico del gruppo 3 SARS-CoV2, ed è stato calcolato il relativo indice di rischio (Ir) che si ottiene dal prodotto di tre grandezze: la frequenza dell'attività (F), la gravità delle conseguenze a fronte di un evento infortunistico (G) e la rilevabilità da parte dell'operatore che un determinato evento possa concretizzarsi (R).

Nella scheda di valutazione è stata ipotizzata una situazione di emergenza: "Effettuazione di esperimenti sull'agente biologico del gruppo 3 SARS-CoV2 con rottura accidentale/difetto del contenitore primario, con possibile dispersione del contenuto del portacampione nella zona di misura".

Sono stati stimati, prudenzialmente, anche sulla base delle procedure di emergenza previste nel seguente documento, i seguenti valori:

F = 4 (frequenza quadrimestrale)

G = 9 (gravissime conseguenze per l'operatore)

R = 1 (blocco della situazione pericolosa per utilizzo di DPI e attivazione procedure di sicurezza in caso di accidentale rottura del contenitore primario)

$Ir = F \times G \times R = 4 \times 9 \times 1 = 36$

Tale valore di indice di rischio residuo (Ir) è stato ottenuto esclusivamente garantendo il rispetto della procedura sopra esposta da parte dell'operatore, premesso che il campione deve essere confezionato nel rispetto dei massimi standard di sicurezza previsti.

Non è stato valutato il rischio di dispersione dell'agente patogeno nell'aria in quanto non sono contemplate misure del campione in forma di spray o aerosol.

6 Informazione e formazione

Il personale coinvolto nelle misure sarà preventivamente informato sulle caratteristiche dell'imballaggio e sulle fasi di costruzione dello stesso. In tale sede sarà anche formato sulla manipolazione del contenitore primario e sulla normativa esistente in materia. Tale formazione verrà effettuata da personale esperto dell'istituto di ricerca e/o fornitore autorizzato.

Il SPP fornirà preventivamente al personale coinvolto una formazione specifica riguardante l'utilizzo dei DPI previsti dal presente documento con dimostrazione pratica.

Tutti i ricercatori e tecnici di beamlines coinvolti in tali misure e potenzialmente interessati a future attività analoghe riceveranno adeguata formazione attraverso un corso sul rischio biologico di durata adeguata all'apprendimento della materia.

La presente scheda deve essere distribuita a tutto il personale coinvolto a diverso titolo nel processo di misura di campioni biologici infettivi.

Per eventuali ulteriori informazioni e/o chiarimenti, fornitura di DPI e contenitori per materiali infettivi si prega di rivolgersi al Servizio di Prevenzione e Protezione tramite il seguente indirizzo di posta elettronica:

spp@elettra.eu



7 Scheda delle specifiche dell'esperimento

Per ogni esperimento su campioni virali infettivi SARS-CoV2 presso le linee di luce e laboratori Elettra, preparati presso Istituto autorizzato, una scheda dovrà essere prodotta che contenga le seguenti informazioni:

- La linea di luce/il laboratorio presso cui le misure saranno effettuate;
- La data in cui le misure saranno effettuate;
- Il nominativo della persona incaricata della ricezione del campione;
- I nominativi del personale Elettra abilitato ad eseguire le misure;
- La descrizione completa degli agenti biologici infettivi che verranno usati;
- Il numero di campioni, il volume e la carica virale di ogni campione;
- L'istituto in cui il campione è stato prodotto e confezionato;
- Il percorso per il trasporto del campione all'interno del sito Elettra, individuato secondo criteri di sicurezza e minimo spostamento, con allegata planimetria del sito;
- La tipologia del portacampione e del contenitore primario;
- Le schede tecniche del portacampione e del contenitore primario;
- I test effettuati *in situ* atti a verificare l'infrangibilità e la tenuta del contenitore primario.

8 Campioni decontaminati

Le misure contenute nel presente documento non si applicano ai campioni virali e ai campioni tessutali e/o cellulari che siano stati a contatto con il virus ed abbiano subito opportuna procedura di decontaminazione, tramite fissazione/inclusione/inattivazione/lisi. Per tali campioni, preparati presso altro Istituto ricerca o ospedale, viene richiesta una dichiarazione al servizio SPP da far pervenire prima della spedizione, che attesti la non pericolosità dei campioni per la salute umana e che riporti le seguenti informazioni:

- la tipologia del campione e la loro origine;
- le procedure impiegate per raccogliere il campione;
- le procedure impiegate per decontaminare il campione (fissazione/inattivazione/inclusione/lisi) e la letteratura scientifica in merito all'efficacia della procedura impiegata;
- nel caso di campioni umani (quali sangue, fegato, polmone, cervello, etc..) la garanzia della loro non infettività per HIV, HCV, HBV ed ogni altro agente infettivo quale SARS-CoV-2;
- le procedure utilizzate per decontaminare il contenitore;



**Valutazione del rischio biologico correlato alla
misura di campioni biologici liquidi o solidi
potenzialmente infettivi preparati presso altro
istituto di ricerca o fornitore autorizzato**

Modulo

I campioni non infettivi possono essere misurati presso le linee di luce ed i laboratori di Elettra e FERMI seguendo le buone prassi di laboratorio e la regolamentazione attualmente in vigore per il contenimento del rischio biologico.

