

# Titolo X esposizione ad agenti biologici

D.Lgs 81/08

Art. 266.

(Campo di applicazione)

1. Le norme del presente titolo si applicano a tutte le attività lavorative nelle quali vi é rischio di esposizione ad agenti biologici.
2. Restano ferme le disposizioni particolari di recepimento delle norme comunitarie sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

**Art. 267.  
(Definizioni)**

**Ai sensi del presente titolo s'intende per:**

- a) agente biologico: qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni;**
- b) microrganismo: qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico;**
- c) coltura cellulare: il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.**

**Art. 268.**  
**(Classificazione degli agenti biologici)**

## Classificazione degli agenti biologici

| gruppo | Probabilità di causare malattie in soggetti umani                | propagazione in comunità | misure profilattiche e terapeutiche |
|--------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| 1      | Scarsa                                                           |                          |                                     |
| 2      | Reale. Costituisce un rischio per i lavoratori                   | Poco probabile           | Di norma disponibili                |
| 3      | Malattie gravi.<br>Costituisce un serio rischio per i lavoratori | Possibile                | Di norma disponibili                |
| 4      | Malattie gravi.<br>Costituisce un serio rischio per i lavoratori | Elevato                  | Di norma non disponibili            |

In caso di dubbio: attribuzione al gruppo a rischio più elevato

**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.**

**5. Ove le attività di cui al comma 1 comportano la presenza di microrganismi geneticamente modificati, ai quali si applicano i livelli di contenimento 2, 3 e 4 individuati all'allegato IV del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, il documento di cui al comma 1, lettera b), é sostituito da copia della documentazione prevista per i singoli casi di specie dal predetto decreto.**

**Art. 270.**

**(Autorizzazione)**

**1. 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 salute.**



## **CAPO II OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO**

### **Art. 271. (Valutazione del rischio)**

**1. Il datore di lavoro, nella valutazione del rischio di cui all'articolo 17, comma 1, tiene conto di tutte le informazioni disponibili relative alle caratteristiche dell'agente biologico e delle modalità lavorative, ed in particolare:**

- a) della classificazione degli agenti biologici che presentano o possono presentare un pericolo per la salute umana quale risultante dall'allegato XLVI o, in assenza, di quella effettuata dal datore di lavoro stesso sulla base delle conoscenze disponibili e seguendo i criteri di cui all'articolo 268, 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 é affetto un lavoratore, che é 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.**

- 2. Il datore di lavoro applica i principi di buona prassi microbiologica, ed adotta, in relazione ai rischi accertati, le misure protettive e preventive di cui al presente titolo, adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative.**
- 3. Il datore di lavoro effettua nuovamente la valutazione di cui al comma 1 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.**

**4. Nelle attività, quali quelle riportate a titolo semplificativo nell'allegato XLIV, 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 273, 274, commi 1 e 2, 275, comma 3, e 279, qualora i risultati della valutazione dimostrano che l'attuazione di tali misure non é necessaria.**

**Art. 272.**

**(Misure tecniche, organizzative, procedurali)**

**1. In tutte le attività per le quali la valutazione di cui all'articolo 271 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori il datore di lavoro attua misure tecniche, organizzative e procedurali, per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti biologici.**

**Art. 273.**

**(Misure igieniche)**

**1. In tutte le attività nelle quali la valutazione di cui all'articolo 271 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro assicura che:**

**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 ove non siano mono uso, 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.**



**2. Nelle aree di lavoro in cui c'è rischio di esposizione é vietato assumere cibi e bevande, fumare, conservare cibi destinati al consumo umano, usare pipette a bocca e applicare cosmetici.**

**Art. 274.**

**(Misure specifiche per strutture sanitarie e veterinarie)**

**Art. 275.**

**(Misure specifiche per i laboratori e gli stabulari)**

**Fatto salvo quanto specificatamente previsto all'allegato XLVI, punto 6, 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 deliberatamente contaminati con tali agenti, il datore di lavoro adotta idonee misure di contenimento in conformità all'allegato XLVII.**

**Il datore di lavoro assicura che l'uso di agenti biologici sia eseguito:**

- 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.**

## Gruppo 2

### ALLEGATO XLVI

#### Elenco degli agenti biologici classificati

- Bordetella pertussis
- Clostridium tetani
- Corynebacterium diphtheriae
- Haemophilus influenzae
- Helicobacter pylori
- Klebsiella pneumoniae
- Legionella pneumophila
- Mycobacterium avium
- Salmonella Paratyphi
- Vibrio spp

- Cytomegalovirus
- Virus Epstein-Barr
- Herpesvirus varicella zoster
- Virus del morbillo
- Virus influenzale
- HAV

- Ancylostoma duodenale
- Entamoeba histolytica
- Plasmodi spp

## Gruppo 3

- Bacillus anthracis
- Brucella melitensis
- Mycobacterium bovis
- Mycobacterium tuberculosis
- Salmonella typhi

- Leishmania
- Echinococchi
- Plasmodium falciparum
- Trypanosoma cruzi

- HBV
- HDV
- HCV
- HIV
- HTLV
- Virus della rabbia
- Agente Creutzfeld-Jacob

## Gruppo 4

• - -

- Febbre emorragica Crimea/Congo
- Virus Ebola
- Variola Virus

• - -

## **NOTAZIONI**

**A: possibili effetti allergici;**

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

**T: produzione di tossine;**

**V: vaccino efficace disponibile,**

## **ALLEGATO XLVII**

**Specifiche sulle misure di contenimento e sui livelli di contenimento**

***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.**



## Misure di contenimento

## Livelli di contenimento

**1. La zona di lavoro deve essere separata da qualsiasi altra attività nello stesso edificio**

| 2  | 3            | 4  |
|----|--------------|----|
| NO | raccomandata | si |

**2. L'aria immessa nella zona di lavoro e l'aria estratta devono essere filtrate attraverso un ultrafiltro (HEPA) o un filtro simile**

| 2  | 3                      | 4                                          |
|----|------------------------|--------------------------------------------|
| NO | Si, sull'aria estratta | Si, sull'aria immessa e su quella estratta |

## Misure di contenimento

## Livelli di contenimento

### 3. L'accesso deve essere limitato alle persone autorizzate

| 2            | 3  | 4                                          |
|--------------|----|--------------------------------------------|
| raccomandata | SI | Si, attraverso una camera di compensazione |

### 4. La zona di lavoro deve poter essere chiusa a tenuta per consentire la disinfezione:

| 2  | 3            | 4  |
|----|--------------|----|
| NO | raccomandata | si |

## Misure di contenimento

## Livelli di contenimento

### 5 Specifiche procedure di disinfezione

| 2  | 3  | 4  |
|----|----|----|
| SI | SI | SI |

### 6. La zona di lavoro deve essere mantenuta ad una pressione negativa rispetto a quella atmosferica

| 2  | 3            | 4  |
|----|--------------|----|
| NO | raccomandata | si |

## Misure di contenimento

## Livelli di contenimento

### 7. Controllo efficace dei vettori, ad esempio, roditori ed insetti

| 2            | 3  | 4  |
|--------------|----|----|
| Raccomandato | SI | SI |

### 8 superfici di lavoro idrorepellenti e di facile pulitura

| 2                          | 3                        | 4              |
|----------------------------|--------------------------|----------------|
| SI, per il banco di lavoro | SI, + arredo e pavimento | SI, + soffitto |

## Misure di contenimento

## Livelli di contenimento

**9. Superfici resistenti agli acidi, agli alcali, ai solventi, ai disinfettanti**

| 2            | 3  | 4  |
|--------------|----|----|
| Raccomandato | SI | SI |

**10 deposito per agenti biologici**

| 2  | 3  | 4                   |
|----|----|---------------------|
| SI | SI | SI, deposito sicuro |

## Misure di contenimento

## Livelli di contenimento

**11. Finestra d'ispezione o altro dispositivo che permetta di vederne gli occupanti**

| 2            | 3            | 4  |
|--------------|--------------|----|
| Raccomandato | Raccomandata | SI |

**12. I laboratori devono contenere l'attrezzatura a loro necessaria**

| 2  | 3            | 4  |
|----|--------------|----|
| NO | Raccomandata | si |

## Misure di contenimento

## Livelli di contenimento

**13. I materiali infetti, compresi gli animali, devono essere manipolati in cabine di sicurezza, isolatori o altri adeguati contenitori**

| 2                | 3                                                     | 4  |
|------------------|-------------------------------------------------------|----|
| OVE<br>OPPORTUNO | Si, quando<br>l'infezione è<br>veicolata<br>dall'aria | Si |

**14 Inceneritori per l'eliminazione delle carcasse di animali**

| 2            | 3                | 4             |
|--------------|------------------|---------------|
| Raccomandato | Si (disponibile) | SI, sul posto |

## Misure di contenimento

## Livelli di contenimento

### 15 mezzi e procedure per il trattamento dei rifiuti

| 2  | 3  | 4                                   |
|----|----|-------------------------------------|
| SI | SI | SI,<br>sterilizzazione<br>sul posto |

### 16 trattamento delle acque reflue

| 2  | 3           | 4  |
|----|-------------|----|
| NO | Facoltativo | si |



# Valutazione del rischio

## Rischio di infezione

Rischio di esposizione a materiale potenzialmente infetto

$$R_e = f ( F_i, A, M_p )$$

$F_i$  = frequenza di utilizzo di microrganismi patogeni

$A$  = tipo di attività svolta

$M_p$  = misure di prevenzione adottate

# Rischio di infezione

Rischio di contrarre malattia

$$R_m = f(C_i, R)$$

$C_i$  = “carica infettante”

$R$  = resistenza



- Caratteristiche della “fonte”
- Misure di prevenzione

- Deficit immunitari congeniti ed acquisiti
- Immunità naturale/acquisita

## Prevenzione del contagio per via ematogena

Tutto il sangue, indipendentemente  
dalla provenienza deve essere  
considerato infetto



# Rischio di contagio

HBV ( lesione percutanea)

| fonte              | epatite<br>clinica | sieroconversione |
|--------------------|--------------------|------------------|
| HBsAg+,<br>HBeAg + | 22-31%             | 37-62%           |
| HBsAg+,<br>HBeAg - | 1-6%               | 23-37%           |



# HCV

Il virus non è trasmesso efficacemente in ambito occupazionale

Tasso di sieroconversione dopo infortunio: 1.8% (0-7%)

Rilevanti solo le lesioni da ago cavo

Rara la trasmissione per contatto mucoso

Non documentate trasmissioni da contaminazione cutanea (anche su cute lesa) con la possibile eccezione di alcune dialisi



# HIV

Tasso stimato di trasmissione dopo esposizione percutanea: 0.3% (0.2-0.5)

Documentata trasmissione per contatto con cute lesa e mucose. Rischio non stimabile

Il contagio può realizzarsi in assenza di viremia (cellule infette)

La risposta immunitaria della vittima dell'infortunio può avere un ruolo decisivo



# PREVENZIONE

La prevenzione dell'esposizione è necessario presupposto alla prevenzione del contagio

## Esposizione percutanea:

gestione taglienti  
dispositivi di sicurezza (??)

## Esposizione mucocutanea:

controllo delle contaminazione ambientale  
barriere (guanti, visiere, divise)





## Prevenzione del contagio

**HBV**

Vaccinazione contro HBV  
efficace  
sicura

**HCV**

Nessun intervento efficace

**HIV**

Profilassi post esposizione



# Provvedimenti post esposizione

HBV

Protetti: nulla

Non protetti:

Non vaccinati: immunoglobuline specifiche (24 h)  
+ vaccino

Non responder: immunoglobuline (24 h e 1 mese)

Follow up (sei mesi)

Nessuna precauzione circa vita personale e sessuale

Nessuna precauzione circa l'attività lavorativa

Astensione dalle donazioni di sangue e sperma



HCV

*Provvedimenti post esposizione*

Vaccino non disponibile

Non indicate immunoglobuline specifiche

Non indicato uso di interferon (limitata evidenza dell'utilità di uso precoce in caso di infezione)

Follow up (sei mesi)

Nessuna precauzione circa vita personale e riproduttiva

Nessuna precauzione circa l'attività lavorativa

Astensione dalla donazione di sangue e sperma





## *Provvedimenti post esposizione*

PEP



Follow up (sei/dodici mesi)

Astinenza sessuale o condom, evitare gravidanze,  
interruzione dell'allattamento al seno

Nessuna precauzione circa l'attività lavorativa

Astensione dalla donazione di sangue e sperma



## **ALCUNI ESEMPI DI MISURE DI PREVENZIONE ORGANIZZATIVA**

- **mantenere separate le zone pulite da quelle sporche, evitando la diffusione della contaminazione in tutto l'ambiente di lavoro**
- **mantenere indumenti ed effetti personali (alimenti, bevande, sigarette, cosmetici...) solo nelle zone "pulite"**
- **mantenere le superfici di lavoro sgombre da ogni oggetto non necessario al lavoro (vale soprattutto per le cappe)**
- **MANTENERE PULITE LE SUPERFICI DI LAVORO (pulizia semplice, decontaminazione, disinfezione, sterilizzazione)**

## **ALCUNI ESEMPI DI PREVENZIONE COMPORTAMENTALE**

- Indossare sempre abiti da lavoro adeguati per materiale e protezione alle attività da svolgere**
- indossare guanti solo se e quando è necessario**
- cambiare spesso i guanti e sempre quando sono evidentemente contaminati**
- lavare le mani prima di indossare i guanti e subito dopo averli levati**
- non indossare anelli che possano lesionare i guanti e rendere meno efficace il lavaggio delle mani**

# **LA PREVENZIONE SANITARIA**

**Verifica di idoneità**

**Accertamento di ipersusceptibilità**

**Accertamento di allergia**

**Vaccinazione ove praticabile**