

Lavori:	<p align="center">LOTTO 1 – LAVORI EDILI PER REALIZZAZIONE DI LABORATORIO BSL3 IN EDIFICIO ESISTENTE PRESSO L'EDIFICIO "G" DELLA S.S.I.C.A. IN PARMA, VIALE TANARA 31/A</p>
Committente:	<p align="center">S.S.I.C.A. - STAZIONE SPERIMENTALE PER L'INDUSTRIA DELLE CONSERVE ALIMENTARI FONDAZIONE DI RICERCA Sede in Parma, viale Tanara 31/A tel 0521/ 7951</p>
Progettista:	<p align="center">UFFICIO TECNICO S.S.I.C.A. ING IUNIOR SIMONE SILVAGNI Sede in Parma, Viale Tanara 31/A simone.silvagni@ssica.it - Tel. +39.0521.795286</p>
Pratica:	<p>PROGETTO ESECUTIVO</p>

n° documento: <p align="center">01</p>	Documento: <p align="center">LOTTO 1 – LAVORI EDILI RELAZIONE GENERALE_SSICA BSL3</p>
--	--

revisione:	data
00	02/04/2025



STAZIONE SPERIMENTALE PER L'INDUSTRIA DELLE CONSERVE ALIMENTARI - FONDAZIONE DI RICERCA

SSICA – FONDAZIONE DI RICERCA

Relazione Generale del progetto

0	10.03.25	I° EMISSIONE			
N°	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE	REDATTA	VERIFICATA	APPROVATA

1. Premessa

Nell'ambito della "sicurezza" che si richiede sia posseduta da un alimento va considerata, in maniera specifica, la possibilità che l'alimento sia vettore di agenti biologici che comportano la diffusione di malattie infettive e parassitarie comuni tra uomo e animali, c.d. "zoonosi" o specifiche solo per gli animali sia allevati che silvestri. Questo ultimo aspetto (diffusione di malattie animali tramite alimenti, sottoprodotti e derivati di origine animale) viene rappresentato dalle "condizioni zoosanitarie" collegate alla realizzazione e messa in commercio di prodotti e alimenti. La UE ha regolamentato queste problematiche con il Regolamento 2016/429 "relativo alle malattie animali trasmissibili" che stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo.

Queste disposizioni tengono conto del rapporto tra la sanità animale e la sanità pubblica, l'ambiente, la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, il benessere degli animali, la resistenza antimicrobica e la sicurezza dell'approvvigionamento alimentare (Food security).

In estrema sintesi la sicurezza zoosanitaria viene definita mediante il riferimento ad una lista di malattie animali, la presenza delle quali negli allevamenti pone limiti agli spostamenti degli animali e alla commercializzazione delle carni e prodotti derivati.

In deroga a ciò la commercializzazione dei prodotti alimentari derivati da animali, non infetti ma provenienti da allevamenti siti in zone soggette a restrizioni per malattie infettive, può avvenire se questi alimenti sono stati oggetto di trattamenti di riduzione dei rischi.

La legislazione europea (Reg. (UE) 2020/687), che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate, prevede questi trattamenti all'allegato VII. Queste disposizioni Europee tengono inoltre conto delle norme internazionali pertinenti.

Il commercio internazionale dei prodotti alimentari richiede, ai fini dell'abbattimento delle barriere non tariffarie, che le misure necessarie per proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o delle piante, non siano applicate in modo da costituire un mezzo di distorsione arbitraria o ingiustificabile del commercio.

Gli stati partecipanti agli accordi di libero scambio garantiscono che qualsiasi misura sanitaria o fitosanitaria sia applicata solo nella misura necessaria per proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o delle piante e si basi su principi scientifici e non sia mantenuta senza prove scientifiche sufficienti.

La realtà operativa della industria degli alimenti e nello specifico di quella degli alimenti di origine animale, si sostanzia in una continua ricerca di ottimizzazione da un lato dei costi e dall'altro del tipo di prodotti per raggiungere il target dei consumatori scelto.

In questo ambito **si assiste a continui aggiustamenti delle quantità e delle tipologie delle produzioni ai fini di ottimizzare il successo economico dell'impresa mediante il soddisfacimento dei gusti del consumatore e il miglioramento della produttività.**

Questo determina **una continua ricerca dei processi tecnologici e produttivi che migliorino le performance dell'impresa.**

È in questo contesto viene a maturare l'opportunità di realizzare il presente progetto. La dimostrazione scientifica che un processo produttivo raggiunga i livelli di sicurezza richiesti, sia da un punto di vista sanitario che zoosanitario, va realizzata proprio basandosi e rispettando pedissequamente i processi produttivi dell'OSA.

La realizzazione del laboratorio tecnologico presso la SSICA, per la produzione di prodotti a base di carne (PBC) in livello di sicurezza BSL 3, è una infrastruttura che l'industria nazionale delle carni conservate mette a disposizione delle AC nazionali per la processazione, secondo tecnologie attuali di produzione adottate correntemente dall'industria, di carni infette con agenti patogeni oggetto di restrizione del commercio internazionale ai fini della dimostrazione che i trattamenti attuati operino al riduzione dei rischi.

La necessità di operare in un ambiente di livello BSL3 deriva dal rispetto del disposto dell'articolo 16 del Reg. UE 2016/429 "Obblighi dei laboratori, delle strutture e delle altre persone che manipolano agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici" che prevede, tenendo conto di eventuali norme internazionali, i laboratori, le strutture e le altre persone fisiche o giuridiche che manipolano agenti patogeni a scopo di ricerca, pedagogico, di diagnosi o di produzione di vaccini e altri prodotti biologici:

- a) adottano opportune misure di biosicurezza, di bioprotezione e biocontenimento per prevenire la fuga degli agenti patogeni e il loro successivo contatto con animali al di fuori del laboratorio o di ogni altra struttura che manipola agenti patogeni a scopo di ricerca;
- b) garantiscono che i movimenti degli agenti patogeni, dei vaccini e degli altri prodotti biologici tra laboratori o altre strutture non diano origine ad un rischio di diffusione delle malattie elencate e di quelle emergenti.

2. Classificazione dei microrganismi infettivi per gruppo di rischio e tipologia dei laboratori BSL

Nel presente manuale i microrganismi infettivi sono classificati in quattro gruppi di rischio, (Classificazione OMS Gruppi 1, 2, 3, 4). Questa classificazione deve ritenersi valida solo per le attività di laboratorio. In Tabella 1 la descrizione dei Gruppi di rischio.

Tabella 1. Classificazione dei microrganismi infettivi per gruppo di rischio

Gruppo di rischio 1 (*nessun rischio, o basso rischio individuale e collettivo*)

Un microrganismo che difficilmente è causa di malattia nell'uomo o negli animali.

Gruppo di rischio 2 (*moderato rischio individuale, basso rischio collettivo*)

Un patogeno che può causare malattia nell'uomo o negli animali, ma che difficilmente pone un serio pericolo per il personale di laboratorio, la collettività, il bestiame o l'ambiente. L'esposizione in laboratorio può causare infezione grave, esistono misure preventive e terapie efficaci ed il rischio di diffusione dell'infezione è limitato.

Gruppo di rischio 3 (*elevato rischio individuale, basso rischio collettivo*)

Un patogeno che di solito è causa di grave malattia nell'uomo o negli animali ma che normalmente non si trasmette da un individuo infetto ad un altro. Esistono misure preventive e terapie efficaci.

Gruppo di rischio 4 (*elevato rischio individuale e collettivo*)

Un patogeno che usualmente provoca gravi malattie nell'uomo o negli animali e che può essere trasmesso da un individuo all'altro, per via diretta o indiretta. Non sono disponibili efficaci misure preventive o terapie.

I laboratori vengono distinti in laboratori di base (Livello di Biosicurezza 1 e 2), di contenimento (Livello di Biosicurezza 3) e di massimo contenimento (Livello di Biosicurezza 4).

L'assegnazione del livello di Biosicurezza tiene conto delle caratteristiche strutturali del laboratorio, delle capacità di contenimento, delle attrezzature disponibili, delle attività svolte e delle procedure operative ritenute necessarie per lavorare con agenti appartenenti ai vari gruppi di rischio. La tabella 2 mette in relazione i gruppi di rischio nei quali sono classificati i microrganismi con il livello di Biosicurezza dei laboratori previsto per ciascun gruppo, ma non stabilisce una totale corrispondenza.

Nelle diverse aree geografiche dovrebbe essere stabilita una specifica classificazione dei microrganismi per gruppi di rischio, considerando:

1. Patogenicità del microrganismo.
2. Modalità di trasmissione e spettro d'ospite del microrganismo. Questi fattori possono essere influenzati dai livelli di immunità esistenti nella popolazione locale, dalla densità e dagli spostamenti della popolazione, dalla presenza di vettori appropriati, dagli standard di igiene

ambientale.

3. Disponibilità di efficaci misure preventive. Queste possono includere: profilassi attiva o passiva (vaccini, somministrazione di immunoglobuline, antisieri, ecc.); misure di sanità pubblica, ad es. igiene dei cibi e delle acque; controllo dei serbatoi animali o degli artropodi vettori.

4. Disponibilità di terapie efficaci. Queste possono includere l'immunizzazione passiva o la vaccinazione post-esposizione, così come la disponibilità di antibiotici o di farmaci antivirali, tenendo conto della possibilità che emergano ceppi resistenti.

Tabella 2. Gruppi di rischio per Livello di Biosicurezza

Gruppo	Livello di Biosicurezza	Tipo di Laboratorio	Pratiche	Attrezzature
1	Base Livello 1	Insegnamento di base, ricerca	Buona pratica di laboratorio	Nessuna, banco da lavoro
2	Base Livello 2	Diagnostica di base, ricerca	Buona pratica di laboratorio più Dispositivi di protezione Individuali (DPI) e segnale di pericolo	Banco da lavoro più Cappe di sicurezza per le procedure che producono aerosol
3	Contenimento Livello 3	Diagnostica specialistica, ricerca	Come Livello 2 più DPI speciali, accesso controllato, ventilazione senza ricircolo	Cappe di sicurezza per tutte le procedure
4	Massimo contenimento Livello 4	Patogeni pericolosi	Come Livello 3 più ingresso autorizzato, doccia di decontaminazione, adeguato sistema di smaltimento dei materiali monouso come rifiuti	Cappe di sicurezza di classe III (glove-box) o Tute pressurizzate con Cappe di classe II, più autoclave passante e sistema di ventilazione con filtri assoluti

L'assegnazione di un dato livello di Biosicurezza per le attività di laboratorio con uno specifico microrganismo deve derivare da una attiva valutazione del rischio, piuttosto che essere fatta automaticamente in base al solo gruppo di rischio cui l'agente patogeno appartiene. L'assegnazione deve tener conto del microrganismo usato così come delle specifiche lavorazioni da svolgere, delle strutture e attrezzature di cui si dispone e delle pratiche operative e procedure necessarie per lavorare in sicurezza.

Per esempio, un agente assegnato al gruppo di rischio 2 in genere richiede strutture, attrezzature, pratiche di laboratorio e procedure per la conduzione del lavoro in sicurezza con livello di

Biosicurezza 2. Tuttavia, per le attività nelle quali si producono aerosol molto concentrati, potrebbe essere più indicato il livello di Biosicurezza 3 che assicura un maggiore contenimento.

Quindi, l'assegnazione del livello di Biosicurezza per un particolare lavoro deve derivare da un giudizio professionale basato su una valutazione del rischio, piuttosto che essere fatta automaticamente in base al gruppo di rischio cui l'agente patogeno che si intende usare appartiene.

Tabella 3 riassume le strutture necessarie per i quattro livelli di Biosicurezza.

Tabella 3. Riassunto sulle caratteristiche dei livelli di contenimento

	<i>Livelli di Biosicurezza</i>			
	1	2	3	4
La zona di lavoro deve essere separata da qualsiasi altra attività nello stesso edificio ^a	No	No	Si	Si
La zona di lavoro deve poter essere chiusa a tenuta per consentire la disinfezione	No	No	Si	Si
Ventilazione:				
la zona di lavoro deve essere mantenuta ad una pressione negativa rispetto a quella atmosferica	No	Auspicabile	Si	Si
sistema di ventilazione controllato	No	Auspicabile	Si	Si
l'aria estratta nella zona di lavoro deve essere filtrata attraverso un ultrafiltro (HEPA)	No	No	Si/No ^b	Si
Doppia porta di accesso	No	No	Si	Si
Zona filtro con porte interbloccate a tenuta d'aria	No	No	No	Si
Zona filtro con porte interbloccate a tenuta d'aria e doccia	No	No	No	Si
Stanza filtro	No	No	Si	-
Stanza filtro con doccia	No	No	Si/No ^c	No
Trattamento di decontaminazione degli scarichi	No	No	Si/No ^c	Si
Autoclave:				
nelle vicinanze	No	Auspicabile	Si	Si
in laboratorio	No	No	Auspicabile	Si
passante	No	No	Auspicabile	Si
Cappa di Biosicurezza	No	Auspicabile	Si	Si
Possibilità di vedere il personale dall'esterno ^d	No	No	Auspicabile	Si

^a Ambientale e funzionale dal traffico generale.

^b Dipende dal posizionamento della bocca di espulsione (vedi capitolo 4).

^c Dipende dagli agenti biologici usati in laboratorio.

^d Esempio, finestra di ispezione, circuito televisivo interno, doppia via di accesso.

Quindi, l'assegnazione di un livello di biosicurezza tiene conto del microrganismo (agente patogeno) usato, delle strutture di cui si dispone, delle pratiche operative e delle procedure necessarie per lavorare in sicurezza nel laboratorio. Nota preliminare: le misure contenute in questo allegato devono essere applicate in base alla natura delle attività, la valutazione del rischio per i lavoratori e la natura dell'agente biologico con cui si opera).

Misure di contenimento	Livelli di contenimento		
	2	3	4
1. La zona di lavoro deve essere separata da qualsiasi altra attività nello stesso edificio	No	Raccomandato	Si
2. L'aria immessa nella zona di lavoro e la aria estratta devono essere filtrate attraverso un ultrafiltro (HEPA) o un filtro simile	No	Si, sull'aria estratta	Si, sull'aria immessa e quella estratta
3. L'accesso deve essere limitato alle persone autorizzate	Raccomandato	Si	Si, attraverso una camera di compensazione
4. La zona di lavoro deve poter essere chiusa a tenuta per consentire la disinfezione	No	Raccomandato	Si
5. Specifiche procedure di disinfezione	Si	Si	Si
6. La zona di lavoro deve essere mantenuta ad una pressione negativa rispetto a quella atmosferica	No	Raccomandato	Si
7. Controllo efficace dei vettori, ad esempio, roditori ed insetti	Raccomandato	Si	Si
8. Superfici idrorepellenti e di facile pulitura	Si, per il banco di lavoro, arredo	Si, per il banco di lavoro, e il pavimento	Si, per il banco di lavoro, arredo, muri, pavimento e soffitto
9. Superfici resistenti agli acidi, agli alcali, ai solventi, ai disinfettanti	Raccomandato	Si	Si
10. Deposito sicuro per agenti biologici	Si	Si	Si, inaccessibile a personale non autorizzato
11. I laboratori devono contenere l'attrezzatura a loro necessaria	Raccomandato	Raccomandato	Si
12. I laboratori devono contenere l'attrezzatura a loro necessaria	No	Raccomandato	Si
13. I materiali infetti, compresi gli animali, devono essere manipolati in cappe di sicurezza, isolatori o altri adeguati contenitori	Ove opportuno	Si, quando l'infezione è veicolata dall'aria	Si
14. Inceneritori per l'eliminazione delle carcasse di animali	Raccomandato	Si (disponibile)	Si, sul posto
15. Mezzi e procedure per il trattamento	Si	Si	Si con sterilizzazione dei rifiuti
16. Trattamento delle acque reflue	No	Facoltativo	Si

3. La SSICA e le sue finalità

La Stazione Sperimentale delle Industrie delle Conserve Alimentari è una Fondazione privata di ricerca senza scopo di lucro che ha finalità di supporto alla crescita e sviluppo della industria nazionale delle conserve alimentari nei settori delle carni, dei vegetali e dei prodotti ittici.

In particolare le finalità statutarie sono: svolgere attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale nel settore della scienza applicata al settore produttivo della conservazione degli alimenti e nel diffonderne i risultati, mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di tecnologie.

Pertanto la realizzazione del presente laboratorio tecnologico a supporto delle Ac del SSN rientra a pieno titolo nelle attività della fondazione.

4. Inquadramento urbanistico ed edilizio

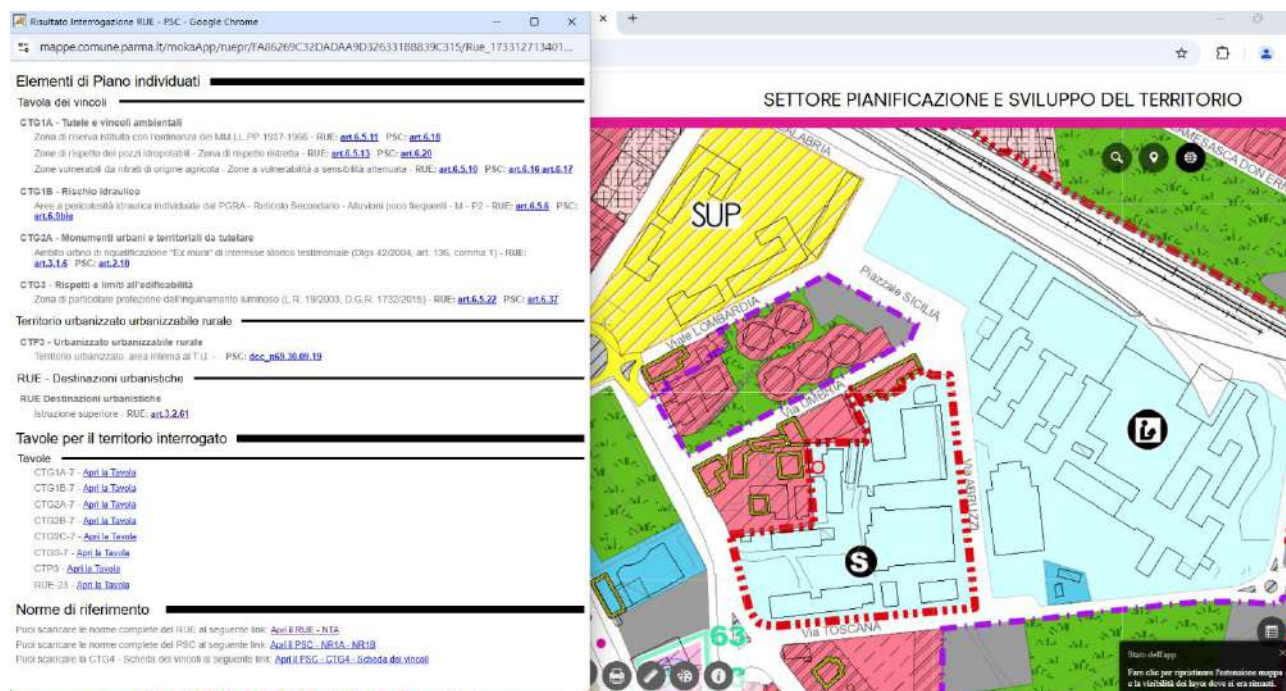
Il fabbricato oggetto di intervento si inserisce all'interno dell'insediamento della Stazione Sperimentale delle Conserve Alimentari - Fondazione di Ricerca, di cui risulta pertinenza funzionale e pertanto il mutamento dell'uso del fabbricato non comporta Oneri di Urbanizzazioni mentre verranno calcolati gli Oneri del Costo di Costruzione con la presentazione della pratica edilizia.

Con riferimento ai titoli edilizi precedenti si riporta quanto segue:

- Edificio costruito in epoca anteriore al 01/09/1967
- DIA n. 2450/06 del 20/06/2006 P.G. 102091 e Successiva DIA Variante n. 3646/07 del 09/11/2007

A livello urbanistico l'edificio si inquadra nella Tav. RUE-23 all'art. 3.2.61 "Istruzione superiore e sedi universitarie".

Si allega stralcio del RUE con indicazioni dei riferimenti urbanistici di zona.



5. Laboratori di base – livelli di biosicurezza 1, 2 e 3; indicazioni e sicurezza delle attività

Lo scopo di questo manuale, le istruzioni e le raccomandazioni indicate come requisiti minimi per i laboratori di qualsiasi livello di Biosicurezza sono dirette alle lavorazioni con tutti i microrganismi (gruppo 1-4). Nonostante alcune precauzioni possano apparire superflue per alcuni microrganismi del gruppo di rischio 1, la loro applicazione è comunque indicata nell'addestramento del personale, al fine di promuovere la buona (cioè sicura e valida dal punto di vista qualitativo e scientifico) pratica microbiologica (Good Microbiological Techniques, GMT).

Le Linee guida per i laboratori di base - Livelli di Biosicurezza 1 e 2 sono presentate in maniera estesa e dettagliata, dato che esse rappresentano la base comune per i laboratori di qualsiasi livello di Biosicurezza.

Le Linee guida per i laboratori di contenimento, Livello di Biosicurezza 3, sarà trattata in seguito modificando e integrando quelle dei laboratori di base, essendo elaborate per garantire la sicurezza nei confronti di patogeni a più alto rischio.

ACCESSO NEL LABORATORIO

1. Il simbolo internazionale di rischio biologico (Figura 1) deve essere esposto sulle porte delle stanze dove si manipolano i microrganismi del gruppo di rischio 2 o superiore.

Figura 1. Segnale di Biosicurezza da incollare sulle porte di accesso ai laboratori



Rischio biologico
Accesso consentito solo al personale autorizzato
Livello di Biosicurezza: _____
Responsabile: _____
In caso di emergenza chiamare: _____
N. telefono lavoro: _____ n. telefono abitazione: _____
L'autorizzazione all'accesso va richiesta al responsabile indicato.

2. Solo il personale autorizzato deve poter accedere alle aree del laboratorio.
3. Le porte del laboratorio devono essere mantenute chiuse.
4. I bambini non devono essere autorizzati ad accedere al laboratorio.
5. Nessun animale, ad eccezione di quelli usati nel laboratorio, può avere accesso al laboratorio.

Nel **laboratorio BSL3** si applica il codice di comportamento per i laboratori di Livelli di Biosicurezza 1 e 2, a eccezione delle seguenti modifiche.

1. Il segnale e il simbolo di avvertimento di rischio biologico internazionale (vedere Figura 1) esposti sulle porte di accesso al laboratorio devono identificare il livello di Biosicurezza e il nome del supervisore del laboratorio che controlla l'accesso, oltre a indicare eventuali condizioni speciali per l'ingresso nell'area, per esempio l'immunizzazione.
2. Gli indumenti protettivi da laboratorio devono essere adeguati al livello di pericolo in essere ovvero in caso di presenza di microrganismi in classe 3 dovrà comprendere camice con maniche lunghe senza aperture sul davanti o con allacciatura incrociata sul davanti o tute complete (usa e getta?), copricapo e, se necessario, copricalzari o apposite calzature, grembiule impermeabile e manicotti impermeabili in caso di lavorazioni con materie prime, che richiedono uso di acqua o di qualsiasi materiale che potrebbe bagnare gli indumenti protettivi. I camici da laboratorio standard abbottonati sul davanti non sono adatti. Inoltre è bene che gli avambracci siano completamente coperti e il camice termini con degli elastici sui polsini. Per tutte le lavorazioni dovranno essere utilizzati guanti con polsino lungo. L'abbigliamento protettivo da laboratorio non deve essere indossato al di fuori del laboratorio, e deve essere decontaminato prima di essere lavato o eliminato come rifiuto speciale. La rimozione dell'abbigliamento indossato all'aperto e il cambio con l'apposito abbigliamento da laboratorio devono essere garantiti quando si lavora con certi agenti (per esempio agenti per l'agricoltura o zoonotici).
3. La manipolazione di tutto il materiale potenzialmente infetto deve essere effettuata in condizioni di sicurezza e quando possibile utilizzando la cappa di sicurezza biologica o altri dispositivi di contenimento primario
4. I dispositivi di protezione respiratoria possono essere necessari per alcune procedure di laboratorio o quando si lavora con animali infetti da certi patogeni. In ogni caso è opportuno l'utilizzo di mascherine dotate di visiera protettiva (o occhiali), la scelta della tipologia di mascherina dovrà essere adeguata al livello di pericolo in essere e sarà stabilita nelle specifiche procedure redatte distintamente in base alla classe di rischio.

MISURE DI PREVENZIONE GENERALI

1. Per tutto il tempo in cui si lavora in laboratorio devono essere indossati camici, uniformi o divise di laboratorio.
2. Per tutte le procedure che prevedono contatto diretto o accidentale con materiali potenzialmente infetti occorre indossare guanti adeguati. Dopo l'uso, bisogna rimuovere i guanti facendo in modo che tale manovra non comporti un'esposizione a rischio e dopo essersi tolti i guanti è necessario lavarsi le mani.
3. Il personale deve lavarsi le mani anche dopo aver manipolato animali o materiale infetto e prima di lasciare le aree di lavoro del laboratorio.
4. Occhiali di sicurezza, schermi facciali o altri dispositivi di protezione devono essere indossati quando è valutato necessario proteggere occhi e faccia da spruzzi, urti e sorgenti di radiazione ultravioletta artificiale.
5. È proibito indossare gli indumenti protettivi di laboratorio al di fuori del laboratorio, ad es. nelle mense, bar, uffici, biblioteche, ambienti comuni al personale, bagni.
6. Nei laboratori non si devono indossare calzature aperte.
7. È vietato mangiare, bere, fumare, truccarsi e maneggiare le lenti a contatto nelle aree di lavoro del laboratorio.
8. È vietato conservare cibi o bevande in qualunque zona delle aree di lavoro del laboratorio.
9. Gli indumenti protettivi che sono stati usati nel laboratorio non devono essere conservati negli stessi armadietti o mobiletti usati per gli indumenti personali.
10. È severamente vietato pipettare a bocca.
11. Non si deve portare nessun materiale alla bocca. Le etichette non devono essere leccate.
12. Tutte le procedure devono essere effettuate in modo da minimizzare la formazione di aerosol o goccioline.
13. Il Responsabile del laboratorio e l'ufficio preposto devono essere avvisati in caso di versamento di liquido, incidente, esposizione definita o possibile a materiali infetti. Deve essere inoltre istituito un registro degli incidenti o esposizioni accidentali.
14. I liquidi contaminati devono essere decontaminati (chimicamente o fisicamente) prima di essere versati nelle fognature. Potrebbe essere necessario un sistema di trattamento dei liquidi in uscita, in base alla valutazione del rischio per gli specifici agenti manipolati.
15. Il materiale cartaceo che dovrà essere portato fuori dal laboratorio deve essere protetto dalla possibile contaminazione all'interno del laboratorio. Dovrà essere disponibile in laboratorio un dispositivo (es. pc o tablet) collegato in rete dotato di scanner per evitare l'uscita di qualsiasi

documento cartaceo e di altri strumenti (ad esempio apparecchiature fotografiche per permettere l'acquisizione diretta delle immagini e l'immediato trasferimento agli utenti di riferimento)

GESTIONE DELLA BIOSICUREZZA

1. Il Direttore del laboratorio (la persona che ha responsabilità diretta del laboratorio) ha la responsabilità ed il compito di assicurare che vengano messi a punto ed adottati il piano di sicurezza ed il manuale operativo.
2. Il Preposto alla sicurezza del laboratorio (che riferisce al Direttore del laboratorio) deve assicurare che il personale venga regolarmente istruito sulla Biosicurezza.
3. Il personale deve essere formato ed informato riguardo ai rischi specifici, deve leggere il manuale di sicurezza o operativo e seguire le pratiche e le norme raccomandate. È compito del responsabile del laboratorio assicurarsi che le pratiche e le norme vengano comprese da tutto il personale. Una copia del manuale di sicurezza o operativo deve essere a disposizione nel laboratorio.
4. Tutto il personale deve essere sottoposto a sorveglianza e, in caso di bisogno, ad adeguati controlli medici e trattamenti sanitari.

AREA DI LABORATORIO

1. Il laboratorio deve essere mantenuto in ordine, pulito e libero da materiali che non sono strettamente necessari al lavoro.
2. Le superfici di lavoro devono essere decontaminate dopo qualunque versamento di liquidi potenzialmente pericolosi e alla fine di ogni giornata di lavoro.
3. Tutti i materiali contaminati, campioni e colture devono essere decontaminati prima della loro eliminazione o della pulitura per il loro riutilizzo.
4. L'imballaggio ed il trasporto dei campioni devono seguire le norme nazionali e/o internazionali esistenti in materia.
5. Il laboratorio deve disporre di spazi ampi che consentano il lavoro, la pulizia e la manutenzione.
6. Le pareti, i soffitti e i pavimenti devono essere lisci, facili da pulire, impermeabili ai liquidi e resistenti agli agenti chimici e ai disinfettanti normalmente usati nel laboratorio. I pavimenti devono essere anti-scivolo.
7. Le superfici di lavoro devono essere impermeabili all'acqua e resistenti a disinfettanti, acidi, alcali, solventi organici e al calore moderato.
8. L'illuminazione deve essere adeguata per tutte le attività. Devono essere evitati riflessi e abbagliamenti indesiderati.
9. L'arredamento del laboratorio deve essere resistente. I banchi, le cappe e le attrezzature devono essere separate tra loro e inferiormente dotati di spazi aperti in modo da essere accessibili per le operazioni di pulizia.
10. Deve essere previsto lo spazio sufficiente per conservare in ordine i materiali in uso e per evitarne l'accumulo sui banconi e nei corridoi. Deve essere previsto uno spazio, opportunamente posto al di fuori delle aree di lavoro del laboratorio, per l'immagazzinamento dei materiali.
11. Gli spogliatoi ed armadietti per gli indumenti o oggetti personali devono essere al di fuori delle aree di lavoro del laboratorio.
12. Gli spazi per mangiare, bere e riposare devono essere al di fuori delle aree di lavoro del laboratorio.
13. In ogni stanza del laboratorio devono essere presenti lavandini, se possibile con acqua corrente, per il lavaggio delle mani, possibilmente vicino alle porte di uscita.
14. Le porte devono avere pannelli trasparenti, adeguata certificazione anti-incendio ed essere preferibilmente a chiusura automatica.
15. Per il livello di Biosicurezza 2, una autoclave, o un altro mezzo di decontaminazione, deve

essere presente o disponibile ad una distanza ragionevole dal laboratorio.

16. Devono essere previsti sistemi di sicurezza per la prevenzione e gestione di incendi ed emergenze elettriche, una doccia di emergenza e attrezzature per il lavaggio degli occhi.

17. Dovrebbero essere presenti zone o stanze di pronto soccorso attrezzate e prontamente accessibili.

18. Nella progettazione di nuove strutture, bisogna dotarsi di sistemi meccanici di ventilazione che forniscano un flusso d'aria verso l'interno senza ricircolo. In assenza di ventilazione meccanica, le finestre devono essere apribili e provviste di barriere contro gli artropodi.

19. È essenziale avere una fornitura sicura di acqua di buona qualità. Non devono esistere interconnessioni tra le forniture di acqua per il laboratorio e quelle di acqua potabile. È opportuno montare un dispositivo anti-riflusso a protezione del sistema idrico pubblico.

20. La fornitura di energia elettrica ed il sistema di illuminazione di emergenza devono essere adeguati ed affidabili, per permettere l'uscita in sicurezza dal laboratorio in caso di necessità.

21. I laboratori possono occasionalmente essere bersaglio di vandalismi. Occorre prevedere sistemi di sicurezza fisici e contro il fuoco. Porte robuste, finestre protette e un numero limitato di chiavi, anche elettroniche, sono misure obbligatorie. Altre misure devono essere considerate ed applicate per aumentare la sicurezza, quando è necessario.

Per il BSL3 si applicano la progettazione e le dotazioni del laboratorio per i laboratori di base, ossia i Livelli di Biosicurezza 1 e 2, implementate come segue.

1. Il laboratorio deve essere separato dalle aree che sono aperte al flusso di passaggio di persone senza restrizioni all'interno dell'edificio. È possibile ottenere una separazione aggiuntiva collocando il laboratorio all'estremità cieca di un corridoio, oppure costruendo una tramezza e una porta o un accesso attraverso un'anticamera (per esempio un ingresso a porta doppia o laboratorio di base, Livello di Biosicurezza 2), che delimita un'area specifica destinata a mantenere la pressione differenziale fra il laboratorio e il suo spazio adiacente. La zona filtro dovrebbe disporre di dotazioni per separare gli abiti puliti da quelli sporchi, può essere inoltre necessaria una doccia.
2. Le porte della zona filtro possono essere a chiusura automatica e interbloccate in modo tale che si apra una sola porta alla volta. Può essere previsto un pannello a sfondamento da usarsi come uscita di emergenza.
3. Le superfici dei muri, dei pavimenti e dei soffitti dovrebbero essere resistenti all'acqua e facili da pulire. Le aperture praticate in queste superfici (per esempio i fori per le tubature degli impianti) dovrebbero essere sigillate per facilitare la decontaminazione degli ambienti.
4. La stanza del laboratorio deve essere sigillabile per la decontaminazione. Le condotte dell'aerazione devono permettere la disinfezione mediante gas.
5. Le finestre devono essere chiuse, sigillate ed antisfondamento.
6. Vicino a ciascuna uscita deve essere a disposizione un lavandino con rubinetto azionabile senza l'uso delle mani.
7. Deve esserci un impianto di aerazione che crei flusso d'aria direzionale dall'esterno verso l'interno del laboratorio (in pressione negativa). Occorre installare un dispositivo di monitoraggio visivo con o senza allarme in modo tale che il personale possa accertarsi in ogni momento che nel laboratorio venga mantenuto il flusso di aria nella giusta direzione.
8. Il sistema di aerazione dell'edificio deve essere realizzato in modo tale che l'aria proveniente dal laboratorio di contenimento, con Livello di Biosicurezza 3, non venga fatta ricircolare in altre parti dell'edificio. L'aria può essere filtrata con filtri HEPA ("high efficiency particulate air", sistema ad alta efficienza di filtrazione delle particelle d'aria), ricondizionata e fatta ricircolare all'interno del laboratorio stesso. L'aria in uscita dal laboratorio (tranne quella proveniente dalle cappe di sicurezza biologica) deve essere scaricata direttamente all'esterno dell'edificio, in modo da disperdersi lontano dagli edifici e dalle prese d'aria. A seconda degli agenti utilizzati, gli scarichi dell'aria dovranno essere dotati di filtri HEPA. È possibile installare un sistema di controllo per riscaldamento,

ventilazione e aria condizionata (HVAC) per prevenire la pressurizzazione positiva prolungata del laboratorio. Occorre prendere in considerazione l'installazione di allarmi uditivi o chiaramente visibili per avvisare il personale di eventuali guasti al sistema HVAC.

9. Tutti i filtri HEPA devono essere installati in modo tale da consentire la disinfezione mediante gas ed essere testati.
10. Le cappe di sicurezza biologica vanno poste lontano dalle zone di passaggio e dalle correnti d'aria provenienti dalle finestre e dall'impianto di aerazione.
11. L'aria proveniente dalle cappe di sicurezza biologica Classe I o Classe II, dopo essere passata attraverso i filtri HEPA, deve essere scaricata all'esterno in modo tale da evitare l'interferenza con l'equilibrio dell'aria nella cappa o con il sistema di ventilazione dell'edificio.
12. Nel laboratorio di contenimento dovrebbe essere disponibile un'autoclave per la decontaminazione dei rifiuti infetti. Se questi rifiuti devono essere rimossi dal laboratorio di contenimento per la decontaminazione e lo smaltimento, devono essere trasportati in contenitori sigillati, infrangibili e a perfetta tenuta, in modo conforme alle normative nazionali o internazionali a seconda dei casi.
13. La fornitura idrica deve essere dotata di sistemi che impediscono flussi di ritorno. Il circuito del vuoto dovrebbe essere protetto con bottiglie per i liquidi in eccesso contenenti disinfettante e filtri HEPA, o loro equivalenti.
14. Le procedure operative e la progettazione delle dotazioni del laboratorio di contenimento, Livello di Biosicurezza 3, dovrebbero essere documentate.
15. Nel laboratorio dovrà essere predisposto un telefono (e/o un pulsante di allarme) in modo da poter immediatamente avvisare all'esterno in caso di incidente o di avvenuta situazione di pericolo che necessita di soccorso).

6. Planimetria, infrastrutture e Layout del Laboratorio Tecnologico in SSICA

Il Laboratorio tecnologico sarà costruito in un edificio esistente già pertinenza funzionale a servizio della Stazione Sperimentale di 190,00 mq interni posto nel sito in cui sorge la SSICA in Via Faustino Tanara 31/A Parma (Tav. 1: Stato attuale)..

All'interno di questo capannone verrà realizzato **un laboratorio tecnologico di trasformazione delle carni in prodotti a base di carne** mediante tecnologia di stagionatura e di cottura, realizzato secondo i criteri di sicurezza BSL3 (Tav.2 Stato Progetto Layout generale), costituito da:

- Sala ricevimento carni fresche;
- Sala lavorazione carni;
- Stanza autoclave e residui destinati all'incenerimento;
- Bagno e spogliatoio del personale;
- Cappa da laboratorio flusso laminare BSL2;
- Area stagionatura carni mediante celle e armadi climatizzati.

L'illuminazione sarà garantita corpi illuminanti che rendano una illuminazione adeguata alla luminosità necessaria per le lavorazioni.

L'aria sarà ricambiata e filtrata tramite UTA a livello di filtrazione richiesto dal BSL3.

Il Laboratorio viene collegato alla rete idrica cittadina. Per la rete fognante è prevista l'installazione di un serbatoio di stoccaggio dell'acqua di scarico (tampa a tenuta) in cui sostituisce l'acqua di scarico proveniente dal laboratorio, per il tempo necessario al trattamento di disinfezione mediante agenti chimici. Una volta eseguito il trattamento l'acqua sarà inoltrata nella fognatura cittadina mediante valvola manuale di apertura (Tav. 3: Stato Progetto rete scarico).

Internamente al fabbricato esistente sarà realizzato un soppalco con struttura a telaio metallico con piano di calpestio piano realizzato con grigliato metallico, strutturalmente indipendente rispetto al fabbricato esistente, adibito ad uso manutenzione per la parte sovrastante il laboratorio e su cui alloggiare impianti elettrici e meccanici e fissare le pendinature del controsoffitto. L'accesso a tale soppalco sarà realizzato internamente mediante botola di accesso realizzato nel grigliato metallico.

7. Descrizione dei flussi del personale e del materiale in ingresso e in uscita dal laboratorio di sicurezza livello 3 (BSL3)

INGRESSO DEL PERSONALE

L'accesso al laboratorio è consentito solo al personale autorizzato. Il numero totale di operatori che avranno accesso ai locali sarà stabilito dal responsabile a seconda della lavorazione, mediamente avranno contemporaneamente accesso ai locali 4 persone. In ogni sessione di lavoro, deve essere garantita la presenza contemporanea di almeno due operatori.

L'entrata e l'uscita del personale nell'area BSL3 si effettuano rigorosamente attraverso il medesimo passaggio definito "zona filtro" che è rappresentato dallo spogliatoio (Zona filtro 1 ingresso).

L'ingresso avviene nello spogliatoio pulito dove l'operatore si sveste dei suoi abiti, li ripone nell'armadietto e indossa il vestiario dedicato (pantaloni, maglietta, calze, calzature dedicate). Successivamente si passa nella stanza adiacente per la vestizione con gli indumenti protettivi (tuta completa di copricapo, calzari, guanti, maschera di tipo FFP1, occhiali protettivi, ecc.) avviene nella zona filtro 2 ingresso conservati negli armadi della zona filtro 1. Da qui si accede al locale lavoro della BSL3 (dove è ubicata anche l'autoclave).

USCITA DEL PERSONALE

A conclusione delle operazioni di lavoro, dopo il riordino ed alla pulizia della strumentazione utilizzata, tutti i prodotti solidi contaminati del laboratorio da eliminare (residui di lavorazione carni, campioni biologici, materiale monouso, ecc.), vengono raccolti negli appositi sacchetti autoclavabili ed avviati alla decontaminazione mediante sterilizzazione in autoclave.

L'uscita del personale avviene attraverso lo spogliatoio "sporco" (zona filtro 2 uscita), si procede alla svestizione della tuta protettiva, calzari, dei guanti e della mascherina, materiale che viene riposto in un sacchetto per autoclave, sigillato e avviato alla sterilizzazione (questo prevederebbe il ritorno nella stanza di lavorazione senza indumenti protettivi, io butterei tutto in un apposito bidone). L'operatore si toglie gli abiti di cotone e le apposite calzature ed indossa ciabatte usa e getta (che deposita in contenitore per avviarli al ciclo di lavaggio e sterilizzazione) Gli occhiali, verranno avviati alla disinfezione a freddo e successivamente riposti nell'armadio all'ingresso.

Dopo la doccia si accede allo spogliatoio pulito (zona filtro 1 uscita), si riveste con i suoi abiti.

INTRODUZIONE E USCITA DI CARNI DA PROCESSARE, PBC PROCESSATI E MATERIALE DA ELIMINARE

Le carni fresche da processare arrivano in triplice contenitore nella zona di ricevimento e posizionate nella cella frigo. Successivamente sono introdotte nella zona lavorazione per essere processate in relazione al prodotto da realizzare

L'apertura dell'imballaggio delle carni in arrivo deve avvenire nel laboratorio. Gli imballaggi originari saranno posti in appositi contenitori ed inviati all'incenerimento.

I prodotti processati, terminato il loro ciclo di produzione (prodotti salati stagionati e prodotti cotti) saranno confezionati in triplo contenitore nella zona di ricevimento, in momenti diversi dalla presenza di carni in arrivo, con locali precedentemente disinfettati (one way).

Il laboratorio lavorerà con modalità tutto pieno/tutto vuoto, nel senso che nessuna carne infetta viene introdotta nel laboratorio fino a che non è terminato il ciclo di lavorazione precedente.

Il personale che opera queste attività formato e addestrato allo scopo utilizzerà i DPI prescritti.

Tutti i residui di lavorazione (carnicci, sfridi, carnicci di recupero delle acque scure tramite apposite griglie sui chiusini di scarico in sala lavorazione) sono autoclavati e successivamente mandati all'incenerimento.

TRACCIABILITÀ

Per ogni consegna di carne fresca infetta da processare sarà attivata una specifica registrazione di lotto in ingresso. Per ogni lotto saranno tracciate le tipologie di lavorazioni effettuate ed i giorni in cui sono state effettuate e tutti i parametri del processo applicato (freddo, sale, additivi, temperatura cottura ecc.) compresi i valori tecnici di riferimento del prodotto quali calo peso, pH, salinità, potenziale redox ecc.).

Ogni lotto prodotto, alla fine del ciclo di lavorazione a cui è stato sottoposto, sarà quindi inviato agli IIZZSS per le analisi di laboratorio tendenti a verificare la scomparsa del patogeno. Oltre ai prodotti finiti, con le stesse modalità di uscita, saranno confezionati ed inviati agli IIZZSS i prodotti intermedi oggetto di analisi rispetto al modello sperimentale impostato.

PULIZIE e DISINFEZIONI

Le operazioni di decontaminazione da effettuare routinariamente nell'area di contenimento BSL3 tengono conto sia delle diverse aree sia delle diverse tipologie di attività svolte all'interno di esse.

Le operazioni di decontaminazione consistono nella asportazione dei residui di lavorazione, lavaggio con attrezzatura a pressione variata delle superfici e dei macchinari mediante prodotti detergenti alcalini ed acidi. Successivamente si passerà alla disinfezione con soluzioni di ipoclorito 2/3% o alcool 70%. Possono essere utilizzati prodotti di commercio già formulati registrati come presidi medico chirurgici con gli stessi principi attivi.

Il personale interno che opera queste attività formato e addestrato allo scopo utilizzerà i DPI prescritti. Il numero di persone coinvolte nelle attività di pulizia varia da 3 a 4. In ogni caso l'accesso all'impianto avviene sempre almeno in coppia. A seguire i flussi di lavorazione delle linee tecnologiche

IMBALLAGGIO E TRASPORTO DEI PRODOTTI A BASE DI CARNE OTTENUTI NEL LABORATORIO TECNOLOGICO BSL3

I campioni prodotti nel laboratorio BSL-3 devono essere confezionati secondo le seguenti linee guida:

1. Imballaggio primario. I campioni devono essere sigillati in un contenitore primario a tenuta d'aria e a prova di perdita, disinfettato (es. soluzione a base di cloro o alcool al 70%)
2. Imballaggio secondario. Il contenitore primario, dopo disinfezione esterna, deve essere inserito in un secondo contenitore, anch'esso sigillato e resistente, contenente materiale assorbente in quantità sufficiente per trattenere l'intero contenuto del campione in caso di perdita ed etichettato con avvertenze di rischio biologico (es. tipo di campione e livello di rischio).
3. Imballaggio terziario (per il trasporto esterno). Il contenitore secondario, dopo disinfezione esterna, viene collocato in un contenitore resistente agli urti e sigillato per evitare aperture accidentali.
4. Registrazione e documentazione. Ogni campione deve essere accompagnato da una scheda di identificazione e da una documentazione con informazioni sul contenuto e sulle condizioni di manipolazione richieste. I documenti devono essere separati fisicamente dal campione per evitare contaminazioni.
5. Verifica del trasporto. I campioni devono essere trasportati seguendo le procedure previste dalle normative internazionali sul trasporto di merci pericolose per ridurre i rischi di esposizione o contaminazione.

8. Sicurezza dei lavoratori

Il Datore di Lavoro dovrà adottare tutte le procedure inerenti i rischi specifici che verranno introdotti, per la salvaguardia e la protezione della salute dei lavoratori e dell'ambiente circostante. In particolare il Datore di Lavoro esercitando le attività che comportano l'uso di agenti biologici dei gruppi 2 o 3, comunicherà all'organo di Vigilanza territorialmente competente le seguenti informazioni, almeno trenta giorni prima dell'inizio dell'attività del laboratorio tecnologico carni a livello BSL3:

- a) il nome e l'indirizzo dell'azienda e il suo titolare;
- b) l'aggiornamento del già presente documento di valutazione del rischio generale e dei documenti collegati, con l'indicazione del laboratorio BSL3, della mansione specifica e redazione della valutazione del rischio Biologico specifico per il BSL3, come previsto dal D.Lgs. 81/2008 e succ. mod. ed integrazioni;
- c) aggiornamento del Piano emergenza interno.

Si ribadisce che l'accesso nel laboratorio a rischio biologico sarà consentito solo ai lavoratori:

- A. formati ed addestrati secondo le procedure specifiche adottate ¹;

A. ¹ Errori umani e capacità tecniche inadeguate possono compromettere le migliori misure di protezione del personale di laboratorio. Quindi, un personale consapevole dell'importanza della sicurezza e bene informato sul riconoscimento e il controllo dei rischi è fondamentale per la prevenzione delle infezioni che si possono contrarre in laboratorio, degli incidenti o dei problemi che si possono determinare.

Per questo motivo sono essenziali la formazione e l'aggiornamento continuo del personale sulle misure volte a garantire la sicurezza. Un programma di sicurezza efficace comincia dai Direttori del laboratorio, che devono assicurare che l'addestramento di base dei lavoratori comprenda le procedure e la buona pratica di laboratorio. L'addestramento sulle misure di sicurezza deve essere parte integrante dell'inserimento del nuovo lavoratore nel laboratorio. Ai lavoratori devono essere fatti conoscere il compendio delle pratiche, i protocolli, le procedure e le Linee guida vigenti, incluso il manuale di sicurezza o operativo. È necessario prevedere modalità attraverso le quali assicurarsi che i lavoratori abbiano letto e compreso le Linee guida, ad esempio l'obbligo della firma. I responsabili del laboratorio hanno un ruolo fondamentale nell'addestramento alla buona pratica di laboratorio del personale da loro dipendente. Il preposto alla sicurezza del laboratorio può essere di aiuto nell'addestramento e nella messa a punto di documentazione o di materiale informativo ed esplicativo.

L'addestramento del personale e le istruzioni sulle pratiche da adottare in laboratorio dovrebbero sempre prendere in considerazione i rischi associati a tutte le attività che vengono svolte in laboratorio, in particolare:

1. rischi da inalazione (ad es. produzione di aerosol), pipettare, effettuare strisci, aprire recipienti di coltura, centrifugare, ecc.;
2. rischi di ingestione nel manipolare campioni, strisci e colture;
3. rischi di esposizione percutanea quando si usano siringhe e aghi;
4. manipolazione di patogeni potenzialmente a rischio;
5. decontaminazione ed eliminazione di materiale infetto.

B. che indosseranno i DPI specifici di riferimento (vedi tabella seguente);

Tabella 11. *Apparecchiature per la sicurezza biologica*

Apparecchiatura	Rischio eliminato	Caratteristiche di sicurezza
Tute, divise, camici da laboratorio	Contaminazione degli abiti	<ul style="list-style-type: none">• Apertura posteriore• Copre gli abiti civili
Grebiuli plastificati	Contaminazione degli abiti	<ul style="list-style-type: none">• Impermeabilizzati
Calzari	Impatto e schizzi	<ul style="list-style-type: none">• Chiusura ermetica
Occhiali	Contatto e schizzi	<ul style="list-style-type: none">• Lenti resistenti all'impatto (devono essere corretti otticamente o indossati sopra gli occhiali da vista)• Schermi laterali
Schermi facciali	Impatto e schizzi	<ul style="list-style-type: none">• Scherma il viso intero• Facilmente rimuovibile in caso di incidente
Maschere, respiratori	Inalazione di aerosol	<ul style="list-style-type: none">• Sono disponibili maschere monouso; maschere capaci di proteggere a metà o totalmente il viso e purificare l'aria attraverso filtri, maschere pieno facciali, respiratori riforniti di aria
Guanti	Contatti diretti con i microrganismi	<ul style="list-style-type: none">• Latex, Vinile o Nitrile testati per la tenuta ai microrganismi• Protezione delle mani
	Tagli	

C. che saranno idonei a seguito della visita di sorveglianza sanitaria applicata dal medico competente ².

² Sorveglianza sanitaria

Il datore di lavoro, per mezzo del Medico Competente, ha la responsabilità di assicurare l'adeguata sorveglianza sanitaria del personale del laboratorio.

Lo scopo di tale sorveglianza è prevenire ed individuare eventuali malattie occupazionali. A tale scopo, le attività da svolgere sono:

1. tutto il personale dovrebbe essere ugualmente sottoposto, prima dell'assunzione, a controlli sanitari;
2. elaborazione di un protocollo per la diagnosi precoce di infezioni acquisite in laboratorio;
3. esclusione dal lavoro ad alto rischio di individui suscettibili (es. donne in gravidanza o individui immunocompromessi);
4. elaborazione di procedure e fornitura di dispositivi di protezione personale efficaci definiti di concerto con il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione.