

Gestione dei rischi biologici nei sistemi chiusi

Ruoli, qualifiche e compiti dei responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione.
Stato 2021



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Ufficio federale dell'ambiente UFAM

Gestione dei rischi biologici nei sistemi chiusi

Ruoli, qualifiche e compiti dei responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione.
Stato 2021

Nota editoriale

Valenza giuridica

La presente pubblicazione è un aiuto all'esecuzione elaborato dall'UFAM in veste di autorità di vigilanza. Destinata in primo luogo alle autorità esecutive, essa concretizza le prescrizioni del diritto federale in materia ambientale (in merito a concetti giuridici indeterminati e alla portata e all'esercizio della discrezionalità) nell'intento di promuovere un'applicazione uniforme della legislazione. Le autorità esecutive che vi si attengono possono legittimamente ritenere che le loro decisioni siano conformi al diritto federale. Sono ammesse soluzioni alternative, purché conformi al diritto vigente.

Editore

Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

L'UFAM è un ufficio del Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC).

Autori

Ursula Jenal (edizione 2005), Jenal und Partners (edizione 2021)

Accompagnamento UFAM

Graziella Mazza

Indicazione bibliografica

UFAM (ed.) 2021: Gestione dei rischi biologici nei sistemi chiusi. Ruoli, qualifiche e compiti dei responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione. Stato 2021. 1^a versione aggiornata 2021. 1^a versione 2005. Ufficio federale dell'ambiente, Berna. Pratica ambientale n. 2118: 18 pagg.

Traduzione

Servizio linguistico italiano, UFAM

Grafica e impaginazione

Cavelti AG, Marken. Digital und gedruckt, Gossau

Foto di copertina

Kathrin Bernard, Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV)

Link per scaricare il PDF

www.bafu.admin.ch/uv-2118-i

La versione cartacea non può essere ordinata.

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco, francese e inglese.

La lingua originale è il francese.

1^a edizione aggiornata 2021. 1^a versione 2005.

© UFAM 2021

Indice

Abstracts	5	<u>2 Ruolo e compiti dei responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione</u>	12
Prefazione	6	2.1 Piano di sicurezza dell'azienda	12
Introduzione	7	2.2 Comunicazione e formazione interna	13
1 Compiti dell'azienda	9	2.2.1 Comunicazione esterna	13
1.1 Capitolato d'oneri di un responsabile della biosicurezza e/o della bioprotezione	9	2.3 Valutazione del rischio	14
1.2 Qualifiche, formazione e formazione continua dei responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione	10	2.3.1 Valutazione del rischio nell'ambito della biosicurezza	14
1.2.1 Qualifiche del responsabile della biosicurezza	10	2.3.2 Valutazione del rischio nell'ambito della bioprotezione	14
1.2.2 Qualifiche del responsabile della bioprotezione	10	2.4 Misure di biosicurezza	14
1.2.3 Formazione e formazione continua	11	2.4.1 Metodi sicuri di manipolazione di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni	15
		2.4.2 Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale	15
		2.4.3 Metodi di decontaminazione e di inattivazione	15
		2.4.4 Sistema di raccolta e di eliminazione dei rifiuti solidi e liquidi	15
		2.4.5 Trasporto interno ed esterno sicuro di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni	15
		2.4.6 Utilizzo sicuro come pure scelta, convalida e manutenzione dei dispositivi, se sono utilizzati con organismi	15
		2.4.7 Procedure in caso di eventi e incidenti legati a organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni	16
		2.4.8 Comunicazione di eventi e incidenti legati a organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni	16
		2.4.9 Ispezioni	16
		2.5 Misure di bioprotezione	17
		2.6 Punti di contatto con altri ambiti della sicurezza	17
		2.6.1 Salute sul lavoro	17
		2.6.2 Protezione chimica e radioprotezione	18
		2.6.3 Sicurezza	18
		2.6.4 Prevenzione e gestione delle emergenze	18
		2.6.5 Costruzione, trasformazione e trasloco	18

Abstracts

These enforcement aid on the roles, tasks and competencies of biosafety and/or biosecurity officers have been drawn up to assist companies in their activities involving genetically modified, pathogenic or alien organisms, i.e. in preventing the improper use of organisms. Specifically, this document supports the work of one or more individuals designated as biosafety and/or biosecurity officers. It sets out the responsibilities of company management as well as the rights and duties of the biosafety and/or biosecurity officers. The guidelines also cover the requirements with respect to public health and the environment as well as employee health and safety.

Il presente aiuto all'esecuzione sui ruoli, i compiti e le competenze dei responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione aiuta le aziende che utilizzano organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni a garantire il coordinamento delle misure di sicurezza biologica, ossia a prevenire l'utilizzazione indebita di organismi. Il presente aiuto all'esecuzione sostiene il lavoro dei responsabili della biosicurezza e della bioprotezione e definisce le responsabilità della direzione aziendale come pure i diritti e gli obblighi dei responsabili della biosicurezza o della bioprotezione, tenendo conto sia delle esigenze legate alla sanità pubblica e all'ambiente sia di quelle relative alla protezione dei lavoratori.

Diese Vollzugshilfe zu der Rolle, den Qualifikationen und Aufgaben der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten unterstützt Betriebe, die mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen umgehen, in der Organisation der biologischen Sicherheit und der Biosecurity. Dabei geht es darum, eine missbräuchliche Verwendung von Organismen zu verhindern. Die Vollzugshilfe unterstützt die Arbeit der Person oder der Personen, die für die biologische Sicherheit und/oder die Biosecurity verantwortlich ist bzw. sind. Sie präzisiert die Verantwortlichkeit der Betriebsleitung sowie die Rechte und Pflichten der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten. Zu diesem Zweck werden die Erfordernisse der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt sowie des Schutzes der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer mit einbezogen.

L'aide à l'exécution sur les rôles, les tâches et les compétences des responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques aide les entreprises utilisant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques à assurer la coordination de la sécurité biologique et de la sûreté biologique, c'est-à-dire, de la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes. Cette aide à l'exécution soutient le travail d'une ou plusieurs personnes responsables soit de la sécurité biologique soit de la sûreté biologique ou les deux. L'aide à l'exécution précise les responsabilités de la direction des entreprises, ainsi que les droits et les obligations des responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques. Pour ce faire, elle prend en considération les exigences de la santé publique et de l'environnement, de même que de la protection des travailleurs.

Keywords:

biosafety officer, biosecurity officer, biosafety and biosecurity programme, biosafety and biosecurity knowledge, biosafety and biosecurity training

Parole chiave:

responsabile della biosicurezza, responsabile della bioprotezione, piano di sicurezza e di protezione biologica, conoscenze in materia di biosicurezza e di bioprotezione, formazione in biosicurezza e bioprotezione

Stichwörter:

Biosicherheitsbeauftragte/r, Biosecurity-Beauftragte/r, Konzept zur biologischen Sicherheit und zur Biosecurity, Kenntnisse im Bereich der biologischen Sicherheit und der Biosecurity, Ausbildung in biologischer Sicherheit und Biosecurity

Mots-clés :

Responsable de la sécurité biologique, responsable de la sûreté biologique, programme de sécurité et de sûreté biologiques, connaissance en sécurité et sûreté biologiques, formation en sécurité et sûreté biologiques

Prefazione

Il responsabile della biosicurezza e/o della bioprotezione di un'azienda che utilizza organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni deve disporre di conoscenze e competenze molto specifiche, ragione per cui si tratta di funzioni alquanto complesse. L'esecuzione di queste funzioni implica conoscenze particolari sui rischi biologici degli organismi utilizzati come pure sulle misure adeguate per ridurre tali rischi. Il responsabile della biosicurezza e/o della bioprotezione deve inoltre soddisfare le elevate esigenze della direzione aziendale, la quale garantisce in generale la sicurezza biologica e previene l'utilizzazione indebita di organismi. Inoltre, tiene conto delle esigenze dei collaboratori dell'azienda, i quali necessitano soprattutto di consulenza e di sostegno amministrativo. Il responsabile della biosicurezza e/o della bioprotezione costituisce infine un punto di riferimento centrale per le autorità, in quanto la sua più ampia visione d'insieme delle attività aziendali ne fa l'interlocutore più indicato per ogni genere di domande. Per soddisfare tutti questi requisiti, i responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione hanno bisogno di un forte appoggio da parte della direzione aziendale.

L'ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi esige che ogni azienda designi almeno una persona addetta alla sorveglianza della biosicurezza e alla prevenzione dell'utilizzazione indebita di organismi. Per adempiere al suo compito, tale persona deve disporre di conoscenze e competenze sufficienti sia nel campo specifico dell'azienda che in quello della sicurezza e della protezione.

Le autorità hanno elaborato la presente direttiva allo scopo di precisare detti requisiti, auspicando che si sia tenuto debitamente conto dell'importanza della funzione e che sia offerto alle aziende l'aiuto necessario.

L'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) ringrazia tutti coloro che hanno collaborato all'elaborazione del presente aiuto all'esecuzione.

Anne Gabrielle Wüst Saucy, sezione Biotecnologia
Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

Introduzione

Contesto e basi legali

L'utilizzazione di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni soggetti all'obbligo di impiego confinato nella ricerca, nella diagnostica, nell'insegnamento e nell'industria può comportare rischi sia per chi utilizza detti organismi sia per la popolazione e l'ambiente. Per ridurre al minimo tali rischi vengono adottate misure di sicurezza adeguate.

Una misura di sicurezza generale prevista dall'ordinanza del 9 maggio 2012 (stato 1° gennaio 2020) sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (ordinanza sull'impiego confinato, OIConf; RS 814.912)¹ esige che ogni azienda che utilizza organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni designi almeno una persona per sorvegliare la sicurezza biologica e per prevenire l'utilizzazione indebita di organismi² (responsabile della biosicurezza e della bioprotezione, all. 4 n. 1 lett. c OIConf).

L'OIConf chiede che «per adempiere il proprio compito tale persona disponga di conoscenze e competenze sufficienti nel campo specifico all'azienda sia in materia di sicurezza; tra i suoi compiti rientrano in particolare l'allestimento, l'aggiornamento e l'attuazione del piano di sicurezza, l'informazione, la consulenza e la formazione dei collaboratori, la verifica del rispetto delle regole in materia di sicurezza biologica e la comunicazione con le autorità in merito alle notifiche, alle domande di autorizzazione, alle misure di sicurezza e al piano di sicurezza».

La presente pubblicazione descrive i ruoli e i compiti di detta persona e fornisce indicazioni relative alla definizione del suo statuto e delle sue competenze. Essa si basa sull'articolo 32 capoverso 1 OIConf, secondo il quale l'UFAM e l'Ufficio della sanità pubblica (UFSP) possono emanare direttive per l'esecuzione della presente ordinanza dopo aver sentito i servizi specializzati coinvolti (cfr. art. 18 cpv. 2 OIConf).

Nel caso concreto l'onere per la sorveglianza della biosicurezza e/o della bioprotezione può variare considerevolmente a seconda del tipo (produzione, ricerca, insegnamento, diagnostica) e delle dimensioni dell'azienda, del genere e del numero di attività, come pure dei rischi ad esse collegati (classi da 1 a 4). Per questo motivo, ogni azienda può adeguare lo statuto, i compiti e le competenze dei responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione, a condizione che sia garantita la biosicurezza e prevenuta l'utilizzazione indebita di organismi.

L'azienda può quindi decidere autonomamente se designare uno o più responsabili della biosicurezza. Inoltre, valuta e determina l'estensione della sorveglianza della bioprotezione e la necessità di designare uno o più responsabili della bioprotezione.

¹ <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/329/it>

² Cfr. anche Accademie svizzere delle scienze (2017), Il potenziale dell'uso improprio e la bioprotezione nella ricerca biologica. Swiss Academies Report 12 (3): https://scnat.ch/it/uuid/i/2c77d076-ba59-56b1-ab47-c4473061d299-Il_potenziale_dell%E2%80%99uso_improprio_e_la_bioprotezione_nella_ricerca_biologica

I compiti legati alla biosicurezza e alla prevenzione di un'utilizzazione indebita di organismi possono essere svolti dalla stessa persona, se questa dispone delle conoscenze richieste nei due ambiti. In caso contrario, i compiti possono essere assegnati a due persone differenti.

Definizioni

Sicurezza biologica, biosicurezza (artt. 1 e 3 lett. h OIConf)

Protezione di esseri umani, animali e ambiente come pure di biodiversità e utilizzazione sostenibile dei suoi componenti, minacce e impatti derivanti dall'impiego confinato di organismi, dei loro metaboliti e dei loro rifiuti in qualsiasi installazione che implica l'impiego di barriere fisiche o di una combinazione di barriere fisiche e barriere chimiche o biologiche.

Protezione biologica, bioprotezione (biosecurity)

Misure volte a prevenire un'utilizzazione indebita o impropria di un impiego confinato di organismi in origine lecita.

Utilizzazione indebita (art. 3 lett. j OIConf)

Ogni attività che implica organismi soggetti a impiego confinato e nell'ambito delle quali sono minacciati o deteriorati in modo intenzionale e illecito gli esseri umani, gli animali, l'ambiente o la biodiversità e l'utilizzo sostenibile dei suoi componenti.

Responsabile di progetto

Persona responsabile dell'attività conformemente all'OIConf e disponibile come interlocutore per informazioni di ordine tecnico chieste dalle autorità.

1 Compiti dell'azienda

1.1 Capitolato d'onori di un responsabile della biosicurezza e/o della bioprotezione

Per garantire la sorveglianza della biosicurezza e prevenire l'utilizzazione indebita di organismi, l'azienda è tenuta a:

- definire le proprie esigenze in termini di biosicurezza e di bioprotezione;
- determinare la responsabilità gerarchica nell'ambito della biosicurezza e della bioprotezione (p. es. direzione dell'azienda o dell'istituto, direzione del servizio tecnico, direzione del servizio sanitario, ambientale o di sicurezza);
- designare, a seconda delle proprie esigenze, uno o più responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione con relativi supplenti.

Inoltre, l'azienda è tenuta a creare le condizioni quadro necessarie³ per questi responsabili, ossia:

- allestire un capitolato d'onori comprendente i compiti, le responsabilità, le competenze, la formazione continua e il diritto di prendere decisioni nell'ambito dei propri compiti;
- mettere a disposizione le risorse necessarie per l'adempimento dei loro compiti, segnatamente tempo e fondi;
- determinare il loro statuto nell'azienda, sia che si tratti di collaboratori interni che di mandatari esterni;
- definire lo scambio di informazioni (tipo e frequenza) tra i responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione e i superiori;
- garantire il coordinamento della biosicurezza e della bioprotezione con gli altri ambiti della sicurezza e della protezione aziendale.

Il capitolato d'onori è verificato periodicamente e, se del caso, adattato in collaborazione con i responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione.

Se nella stessa azienda la sorveglianza della biosicurezza e della bioprotezione è affidata a più responsabili, occorre definire i rispettivi compiti, responsabilità e competenze, segnatamente per quanto concerne la notifica delle attività alle autorità. Devono inoltre essere definite le modalità di collaborazione. Infine, se per sorvegliare la biosicurezza e/o la bioprotezione si deve ricorrere a esperti o a una commissione di esperti, occorre definire anche i compiti e l'organizzazione di detta commissione.

³ Cfr. anche: ISO/FDIS 35001:2019(E) Biorisk management for laboratories and other related organizations

1.2 Qualifiche, formazione e formazione continua dei responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione

1.2.1 Qualifiche del responsabile della biosicurezza

Secondo l'allegato 4 numero 1 lettera c OIConf, per garantire la sorveglianza della biosicurezza, l'azienda è tenuta a impiegare persone che dispongono delle qualifiche seguenti (o di qualifiche equivalenti)³:

- conoscenze pratiche di biologia, segnatamente di microbiologia o biologia molecolare;
- diploma universitario o di scuola universitaria professionale o esperienza pluriennale in laboratori di biologia per poter comprendere i dettagli delle attività svolte in azienda e dei relativi rischi biologici;
- conoscenze specifiche nel campo della ricerca fondamentale, applicata o traslazionale adattate alle esigenze dell'azienda;
- conoscenze specifiche legate al funzionamento tecnico e alla costruzione dei locali in cui si utilizzano materiali biologici;
- sensibilizzazione nel campo della bioprotezione e dei rischi legati alle attività critiche potenzialmente a doppio uso (DURC);
- conoscenze specifiche di biosicurezza adattate alle esigenze dell'azienda, ossia
 - conoscenze pratiche dei livelli di biosicurezza presenti nell'azienda,
 - conoscenze specifiche relative alla manipolazione, all'allevamento e alla tenuta di animali vertebrati,
 - conoscenze specifiche relative alla manipolazione, all'allevamento e alla tenuta di piccoli invertebrati,
 - conoscenze specifiche relative alla manipolazione e alla coltivazione di piante,
 - conoscenze specifiche relative alla manipolazione di prioni e proteine comparabili a prioni,
 - conoscenze specifiche relative alla produzione su larga scala,
 - conoscenze specifiche relative all'analisi di organismi provenienti da materiale clinico o da altro materiale biologico a fini diagnostici.

1.2.2 Qualifiche del responsabile della bioprotezione

Secondo l'allegato 4 numero 1 lettera c OIConf, per garantire la sorveglianza della bioprotezione, l'azienda è tenuta a impiegare persone che dispongono delle qualifiche seguenti (o di qualifiche equivalenti)³:

- conoscenze specifiche nella prevenzione dell'utilizzazione indebita di organismi adattate alle esigenze dell'azienda. Tali conoscenze possono essere acquisite durante l'impiego;
- diploma universitario o di scuola universitaria professionale o esperienza pluriennale in laboratori di biologia per poter comprendere i dettagli delle attività svolte in azienda e dei relativi rischi legati a un'utilizzazione indebita;
- competenze nella comunicazione e nella gestione di conflitti;
- sensibilizzazione nel campo della bioprotezione e dei rischi legati alle attività critiche potenzialmente a doppio uso (DURC).

1.2.3 Formazione e formazione continua

Nel quadro della formazione e della formazione continua dei responsabili della biosicurezza e della bioprotezione, l'azienda

- consente loro di partecipare ai corsi di base di Swiss Biosafety Curriculum (art. 32 cpv. 2 OIConf) o a un'altra formazione nel campo della biosicurezza o della bioprotezione⁴;
- trasmette loro, se del caso, le conoscenze specifiche proprie all'azienda in materia di biosicurezza e/o di bioprotezione;
- concede loro la possibilità, il tempo e le risorse necessarie per acquisire e approfondire periodicamente le conoscenze nei campi specifici della biosicurezza e/o della bioprotezione che concernono l'azienda.

⁴ <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/biotecnologia/info-specialisti/attivita-in-sistemi-chiusi/riunioni-e-corsi-per-responsabile-della-biosicurezza--bso-.html>

2 Ruolo e compiti dei responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione

Un responsabile della biosicurezza e/o della bioprotezione è tenuto a fornire consulenza, istruzioni e informazioni sulle questioni legate alla gestione dei rischi biologici³ come pure a sensibilizzare i ricercatori e il personale di laboratorio su determinati rischi specifici (edizione del genoma, espressione di inserti critici tramite particelle virali, potenziale di utilizzazione indebita, DURC ecc.). Detto responsabile ha la facoltà delegata di vietare il lavoro, se ciò è necessario sulla base dei rischi biologici, al fine di conformarsi al diritto vigente o in caso di potenziale incidente. Tale aspetto è confermato ulteriormente dalla gerarchia designata (cap. 1.1).

Il ruolo del responsabile è indipendente da quello dei responsabili di progetto al fine di evitare conflitti di interesse che potrebbero dare adito a una situazione di rischio biologico.

Il responsabile della biosicurezza e/o della bioprotezione fornisce consulenza e sostegno alla gerarchia designata (cap. 1.1) per garantire la conformità delle attività alle esigenze regolamentari della biosicurezza e della prevenzione di un'utilizzazione indebita di organismi. Inoltre, informa la gerarchia designata (cap. 1.1) sulle raccomandazioni internazionali.

Questi compiti includono le attività organizzative o tecniche descritte in dettaglio di seguito.

2.1 Piano di sicurezza dell'azienda

Il responsabile della sicurezza, in collaborazione con i capi di progetto o la gerarchia designata (cap. 1.1), elabora un piano di sicurezza dell'azienda conformemente all'OIconf (all. 4 n. 1 lett. b).

In tale contesto, a seconda del tipo di organismo utilizzato (incluso il loro potenziale di utilizzazione indebita), del tipo (ricerca, produzione, insegnamento, diagnostica) e della classe di attività (classi da 1 a 4), il responsabile della biosicurezza e/o della bioprotezione provvede a:

- elaborare un piano che comprenda le norme, le procedure e le misure specifiche applicabili nell'azienda per garantire e sorvegliare la biosicurezza;
- se applicabile a livello di azienda, includere le norme, le procedure e le misure specifiche volte a prevenire l'utilizzazione indebita di organismi.

Inoltre, il responsabile

- definisce le responsabilità nell'ambito del piano;
- aggiorna regolarmente il piano;
- sottopone il piano alla gerarchia designata (cap. 1.1) per approvazione e attuazione;
- coordina il piano con i piani applicati in altri campi (chimica, radioprotezione, protezione antincendio, medicina del lavoro, trasporti).

2.2 Comunicazione e formazione interna

Il responsabile della biosicurezza provvede a informare, sensibilizzare e fornire consulenza al personale di laboratorio e alle altre persone che lavorano in locali in cui si utilizzano organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni sulle questioni legate alla biosicurezza e, se applicabile, alla bioprotezione come pure alla prevenzione di un'utilizzazione indebita di organismi (a condizione che la bioprotezione non sia stata assegnata a un'altra persona).

I compiti di comunicazione e di formazione interna di competenza del responsabile della biosicurezza includono le seguenti attività:

- predisporre le istruzioni per l'introduzione dei nuovi collaboratori;
- organizzare formazioni per i servizi addetti alla pulizia, alla manutenzione e alle emergenze;
- verificare che l'introduzione alla protezione dell'ambiente e dei collaboratori avvenga tenendo conto dell'aspetto della biosicurezza e della prevenzione dell'utilizzazione indebita di organismi (a condizione che la bioprotezione non sia stata assegnata a un'altra persona);
- verificare che le formazioni sulla biosicurezza e sulla bioprotezione siano organizzate in modo da fornire informazioni attuali e complete ai collaboratori;
- verificare che la formazione sulla gestione di eventi e incidenti legati a organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni includa esercizi pratici;
- verificare che l'introduzione dei collaboratori all'utilizzo di nuovi apparecchi o di nuovi metodi (banco di lavoro, autoclave ecc.) preveda anche l'aspetto della biosicurezza;
- comunicare ai collaboratori eventuali cambiamenti a livello legislativo.

Spetta al responsabile di progetto, d'intesa con il responsabile della biosicurezza, introdurre i collaboratori alle misure di sicurezza specifiche a un determinato progetto.

2.2.1 Comunicazione esterna

Il responsabile della biosicurezza garantisce che tutte le attività soggette all'OIconf siano notificate (attraverso una notifica o una domanda di autorizzazione) al Centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione attraverso l'apposito portale clienti⁵. Costituisce la persona di contatto per le autorità competenti per quanto

⁵ <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/biotecnologia/info-specialisti/attivita-in-sistemi-chiusi/centro-di-contatto--biotecnologia--della-confederazione.html>

concerne le notifiche, le domande di autorizzazione, le misure di sicurezza, determinati aspetti specifici legati alla valutazione del rischio, il piano di sicurezza, i controlli ecc.

2.3 Valutazione del rischio

2.3.1 Valutazione del rischio nell'ambito della biosicurezza

La valutazione del rischio di un'attività secondo l'OIconf è di competenza del responsabile di progetto, eventualmente assistito dal responsabile della biosicurezza e/o della bioprotezione. Tuttavia, solo i responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione hanno una vista d'insieme sulle diverse attività e sui possibili rischi, poiché sono informate su tutte le attività svolte nell'azienda.

Per garantire tale vista d'insieme, il responsabile della biosicurezza

- prende visione delle valutazioni del rischio effettuate per tutte le attività che utilizzano organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni;
- tiene un elenco delle attività soggette a registrazione, notifica o autorizzazione secondo l'OIconf;
- chiede a titolo informativo ai responsabili di progetto l'elenco degli organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni da loro utilizzati;
- tiene un elenco degli incidenti in materia di biosicurezza;
- sollecita i responsabili di progetto a effettuare valutazioni del rischio e a trasmettere notifiche o domande di autorizzazione alle autorità e fornisce loro sostegno.

2.3.2 Valutazione del rischio nell'ambito della bioprotezione

Il responsabile della bioprotezione, se non è la stessa persona che si occupa della biosicurezza, fornisce sostegno ai responsabili di progetto per quanto attiene alla valutazione del rischio legato all'utilizzazione indebita di organismi.

2.4 Misure di biosicurezza

La valutazione del rischio legato alle diverse attività che utilizzano organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni consente di definire le misure di sicurezza supplementari necessarie secondo l'OIconf (all. 4 n. 21 tab.). Le indicazioni dell'OIconf relative alle misure di sicurezza sono tuttavia di carattere generale e vengono precisate per l'applicazione pratica (cfr. anche il cap. dedicato al piano di sicurezza dell'azienda). Spetta al responsabile di progetto definire le misure specifiche in funzione del progetto e in collaborazione con i responsabili della sicurezza e dei servizi tecnici. Con il sostegno e, se del caso, con l'aiuto del responsabile di progetto, il responsabile della sicurezza verifica il rispetto delle misure di sicurezza e le coordina laddove necessario. Di seguito vi presentiamo alcuni esempi.

2.4.1 Metodi sicuri di manipolazione di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni

Il responsabile della biosicurezza fornisce consulenza al personale di laboratorio sulle migliori prassi in materia di biosicurezza basate sulla valutazione del rischio legato agli organismi impiegati e propone adattamenti ai protocolli per garantire la sicurezza delle procedure di lavoro. Se del caso, può ricorrere alle competenze degli addetti alla protezione della salute e alla sicurezza sul lavoro.

2.4.2 Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale

Il responsabile della biosicurezza, in collaborazione con il responsabile di progetto, fornisce consulenza e raccomandazioni sulla scelta, l'utilizzo e la manutenzione dei dispositivi di protezione individuale tenendo conto delle esigenze dell'OIconf e dell'ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM)⁶, della valutazione del rischio e delle conoscenze attuali sul materiale biologico e dei piani realizzati. La gerarchia designata (cap. 1.1) verifica la disponibilità e l'accessibilità dei dispositivi di protezione individuale per il personale.

2.4.3 Metodi di decontaminazione e di inattivazione

Il responsabile della biosicurezza fornisce consulenza sulle procedure di decontaminazione e di inattivazione efficaci e sulla loro attuazione come pure sulla scelta e sull'utilizzo dei disinfettanti.

Fornisce consulenza e costituisce l'interlocutore per il personale addetto alla manutenzione per quanto concerne la sorveglianza della manutenzione e, se interessa la biosicurezza, la decontaminazione degli impianti e dei dispositivi.

2.4.4 Sistema di raccolta e di eliminazione dei rifiuti solidi e liquidi

Il responsabile della biosicurezza fornisce consulenza sui principi della gestione dei rifiuti biologici e verifica se sono definiti tutti i flussi di rifiuti e se i rifiuti biologici sono decontaminati o inattivati secondo le esigenze dell'OIconf. Se rifiuti biologici lasciano l'impianto senza essere stati decontaminati o inattivati con metodi convalidati, occorre adottare misure adeguate per garantirne il trasporto sicuro e securizzato fino al punto di decontaminazione finale e di eliminazione o distruzione.

2.4.5 Trasporto interno ed esterno sicuro di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni

Il responsabile della biosicurezza verifica che siano fornite istruzioni che garantiscano un trasporto sicuro all'interno dell'azienda. Coordina il trasporto fuori dal sito degli organismi come pure la loro esportazione o importazione in collaborazione con l'addetto al trasporto di merci pericolose conformemente alle disposizioni e alle esigenze nazionali e internazionali.

2.4.6 Utilizzo sicuro come pure scelta, convalida e manutenzione dei dispositivi, se sono utilizzati con organismi

Il responsabile della biosicurezza fornisce consulenza sulla scelta degli impianti e dei dispositivi suscettibili di influire sulla biosicurezza quali autoclavi, banchi di lavoro per la sicurezza microbiologica, centrifughe, dispositivi automatici di analisi, controlli di accesso. Assicura la convalida e/o il certificato di manutenzione a intervalli adeguati e, al termine della manutenzione, il loro riposizionamento e/o la loro reinstallazione.

⁶ <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/445/it>

2.4.7 Procedure in caso di eventi e incidenti legati a organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni

Il responsabile della biosicurezza garantisce l'elaborazione, la revisione e la trasmissione delle procedure volte a prevenire e gestire gli eventi e gli incidenti legati a organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni. Verifica se la direzione designata (cap. 1.1) ha definito le persone da contattare in caso di evento o di incidente e che queste ultime siano raggiungibili in tale occasione. Inoltre, garantisce la disponibilità del materiale e delle procedure di gestione degli eventi e degli incidenti in locali strategici facilmente accessibili.

2.4.8 Comunicazione di eventi e incidenti legati a organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni

Il responsabile della biosicurezza garantisce l'esistenza di una procedura documentata per definire, registrare, analizzare e trarre insegnamenti da eventi e incidenti.

Conformemente all'articolo 16 capoverso 1 OIConf, il responsabile della biosicurezza provvede a informare immediatamente il servizio competente designato dal Cantone in merito a ogni evento legato all'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi.

Il responsabile della biosicurezza garantisce che tutti gli eventi e gli incidenti legati all'utilizzazione indebita di organismi siano oggetto di un'inchiesta, che i risultati siano registrati e che tutte le raccomandazioni e misure necessarie (segnatamente l'adeguamento delle direttive e delle regole interne) siano attuate al più presto, procedendo a un adattamento dei metodi di lavoro e considerandole nella valutazione del rischio. Tutte le constatazioni e le decisioni sono comunicate al personale di laboratorio e alla gerarchia designata (cap. 1.1).

Un rapporto sintetico sugli eventi e gli incidenti è trasmesso periodicamente alla gerarchia designata (cap. 1.1) o, se opportuno, immediatamente.

2.4.9 Ispezioni

Il responsabile della biosicurezza effettua periodicamente ispezioni interne nei locali in cui sono utilizzati organismi al fine di verificare se le misure di sicurezza sono rispettate come pure per identificare, valutare, controllare e prevenire potenziali fonti di pericolo. Se un'ispezione interna evidenzia la necessità di modificare o aggiungere misure di sicurezza, viene informato il responsabile di progetto e fissato un termine per la modifica. Il responsabile della biosicurezza verifica il rispetto di tale scadenza. Se un'ispezione evidenzia lacune nelle misure di sicurezza che rappresentano un pericolo immediato per i lavoratori o l'ambiente, il responsabile della biosicurezza, supportato dal responsabile di progetto, può esigere l'interruzione dell'attività fino a quando saranno adottate misure volte a prevenire tale pericolo.

Il responsabile della biosicurezza prepara i controlli del Cantone (art. 23 OIConf) in collaborazione con i responsabili di progetto e accompagna gli ispettori durante il controllo. Il rapporto di controllo è trasmesso ai responsabili di progetto interessati, al responsabile dei servizi tecnici e alla gerarchia designata (cap. 1.1).

2.5 Misure di bioprotezione

Il responsabile della bioprotezione sensibilizza il personale dell'azienda sulla possibilità di utilizzazione indebita di organismi.

Partecipa all'approvazione dell'acquisizione, del possesso, dell'impiego, dello stoccaggio e del trasferimento di ogni materiale biologico che presenta un rischio di utilizzazione indebita.

I responsabili di progetto lo informano sugli inventari di stoccaggio sicuro e securizzato degli organismi che potrebbero essere utilizzati in modo indebito.

Se un rischio è stato identificato in precedenza, il responsabile della bioprotezione fornisce consulenza alla direzione designata (cap. 1.1) sulle misure adeguate da realizzare per ridurre al minimo il potenziale di sottrazione e di fuoriuscita di organismi non autorizzati dall'impianto (segnatamente la limitazione d'accesso ai locali e l'identificazione delle persone che hanno accesso agli organismi utilizzati; cfr. all. 4 n. 1 lett. k OIConf). In questo caso è necessario adottare misure adeguate per identificare le vulnerabilità e creare meccanismi di controllo e di sorveglianza efficaci.

2.6 Punti di contatto con altri ambiti della sicurezza

2.6.1 Salute sul lavoro

Secondo l'OPLM devono essere rispettate, oltre alle esigenze dell'OIConf volte soprattutto a proteggere gli esseri umani e l'ambiente, anche le esigenze per la protezione dei lavoratori. Alcune esigenze sono tuttavia specifiche all'OPLM: limitazione dell'esposizione a microrganismi, messa a disposizione di dispositivi di protezione con relativa manutenzione e disinfezione, misure d'igiene, sorveglianza della salute e medicina preventiva.

L'utilizzazione di microrganismi delle classi da 2 a 4 costituisce un pericolo particolare secondo l'ordinanza sulla prevenzione degli infortuni (OPI)⁷. La gerarchia designata (cap. 1.1) ricorre a un medico del lavoro e ad altri specialisti in materia di sicurezza sul lavoro secondo la direttiva n. 6508 della Commissione federale di coordinamento per la sicurezza sul lavoro (CFSL)⁸. Se tali ambiti non sono disciplinati altrimenti, la gerarchia designata può includerli nel capitolato d'onere del responsabile della biosicurezza.

⁷ https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1983/1968_1968_1968/it

⁸ <https://www.ekas.ch/download.php?id=6560>

2.6.2 Protezione chimica e radioprotezione

Nella maggior parte delle aziende in cui vengono eseguite attività con organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni vengono utilizzate anche sostanze tossiche, infiammabili o radioattive. In linea di principio, la protezione degli esseri umani e dell'ambiente in caso di utilizzo di dette sostanze non rientra nei compiti del responsabile della biosicurezza ma è disciplinata altrimenti, ad esempio nell'ambito della sicurezza chimica, della radioprotezione e del trasporto di merci pericolose. Il responsabile della biosicurezza deve tuttavia garantire il coordinamento con questi settori, in particolare per quanto attiene alla gestione dei rifiuti misti.

2.6.3 Sicurezza

Il responsabile della bioprotezione contatta, a seconda del caso, gli esperti in informatica e in sicurezza fisica per poter fornire consulenza alla gerarchia designata (cap. 1.1) sulle misure da realizzare per prevenire la divulgazione non autorizzata di informazioni sensibili (p. es. inventari, dati, piani di sicurezza, codici di accesso).

2.6.4 Prevenzione e gestione delle emergenze

Le situazioni di emergenza grave quali la fuoriuscita o altre immissioni involontarie nell'ambiente, incendi, problemi sanitari, interruzioni di corrente, incidenti legati alla sicurezza, catastrofi naturali o qualsiasi altra situazione d'emergenza possono concernere la biosicurezza (organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni) come pure altri ambiti della sicurezza dell'azienda. Nonostante non siano collegate direttamente alla biosicurezza, il responsabile della biosicurezza contribuisce tuttavia al coordinamento della prevenzione e della gestione di tali situazioni d'emergenza. Partecipa inoltre a un programma di formazione per la preparazione alle situazioni d'emergenza.

2.6.5 Costruzione, trasformazione e trasloco

Garantire la biosicurezza rappresenta una sfida particolare in caso di costruzione, trasformazione o trasloco di locali in cui sono utilizzati organismi. In questi casi, il responsabile della biosicurezza partecipa alla pianificazione e alla trasformazione degli impianti. D'intesa con il responsabile della bioprotezione, fornisce consulenza sulle misure necessarie per garantire la biosicurezza e la prevenzione di un'utilizzazione indebita di organismi con i responsabili della progettazione, della costruzione, della trasformazione o del trasloco (architetti, direzione dei lavori, autorità, responsabile di progetto ecc.). Fornisce inoltre informazioni sulla procedura di messa in servizio degli impianti, sulle attività, la manutenzione e il declassamento nell'ambito della biosicurezza.