

Ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM)

del 25 agosto 1999 (Stato 1° giugno 2012)

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 83 della legge del 20 marzo 1981¹ sull'assicurazione contro gli infortuni;

visto l'articolo 6 capoversi 4 e 40 della legge del 13 marzo 1964² sul lavoro,

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza stabilisce quali misure debbano essere adottate per proteggere i lavoratori durante l'utilizzazione di microrganismi e l'esposizione a microrganismi.

² Nei casi in cui la presente ordinanza non prevede regolamentazioni particolari, si applicano l'ordinanza del 19 dicembre 1983³ sulla prevenzione degli infortuni (OPI) e le ordinanze 3 e 4 del 18 agosto 1993⁴ concernenti la legge sul lavoro.

Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

- a.⁵ *microrganismi*: entità microbiologiche cellulari o non cellulari in grado di moltiplicarsi o di trasmettere materiale genetico, in particolare batteri, alghe, funghi, protozoi, virus e viroidi; sono loro equiparati le miscele, gli oggetti e i prodotti che contengono tali entità, nonché le colture cellulari, i parassiti umani, i prioni e il materiale genetico biologicamente attivo;
- b. *microrganismi geneticamente modificati*: microrganismi il cui materiale genetico è stato modificato mediante tecniche di modificazione genetica secondo l'allegato 1 in modo tale da non essere riscontrabile in condizioni naturali in seguito a incrocio o ricombinazione naturale;

RU **1999** 2826

¹ RS **832.20**

² RS **822.11**

³ RS **832.30**

⁴ RS **822.113/.114**

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2821).

- c. *sistema chiuso*: installazione che limita o impedisce mediante barriere fisiche o mediante una combinazione di barriere fisiche e barriere chimiche o biologiche il contatto dei microrganismi con i lavoratori;
- d. *utilizzazione*: qualsiasi attività prevista con microrganismi, in particolare l'impiego, il trattamento, la riproduzione, la modificazione, l'attestazione, il trasporto, il deposito o lo smaltimento;
- e. *esposizione*: qualsiasi situazione in cui è possibile un contatto con microrganismi che può nuocere alla sicurezza e alla salute dei lavoratori.

Art. 3 Gruppi di microrganismi

¹ I microrganismi sono classificati in quattro gruppi. Determinanti per la classificazione sono il rischio che presentano secondo lo stato della scienza, ossia le proprietà nocive, in particolare la patogenicità per l'uomo e la probabilità che tali proprietà esplicano i loro effetti.

² I gruppi sono definiti nel modo seguente:

- a. gruppo 1: microrganismi che presentano un rischio nullo o trascurabile;
- b. gruppo 2: microrganismi che presentano un rischio esiguo;
- c. gruppo 3: microrganismi che presentano un rischio moderato;
- d. gruppo 4: microrganismi che presentano un rischio elevato.

Art. 4⁶ Elenco dei microrganismi classificati

¹ L'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), d'intesa con l'Ufficio federale della sanità pubblica, l'Ufficio federale di veterinaria, l'Ufficio federale dell'agricoltura, la Segreteria di Stato dell'economia e l'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (INSAI) e previa consultazione della Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica, tiene un elenco accessibile al pubblico nel quale figurano i microrganismi classificati in uno dei quattro gruppi secondo i criteri menzionati nell'allegato 2.1.

² A tal fine l'UFAM tiene conto degli elenchi già esistenti, in particolare di quelli dell'Unione europea e dei suoi Stati membri.

⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2821).

Capitolo 2: Obblighi del datore di lavoro

Sezione 1: Individuazione dei pericoli e valutazione dei rischi

Art. 5 Modo di procedere generale

¹ Per proteggere i lavoratori ogni volta che utilizzano microrganismi e vi sono esposti il datore di lavoro deve individuare i pericoli e valutare i rischi a essi connessi.⁷

² L'individuazione dei pericoli e la valutazione dei rischi vanno ripetute regolarmente, in particolare ad ogni cambiamento delle condizioni o se si acquisiscono nuove conoscenze.

³ Su richiesta dell'autorità competente, il datore di lavoro deve indicare i criteri utilizzati per l'individuazione dei pericoli e la valutazione dei rischi.

Art. 6 Modo di procedere nell'utilizzazione di microrganismi

¹ Il datore di lavoro deve stabilire a quale gruppo appartengono i microrganismi utilizzati. Determinante è l'elenco di cui all'articolo 4.

² Se un microrganismo presenta un rischio più elevato o minore o non figura nell'elenco di cui all'articolo 4, spetta al datore di lavoro effettuare la classificazione in uno dei quattro gruppi secondo i criteri menzionati nell'allegato 2.1. La classificazione deve essere documentata. L'autorità competente può controllare e modificare detta classificazione.⁸

³ Nella classificazione dei microrganismi geneticamente modificati bisogna tenere conto di come le loro proprietà interagiscono con quelle dell'organismo ricevente, dell'organismo donatore, del vettore (qualora venga usato), del gene clonato, inclusa la sua sequenza regolatrice, o del prodotto di tale gene. Se si conoscono con precisione le proprietà del materiale genetico trasferito, per classificare i microrganismi geneticamente modificati e isolati devono essere considerate soltanto le proprietà sopracitate e non tutte le caratteristiche dell'organismo donatore.

⁴ La valutazione dei rischi può essere combinata con quella di cui agli articoli 6 e 7 dell'ordinanza del 9 maggio 2012⁹ sull'impiego confinato (OIconf).¹⁰

⁵ Le misure di sicurezza devono essere stabilite secondo gli articoli 8 e 9.

⁶ Per determinate attività che richiedono l'utilizzazione di microrganismi, ma che in ragione di un'esperienza pluriennale o ai sensi dell'ordinanza del 10 settembre 2008¹¹ sull'emissione deliberata nell'ambiente non devono essere svolte in sistemi chiusi, sono sufficienti l'individuazione dei pericoli e la valutazione del rischio secondo

⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2821).

⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2821).

⁹ RS 814.912

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2821).

¹¹ RS 814.911

l'articolo 7 e la determinazione delle misure di sicurezza secondo l'articolo 8. Si tratta in particolare di determinate attività:

- a. nell'agricoltura;
- b. nella produzione di generi alimentari;
- c. in impianti di depurazione;
- d. in impianti di compostaggio.¹²

Art. 7 Modo di procedere nelle altre attività

¹ L'individuazione dei pericoli e la valutazione dei rischi devono basarsi su tutte le informazioni disponibili. Occorre chiarire in particolare:

- a. genere e durata dell'esposizione a microrganismi;
- b. proprietà, quantità e stato dei microrganismi;
- c. genere di trasmissione dei microrganismi;
- d. informazioni riguardo a malattie che il lavoratore potrebbe contrarre in seguito all'esposizione a microrganismi;
- e. effetti allergizzanti o tossici dei microrganismi;
- f. malattie accertate in un lavoratore e strettamente connesse al lavoro svolto;
- g. gruppi in cui rientrano i microrganismi in questione.

² Le misure di sicurezza devono essere stabilite secondo l'articolo 8.

Sezione 2: Misure di sicurezza

Art. 8 Misure di sicurezza generali

¹ Per proteggere i lavoratori dai pericoli per la salute e la sicurezza derivanti da microrganismi, il datore di lavoro deve adottare tutte le misure necessarie in base all'esperienza, applicabili secondo lo stato della tecnica e adatte alle circostanze del caso.

² Il datore di lavoro è tenuto in particolare a:

- a.¹³ scegliere i microrganismi che presentano il minor potenziale di pericolo e prediligere sistemi di sicurezza biologica secondo l'allegato 2.2 rispetto ad altri sistemi;
- b. assicurarsi che il minor numero possibile di lavoratori utilizzi microrganismi o vi sia esposto;

¹² Nuovo testo giusta il n. 9 dell'all. 5 all'O del 10 set. 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente, in vigore dal 1° ott. 2008 (RU **2008** 4377).

¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2821).

- c. definire il procedimento di lavoro e le misure tecniche in modo tale da evitare il più possibile la diffusione di microrganismi sul posto di lavoro;
- d. mettere a punto i procedimenti per il prelievo, l'utilizzazione e il trattamento di campioni d'origine umana o animale;
- e. prendere provvedimenti atti a far fronte al danno e a limitarlo in caso di infortuni o di incidenti con microrganismi;
- f. raccogliere, depositare ed eliminare i rifiuti in modo da non esporre i lavoratori a pericoli.

³ Il datore di lavoro deve adottare misure di protezione collettive o, se questo non fosse possibile o solo parzialmente possibile, individuali. Deve provvedere in particolare a:

- a. mettere a disposizione dei lavoratori gli equipaggiamenti e gli indumenti di protezione appropriati;
- b. custodire in modo corretto i necessari equipaggiamenti di protezione, farli controllare e pulire, se possibile prima ma in ogni caso dopo ogni uso, e, se necessario, farli riparare prima del loro riutilizzo o farli sostituire;
- c. far togliere gli indumenti di lavoro e gli equipaggiamenti personali di protezione che possono essere stati contaminati da microrganismi quando si lascia il posto di lavoro e, prima che siano applicate le misure secondo la lettera d, custodirli in luogo separato da altri capi di vestiario;
- d. pulire e se necessario disinfettare gli indumenti ed equipaggiamenti personali di protezione probabilmente contaminati da microrganismi.

⁴ Il datore di lavoro deve provvedere, mediante l'adozione di misure igieniche, affinché i microrganismi non nuocciano ai lavoratori in questione e non vengano trasmessi a persone esterne al posto di lavoro. Deve inoltre provvedere affinché siano messi a disposizione dei lavoratori impianti sanitari appropriati muniti dei mezzi necessari per il lavaggio e la decontaminazione.

⁵ Per i locali nei quali vi è pericolo di contaminazione dei lavoratori da parte di microrganismi patogeni, il datore di lavoro deve inoltre emanare e far osservare un divieto di mangiare, bere, fumare, fiutare tabacco o truccarsi. In questi locali è vietato inoltre conservare generi alimentari.

Art. 9¹⁴ Misure di sicurezza particolari nell'utilizzazione di microrganismi

¹ Per l'utilizzazione di microrganismi dei gruppi 1–4 si devono adottare le misure che riflettano il grado di sicurezza 1–4 secondo l'allegato 3. Per l'utilizzazione di microrganismi dei gruppi 2–4 occorre impiegare sistemi chiusi. Per le attività di cui all'articolo 6 capoverso 6 sono sufficienti le misure di sicurezza generali secondo l'articolo 8.

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2821).

² Per le analisi microbiologiche effettuate in laboratorio su campioni di terreno, acqua, aria o generi alimentari, è sufficiente adottare le misure di sicurezza del 1° grado indicate per tutte le altre attività di laboratorio. Se si deve mettere in conto una pericolosità chiaramente superiore, occorre adottare misure di sicurezza particolari.

³ Per le analisi di laboratorio su materiale clinico (diagnostica medico-microbiologica e veterinaria) è sufficiente adottare le misure di sicurezza del 2° grado indicate per tutte le altre attività di laboratorio. Se in base alla valutazione del rischio non vi è alcun dubbio in merito alla presenza di microrganismi del gruppo 3 o 4 e la rilevazione avviene senza riproduzione o, in caso di arricchimento esiguo, esclusivamente in recipienti chiusi, può essere effettuata l'analisi corrispondente al 1° grado di sicurezza.

⁴ Se i microrganismi patogeni del gruppo 3 sono arricchiti a scopi diagnostici, aumentandone quindi la pericolosità, si devono adottare le misure di sicurezza del 3° grado indicate per le altre attività di laboratorio. Nell'utilizzazione di microrganismi del gruppo 4 a scopi diagnostici occorre adottare le misure di sicurezza del 4° grado.

Sezione 3: Informazione e istruzione

Art. 10 Informazione dell'autorità competente

¹ Su richiesta, il datore di lavoro deve informare l'autorità competente su:

- a. i risultati dell'individuazione dei pericoli e della valutazione dei rischi;
- b. le attività durante le quali i lavoratori hanno utilizzato microrganismi o vi sono stati esposti;
- c. il numero dei lavoratori in questione;
- d. i nomi del responsabile del progetto e dello specialista della sicurezza sul lavoro;
- e. i procedimenti e i metodi di lavoro, nella misura in cui coinvolgono la sicurezza e la salute dei lavoratori, nonché le misure di protezione e di prevenzione adottate;
- f. il piano d'emergenza per la protezione dei lavoratori da un'esposizione a microrganismi dei gruppi 2-4 che potrebbe verificarsi in seguito a un guasto delle barriere fisiche;
- g. i procedimenti per la neutralizzazione o la distruzione di microrganismi negli equipaggiamenti di protezione contaminati, negli apparecchi di lavoro e nei rifiuti.

² ...¹⁵

¹⁵ Abrogato dal n. I dell'O del 9 mag. 2012, con effetto dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2821).

Art. 11 Istruzione dei lavoratori

¹ Prima di iniziare un'attività nel corso della quale potrebbero utilizzare microrganismi o esservi esposti, i lavoratori devono essere informati sui rischi connessi a tale attività e istruiti sulle misure atte a prevenirli. Occorre in particolare rendere attenti ai pericoli specifici cui sono sottoposti alcuni gruppi di persone come le donne incinte, le madri che allattano, i giovani lavoratori o le persone con un sistema immunitario debole. L'informazione e l'istruzione devono essere ripetute regolarmente e, se necessario, adattate ai rischi mutati.¹⁶

² Il datore di lavoro deve tenere pronte sul posto di lavoro e, se necessario, rendere note mediante affissione istruzioni scritte che stabiliscano la procedura da seguire:

- a. in caso di infortunio o incidente nell'utilizzazione di microrganismi dei gruppi 2-4;
- b. nell'utilizzare un microrganismo dei gruppi 3 o 4.

Art. 12 Informazione dei lavoratori in casi particolari

¹ Il datore di lavoro deve informare i lavoratori o i loro rappresentanti nell'azienda:

- a. di ogni infortunio o incidente nei quali i lavoratori siano stati esposti a microrganismi del gruppo 2 qualora vi sia la possibilità che un simile evento provochi una malattia professionale;
- b. immediatamente, di ogni infortunio o incidente che possa avere provocato nell'azienda la diffusione di un microrganismo dei gruppi 3 o 4;
- c. al più presto possibile, delle relative cause e delle contromisure già adottate o ancora da adottare.

² I lavoratori o i loro rappresentanti nell'azienda hanno accesso a tutte le informazioni non personali sull'utilizzazione sicura di microrganismi.

³ Su richiesta, il datore di lavoro deve mettere a disposizione dei lavoratori o dei loro rappresentanti nell'azienda le informazioni di cui all'articolo 10 capoverso 1.

Art. 13 Elenco dei lavoratori in questione

¹ Il datore di lavoro deve tenere un elenco in cui vanno indicati:

- a. i lavoratori che utilizzano microrganismi dei gruppi 2-4;
- b. i lavoratori che sono o sono stati esposti a microrganismi dei gruppi 3 o 4;
- c. il tipo di lavoro e, per quanto possibile, i microrganismi in questione;
- d. infortuni e incidenti con microrganismi.

² Il datore di lavoro deve conservare l'elenco per almeno dieci anni dopo l'ultima utilizzazione di microrganismi o l'ultima esposizione a microrganismi nota.

¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2821).

³ L'elenco va conservato per un periodo proporzionalmente più lungo, ma al massimo per un periodo di 40 anni dopo l'ultima utilizzazione o esposizione nota, se:

- a. si tratta di microrganismi che notoriamente possono provocare infezioni permanenti o latenti;
- b. allo stadio attuale delle conoscenze, l'infezione provocata da microrganismi può essere diagnosticata soltanto se molti anni dopo si manifesta una malattia;
- c. un'eventuale infezione può avere gravi conseguenze a lungo termine;
- d. vi è da attendersi un periodo d'incubazione particolarmente lungo prima della comparsa di un'eventuale malattia;
- e. un'eventuale malattia può avere conseguenze che, nonostante il prolungato trattamento medico, si manifestano ancora occasionalmente.

⁴ Se l'azienda cessa l'attività, l'elenco deve essere trasmesso all'INSAI.

⁵ Hanno accesso a questo elenco:

- a. i lavoratori per quanto concerne i dati che li riguardano personalmente;
- b. i medici menzionati nell'articolo 14 capoverso 2, gli organi d'esecuzione della prevenzione degli infortuni e gli assicuratori-infortuni per prevenire gli infortuni e accertare l'insorgere dell'evento assicurato.

Sezione 4: Sorveglianza della salute

Art. 14

¹ Nell'individuare i pericoli e valutare i rischi, il datore di lavoro deve esaminare o fare esaminare per quali lavoratori in particolare occorrono misure protettive specifiche attinenti alla medicina del lavoro. Se non sono ancora immuni contro un microrganismo che utilizzano o cui potrebbero essere esposti, i lavoratori, su iniziativa e a spese del datore di lavoro, devono ricevere, dove ciò sia possibile e ragionevole, un vaccino efficace.

² Per ciascun lavoratore nei cui riguardi sono necessarie speciali misure protettive di medicina del lavoro, il datore di lavoro deve disporre che il medico del lavoro consultato, il medico aziendale o un medico di fiducia tenga un particolare fascicolo sanitario.

³ Nel fascicolo sanitario vengono indicati i seguenti dati:

- a. motivo delle misure protettive specifiche attinenti alla medicina del lavoro;
- b. esami relativi alle condizioni del sistema immunitario del lavoratore;
- c. vaccini effettuati;
- d. esiti di esami medici in caso di infortuni e incidenti o altre esposizioni a microrganismi, nonché in caso di sospetti fondati di una malattia infettiva contratta nell'ambito dell'attività lavorativa.

⁴ Per la conservazione del fascicolo sanitario si applica per analogia l'articolo 13 capoversi 2 e 3.

⁵ I lavoratori devono essere informati su tutti i controlli medici connessi alla loro attività; devono inoltre essere istruiti sul comportamento da tenere in caso di comparsa di determinati sintomi.

⁶ I lavoratori hanno accesso al loro fascicolo sanitario e a tutti i documenti sulle misure di medicina del lavoro che li riguardano.

Sezione 4a:¹⁷

Protezione della salute in caso di maternità e protezione dei giovani lavoratori

Art. 14a

¹ Nell'individuare i pericoli, valutare i rischi e determinare le corrispondenti misure di sicurezza destinate a proteggere le donne incinte e le madri che allattano, il datore di lavoro deve attenersi agli articoli 62–66 dell'ordinanza 1 del 10 maggio 2000¹⁸ concernente la legge sul lavoro.

² Nell'individuare i pericoli e valutare i rischi destinati a proteggere i giovani lavoratori, il datore di lavoro deve attenersi all'articolo 4 dell'ordinanza del 28 settembre 2007¹⁹ sulla protezione dei giovani lavoratori.

Sezione 5: Notificazione dell'utilizzazione di microrganismi

Art. 15

¹ Il datore di lavoro deve notificare l'utilizzazione di microrganismi dei gradi di sicurezza 2–4 al Centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione (art. 17 OIConf²⁰). Le attività con microrganismi da svolgere nei gradi di sicurezza 2–4 devono essere notificate al più tardi quando iniziano. È fatta salva l'autorizzazione di cui all'articolo 10 OIConf.²¹

² È necessaria una nuova notificazione se ai processi o ai sistemi di lavoro sono state apportate modifiche sostanziali, importanti per la sicurezza e la salute dei lavoratori.

³ La notificazione può essere combinata con la notifica o la domanda di autorizzazione di cui agli articoli 9 e 10 OIConf e deve contenere le informazioni seguenti:²²

¹⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2821).

¹⁸ RS **822.111**

¹⁹ RS **822.115**

²⁰ RS **814.912**

²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2821).

²² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2821).

- a. il nome e l'indirizzo dell'azienda;
- b. il nome e l'abilitazione della persona incaricata della sicurezza e della salute sul posto di lavoro;
- c. la specie di cui fa parte il microrganismo;
- d. i risultati dell'individuazione dei pericoli e della valutazione dei rischi;
- e. le misure protettive pianificate.

⁴ Le informazioni di cui al capoverso 3 possono essere inserite direttamente nella banca dati elettronica messa a disposizione dal Centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione.²³

Capitolo 3: Obblighi dei lavoratori

Art. 16

¹ I lavoratori devono seguire le istruzioni del datore di lavoro in materia di sicurezza del lavoro e di protezione della salute e osservare le norme di sicurezza generalmente riconosciute. In particolare devono usare gli equipaggiamenti protettivi personali e non devono compromettere l'efficacia degli impianti di sicurezza.²⁴

² I lavoratori devono segnalare immediatamente alla persona responsabile della sicurezza e della salute sul posto di lavoro ogni infortunio o incidente nei quali sono esposti a microrganismi.

Capitolo 4: Procedura e contenzioso

Art. 17

Per la procedura e il contenzioso valgono le disposizioni dell'OPI²⁵.

Capitolo 5: Disposizioni finali

Art. 18 Modifica del diritto vigente

...²⁶

²³ Introdotta dal n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2821).

²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2821).

²⁵ RS **832.30**

²⁶ La mod. può essere consultata alla RU **1999** 2826.

Art. 19²⁷ Disposizione transitoria concernente la modifica del 9 maggio 2012

Le attività che, al momento dell'entrata in vigore della modifica del 9 maggio 2012 della presente ordinanza, sono state debitamente notificate devono essere esaminate dall'azienda che le notifica in merito alla loro conformità con la medesima entro cinque anni dall'entrata in vigore della presente modifica e nuovamente notificate soltanto se, in base al nuovo diritto, subentrano modifiche nell'attività o nelle misure di sicurezza.

Art. 20 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° novembre 1999.

²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2821).

*Allegato I*²⁸
(art. 2 lett. b)

Definizione delle tecniche di modificazione genetica

¹ Sono considerate tecniche di modificazione genetica segnatamente:

- a. le tecniche di ricombinazione degli acidi nucleici mediante le quali, grazie all'inserzione di molecole di acido nucleico ottenute all'esterno di un microrganismo, si formano in un virus, in un plasmide batterico o in un altro sistema vettore nuove combinazioni di materiale genetico che vengono a loro volta incorporate in un organismo ricevente, nel quale non sono presenti in condizioni naturali, ma nel quale sono capaci di riprodursi;
- b. le tecniche mediante le quali in un microrganismo viene incorporato direttamente materiale genetico che è stato ottenuto all'esterno del microrganismo, segnatamente la microiniezione, la macroiniezione e la macroincapsulazione nonché l'elettroporazione e l'impiego di microproiettili;
- c. le tecniche di fusione cellulare o di ibridazione durante le quali con l'ausilio di metodi non presenti in condizioni naturali, mediante fusione di due o più cellule vengono ottenute cellule che presentano nuove combinazioni di materiale genetico.

² Alle tecniche di modificazione genetica è equiparata l'autoclonazione di microrganismi patogeni. Essa consiste nell'eliminazione di sequenze di acidi nucleici dalla cellula di un microrganismo e in un'inserzione totale o parziale di tali acidi nucleici o di un equivalente sintetico (eventualmente dopo un trattamento enzimatico o meccanico preventivo) in cellule della stessa specie, o in cellule strettamente imparentate sul piano filogenetico e che sono in grado di scambiarsi reciprocamente materiale genetico attraverso processi fisiologici naturali.

³ Non sono considerate tecniche di modificazione genetica l'autoclonazione di microrganismi non patogeni nonché le tecniche seguenti se non sono connesse all'impiego di molecole ricombinanti di acido nucleico o di microrganismi geneticamente modificati:

- a. la mutagenesi;
- b. la fusione di cellule e di protoplasti di microrganismi procarioti che si scambiano reciprocamente materiale genetico, attraverso processi fisiologici;
- c. la fusione di cellule e di protoplasti di cellule eucariote, compresi l'ottenimento di ibridomi e la fusione di cellule vegetali;
- d. la fecondazione in vitro;
- e. i processi naturali come la coniugazione, la trasduzione o la trasformazione;
- f. il cambiamento del grado di ploidia, compresa l'aneuploidia, e l'eliminazione di cromosomi.

²⁸ Aggiornato dal n. II dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2821).

Allegato 2

Valutazione dei rischi

Allegato 2.1²⁹
(art. 4 cpv. 1)

Classificazione dei microrganismi in gruppi

¹ I microrganismi devono essere classificati in un gruppo sulla base delle loro proprietà nocive per i lavoratori e segnatamente in base ai seguenti criteri:

- a. la patogenicità e la letalità;
- b. la virulenza o l'attenuazione;
- c. le modalità, la dose e le vie d'infezione;
- d. la liberazione di unità non cellulari come tossine e allergeni;
- e. i cicli riproduttivi, le strutture di sopravvivenza;
- f. la gamma di organismi ospiti;
- g. il grado di immunità naturale o acquisita dell'organismo ospite;
- h. il modello di resistenza o della sensibilità agli antibiotici e ad altri specifici agenti;
- i. la disponibilità di profilassi adeguata e di terapie appropriate;
- j. la presenza di sequenze di acidi nucleici oncogeni;
- j^{bis}. la mutagenicità;
- k. la produzione e il rilascio del virus da linee cellulari;
- l. le proprietà parassitarie;
- l^{bis}. la potenziale contaminazione con microrganismi patogeni;
- m. per le sequenze di acidi nucleici da trasferire: la funzione delle modifiche genetiche e il grado di purezza e di caratterizzazione;
- n. le proprietà dei vettori, concernenti in particolare la capacità di riprodursi, la specificità dell'ospite, la presenza di un sistema di trasferimento di materiale genetico, la capacità di mobilitazione e la contagiosità propria;
- o. la stabilità ed espressione di materiale genetico ricombinante;
- p. la capacità di mobilitazione di materiale genetico ricombinante;
- q. la pressione selettiva per materiale genetico ricombinante;
- r. la disponibilità di tecniche adatte per rilevare, comprovare, identificare, controllare e combattere il microrganismo in questione;

²⁹ Aggiornato dal n. II dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2821).

s. la capacità di rigenerazione di cellule eucariotiche in organismi superiori.

² I microrganismi devono essere assegnati al gruppo 1 (rischio nullo o trascurabile) se:

- a. non sono patogeni per l'uomo;
- b. i vettori usati assieme agli organismi riceventi costituiscono sistemi di sicurezza biologica;
- c. gli elementi di genoma sono esenti da sequenze che comportino rischi di danno;
- d. non rilasciano unità non cellulari dei gruppi 2-4;
- e. le cellule eucariotiche geneticamente modificate non possono rigenerarsi spontaneamente in organismi superiori.

³ I microrganismi devono essere assegnati al gruppo 2 (rischio esiguo) se:

- a. sono patogeni per l'uomo;
- b. le vie di trasmissione sono ben controllabili;
- c. le malattie che provocano sono controllabili con semplici misure profilattiche o terapeutiche;
- d. gli elementi di genoma sono esenti da sequenze con un alto potenziale di danno (gruppi 3 e 4);
- e. non rilasciano unità non cellulari dei gruppi 3 e 4;
- f. le cellule eucariotiche geneticamente modificate non possono rigenerarsi spontaneamente in organismi superiori.

⁴ I microrganismi devono essere assegnati al gruppo 3 (rischio moderato) se:

- a. sono patogeni per l'uomo;
- b. una piccola dose infettiva è sufficiente a scatenare una malattia;
- c. la trasmissione è difficile da controllare;
- d. la malattia è grave ma controllabile mediante terapia o profilassi vaccinica;
- e. rilasciano tossine potenti;
- f. gli elementi di genoma sono esenti da sequenze ad alto potenziale di danno (gruppo 4);
- g. non rilasciano unità non cellulari del gruppo 4.

⁵ I microrganismi devono essere assegnati al gruppo 4 (rischio elevato) se:

- a. sono altamente patogeni per l'uomo;
- b. la malattia che provocano non è controllabile né con la profilassi né con la terapia e la contagiosità è alta.

⁶ Qualora non fosse chiaro a quale tra due gruppi debba essere assegnato un microrganismo occorre scegliere il gruppo con il potenziale di rischio più elevato.

Allegato 2.230
(art. 8 cpv. 2 lett. a)

Sistemi di sicurezza biologici

¹ Una combinazione di organismi riceventi e di vettori può essere considerata un sistema di sicurezza biologica quando l'organismo ricevente e il vettore soddisfano le seguenti condizioni.

² L'organismo ricevente:

- a. dev'essere descritto in modo scientifico e classificato in base alla tassonomia;
- b. per riprodursi necessita di condizioni che all'infuori del sistema chiuso sono presenti solo raramente o non lo sono affatto;
- c. non dev'essere patogeno e non deve presentare proprietà che potrebbero minacciare l'uomo e l'ambiente in altri modi;
- d. non può presentare o può presentare al massimo uno scambio orizzontale ridotto di geni con organismi del mondo animale o vegetale.

³ Il vettore:

- a. deve presentare un materiale genetico ampiamente caratterizzato;
- b. può disporre solo di una specificità d'ospite molto limitata;
- c. non deve presentare, in particolare nel caso di vettori per batteri e funghi, nessun sistema di trasferimento, ma solo un Co-transfer-Rate e una capacità di mobilitazione ridotte;
- d. nel caso di vettori virali per cellule eucariotiche non può presentare alcuna contagiosità propria e solo un Transfer-rate ridotto attraverso virus endogeni coadiuvanti;
- e. nel caso di vettori virali non può recuperare, mediante ricombinazione, la contagiosità o la capacità di riprodursi.

³⁰ Aggiornato dal n. II dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2821).

*Allegato 3*³¹
(art. 9 cpv. 1)

Misure di sicurezza nell'utilizzazione di microrganismi

1. Misure di sicurezza generali

¹ Per ogni grado di sicurezza si devono osservare le seguenti regole fondamentali di buona prassi microbiologica:

- a. durante i lavori chiudere porte e finestre dei locali di lavoro;
- b. è vietato mangiare, bere, fumare, fiutare tabacco, truccarsi e conservare generi alimentari nei locali di lavoro;
- c. nei locali di lavoro indossare camici da laboratorio o altri indumenti di protezione;
- d. è vietato aspirare a una pipetta;
- e. usare siringhe e cannule soltanto in caso di assoluta necessità e liberarsene in modo sicuro;
- f. nelle manipolazioni badare a non provocare aerosol evitabili;
- g. lavarsi accuratamente le mani alla fine di una fase di lavoro o al momento di uscire dai locali di lavoro;
- h. mantenere i locali di lavoro ordinati e puliti; tenere a portata di mano soltanto i materiali e gli apparecchi effettivamente occorrenti; depositare le riserve in locali o armadi appositi;
- i. controllare regolarmente l'identità dei microrganismi utilizzati;
- j. in caso di utilizzazione di microrganismi, istruire i lavoratori verbalmente e con particolare riguardo al rispettivo posto di lavoro prima d'iniziare l'attività e, successivamente, almeno una volta all'anno;
- k. informare, istruire e sorvegliare con cura i collaboratori inesperti in microbiologia sui possibili pericoli;
- l. combattere regolarmente i parassiti.

² Occorre designare almeno una persona addetta al controllo della sicurezza biologica; nell'eseguire i suoi compiti, questa persona deve avere sufficienti conoscenze non solo dal punto di vista tecnico, ma anche in questioni di sicurezza.

³¹ Aggiornato dal n. II dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2821).

2. Misure di sicurezza particolari

La tabella che segue indica le misure di sicurezza che devono essere adottate secondo il livello di sicurezza in caso di utilizzazione di microrganismi. Tali misure di sicurezza particolari devono tener conto del rischio rilevato nel singolo caso e si applicano per analogia a situazioni quali il trasporto all'interno dell'azienda e il deposito. La protezione dei lavoratori deve essere attuata mediante installazioni tecniche appropriate, equipaggiamenti personali di protezione e un'adeguata organizzazione del lavoro.

Tabella

Legenda:

- P significa che la misura è necessaria per le attività di produzione.
 L significa che la misura è necessaria per tutte le altre attività di laboratorio.
 G significa che la misura è necessaria per le attività in serre.
 V significa che la misura è necessaria per le attività in impianti con animali.
 [] significa che la misura è necessaria per il settore di attività menzionato tra parentesi, con la possibilità di derogarvi in funzione della valutazione del rischio.
 – significa che la misura corrispondente non è necessaria.

BSM II/III significa «banco di lavoro di sicurezza microbiologica» della classe II/III.

Filtro HEPA significa «High Efficiency Particulate Air Filter» (sistema di filtrazione a elevata efficienza di fluidi).

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Settore di lavoro separato fisicamente dagli altri settori	– – – –	P – – –	P L G V	P L G V
2	Accesso limitato al settore di lavoro	– – – –	P L G V	P L G V	P L G V
3	Locali in cui sono tenuti gli animali separati da porte che possono essere bloccate	– – – V solo in impianti con vertebrati	– – – V solo in impianti con vertebrati	– – – V	– – – V
4	Accesso al settore di lavoro attraverso una camera di separazione (locale separato) La parte interna della camera di separazione deve essere divisa dalla parte esterna da un vestiario e di preferenza da porte che possono essere chiuse a chiave.	– – – –	– – – –	[P] [L] [G] [V]	P L G V porte della camera di separazione bloccate da entrambe le parti

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
5	Locale docce nella camera di separazione	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	[P] [L] [G] [V]
6	Kit di decontaminazione personale nel settore di lavoro	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
7	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
8	Segnalazioni di pericolo biologico	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
9	Locali con pavimenti facilmente lavabili	P L -- V	P L G V	P L G V	P L G V
10	Locali con pareti facilmente lavabili	-- -- --	-- -- --	P L G V	P L G V
11	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibili le fumigazioni	-- -- --	[P] -- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
12	Pressione atmosferica del settore di lavoro inferiore a quella degli ambienti adiacenti	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
13	Aria in entrata nel settore di lavoro filtrata con filtro HEPA	-- -- --	-- -- --	[P] -- -- --	[P] [L] [G] [V]
14	Aria in uscita dal settore di lavoro filtrata con filtro HEPA	-- -- --	-- -- --	P [L] [G] [V]	P L G V per i virus non trattenuti dai filtri HEPA sono necessarie misure supplementari

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
15	Mantenimento di microrganismi in un sistema chiuso primario che separa fisicamente il processo dal resto del settore di lavoro. Il sistema chiuso primario deve trovarsi completamente all'interno del settore di lavoro	-- -- --	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --
16	Settore di lavoro costruito in modo tale da raccogliere e trattenere un'eventuale fuoriuscita di tutto il contenuto del sistema chiuso primario	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --
17	Requisiti relativi all'aria in uscita dal sistema chiuso primario	-- -- --	P -- -- -- ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi	P -- -- -- impedire la fuoriuscita di microrganismi	P -- -- -- impedire la fuoriuscita di microrganismi
18	Aerazione del settore di lavoro in modo tale da ridurre al minimo la contaminazione dell'aria con microrganismi	-- -- --	[P] -- -- --	[P] -- -- --	P -- -- --
Equipaggiamento					
19	Superfici resistenti all'acqua, agli acidi, alle liscive, ai solventi, ai disinfettanti e ai decontaminanti	P L G V banco di lavoro	P L G V banco di lavoro	P L G V banco di lavoro e pavimento	P L G V banco di lavoro, pavimento, soffitto e pareti
20	Settore di lavoro con proprio equipaggiamento completo	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
21	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM), in caso di lavoro con microrganismi	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V	P L G V BSM III con sistema di introduzione ed estrazione o BSM II con protezione totale; è possibile

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
					rinunciare alla protezione totale in caso di attività con organismi patogeni per piante e animali in funzione della valutazione del rischio
22	Misure contro la propagazione di aerosol	-- -- --	P L G V ridurre al minimo la propagazione di aerosol	P L G V impedire la propagazione di aerosol	P L G V impedire la propagazione di aerosol
23	Autoclave	[P] [L] [G] [V] disponibile	[P] [L] [G] [V] nell'edificio	[P] [L] [G] [V] nel settore di lavoro	P L G V nel settore di lavoro, autoclave ad attraversamento
24	Sistemi di detenzione degli animali adatti alla specie (p. es. gabbie) facilmente decontaminabili	-- -- V lavabili	-- -- V decontaminabili	-- -- V decontaminabili	-- -- V decontaminabili
25	Isolatori muniti di filtro (isolatore = contenitore trasparente nel quale gli animali sono tenuti all'interno o all'esterno di una gabbia) o locali isolati (per animali di grossa taglia)	-- -- --	-- -- [V]	-- -- V	-- -- V
26	Requisiti relativi alla sigillatura dei sistemi chiusi primari	-- -- --	P -- -- -- ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi	P -- -- -- impedire la fuoriuscita di microrganismi	P -- -- -- impedire la fuoriuscita di microrganismi

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Organizzazione del lavoro					
27	Indumenti adatti al settore del lavoro	P L G V per attività di laboratorio: tuta da laboratorio	P L G V per attività di laboratorio: tuta da laboratorio	P L G V tuta di protezione adatta ed ev. scarpe	P L G V ricambio completo di indumenti e scarpe prima di entrare e di uscire
28	Dispositivi di protezione individuale Misure di protezione individuali da adottare in funzione dell'attività e dei microrganismi utilizzati	P L G V	P L G V	P L G V	P L G V
29	Disinfezione regolare dei posti di lavoro	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
30	Inattivazione di microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
31	Fuoriuscita di acque di scarico contaminate	-- [G] -- ridurre al minimo	-- [G] -- ridurre al minimo	-- G -- impedire	-- G -- impedire
32	Fuoriuscita di parti riproduttive di piante attraverso l'aria o vettori	-- [G] -- ridurre al minimo	-- [G] -- ridurre al minimo	-- G -- impedire	-- G -- impedire
33	Inattivazione di microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati, di animali e piante e di liquidi di processo per le attività di produzione «P»	-- -- -- smaltimento innocuo	P L G V nell'edificio (salvo se l'autoclave si trova in un altro luogo autorizzato conformemente alla misura di sicurezza n. 23) possono	P L G V nel settore di lavoro; l'inattivazione può aver luogo nell'edificio in funzione della valutazione del rischio	P L G V nel settore di lavoro

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
			essere smaltiti come rifiuti speciali: a. il materiale contaminato, le carcasse di animali e i campioni diagnostici; b. le colture solide, in funzione della valutazione del rischio		
34	Inattivazione di grandi quantità di terreno di coltura prima del prelievo dai recipienti di coltura	– – – –	P – – –	P – – –	P – – –
35	Ridurre al minimo o impedire la fuoriuscita di microorganismi durante il trasporto all'interno dell'azienda tra un settore di lavoro e l'altro	P L G V ridurre al minimo	P L G V ridurre al minimo	P L G V impedire	P L G V impedire