



Antonietta Mele

Dip. Farmacia-Scienze del Farmaco, Sez. Farmacologia

Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"

RISCHIO BIOLOGICO E CHIMICO NEI LABORATORI DI FARMACOLOGIA

D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81

TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di **tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro**

Art. 1. Le disposizioni contenute nel presente decreto legislativo costituiscono attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, per il riassetto e la riforma delle norme vigenti **in materia di salute e sicurezza delle lavoratrici e dei lavoratori nei luoghi di lavoro**, mediante il riordino e il coordinamento delle medesime in un unico testo normativo. (...)

Il d.lgs 81/2008 è formato da 306 articoli, suddivisi nei seguenti titoli:

Titolo I - (art. 1-61) Principi comuni (Disposizioni generali, sistema istituzionale, gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro, disposizioni penali)

Titolo II (art. 62-68) Luoghi di lavoro (Disposizioni generali, Sanzioni)

Titolo III (art. 69-87) Uso delle attrezzature di lavoro e dei dispositivi di protezione individuale (Uso delle attrezzature di lavoro, uso dei dispositivi di protezione individuale, impianti e apparecchiature elettriche)

Titolo IV (art. 88-160) Cantieri temporanei o mobili (Misure per la salute e sicurezza nei cantieri temporanei e mobili, Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro nelle costruzioni e nei lavori in quota, sanzioni)

Titolo V (art. 161-166) Segnaletica di salute e sicurezza sul lavoro (Disposizioni generali, sanzioni)

Titolo VI (art. 167-171) Movimentazione manuale dei carichi (Disposizioni generali, sanzioni)

Titolo VII (art. 172-179) Attrezzature munite di videoterminali (Disposizioni generali, obblighi del datore di lavoro, dei dirigenti e dei preposti, sanzioni)

Titolo VIII (art. 180-220) *Agenti fisici* (Disposizioni generali, protezione dei lavoratori contro i rischi di esposizione al rumore durante il lavoro, protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione a vibrazioni, protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione a campi elettromagnetici, protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione a radiazioni ottiche, sanzioni)

Titolo IX (art. 221-265) *Sostanze pericolose* (protezione da agenti chimici, protezione da agenti cancerogeni e mutageni, protezione dai rischi connessi all'esposizione all'amianto, sanzioni)

Titolo X (art. 266-286) Esposizione ad *agenti biologici* (obblighi del datore di lavoro, sorveglianza sanitaria, sanzioni)

Titolo XI (art. 287-297) Protezione da atmosfere esplosive (disposizioni generali, obblighi del datore di lavoro, sanzioni)

Titolo XII (art. 298 - 303) Disposizioni diverse in materia penale e di procedura penale

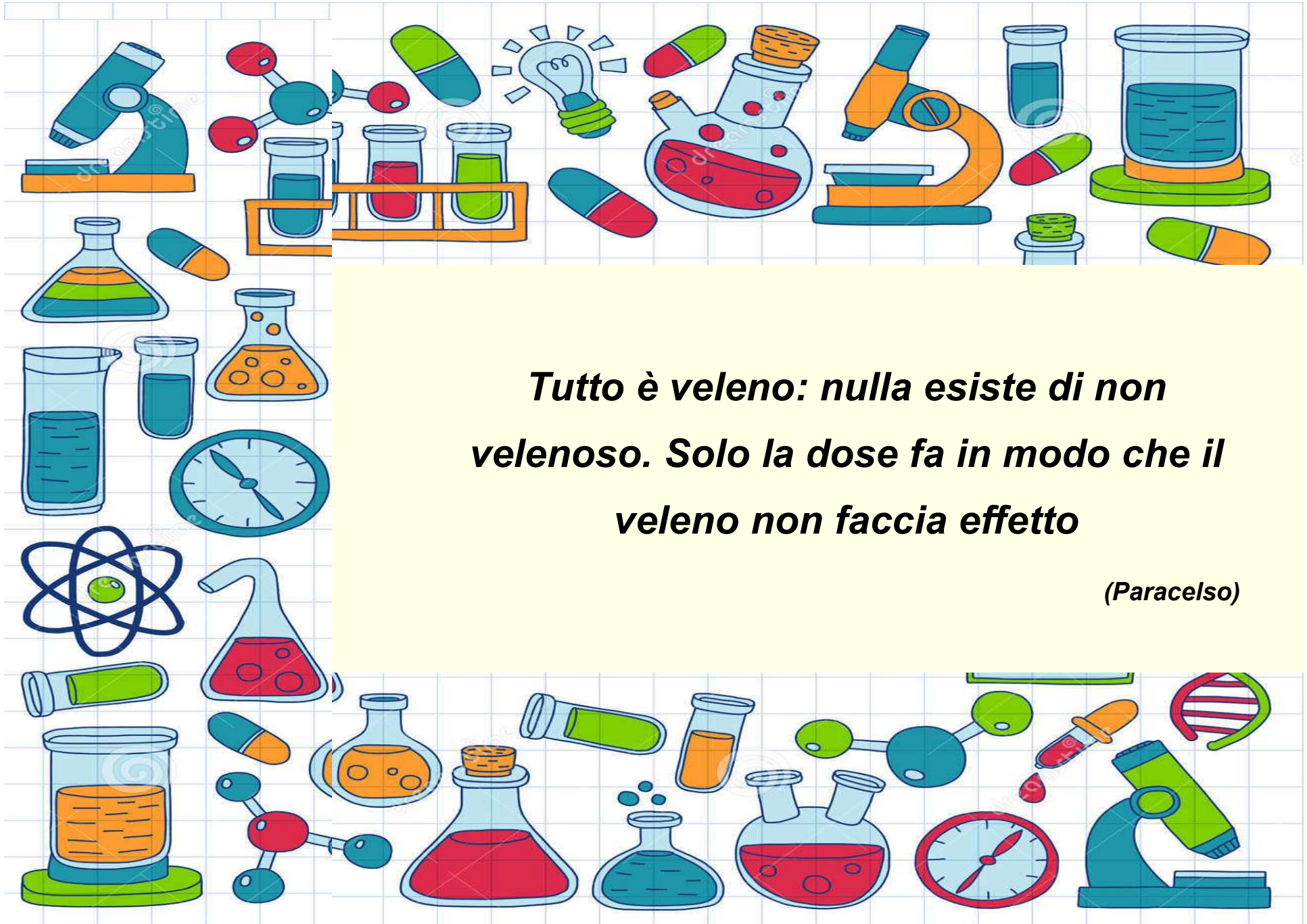
Titolo XIII (art. 304 - 306) Disposizioni finali



Individuazione dei soggetti responsabili

Descrizione delle misure gestionali e degli adeguamenti tecnici necessari per ridurre i rischi lavorativi

Sanzioni in caso di inadempienza



***Tutto è veleno: nulla esiste di non
velenoso. Solo la dose fa in modo che il
veleno non faccia effetto***

(Paracelso)

Tematiche di ricerca nei laboratori di farmacologia

Farmacologia dei canali ionici coinvolti in patologie genetiche e non, di origine neuromuscolare (Distrofia di Duchenne: distrofina, Miotonia, Paralisi periodica iper ed ipocaliemica), pancreatica (diabete neonatale e diabete tipo II), epilessie

Espressione genica di subunità di canali ionici in tessuti nativi

Farmacogenetica di canali ionici coinvolti in patologie genetiche

Farmacologia su organi isolati da animali da laboratorio
(muscolo liscio, muscolo scheletrico)

Misure di fluorescenza per la valutazione dei transienti
di Ca^{2+} su cellule isolate di muscolo

Valutazioni di citotossicità di sostanze

Tecnica ecografica su piccoli animali

Preparazioni di soluzioni madri di farmaci e sostanze pericolose

Diluizione in soluzioni fisiologiche

Somministrazioni ad animali da laboratorio e valutazione degli effetti in vivo

Valutazione di attività biologica in vitro su cellule e tessuti

Smaltimento dei residui biologici e chimici

-utilizzo di varie metodologie di indagine e tipologia di sostanze

-sostanze non pericolose per la preparazione di soluzioni fisiologiche

-sostanze pericolose (CMT) e tossici

-utilizzo di cellule da tessuti animali, e linee cellulari

-uso di organi isolati da animali da laboratorio

-uso di apparecchiature e basso voltaggio e ridotta dispersione

Obiettivo : mantenere un margine di sicurezza accettabile per gli operatori

Potenziali rischi nel laboratorio di FARMACOLOGIA

1. Rischio Chimico
2. Rischio Biologico
3. Rischio Elettromagnetico (CE)



Manipolazione di cancerogeni, mutageni e teratogeni (CMT) e di altre sostanze pericolose

Università degli Studi di Bari

DIPARTIMENTO FARMACIA-SCIENZE DEL FARMACO

MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA NEI LABORATORI

Addendum

Agenti cancerogeni, mutageni e teratogeni

(frasi di rischio R45, R49, R46, R60, R61)



Le operazioni (trasporto, manipolazione, raccolta, immagazzinamento, smaltimento) che comportino l'impiego di **agenti cancerogeni, mutageni e teratogeni (CMT)**, recanti le frasi di rischio **R45** ("Può provocare il cancro."), **R49** ("Può provocare il cancro per inalazione."), **R46** ("Può provocare alterazioni genetiche ereditarie."), **R60** ("Può ridurre la fertilità.") ed **R61** ("Può danneggiare i bambini non ancora nati.") sono disciplinate dalla normativa vigente (D.Lgs. 81/2008, Titolo IX, Capo II, artt. 233-241; D.M. 363/1998, art. 9).

La valutazione del rischio residuo da esposizione ai suddetti agenti e le relative misure preventive e protettive sono indicate nel Documento di Valutazione dei Rischi (ai sensi del

D.Lgs. 81/2008, art. 28). **Le operazioni che ne prevedono l'uso sono affidate a personale informato e formato, previa comunicazione al Servizio Prevenzione e Protezione e al Medico competente, per l'attivazione dei previsti controlli e delle misure di sorveglianza sanitaria**

1. Elenco delle sostanze cancerogene, mutagene e teratogene

L'elenco degli agenti CMT, pur tenendo conto dell'aggiornamento a seguito del "XXXI adeguamento" (Direttiva 98/73/CE) della Direttiva 67/548/CEE, ha valore indicativo. Si rimanda sempre alla lettura dell'etichetta e della scheda di sicurezza.

Un elenco aggiornato delle sostanze cancerogene è reperibile ai seguenti indirizzi web:

<http://www.iss.it/bdca/index.php?lang=1>

<http://www.ispesl.it/cancerogeni/ricerca.asp>

<http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=72016262-BDB7-CEBA-FA60E922B18C2540>

<http://www.interchimico.chin.unipd.it/cancer/CANC2B.htm>

I prodotti già classificati con le frasi di rischio **R45** ed **R49** da **Direttive CE** non ancora recepite dallo Stato devono essere trattati con le modalità di seguito indicate.

Anche i **prodotti sospetti cancerogeni e le soluzioni e i prodotti derivanti da loro manipolazioni** devono essere trattati con le stesse modalità, ad esclusione della compilazione della scheda di rischio individuale

Le sostanze in oggetto sono definite secondo la il D. Lgs. 626/94, legge 81/2008 :

Gli agenti cancerogeni/mutageni sono soggetti ad etichettatura **R45, R46, R49** e sono suddivisi in 3 categorie a pericolosità decrescente:

- **cancerogeni**: sostanze e preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza (frasi **R45 e R49**). Vengono distinti in tre classi di cui solo per le prime due è previsto **l'obbligo della registrazione dell'esposizione**. Le sostanze guardate con sospetto come possibili cancerogeni sono indicate con la frase di rischio **R40**.

Classe, Simbolo, Codice di indicazione pericolo, Soglia (% p/v)



Carc 1A	H350	0.1%
Carc 1B	H350	0.1%
Carc 2	H351	1%

H350: *Può provocare il cancro*

H350i: *Può provocare il cancro se inalato*

H351: *Sospettato di provocare il cancro*

Tabella n. 1 - Sostanze cancerogene

Categoria	Simboli di pericolo	Frasesi di rischio (R)
1	 T o T+, Carc. Cat.1	R45: <i>Può provocare il cancro</i> R49: <i>Può provocare il cancro per inalazione</i> per sostanze che presentino un rischio cancerogeno soltanto per inalazione, ad esempio sotto forma di polveri, vapori o fumi
2	 T o T+ Carc. Cat.2	R45: <i>Può provocare il cancro</i> R49: <i>Può provocare il cancro per inalazione</i> per sostanze che presentino un rischio cancerogeno soltanto per inalazione, ad esempio sotto forma di polveri, vapori o fumi
3	 Xn, Carc. Cat. 3	R40: <i>Possibilità di effetti cancerogeni – Prove insufficienti</i>

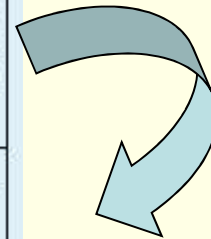





Tabella n.3 – Sostanze cancerogene secondo CLP

Categoria	Simboli di pericolo	Avvertenza	Indicazione di pericolo (H)
1A	 Carc. 1A	Pericolo!	H350: <i>Può provocare il cancro</i> (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo) oppure H350i: <i>Può provocare il cancro se inalato</i>
1B	 Carc. 1B	Pericolo!	H350: <i>Può provocare il cancro</i> (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo) oppure H350i: <i>Può provocare il cancro se inalato</i>
2	 Carc. 2	Attenzione!	H351: <i>Sospettato di provocare il cancro</i> (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

Il regolamento CLP (classificazione, etichettatura e imballaggio) (CE) 1272/2008 adegua la precedente normativa UE al GHS (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche), un sistema delle Nazioni Unite volto a individuare le sostanze chimiche pericolose e a informare gli utenti dei relativi pericoli.

· **mutageni**: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza. Vengono divise in tre classi di cui solo per le prime due (frase **R46**, può provocare alterazioni genetiche ereditarie) è previsto **l'obbligo della registrazione dell'esposizione**. Le sostanze guardate con sospetto come possibili mutageni sono indicate con la frase di rischio **R68** (possibilità di effetti irreversibili).




Classe, Simbolo, Codice di indicazione pericolo, Soglia (% p/v)

Mut 1A	H340	0.1%
Mut1B	H340	0.1%
Mut 2	H341	1%

H340: *Può provocare alterazioni genetiche*

H341: *Sospettato di provocare alterazioni genetiche*

Tabella n.2 – Sostanze mutagene

Categoria	Simboli di pericolo	Frase di rischio (R)
1	 T o T+, Muta. Cat.1	R46: <i>Può provocare alterazioni genetiche ereditarie</i>
2	 T o T+, Muta. Cat.2	R46: <i>Può provocare alterazioni genetiche ereditarie</i>
3	 Xn, Muta. Cat. 3	R68: <i>Possibilità di effetti irreversibili</i>

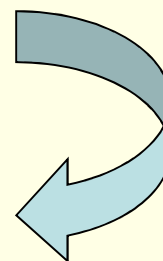





Tabella n.4 – Sostanze mutagene secondo CLP

Categoria	Simboli di pericolo	Avvertenza	Indicazione di pericolo (H)
1A	 Muta. 1A	Pericolo!	H340: <i>Può provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)</i>
1B	 Muta. 1B	Pericolo!	H340: <i>Può provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)</i>
2	 Muta. 2	Attenzione!	H341: <i>Sospettato di provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)</i>

. **teratogeni**: sostanze che per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono causare o rendere più frequente la riduzione della fertilità (maschile e femminile) ed effetti tossici nella progenie (Cat.1, 2). Sostanze che per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono causare o rendere più frequente la riduzione della fertilità (maschile e femminile) ed effetti tossici nella progenie (Cat. 3).

Classe, Simbolo, Frasi di rischio, Soglia (% p/v)

Repr 1A	H360	0.3%
Repr 1B	H360	0.3%
Repr 2	H361	3%

H360: Può nuocere alla fertilità o al feto .

H 361: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .

H 362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno

Manipolazione di cancerogeni, mutageni e teratogeni (CMT) e di sostanze pericolose, preparazione di soluzioni madri, e successive diluizioni da parte di personale autorizzato



Preposti *stanza /labs*
Prof. D. Tricarico 318, 319/B6

Rischio potenziale : esposizione a tossici in polvere o forma liquida per inalazione, e contatto e più raramente per ingestione, uso di infiammabili

Azioni per la riduzione del rischio:

- addestramento del personale
- schede di sicurezza delle sostanze
- riduzione al minimo del tempo di esposizione e della frequenza di utilizzo del tossico,
- sostituzione del CMT in uso con altra sostanza con una cat. di rischio inferiore
- monitoraggio di uso dei CMT mediante registro
- uso di DPI idonei (cappa chimica, mascherine filtranti, guanti, occhiali di protezione), camice
- contenimento degli infiammabili in appositi armadi anti-incendio
- smaltimento attraverso procedure differenziate dei residui in vetro e plastica contaminati

**Stoccaggio dei CMT e dei tossici
in safety BOX e armadi metallici sotto chiave,
in ambiente controllato, ad accesso limitato**



**Manipolazione sotto cappa chimica
aspirante-filtrante
per la protezione dell'operatore e
dell'ambiente esterno**

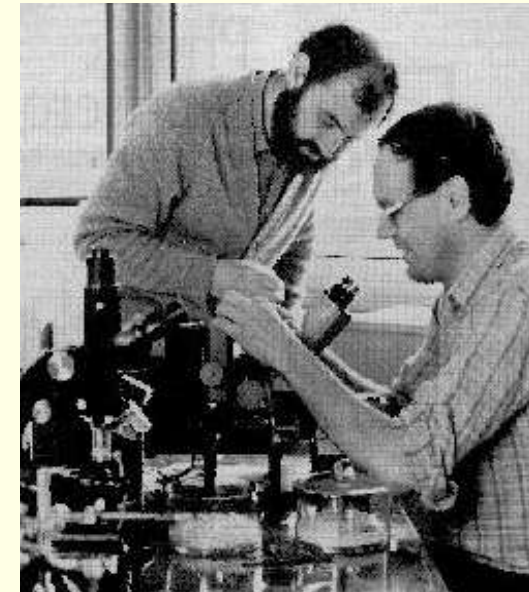


registro

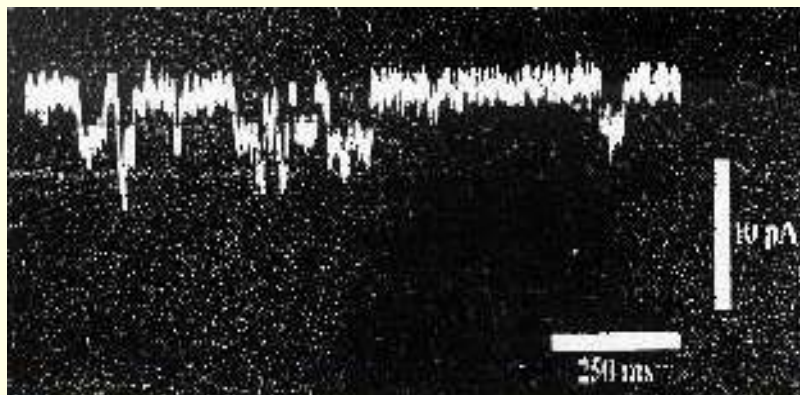
Esperimenti di Patch clamp per misurare le correnti dei canali ionici che attraversano la membrana cellulare e di valutare gli effetti di sostanze e farmaci



<i>Preposti</i>	<i>stanza /labs</i>
Prof. D. Conte	320A/B7
Prof. D. Tricarico	319/B6
Dott.ssa A. Liantonio	309/B3



Erwin Neher and Bert Sakmann
Nature Vol. April 29, 1976



Erwin Neher & Bert Sakmann Nobel prize for medicine in 1991 for the development of the patch clamp technique making possible the characterization of single ion channels

Rischio potenziale:

Uso di tessuti animali

Uso di vetri e strumentazione tagliente

Uso di materiale biologico potenzialmente contaminato

Possibile dispersione elettrica dalle apparecchiature di misura

Esposizioni a tossine e sostanze pericolose





Azioni per la riduzione del rischio :

- addestramento del personale
- utilizzo di guanti di protezione dai morsi degli animali idonei
- utilizzo di strumentazione da microchirurgia sterile monouso o sterilizzata
- biopsia del tessuto da animali da laboratorio in anestesia nei tempi minimi
- uso di DPI idonei durante la biopsia (mascherine, guanti anti taglio, occhiali di protezione...), camice
- uso di soluzioni di sostanze e tossici diluite (10^{-6} - 10^{-12} M)
- uso di gabbie di faraday per la minimizzazione delle interferenze elettriche e protezione dell'operatore
- uso di apparecchiature di misura a basso voltaggio e a dispersione elettromagnetica minima (CE) a massa
- smaltimento dei residui biologici speciali in container appositi attraverso procedure differenziate

Due microelettrodi endocellulari per misure di conduttanze ioniche e potenziali di membrana e valutazione di effetti di sostanze e farmaci

Preposti
Dott.ssa S.Pierno

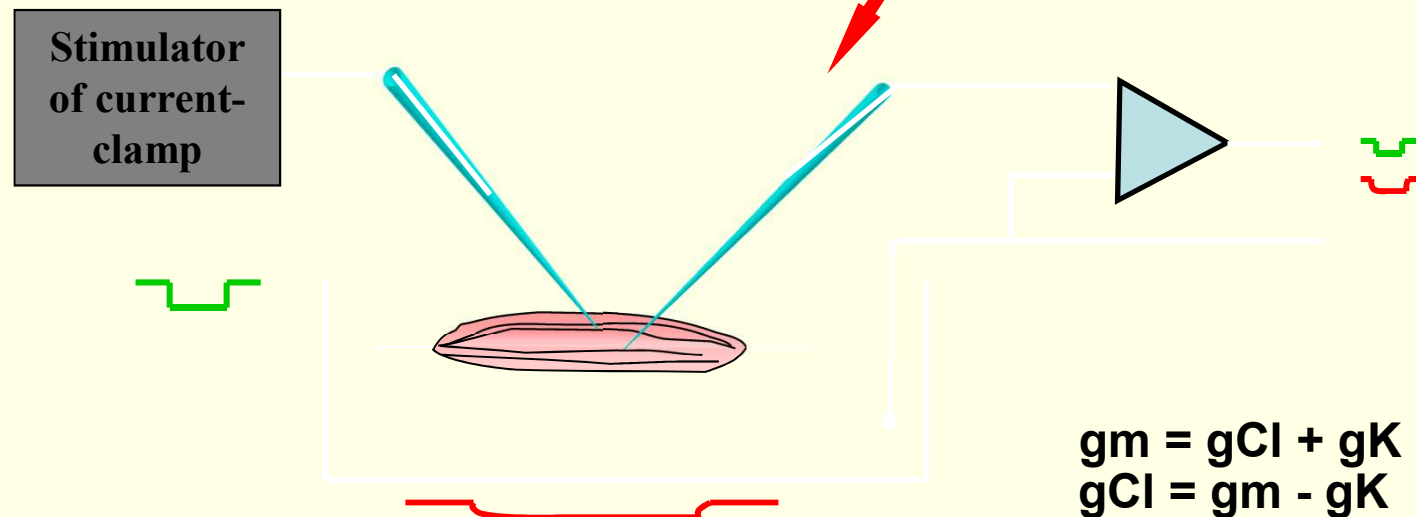
stanza /lab
321A/B9



EDL muscle

Rischio potenziale:

- Usò di organi animali, uso di vetri e strumentazione tagliente
- Usò di materiale biologico potenzialmente contaminato
- Possibile dispersione elettrica dalle apparecchiature di misura
- Esposizioni a tossine e sostanze pericolose



Azioni per la riduzione del rischio :

- addestramento del personale
- utilizzo di guanti di protezione da morsi di animali idonei
- utilizzo di strumentazione da microchirurgia sterile monouso o sterilizzata
- biopsia del tessuto da animali da laboratorio in anestesia nei tempi minimi
- uso di DPI idonei durante la biopsia (mascherine, guanti anti taglio, occhiali di protezione...), camice
- uso di soluzioni di sostanze e tossici diluite (10^{-6} - 10^{-12} M)
- uso di gabbie di faraday per la minimizzazione delle interferenze elettriche e protezione dell'operatore
- uso di apparecchiature di misura a basso voltaggio e a dispersione elettromagnetica minima (CE) a massa
- smaltimento dei residui biologici speciali in container appositi attraverso procedure differenziate

Farmacologia su organo isolato

Preposti *stanza /labs*
Dott.ssa S. Pierno 321/B9
Prof. MD. Lograno 308/B2

Rischio potenziale:

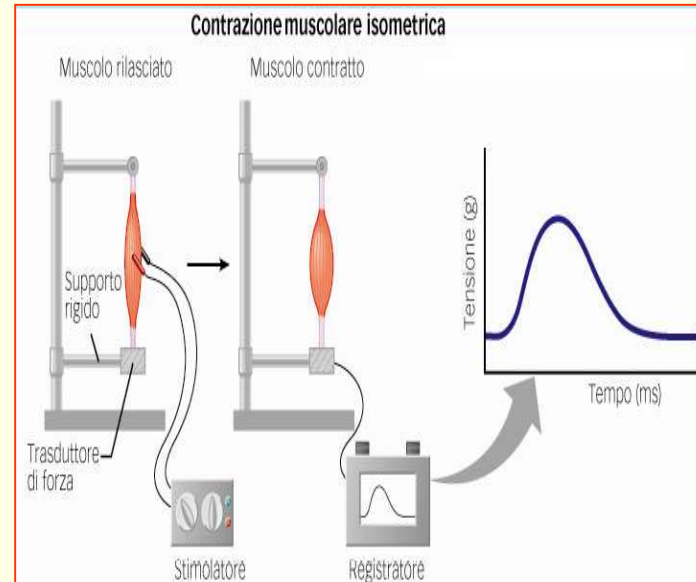
Uso degli animali

Uso di vetri e strumentazione tagliente

Uso di materiale biologico potenzialmente contaminato

Possibile dispersione elettrica dalle apparecchiature di misura

Esposizioni a tossine e sostanze pericolose



Azioni per la riduzione del rischio:

- addestramento del personale
- utilizzo di guanti di protezione per la manipolazione degli animali
- utilizzo di strumentazione da microchirurgia sterile monouso o sterilizzata
- biopsia del tessuto da animali da laboratorio in anestesia nei tempi minimi
- uso di DPI idonei durante la biopsia (mascherine, guanti, occhiali di protezione...), camice
- smaltimento dei residui biologici speciali in container appositi attraverso procedure differenziate

Espressione eterologa dei canali ionici (wild type e mutati) in linee cellulari e mantenimento



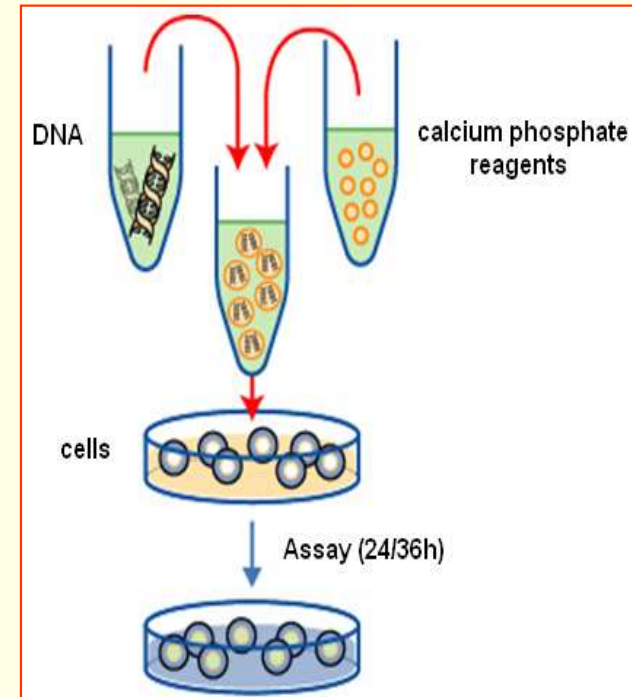
Preposti *stanza /labs*
Prof. J-F Desaphy 307/B1
Dott.ssa A. Liantonio 309/B3

Rischio potenziale:

Uso di materiale biologico potenzialmente contaminato

Uso di patogeni

Esposizioni a tossine e sostanze pericolose



Azioni per la riduzione del rischio:

- utilizzo di microrganismi non patogeni tipo 2 (livello di contenimento 2)
- utilizzo di materiale sterile
- sterilizzazione della strumentazione, vetreria, e delle soluzioni utilizzate
- uso di DPI idonei (mascherine filtranti, guanti, occhiali di protezione...), camice
- smaltimento dei residui biologici speciali in container appositi attraverso procedure differenziate

**Manipolazione sotto cappa biologica
con filtro HEPA per la protezione del piano di lavoro**



LE CAPPE BIOLOGICHE

Sono cappe a flusso LAMINARE VERTICALE



Principio generale di funzionamento delle cappe a flusso laminare verticale: ventilatore a motore localizzato in alto pompa aria che prima passa attraverso un filtro e fuoriesce da questo. Sul piano di lavoro è presente una superficie di acciaio forato all'interno della quale un secondo ventilatore a motore aspira l'aria in arrivo dall'alto (FLUSSO LAMINARE VERTICALE)

Le cappe sono dotate di uno schermo di vetro per garantire maggior sicurezza dell'operatore.

Il flusso laminare va fatto lavorare almeno 20 minuti prima di cominciare il lavoro in presenza di una lampada a raggi UV ad azione germicida

Esistono 3 tipologie di cappe biologiche a flusso laminare verticale

Cappa di CLASSE I

Protegge solo l'operatore senza alcuna protezione del materiale con cui si sta lavorando.

Poiché l'aria non è filtrata in entrata sono possibili contaminazioni da parte dell'ambiente esterno.

L'aria è filtrata solo in uscita attraverso la presenza di filtri HEPA (*High Efficiency Particulate Air*)

In grado di filtrare il 99.99% delle particelle di dimensioni fino a 0.3 micron

Utile per la manipolazione di microrganismi di gruppo 1-2 escluso i patogeni

Cappa di CLASSE II

Protegge sia l'operatore che il materiale all'interno della cappa garantendo sterilità

In questo tipo di cappa l'aria viene filtrata in ingresso attraverso 2 da filtri HEPA ma anche in uscita attraverso un terzo filtro HEPA.

Circa il 30% dell'aria dopo essere filtrata esce verso l'esterno in modo tale da creare una depressione che richiamando aria verso l'interno garantisce la continuità del flusso laminare verticale

Utile per la manipolazione di microrganismi di gruppo 2-3

Cappa di CLASSE III

È una cappa in grado di isolare completamente il campione dall'operatore.

Il filtraggio dell'aria è garantito sia in entrata che in uscita attraverso la presenza di 4 filtri HEPA

L'operatore lavora attraverso l'uso di guanti fissi

Utile per la manipolazione di virus patogeni del gruppo 4

Classificazione dei microrganismi da D.Lgs 81/2008

Agente biologico di gruppo 1 (nessuno o basso rischio individuale e collettivo)	Un agente che con poca probabilità è causa di malattie nell'uomo o negli animali.
Agente biologico di gruppo 2 (moderato rischio individuale, limitato rischio collettivo)	Un agente patogeno che può causare malattie nell'uomo o negli animali, ma che è poco probabile che costituisca un serio pericolo per chi lavora in laboratorio, per la comunità, per il bestiame e per l'ambiente. Le esposizioni in laboratorio possono causare patologie, ma sono disponibili trattamenti efficaci e misure preventive e il rischio di diffusione è limitato.
Agente biologico di gruppo 3 (elevato rischio individuale, basso rischio collettivo)	Un agente patogeno che usualmente causa gravi patologie nell'uomo o negli animali e costituisce un serio rischio per i lavoratori. Difficilmente si propaga nella comunità e comunque sono disponibili efficaci misure terapeutiche e preventive.
Agente biologico di gruppo 4 (elevato rischio individuale e collettivo)	Un agente patogeno che normalmente provoca gravi patologie nell'uomo e negli animali, costituisce un serio rischio per i lavoratori e può propagarsi rapidamente nella comunità. Non sono di norma disponibili efficaci misure terapeutiche e preventive.

Quantizzazione dei livelli di espressione di specifici RNA (**Real Time PCR**) e di proteine (**Western blot**) nei tessuti nativi



Preposti
Dott.ssa A. Liantonio

stanza /lab
309/B3



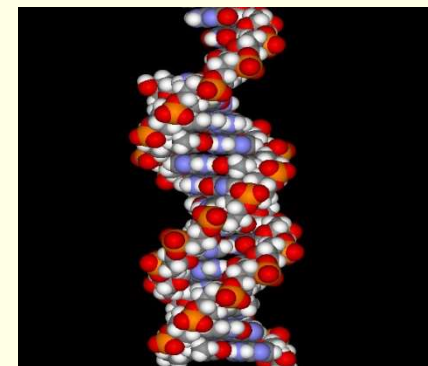
Estrazione del
mRNA totale/estratto proteico

Rischio potenziale:

Uso di materiale biologico potenzialmente contaminato

Uso di infiammabili

Esposizioni a tossine e sostanze pericolose



Azioni per la riduzione del rischio:

-uso di cappe sterili in produzione ed in espulsione per la protezione dell'operatore e del prodotto

-utilizzo di materiale sterile

-sterilizzazione della strumentazione, vetreria, e delle soluzioni utilizzate

-uso di DPI idonei (mascherine filtranti, guanti, occhiali di protezione...), camice

-contenimento degli infiammabili in appositi armadi anti-incendio

-smaltimento dei residui biologici speciali in container appositi attraverso procedure differenziate

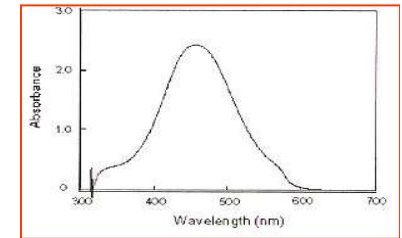
Dosaggi immunoenzimatici, colorimetrici, spettrofotometrici



Preposti
Prof. A. De Luca

stanza /lab
320B/B8

Victor V31420-40 (PerkinElmer)



Cell Counting Kit, CCK-8 Alexis Biochemicals

Rischio potenziale:



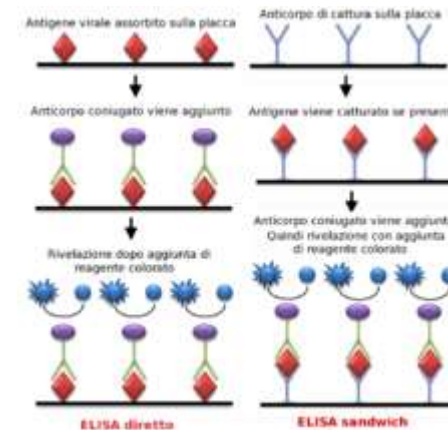
Uso di materiale biologico potenzialmente contaminato

Uso di patogeni

Esposizioni a tossine e sostanze pericolose

Azioni per la riduzione del rischio:

- utilizzo di materiale sterile
- utilizzo di kit diagnostici
- sterilizzazione della strumentazione, vetreria, e delle soluzioni utilizzate
- uso di DPI idonei (mascherine filtranti, guanti, occhiali di protezione...), camice
- smaltimento dei residui biologici speciali in container appositi attraverso procedure differenziate



Test Elisa

VALUTAZIONI ECOGRAFICHE

PREPOSTO: A. Mele

Rischio potenziale:

Uso di animali e materiale biologico potenzialmente contaminato

Esposizioni a sostanze pericolose ???

Azioni per la riduzione del rischio:

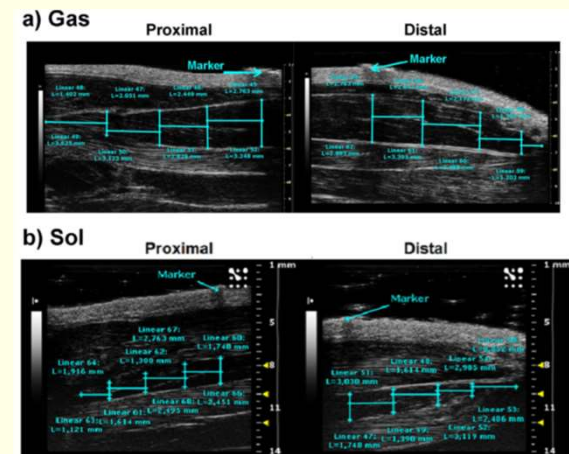
- sistema di anestesia a norma che utilizza isoflurano e dotato di idoneo sistema di filtraggio (ad adsorbimento su carbone attivo)
- sistema di aspirazione
- condizionatore
- uso di DPI idonei (mascherine filtranti, guanti, occhiali di protezione...), camice
- smaltimento dei residui biologici speciali in container appositi attraverso procedure differenziate



Ecografo



Generatore di ossigeno



Preposto prof. D. Tricarico



L'utilizzazione degli animali a fini sperimentali era regolamentata dalla **Legge n. 924 del 12/6/1931**, modificata in seguito dalla **Legge n. 615 del 1/5/1941 (GURI n. 163 del 12/7/41)**, definita anche Legge sulla "vivisezione".

La Legge n. 615/41 è stata sostituita dal **Decreto Legislativo n. 116 del 27/1/92 (GURI n. 40 del 18/2/92)**, attuazione della **Direttiva n. 86/609/CEE** in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

articolo 7.2:

"Un esperimento su un animale non dovrà essere eseguito se è disponibile un altro metodo scientificamente soddisfacente per ottenere il risultato cercato che non implichi l'uso di animali."

articolo 23.1:

"La Commissione e gli Stati Membri dovrebbero incoraggiare la ricerca nello sviluppo e nella validazione di tecniche alternative, che possano fornire lo stesso livello di informazione ottenuto dagli esperimenti su animali, ma che utilizzino meno animali o che comportino procedure meno dolorose."

[www.unict.it/spp/Documenti/ Stabulazione/dir86_609_CEE.pdf](http://www.unict.it/spp/Documenti/Stabulazione/dir86_609_CEE.pdf) -

COMITATO ETICO dell'ATENEO di BARI che controlla l'ETICITA' delle sperimentazioni sugli ANIMALI (OPBA)

1. Di sperimentazione che **non prevede nessun intervento sull'animale vivo e nessuna sofferenza** (dichiarazione ai sensi dell'art. 7 del D.L.vo 116/92).
(classica domanda per sperimentazione che prevede solo il prelievo di organi su animale anestetizzato o morto)
2. Di sperimentazione che **prevede interventi in vivo sull'animale e eventualmente sofferenza** (Richiesta di autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 9 del D.L.vo 116/92).

La prima necessità di una risposta favorevole da parte dell'OPBA (**ORGANIZZAZIONE PER IL BENESSERE DEGLI ANIMALI**), e del silenzio/assenso dal Ministero, per iniziare la sperimentazione.

La seconda necessità di una risposta favorevole da entrambi le parti per iniziare

il D.LGs 116/92, relativo alla sperimentazione animale, è stato soppiantato dal D.Lgs 26/2014.

La nuova legge introduce ulteriori divieti e controlli sull'attività sperimentale con animali e norma in maniera particolareggiata alcune condizioni da rispettare nel mantenimento degli animali in stabulario (registri, e qualità di vita), nel loro utilizzo sperimentale (richieste di autorizzazione ministeriale, uso di analgesici e anestetici autorizzati)

Si informano le SS.LL. che il decreto legislativo in oggetto indicato, pubblicato in G.U serie generale n. 61 del 14.03.2014, entrato in vigore il 29/03/2014, prevede una serie di norme a protezione e tutela degli animali utilizzati per le ricerche e sperimentazioni scientifiche, individuando i metodi e i principi a cui devono attenersi gli operatori.

Dalla data di entrata in vigore del predetto decreto, fatto salvo quanto previsto dall'art. 42 comma 3, è abrogato il D.Lgs n.116/92.

Il primo principio generale del D.Lgs. in parola è quello secondo il quale non è ammesso sempre l'uso di animali vivi, ma è possibile l'uso di animali vivi per fini scientifici o educativi solo quando non sia possibile utilizzare altro metodo.

Altro principio generale è quello secondo il quale l'eliminazione del dolore, della sofferenza, del distress, dei danni temporanei o prolungati per mezzo di un anestetico, di un analgesico o altro, non esclude l'applicazione del decreto in questione.

Si ritiene opportuno evidenziare che le norme del predetto decreto si applicano a tutte le procedure che richiedono l'uso di animali ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o ai fini educativi, che possano causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie.

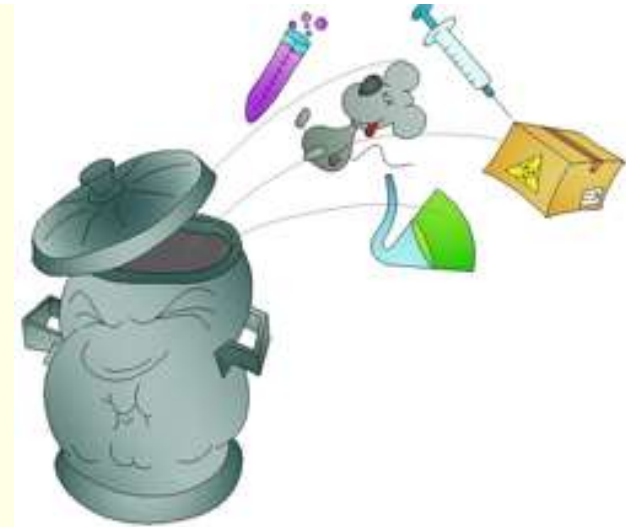
All'uopo, si invitano le SS.LL. a prestare la massima attenzione a quanto riportato all'art. 40 della normativa in questione, concernente la disciplina sanzionatoria, al fine di conoscere le violazioni alle disposizioni, soggette a sanzioni anche pecuniarie.

Si invitano, altresì le SS.LL. ad osservare tutti i divieti relativi all'impiego nelle procedure di determinati animali o di animali vivi quando si possono ottenere gli stessi risultati con animali morti e ad attenersi alle procedure dettate dalla normativa, in caso di impiego di animali vivi.

Si evidenzia che sono vietate le procedure che non prevedono anestesia o analgesia (art. 14), qualora esse causino dolore intenso a seguito di gravi lesioni all'animale.

Si raccomanda la puntuale osservanza delle regole per gli stabilimenti di ricerca con animali, in merito alla richiesta di autorizzazione nonché alla cura e sistemazione degli animali e al personale (art. 3) che si occupa degli stessi.

LO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI



La definizione di rifiuto in base alle norme oggi vigenti (Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 "Norme in materia ambientale" è la seguente:

“Qualsiasi sostanza o oggetto di cui il detentore/produttore si disfi o abbia deciso o abbia l’obbligo di disfarsi”.

Nella normale attività di laboratorio si generano rifiuti nel momento in cui il produttore/detentore **decide o ha l’obbligo** di disfarsi della specifica sostanza, prodotto, apparecchiatura, ecc..

Il *produttore/detentore ha l’obbligo* di seguire le corrette procedure per le successive fasi di gestione, e cioè per quanto concerne i rifiuti generati all’interno dell’ISS:

- classificazione del rifiuto in funzione della tipologia dello stesso;
- confezionamento imballaggio ed etichettatura del rifiuto in funzione della tipologia dello stesso;
- tempi di permanenza presso il luogo di produzione (reparto/servizio);
- tempi di stoccaggio presso deposito temporaneo dell’ISS;
- spedizione, tramite ditta di trasporto autorizzata, agli impianti autorizzati di smaltimento ultimo.

Classificazione dei rifiuti prevista dalla normativa vigente

In base alla normativa vigente, Decreto Legislativo 152/2006 e successive modifiche ed integrazioni, i rifiuti si suddividono in:



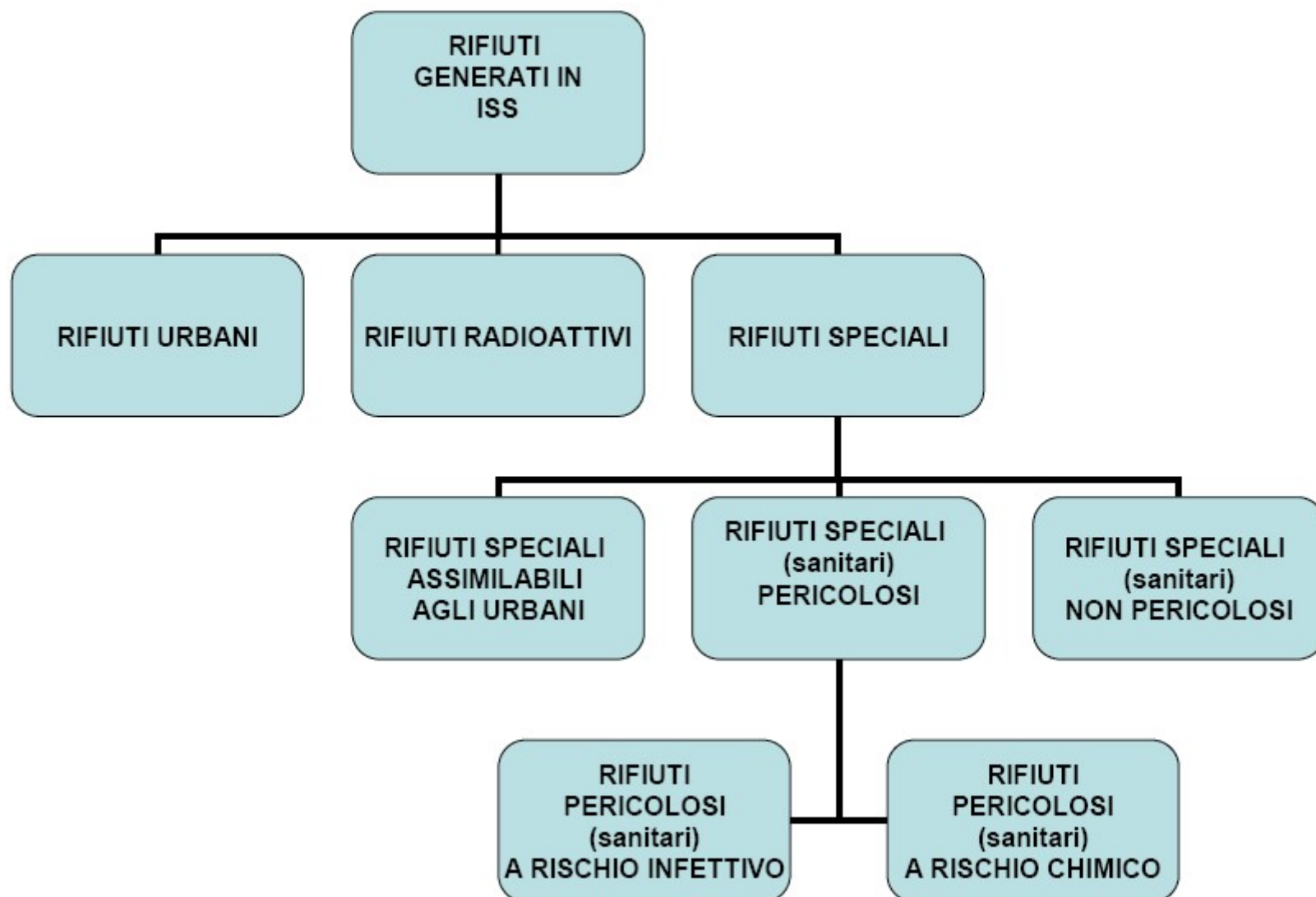
A) Rifiuti urbani:

1. i rifiuti domestici, anche ingombranti, provenienti da locali e luoghi adibiti ad uso di civile abitazione;
2. i rifiuti non pericolosi provenienti da locali e luoghi adibiti ad usi diversi da quello domestico che vengono assimilati ai rifiuti urbani per qualità e quantità;
3. i rifiuti provenienti dallo spazzamento delle strade;
4. i rifiuti di qualunque natura o provenienza, giacenti sulle strade ed aree pubbliche o sulle strade ed aree private comunque soggette ad uso pubblico o sulle spiagge marittime e lacuali e sulle rive dei corsi d'acqua;
5. i rifiuti vegetali provenienti da aree verdi, quali giardini, parchi e aree cimiteriali;
6. i rifiuti provenienti da esumazioni ed estumulazioni, nonché gli altri rifiuti provenienti da attività cimiteriale diversi da quelli di cui ai punti precedenti.

B) Rifiuti speciali:

1. i rifiuti da attività agricole e agro-industriali;
2. i rifiuti derivanti dalle attività di demolizione, costruzione, nonché i rifiuti pericolosi che derivano dalle attività di scavo;
3. i rifiuti da lavorazioni industriali;
4. i rifiuti da lavorazioni artigianali;
5. i rifiuti da attività commerciali;
6. i rifiuti da attività di servizio;
7. i rifiuti derivanti dalla attività di recupero e smaltimento di rifiuti, i fanghi prodotti dalla potabilizzazione e da altri trattamenti delle acque e dalla depurazione delle acque reflue e da abbattimento dei fumi;
- 8. i rifiuti derivanti da attività sanitarie;**
9. i macchinari e le apparecchiature deteriorati ed obsoleti;
10. i veicoli a motore, e simili fuori uso e loro parti.

Tipologie di rifiuti derivanti da attività sanitarie



Nelle strutture sanitarie, sono **rifiuti speciali assimilati agli urbani** in generale:

- i rifiuti provenienti dall'attività di ristorazione e residui di pasti;
- **gli imballaggi non contaminati né da agenti chimici né da agenti biologici** (carta, cartone, plastica; legno; ecc.);
- la spazzatura;
- **i rifiuti cartacei provenienti dagli uffici;**
- **i contenitori in vetro non contaminati né da agenti chimici né da agenti biologici;**
- gli indumenti monouso non contaminati;
- il materiale metallico non ingombrante (lattine; fusti; ecc.);
- materiali provenienti da attività di giardinaggio;
- assorbenti igienici non contaminati.

I rifiuti urbani ed assimilati agli urbani (rifiuti indifferenziati) vengono raccolti in **sacchi flessibili in polietilene** di colore **nero** e conferiti nel **container dedicato**, dagli addetti alle operazioni di pulizia dei locali dell'ISS.

Rifiuti pericolosi sanitari a rischio chimico



- **Codice CER:** il numero identificativo a 6 cifre del Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER), in base al quale oggi vengono individuate le varie tipologie di rifiuti;
- Tipo di Imballo/contenitore da utilizzare in funzione del tipo di rifiuto individuato e classificato anche secondo l'ADR, se il rifiuto individuato è soggetto a tale normativa;
- Caratteristiche di Pericolo (presunte): la caratteristica di pericolo (H1,...H15→ HP1...HP15) secondo il regolamento (UE) N. 1357/2014 della Commissione del 18 dicembre 2014
- Etichette ADR: la o le etichette da apporre sull'imballaggio del rifiuto (soggetto ad ADR) che viene preso in carico dalla ditta di trasporto.

Rifiuti pericolosi sanitari a rischio chimico nei laboratori di Farmacologia

Solventi non alogenati: C.E.R. 07.01.04

Solventi alogenati: C.E.R. 07.01.03

Plastica e vetro contaminati: C.E.R. 15.01.10

Rifiuti pericolosi sanitari a rischio infettivo

Per rifiuto speciale sanitario a rischio infettivo si intende qualunque rifiuto proveniente da lavorazioni che abbiano avuto contatto con materiale infetto o potenzialmente infetto. Si intendono quindi tutti i rifiuti provenienti da qualunque manipolazione con prodotti biologici (liquidi biologici, colture cellulari, animali provenienti da laboratori, ecc.).

Contenitore in cartone per la raccolta dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo

DIPARTIMENTO DI FARMACIA - SCIENZE DEL FARMACO
Università degli Studi di Bari

Laboratorio N° : _____

Docente responsabile: _____

Tipologia di rifiuto: _____

Codice C. E. R. : _____

Data: _____



R.O.T. (Rifiuti Ospedalieri Trattati)

CODICE C.E.R.: 18.01.03



Segature delle lettiere di animali da esperimento

CODICE C.E.R.: 18.02.02

Contenitori per materiali taglienti (siringhe con aghi, pipette, vetri, ecc.) contaminati da sostanze a rischio infettivo

CODICE C.E.R.: 18.01.03



Carcasse di animali da esperimento

CODICE C.E.R.: 18.02.02



Rifiuti biologici liquidi

CODICE C.E.R.: 18.01.03



***Personale autorizzato all'accesso nei laboratori di
farmacologia***

Personale strutturato

Personale non strutturato

Conte Diana

Altamura Concetta

De Luca Annamaria

Capogrosso Roberta

Tricarico Domenico

Conte Elena

Desaphy Jean Francois

Cozzoli Anna

Pierno Sabata

Maqoud Fatima

Liantonio Antonella

Curci Angela

De Bellis Michela

Fonzino Adriano

Mele Antonietta

Mantuano Paola

Imbrici Paola

Musaraj Keila

Camerino Giulia

Rana Francesco

Giustino Arcangela

Lograno Marcello