

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA "BRUNO UBERTINI"

(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

Sede Legale: Via Bianchi, 9 – 25124 Brescia Tel 03022901 – Fax 0302425251 – Email <u>info@izsler.it</u> C.F. - P.IVA 00284840170 N. REA CCIAA di Brescia 88834

N.PROT (sigle) Da citare nelle risposte

Brescia, 5 marzo 2020

Rev. 1 – 15 marzo 2020

Rev. 2 – 18 marzo 2020 Rev. 3 – 21 aprile 2020

DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER LE ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE:

- Applicazione delle norme dettate dalla Autorità pubblica

Servizio Prevenzione e Protezione / Biosicurezza

- Ricerca della positività dei tamponi provenienti dalle autorità sanitarie

APPLICAZIONE DELLE NORME DETTATE DALLA AUTORITÀ PUBBLICA

A seguito dell'emergenza coronavirus IZSLER sono attivate in IZSLER alcune attività relative alla riduzione del rischio di esposizione dei propri dipendenti.

- Lunedì 24.2: emissione nota a tutti i dipendenti con nota di precauzione da utilizzare: distribuzione decalogo ministero salute
- Lunedì 24.2: mail a Formazione con allegata ordinanza ministeriale per sospensione corsi di formazione
- Lunedì 24.2: esposto decalogo min salute nelle zone comuni
- Lunedì 24.2: fatto sopralluogo in tutti i locali front-office con l'utenza (accettazioni e portinerie) per visionare esposizione opuscolo informativo
 e sentire se riscontravano criticità
- Lunedì 24.2: sentite sedi territoriali di Piacenza e Lodi nonché dott.ssa Colmegna e dott.ssa Arrigoni sulla situazione in atto: non erano state rappresentate criticità; viene comunicato che alcuni lavoratori (cinque) non si sono presentati questa mattina a causa dell'ordinanza regionale risiedendo in uno degli 11 comuni coinvolti nella zona rossa
- Lunedì 24.2: organizzato con magazzino, mensa e officina recupero di amuchina e disinfettanti e dispenser da installare e distribuire
- Lunedì 24.2: inviato DPCM 23.2.2020 e il Decreto Legge 23.2.2020 alla Direzione Generale e Sanitaria e al Medico competente indicando nel testo della mail le azioni previste dal Governo in materia; inviata circolare con FAQ della Regione Lombardia
- Martedì 25.2: organizzato con l'aiuto del magazzino l'acquisizione di mascherine FFP2 e FFP3 stante la penuria a magazzino
- Martedì 25.2: inviata a Direzione Generale e Sanitaria e al Medico competente nota della Prefettura di Brescia allegando vademecum redatto dalla prefettura e indicando l'invio a tutti i dipendenti dello stesso con in sintesi le azioni da mettere in campo:

- Evitare il sovraffollamento
- Aerare i locali (10 minuti/ora)
- o Privilegiare gli usi di vetro di protezione
- Nel caso di sportelli non dotati di vetro di protezione, si chiede di organizzare gli spazi in modo da assicurare una distanza di m 1.5 dal potenziale utente
- o Potenziare la pulizia e disinfezione delle superfici e degli ambienti
- Come già indicato in circolari precedenti e dalle linee guida ministeriali e regionali, l'uso della mascherina deve essere fatto da chi è fonte di potenziale rischio cioè da chi possa avere in sé
- Martedì 25.2: richiesto a UOTP miglioramento accettazioni per uniformarsi a consigli Prefettura;
- Martedì 25.2: rappresentato a Direzione Generale e sanitaria la problematica relativa alla sezione di Lodi con i campioni arrivati da zona rossa
- Giovedì 27.2: rappresentato a Direzione Generale e sanitaria la problematica relativa alla sezione di Piacenza con i campioni arrivati da zona rossa; date disposizioni per limitare il rischio di contagio;
- Giovedì 27.2: magazzino ha inviato a sezioni Lombardia flacone da 500 ml di soluzione disinfettante e distribuito fazzoletti disinfettanti agli autisti:
- Venerdì 28.2: organizzata distribuzione flaconi ricevuti da magazzino per installarli presso:
 - o Timbratore ingresso via bianchi
 - Accettazione chimico
 - Palazzo verde
 - o Ingresso amministrazione
- Venerdì 28.2: organizzata distribuzione di 20 flaconcini da 100 ml che tra martedì e mercoledì verranno distribuiti alle sezioni Emilia Romagna; vista con dott.ssa Ferretti modalità di preparazione di una soluzione disinfettante alcolica che viene utilizzata come possibile sostituzione del liquido di cui sopra quando finirà.
- Venerdì 28.2: dispositivi di protezione delle vie respiratorie in magazzino disponibili: 250 facciali filtranti FFP2 che sono stati distribuiti ai reparti che ne facevano richiesta e alle accettazioni. In arrivo ulteriori 220 facciali filtranti FFP3 (tra lunedì e martedì 2.3 e 3.3)
- Lunedì 2.3.2020: informativa ai dipendenti da parte della Direzione Generale sul nuovo DPCM 1.3.2020.
- Mercoledì 4.3.2020: informativa alle portinerie con modulo di registrazione per ingresso esterni da far firmare in autocertificazione;
- Mercoledì 4.3.2020: nuova informativa al personale per regole di comportamento da tenere in ambito uffici e laboratori;
- Mercoledì 4.3.2020: regolamentazione ingresso mensa e cartelli per evitare code con disposizione di porsi a 1 m distanza; riduzione dei posti a sedere;
- Giovedì 5.3.2020: informativa al personale per uscita nuovo DPCM 4.3.2020.
- Venerdì 6.3.2020: informativa al personale in merito alle indicazioni diffuse da ATS Brescia (definizione di contatto stretto, indicazioni da applicare ai luoghi di lavoro, indicazioni emesse da Ministero Salute, sorveglianza)
- Venerdì 6.3.2020: presa visione della informativa del MC su comunicato emesso da Regione Lombardia in merito a "AGGIORNAMENTO DELLE DISPOSIZIONI IN ORDINE ALLE PROTEZIONI PER INFEZIONE DA SARS-CoV-2 NELLE ATTIVITA' SANITARIE E SOCIOSANITARIE (assistenza a soggetti affetti da COVID-19)

- Domenica 8.3.2020: presa visione della informativa in merito a "Garante Privacy: no a iniziative fai da te nella raccolta dei dati da soggetti pubblici e privati"
- Lunedì 9.3.2020: disposizione da parte di UOTP che ogni attività lavorativa in ordine di esecuzione che prevede spostamenti di personale esterno o interno (ditte esterne che vengono in sede o sezioni, personale delle officine che deve recarsi in sezione) è sospesa
- Lunedì 9.3.2020: DIR GEN emette ordine di servizio prot. 5528 in merito alle disposizione organizzative per la riduzione del personale a quello strettamente necessario gestendo le assenza con gli istituti dei congedi e ferie; disposizione che il personale non strutturato e impegnato in attività di ricerca si astenga dal venire in Istituto; nelle strutture ove vi sia la presenza di un addetto che presenti sintomi da Coronavirus o presenti sintomi influenzali deve attenersi alle disposizioni di allegato 2 (estratto indicazioni ministeriali); attivazione dello smart working ove possibile; comunicazione ulteriore sulle regole di comportamento (allegato 4); chiusura della portineria di via Cremona; chiusura biblioteca e uffici formazione; necessità di attivare ancor di più pulizia quali maniglie, superfici, etc; disposizione per effettuazione turnazione servizi mensa con orari più flessibili e lunghi, con divieto di fare code o mettersi al tavolo senza distanze di sicurezza; divieto di effettuare spostamenti;
- Martedì 10.3.2020: disposizione della Direzione Amministrativa per possibilità di richiedere guanti in lattice come dispositivo di protezione individuale anche da parte del personale amministrativo
- Mercoledì 11.3.2020: nota del dr. Belleri per utilizzato guanti per addetti amministrativi
- Venerdì 13.3.2020: nota delle sezioni in merito alla installazione di schermi divisori per aumentare la sicurezza nel contatto con il pubblico
- Venerdì 13.3.2020: disposizioni organizzative interne legate all'emergenza coronavirus presso reparto produzione e controllo materiale biologico
- Febbraio marzo 2020: preparazione presso il reparto chimico di soluzioni disinfettanti a base alcolica secondo indicazioni farmacopea
- Marzo 2020: verifica delle schede tecniche per approvvigionamento per UO magazzino e snellimento acquisti urgenti per DPI
- Marzo 2020: individuazione di nuovo fornitore per soluzioni disinfettanti a base alcolica

RICERCA DELLA POSITIVITÀ DEI TAMPONI PROVENIENTI DALLE AUTORITÀ SANITARIE

A seguito dell'emergenza da Coronavirus, il Ministero della Salute ha emanato delle linee di indirizzo per la gestione dell'emergenza stessa, puntualizzando la disponibilità per il supporto diagnostico dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, in quanto dotato di strutture adeguate per il contenimento biologico (BSL-3) e comprovata capacità analitica per la diagnosi del SARS-CoV-2. La Regione Lombardia DG Welfare ha ritenuto opportuno affiancare l'IZSLER ai Laboratori di riferimento regionali e gli altri laboratori ospedalieri sul territorio, nella esecuzione analitica dei tamponi per la ricerca del SARS-CoV-2.

Le attività analitiche presso l'IZSLER sono state avviate da giovedì 5 marzo p.v. In particolare, si è convenuto con Regione Lombardia che all'Istituto verranno fatti confluire i campioni dalle strutture sanitarie allo scopo di supportare l'operatività complessiva del sistema sanitario pubblico. Ciò avverrà nel rispetto delle indicazioni regionali per ciò che riguarda i metodi analitici, garantendo nel contempo l'adozione di tutte le misure di prevenzione per la sicurezza dei propri operatori.

Il presente paragrafo si compone di 7 sezioni,

- 1. Identificazione del pericolo
- 2. Individuazione delle fasi a rischio del percorso diagnostico
- 3. Modalità di valutazione
- 4. DPI
- 5. Raccolta informazioni sui flussi e caratteristiche delle attività
- 6. Valutazione
- 7. Conclusioni e prescrizioni
- 8. Azioni da prevedere sulla struttura

(1)

IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO

AGENTE BIOLOGICO: coronavirus

Pericolosità → I Gruppo di Studio sul Coronavirus (CSG) del Comitato internazionale per la tassonomia dei virus (International Committee on Taxonomy of Viruses) ha classificato ufficialmente con il nome di SARS-CoV-2 il virus provvisoriamente chiamato dalle autorità sanitarie internazionali 2019-nCoV e responsabile dei casi di COVID-19 (Corona Virus Disease). Il CSG – responsabile di definire la classificazione ufficiale dei virus e la tassonomia della famiglia dei Coronaviridae – dopo aver valutato la novità del patogeno umano e sulla base della filogenesi, della tassonomia e della pratica consolidata, ha associato formalmente questo virus con il coronavirus che causa la sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoVs, Severe acute respiratory syndrome coronaviruses) classificandolo, appunto, come Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Inoltre, per facilitare la comunicazione, il Gruppo di Studio sul Coronavirus ha proposto di utilizzare, per i singoli isolati, la convenzione di classificazione: SARS-CoV-2

CARATTERISTICHE SPECIFICHE:

inquadramento per D.Lgs. 81/08: non previsto

- 1) può causare malattie gravi in soggetti umani -> SI
- 2) costituisce un serio rischio per i lavoratori → SI
- 3) può propagarsi nella comunità → SI, con notevole diffusione
- 4) sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche → NO
- V Vaccino efficace non disponibile.

Danno → Malattia infettiva per l'uomo con possibile gravi complicanze respiratorie.

RISCHIO → Infezione per contatto diretto: saliva, sospensioni infette liquide o aerosol

Trasmissione aerea molto rara, legata a condizioni particolari con alte cariche virali disperse in aerosol.

(2)

PERCORSO DIAGNOSTICO DEI CAMPIONI CONFERITI PER LA RICERCA DEL CORONAVIRUS

REPARTO TECNOLOGIE BIOLOGICHE APPLICATE
PALAZZO 12, Piano 3, locali 17 e 18
SEZIONE TERRITORIALE DI PAVIA

Il percorso diagnostico è stato oggetto di approfondita valutazione per la identificazione certa delle fasi a rischio, esitando nella stesura ed applicazione di procedure di sicurezza specifiche, che tenessero conto delle differenze strutturali tra i laboratori coinvolti nella fase analitica (Brescia e Pavia), contenente le indicazioni minime delle misure di prevenzione e sicurezza da adottare da parte del personale coinvolto.

Nella stesura delle succitate procedure sono state inoltre fornite le disposizioni in merito all'uso delle sostanze disinfettanti, alla gestione delle emergenze, alle modalità di trattamento dei campioni e del materiale di scarto, sino al corretto smaltimento al termine delle fasi analitiche previste.

Si allegano al presente DVR le **procedure** all'uopo redatte che comprendono le fasi ordinarie di analisi nonché le eventuali fasi di emergenza sia per la sede di Brescia che per la sezione territoriale di Pavia.

(3)

MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Da una valutazione preliminare effettuata tramite:

- identificazione del pericolo [caratteristiche principali dell'agente biologico (AB)] (sezione 1)
- presa visione del documento descrittivo (sezione 2)
- visitati i laboratori attualmente in uso per lo svolgimento delle specifiche attività,
- visitati gli ambienti alternativi a quelli più sopra citati, in ordine a poter disporre di un livello di contenimento più elevato rispetto a quello attuale,

si ritiene che, posto che siano disponibili informazioni dettagliate relativamente ai punti più sotto riportati, le fasi che comportano rischio

- L'unica fase che comporta rischi è il trasferimento dell'aliquota di campione dalla provetta originale al sistema analitico ove avviene la inattivazione del virus eventualmente presente
- Eventuali schizzi o sversamenti dalla provetta originale o nella fase di trasferimento più sopra richiamata

misure di prevenzione e protezione,

- Laboratorio in pressione negativa (Brescia)
- Laboratorio BSL3 (Pavia)
- · Cappa a flusso laminare di cat. II
- Livello di formazione ed informazione;
- Disponibilità di agenti disinfettanti;
- Piano di sorveglianza sanitaria (solo nel caso di incidente);
- Disponibilità di dispositivi di protezione individuale;
- Disponibilità di dispositivi di protezione collettiva;

adempimenti,

- Disponibilità di procedure di lavoro;
- Disponibilità di procedure di sicurezza;
- Adozione di misure di security,

le attività non necessitino di un laboratorio che soddisfi tutte le prescrizioni previste per la manipolazione di un AB di classe 3.

(4)

DPI

Le procedure di sicurezza approntate:

- > identificano in maniera univoca la dotazione minima dei DPI necessari per la autorizzazione all'ingresso nelle aree di esecuzione delle analisi,
- > forniscono protocolli di vestizione e svestizione, insieme con le attenzioni del caso sia in fase di esecuzione sia di utilizzo,
- > forniscono indicazioni su quanto necessario eseguire prima della chiusura dell'attività analitica e l'avvio del protocollo di svestizione.

In **allegato 2** è riportata la istruzione operativa delle analisi da effettuare con le modalità di vestizione ed utilizzo dei DPI (allegato 2a per sede di Brescia, allegato 2b per sezione territoriale di Pavia).

In allegato 3 è riportata la istruzione operativa per il possibile uso dei caschi ventilanti.

5)

RACCOLTA INFORMAZIONI SUI FLUSSI E LE CARATTERISTICHE DELLE ATTIVITÀ

Materiale manipolato	Oggetto/fase di lavoro	Condizione	
Campione originale	Accettazione: separazione documenti	Possibile presenza di provetta non corretta	1
Provetta	Apertura campione sotto cappa: prelievo campione	Possibile contatto o formazione aereosol	2
Provetta	Trasferimento campione in pozzetto	Possibile contatto o formazione aereosol	3
Provetta	Richiusura provetta e confezionamento	Possibile contatto o formazione aereosol	4
Campioni in analisi	Trasferimento in frigorifero	Possibile contatto	5
Pozzetti con campione inattivato	Attività di analisi	Nessuna	6

(6)

VALUTAZIONE

Il coronavirus è un agente classificato in gruppo 2. La gravità da considerare nella quasi totalità dei casi è quindi pari a 2.

In considerazione del fatto che alcune delle caratteristiche del virus non sono ancora note, alla luce delle informazioni disponibili alla data del 10 marzo 2020 si ritiene di attribuire una classificazione cautelativa **pari a 3** specialmente in ragione della severità degli effetti osservati per le categorie più sensibili (in presenza di lavoratori over 60 o in presenza di patologie croniche e/o terapie che possono comportare una ridotta funzionalità del sistema immunitario).

STEP NUMERO 1: ATTRIBUIRE IL VALORE ALLA GRAVITA'

PARAMETRO	Valore	
ODAVITA:	2	
GRAVITA'	3	Х

Il giudizio sul gruppo di appartenenza e sulla gravità assegnata andrà rivisitato alla luce dell'evoluzione delle conoscenze.

STEP NUMERO 2: ATTRIBUIRE IL VALORE ALLA PROBABILITA'

Individuare tra le circostanze / evidenze che seguono quella peggiorativa e assegnare il relativo punteggio di probabilità.

	Circostanza / evidenza	Punteggio
Bassissima probabilità di diffusione del contagio	Vengono utilizzate matrici inattivate	1
Bassa probabilità di diffusione del contagio	Vengono utilizzate matrici non inattivate ma con le precauzioni previste dalla procedura	2
Media probabilità di diffusione del contagio	Vengono utilizzate matrici non inattivate e si verifica un fuori standard dalla procedura	3
Elevata probabilità di diffusione del contagio	Vengono utilizzare matrici non inattivate e si verifica una condizione di emergenza ma	4
Elevata probabilità di ulliusione dei contagio	sono state comunque adottate tutte le procedure di sicurezza	
Molto elevata probabilità di diffusione del contagio	Vengono utilizzare matrici non inattivate e si verifica una condizione di emergenza ma	5
worto elevata propabilità di dillusione dei contagio	lameno una procedura di sicurezza non è stata adottata	

Individuare tra le circostanze / evidenze che seguono quella pertinente e assegnare il relativo punteggio.

STEP NUMERO 3: ATTRIBUIRE IL VALORE AL PARAMETRO K (BARRARE)

PARAMETRO	Evidenza	Valore	Barrare
V	Le attività sono state svolte adottando procedure ben precise e idonee misure di contenimento (ad esempio, rispetto di tutte le direttive aziendali e ministeriali etc.). Il personale è adeguatamente informato e, se del caso, formato e addestrato allo svolgimento in sicurezza delle proprie mansioni relativamente allo specifico rischio di infezione da coronavirus.	0,5	X
K	Le attività sono state svolte adottando cautele e misure atte a ridurre la probabilità di esposizione (procedure di lavoro, modalità di interazione con le persone, pulizia, misure di igiene personale etc.). Il personale è informato e, se del caso, formato e addestrato relativamente ai comportamenti da adottare per prevenire l'infezione.		

STEP NUMERO 4: IDENTIFICARE IL LIVELLO DI RISCHIO

Identificare il livello di rischio secondo R = D x P x K.

D	P	K	R

Classificare il rischio secondo lo schema che segue.

STEP NUMERO 4: CLASSIFICARE IL RISCHIO

Parametro	Valore	Classificazione
	1 ÷ 3	Trascurabile
В	4 ÷ 6	Basso
R	7 ÷ 8	Medio
	9 ÷ 15	Alto

Adottare la scheda di comportamento generale e aggiungere quella corrispondente al proprio livello di rischio.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Condizioni standard

ID	Attività	D	Р	K	R
1	Accettazione: separazione documenti	3	3	0.5	4,5
2	Apertura campione sotto cappa: prelievo campione	3	2	0.5	3
3	Trasferimento campione in pozzetto	3	2	0.5	3
4	Richiusura provetta e confezionamento	3	2	0.5	3
5	Trasferimento in frigorifero	3	2	0.5	3
6	Attività di analisi	2	1	0.5	1

Condizioni non standard

ID	Attività	D	Р	K	R
1	Accettazione: separazione documenti	3	3	0.5	4.5
2	Apertura campione sotto cappa: prelievo campione	3	3	0.5	4.5
3	Trasferimento campione in pozzetto	3	3	0.5	4.5
4	Richiusura provetta e confezionamento	3	3	0.5	4.5
5	Trasferimento in frigorifero	3	3	0.5	4.5
6	Attività di analisi	2	1	0.5	1

(7)

CONCLUSIONI e PRESCRIZIONI

Dalla valutazione del rischio **non** emerge la necessità che le attività debbano essere condotte in ambienti rispondenti a tutti i requisiti BSL3. Nella sezione di Pavia vista la presenza di tale laboratorio, verrà utilizzato in via precauzionale.

Solo nel caso di incidente è necessario attivare la sorveglianza sanitaria e le misure di controllo che il medico vorrà prevedere unitamente al servizio di sanità pubblica.

(8)

SORVEGLIANZA SANITARIA

Gli operatori addetti al laboratorio sono già soggetti a sorveglianza sanitaria per il fattore di rischio biologico vista la attività svolta nei reparti di provenienza. Viste le conclusioni della valutazione del rischio non risulta necessaria una sorveglianza diversa da quella in essere. Verrà attivata una sorveglianza addizionale solo nel caso di incidente e/o infortunio all'interno del laboratorio, che possa costituire motivo di potenziale esposizione all'agente biologico.

In allegato 1 è riportata la nota per la possibile effettuazione dei tamponi al personale addetto al laboratorio come da indicazioni uscite negli ultimi giorni.

(9)

AZIONI DA PREVEDERE SULLA STRUTTURA

Interventi di adeguamento/miglioramento degli ambienti in uso (Brescia)

Sono stati effettuati alcuni miglioramenti del laboratorio:

- Ripristino del sistema di depressione del laboratorio
- Installazione nuovi filtri assoluti
- Realizzazione di un filtro di ingresso per operazione di svestizione
- Inserimento cappa a flusso laminare di cat. II
- Dotazione di soluzione disinfettante

Interventi di adeguamento/miglioramento degli ambienti in uso (Pavia)

Sono stati effettuati alcuni miglioramenti del laboratorio:

Dotazione di soluzione disinfettante