

Raccomandazioni sulle misure di sicurezza tecnico-costruttive nei laboratori BSL3

Uno strumento per le parti interessate

Committente

Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica, CFSB
c/o Ufficio federale dell'ambiente
3003 Berna

Data

25. aprile 2022



Fonte: Università di
Berna

Impressum

Data

25. aprile 2022

Rapporto n .

07417_EFBS_BSL3

Autori

Dr. Felix Gmünder

Dr. Gesche Bernhard

Dr. Martin Schmidlin

In collaborazione con la CFSB

Traduzione

Dr. Gianluca Ambrosini

Basler & Hofmann AG

Ingegneri, progettisti e consulenti

Forchstrasse 395

Casella postale

CH-8032 Zurigo

T +41 44 387 11 22

Foto di copertina: Laboratorio
BSL-3 dell'Istituto per le malattie
infettive
(Ifik), Università di Berna. Imma-
gine: Pascal Gugler

Committente

Commissione federale di esperti
per la sicurezza biologica CFSB

Indice

1.	Prefazione	4
2.	Definizioni	5
3.	Introduzione	6
4.	Procedura per la descrizione delle misure di sicurezza	8
4.1	Lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza	8
4.2	Indirizzamento e contenuti della raccomandazione	9
5.	Spiegazione delle misure selezionate	10
5.1	Locali sigillabili o sigillati	10
5.2	Sistema di ventilazione separato dalla ventilazione dell'intero edificio	13
5.3	Filtrazione dell'aria aspirata con filtro HEPA, aria aspirata dal settore di lavoro via filtro HEPA	15
5.4	Sottopressione permanente nel laboratorio e nella camera di separazione, sottopressione atmosferica del settore di lavoro rispetto agli spazi adiacenti	18
5.5	Autoclave / autoclave ad attraversamento; inattivazione di microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e su attrezzature contaminate	22
5.6	Alimentazione elettrica di emergenza ininterrotta per determinati apparecchi e dispositivi di comando	26
5.7	Impianto di allarme per guasti alle apparecchiature	27
5.8	Progettazione del pavimento come vasca di contenimento dell'acqua di spegnimento (o misure alternative)	31
5.9	Astenersi dall'evacuare le acque di scarico nelle canalizzazioni o dall'inattivare completamente tutte le acque di scarico; Inattivazione dei microrganismi nell'acqua di scarico dei lavelli, delle condotte e delle docce	33
5.10	Conformità alle norme sulla sicurezza antisismica	36
5.11	Locali con pavimenti e pareti e superfici facilmente lavabili e resistenti all'acqua, agli acidi, agli alcali, ai solventi, ai disinfettanti e agli agenti di decontaminazione	36
6.	Indicazioni per i committenti	38
7.	Guida per le ispezioni da parte degli organi d'esecuzione	39
8.	Indicazioni per la manutenzione	43
9.	Bibliografia	45
10.	Ringraziamenti	50

1. Prefazione

La Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica CFSB è un gruppo di esperti indipendenti della Confederazione. Assiste il Consiglio federale e gli Uffici federali nell'elaborazione di leggi, ordinanze e aiuti all'esecuzione. Inoltre, fornisce consulenza alle autorità federali e cantonali nell'esecuzione di queste norme.

La CFSB elabora anche raccomandazioni per gli esperti che lavorano con organismi geneticamente modificati, patogeni o piccoli invertebrati alloctoni. A questo scopo, consulta in alcuni casi esperti esterni.

La presente raccomandazione, di carattere generale, concretizza i requisiti per determinate misure di sicurezza tecnico-costruttive previste per le attività della classe 3 stabilite nell'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf), nell'ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM) e nell'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR). Specifica lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza, che è in continua evoluzione.

È uno strumento giuridicamente non vincolante destinato a tutte le parti coinvolte, che progettano, costruiscono, utilizzano, valutano e verificano le misure di sicurezza tecnico-costruttive nei laboratori BSL3 nell'ambito delle loro attività professionali. La raccomandazione si rivolge da una parte agli uffici di progettazione e architettura e ai committenti e dall'altra ai responsabili d'esercizio e di laboratori e ai responsabili della sicurezza biologica nei laboratori, nonché alle autorità responsabili dell'esecuzione delle relative ordinanze. Durante lo sviluppo di questa raccomandazione sono stati consultati tutti i gruppi destinatari a titolo di esempio.

Le misure di sicurezza tecnico-costruttive servono ad impedire la fuoriuscita di organismi nell'ambiente. Poiché ogni laboratorio BSL3 è unico, tutti i requisiti non possono essere implementati in modo uguale in ogni laboratorio, ma è necessario tenere sempre conto le realtà specifiche. Queste includono, ad esempio, gli organismi utilizzati, il tipo e lo scopo dell'attività e la data di costruzione del laboratorio. Con l'evolversi dello sviluppo della tecnica di sicurezza, i requisiti per un nuovo edificio possono essere diversi rispetto da quelli del passato. Tuttavia, finché si riesce a impedire la fuoriuscita degli organismi nell'ambiente, non è necessario apportare miglioramenti costruttivi e tecnici a tali laboratori. In linea di principio sono possibili anche soluzioni tecniche che si discostano da questa raccomandazione, purché rispettino gli obiettivi e le misure di protezione specificate nelle relative ordinanze. La responsabilità rimane alle aziende e a coloro che manipolano gli organismi.

Berna, aprile 2022

Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica

2. Definizioni

Costruzione, montaggio	Scelta di prodotti e sistemi della tecnica della costruzione e del loro utilizzo nella costruzione dell'opera o nella realizzazione delle misure di sicurezza.
Area di lavoro, confinamento	Ai sensi dell'all. 4 n. 2.1 OIConf [1], il settore di lavoro è l'area in cui gli organismi vengono manipolati secondo l'OIConf (laboratori, sale di incubazione, ecc.). Altre aree sono quelle in cui non avviene la manipolazione di organismi secondo l'OIConf (ad esempio, camere di separazione, corridoi). Lo sviluppo della tecnica di sicurezza prevede che l'area di lavoro, le camere di separazione per le persone e per il materiale, i passa-materiali, ecc. siano progettati, costruiti e gestiti come un'unità dal punto di vista costruttivo e della tecnica di costruzione. In questa raccomandazione, questa unità viene definita laboratorio di livello di sicurezza 3 o confinamento.
Laboratorio BSL3	Laboratorio di livello di sicurezza 3 ai sensi dell'ordinanza sull'impiego confinato (all. 4 n. 2.1 dell'OIConf [1]) e dell'ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (all. 3 n. 2 OPLM) [2]). Le attività che coinvolgono organismi in sistemi confinati che presentano un rischio moderato per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere svolte in un laboratorio di livello di sicurezza 3 (BSL3).
Requisiti	Proprietà, valore, valore limite o intervallo di tolleranza nella progettazione e nel controllo di una misura di sicurezza con il metodo di prova raccomandato. In alcuni casi, i requisiti possono limitarsi all'esistenza di una misura di sicurezza (ad esempio, ridondanza). I requisiti della presente raccomandazione si basano sullo sviluppo della tecnica di sicurezza e sulle normative vigenti.
Metodo di prova	Metodologia o procedura per verificare l'esecuzione e le proprietà della misura di sicurezza al fine di individuare difetti, errori o altre divergenze dalla funzione prevista o dalla conformità.
Gestione della qualità del progetto (PQM)	Strumento per gli uffici di progettazione e le imprese di costruzione per garantire la qualità nell'esecuzione di strutture complesse e impegnative [6], [8].
Esercizio particolare	L'esercizio particolare comprende la risoluzione di problemi, la fumigazione di locali, eventi di carattere tecnico, incidenti di laboratorio, lavori d'installazione, tutti i lavori di manutenzione, calibrazioni, verifiche, test, ecc.
Specifiche dei requisiti (User Requirement Specifications, URS)	Specifiche dei requisiti o descrizione dei requisiti per il laboratorio BSL3. Le specifiche dei requisiti vengono elaborate dall'azienda. Descrivono in dettaglio le attività previste, la valutazione del rischio, i requisiti tecnico-costruttivi, compresi i sistemi di confinamento primario o anche le procedure standard di lavoro (Standard Operation Procedure, SOP), che influiscono sulla configurazione del laboratorio. Vengono prese in considerazione e implementate in modo appropriato dal progettista nella progettazione e nella realizzazione [14]. Le presenti raccomandazioni possono essere prese in considerazione per l'elaborazione delle specifiche dei requisiti.

3. Introduzione

Campo d'applicazione	<p>La presente raccomandazione è intesa come uno strumento giuridicamente non vincolante per la concretizzazione delle misure di sicurezza tecnico-costruttive nei laboratori BSL3. Si applica ai laboratori di diagnostica e di ricerca BSL3 in cui vengono manipolati microrganismi ed è rivolto alle persone che progettano, costruiscono, utilizzano, valutano e verificano tali misure nell'ambito delle loro attività professionali.</p>
Obiettivo	<p>L'obiettivo di questa raccomandazione è di specificare le misure in materia di sicurezza per contribuire ad una migliore comprensione delle esigenze tecnico-costruttive, aumentare la sicurezza della progettazione e dei costi e migliorare la sicurezza, la qualità e la sostenibilità di tali laboratori.</p>
Regolamenti e direttive applicabili	<p>Le misure di sicurezza da considerare per le attività di classe 3 (laboratori BSL3) sono descritte nelle seguenti ordinanze e direttive:</p> <ul style="list-style-type: none">_ Ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (ordinanza sull'impiego confinato, OIConf [1], all. 4);_ Ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM [2], all. 3);_ Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR), all. 2.3);_ Manuale concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti, parte generale [4], modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico" [5]. <p>L'OIConf e l'OPLM fanno delle distinzioni tra le misure di sicurezza generali e quelle particolari. In questa raccomandazione, consideriamo solo determinate misure di sicurezza particolari nelle aree degli edifici e delle apparecchiature (all. 4, n. 2.1 OIConf e all. 3 n. 2 OPLM). Il modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico" descrive anche altre misure che possono rivelarsi importanti per le aziende soggette all'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti. Alcune di queste sono considerate anche nella presente raccomandazione.</p>
Strumento ausiliario e raccomandazioni	<p>Le leggi e le ordinanze regolano sempre una moltitudine di situazioni in teoria. Questo vale anche per le suddette ordinanze, che per quanto concerne le esigenze sulle misure di sicurezza rimandano allo sviluppo della tecnica in materia sicurezza, che deve essere rispettato.</p> <p>Lo sviluppo della tecnica in materia sicurezza, tuttavia, evolve nel tempo ed è definito in modo molto ampio: comprende l'insieme delle conoscenze tecniche sulle misure di sicurezza disponibili negli ambiti specializzati e accessibili al pubblico, ma che potrebbero non essere ancora state introdotte su ampia scala. Nei manuali sulla sicurezza biologica, le misure di sicurezza sono per lo più elencate, ma non descritte in modo specifico, come nel caso del sistema di filtri HEPA o per quanto riguarda l'ermeticità del confinamento. Questi requisiti devono essere definiti per ogni nuovo progetto BSL3.</p> <p>La costruzione di laboratori BSL3 secondo lo sviluppo della tecnica di sicurezza rimane quindi una grande sfida. Ciò è confermato anche dagli insegnamenti tratti dalla messa</p>

in esercizio dei laboratori BSL3 negli ultimi 10 anni, dimostrando la necessità di questo strumento ausiliario.

Pubblico target

Gli uffici di progettazione trovano in questo documento delle raccomandazioni concrete su come implementare le misure tecnico-costruttive dell'OIconf, dell'OPLM e dell'OPIR nella costruzione di un nuovo edificio, in una sua ristrutturazione o trasformazione in conformità allo sviluppo attuale della tecnica di sicurezza. Per garantire la progettazione e il rispetto dei costi, le misure di sicurezza dovrebbero idealmente essere definite in maniera specifica già nella fase preliminare del progetto, ma al più tardi nell'ambito del progetto di costruzione e nel bando di concorso [6]. Le descrizioni delle misure di sicurezza contengono anche informazioni sulla loro attuazione, sui metodi di controllo e le esigenze che ci si prefigge di raggiungere.

Allo stesso tempo, la presente raccomandazione si rivolge anche ai committenti, ai detentori degli edifici, ai responsabili d'esercizio e dei laboratori e ai responsabili della sicurezza biologica (biosafety officer, BSO).

È inoltre necessario mettere a disposizione degli organi di controllo e di esecuzione uno strumento, che offra loro la possibilità di valutare, se e quali misure di sicurezza soddisfano i requisiti richiesti in materia di costruzione e tecnici.

Lavoro di gruppo, acquisire esperienza

I committenti, i progettisti e i progettisti specializzati dovrebbero sviluppare una base e un linguaggio comuni già nell'ambito del progetto preliminare, sia per quanto riguarda i requisiti in materia di sicurezza biologica che per le procedure all'interno un laboratorio BSL3, che per i requisiti necessari dal punto di vista tecnico-strutturale. A questo scopo si prestano bene le visite accompagnate di laboratori BSL3 e i colloqui con i responsabili. Per acquisire esperienza è molto utile stabilire tali contatti. Si consiglia agli uffici di progettazione di integrare uno specialista esperto in laboratori BSL3 nel team di progettazione. I pareri indipendenti di terzi (reviews) durante le fasi di progettazione possono aiutare a identificare ed evitare per tempo carenze ed errori di progettazione.

Campo di applicazione della raccomandazione

Questa raccomandazione si applica ai laboratori diagnostici e di ricerca BSL3 nei quali vengono effettuate manipolazioni di microrganismi. Se ritenuta utile, può anche essere applicata ad impianti di produzione e allevamento, serre o impianti per organismi alloctoni.

Misure di sicurezza prese in considerazione

Le misure di sicurezza prese in considerazione si limitano a quelle di natura tecnico-strutturale ai sensi dell'all. 4, n. 2.1 OIconf [1] e dell'all. 2.3 OPIR [3] e tengono anche conto del modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico" della OPIR [5]. Le misure relative all'organizzazione, alla sicurezza biologica, ecc. non vengono prese in considerazione se queste non sono di natura tecnico-strutturale.

Gestione della qualità del progetto (PQM)

Per la progettazione e la realizzazione di una struttura altamente complessa e impegnativa come un laboratorio BSL3 è necessaria una gestione della qualità del progetto (PQM). I requisiti e i metodi di prova proposti fanno parte del PQM [6], [8].

Messa in servizio e verifiche

Le verifiche si svolgono principalmente durante la messa in esercizio. Questa fase può durare alcune settimane fino a mesi, a seconda delle dimensioni e della complessità dei laboratori, dell'esperienza e della competenza del team di progettazione e costruzione. La verifica delle apparecchiature, ad esempio di un'autoclave, non fanno parte della messa in esercizio, ad eccezione, per esempio, di un sistema di fumigazione automatico, che deve essere impostato dal fornitore insieme all'azienda per il processo di fumigazione previsto.

Prova di durata

Dopo la consegna ai committenti si raccomanda di concordare contrattualmente una cosiddetta prova di durata per un periodo fino a 12 mesi. Durante questo periodo, il laboratorio BSL3 deve essere utilizzato nel modo più realistico possibile, compresi tutti gli esercizi particolari (ad esempio, fumigazione, manutenzione, ecc.) [6].

4. Procedura per la descrizione delle misure di sicurezza

4.1 Lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza

Requisiti OIConf, OPLM e OPIR

L'OIConf, l'OPLM e l'OPIR stabiliscono misure di sicurezza e misure di protezione speciali con priorità diverse.

L'art. 12, cpv. 2 OIConf stabilisce che le misure di sicurezza adottate devono tenere conto del rischio determinato per il singolo caso, e devono corrispondere allo sviluppo della tecnica di sicurezza. Secondo l'art. 3 cpv. 1 OPIR, il titolare di un'azienda deve adottare tutte le misure messe a disposizione dallo sviluppo della tecnica di sicurezza per ridurre il rischio, le deve completare sulla base della sua esperienza, ed essere economicamente sostenibili. L'art. 8 cpv. 1 OPLM prevede che il datore di lavoro deve adottare tutte le misure per le quali l'esperienza ne ha mostrato la necessità, sono attuabili secondo lo sviluppo della tecnica e sono adeguate alle circostanze, in modo da proteggere le lavoratrici e i lavoratori contro i rischi che possono nuocere alla loro sicurezza e alla loro salute derivanti da microrganismi.

Come descritto nel modulo del manuale dell'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti, parte "Aziende con potenziale di pericolo biologico" [5], pagina 11-12, queste misure di sicurezza sono legate tra di loro (citazione):

«L'OIConf esige l'adozione delle misure generali di sicurezza elencate all'all. 4 OIConf nonché delle misure particolari di sicurezza necessarie in funzione del tipo e della classe dell'attività. Deve inoltre essere allestito un piano di sicurezza aziendale. Le misure di sicurezza adottate devono tenere conto del rischio determinato nel singolo caso e devono corrispondere allo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza. L'applicazione di queste disposizioni dell'OIConf soddisfa anche i requisiti previsti dall'OPIR in fatto di tecnica di sicurezza e di misure di protezione.»

Eccezioni dall'ambito di applicazione dell'OPIR

Le aziende nelle quali si svolge un'attività con organismi geneticamente modificati, patogeni o esotici soggetti a confinamento assegnati alle classi 3 o 4 secondo l'ordinanza sull'impiego confinato del 9 maggio 2012 sottostanno all'OPIR. L'autorità esecutiva competente, solitamente quella cantonale, può escludere a determinate condizioni aziende dall'ambito di applicazione. Questo può valere per le aziende che, ai sensi

dell'art. 1 cpv. 2bis OPIR, svolgono solo attività di classe 3 con organismi secondo l'all. 1.4 OPIR, e per le quali possono venir esclusi gravi danni alla popolazione e all'ambiente.

Lo stato della tecnica di sicurezza

Lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza è definito nel manuale dell'UFAM concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR), parte generale [4], pagina 13 come segue (citazione):

«Sono considerate misure disponibili secondo lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza quelle che in condizioni simili vengono impiegate con successo in impianti comparabili in Svizzera o all'estero e che possono essere applicate ad altri impianti. Lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza comprende tutte le conoscenze tecniche relative alle misure di sicurezza disponibili negli ambienti specializzati e accessibili al pubblico. Può essere che queste conoscenze non siano ancora state introdotte su ampia scala. Le regole riconosciute della tecnica comprendono invece le conoscenze tecniche consolidate su ampia scala e contenute in regolamenti, norme e manuali. Nella maggior parte dei casi, lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza va quindi ben oltre le regole riconosciute della tecnica. In genere, le informazioni in merito sono disponibili nella letteratura specialistica pertinente o presso le associazioni professionali e settoriali corrispondenti.»

Norme, regolamenti e manuali nell'attuazione dello sviluppo della tecnica in materia di sicurezza.

Nell'attuazione dello sviluppo della tecnica in materia di sicurezza si considerano le seguenti norme e i seguenti regolamenti nazionali e internazionali, nella misura in cui possono essere applicati ai laboratori BSL3:

- _ norme SIA (società svizzera degli ingegneri e degli architetti);
- _ regolamenti tedeschi;
- _ norme SN, EN e VDI (associazione degli ingegneri tedeschi);
- _ standard e linee guida statunitensi, canadesi e australiane;
- _ manuali sulla sicurezza biologica (es. OMS).

4.2 Indirizzamento e contenuti della raccomandazione

Lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza è sempre oggetto di discussione e conduce a diversi standard di sicurezza per i laboratori. Nella presente raccomandazione vengono innanzitutto descritte le misure di sicurezza per i laboratori BSL3 in base allo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza, quando queste vengono già applicate con successo in Svizzera e all'estero e possono essere trasferite alla realtà svizzera conformemente all'art. 3, cpv. 1 OPIR [3].

In secondo luogo, viene descritta la concretizzazione delle misure di sicurezza secondo lo sviluppo della tecnica, ammesso che queste siano ben descritte negli standard e nei regolamenti esistenti e possano essere applicate ai laboratori BSL3.

Le misure tecnico-costruttive menzionate a pagina 24 del modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico" del manuale relativo all'OPLM [5] devono essere elencate nel rapporto del detentore ai sensi dell'art. 5 OPLM [2]. Le misure particolari specificate nell'all. 4 n. 2.1 OIConf [1] (analogo all'all. 3 n. 2 OPLM [2]) per le strutture di livello di sicurezza 3 sono vincolanti dal punto legale per l'applicazione nei laboratori BSL3.

Queste *devono* essere conformi allo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza. Devono essere applicate in aggiunta alle misure di sicurezza generali ai sensi dell'all. 4, n. 1 OIConf [1] e dell'art. 8, nonché dell'all. 3, n. 1 OPLM [2].

La presente raccomandazione si occupa di quelle misure di sicurezza in materia tecnico-strutturale che richiedono un'assistenza per l'interpretazione, sia per quanto riguarda lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza, sia per quanto riguarda i controlli e i requisiti. Le misure specificate sono elencate nella Tabella 1. Ulteriori requisiti obbligatori sono contenuti nelle suddette ordinanze [1], [2] e nelle raccomandazioni supplementari per la loro attuazione nel modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico" [5].

Capitolo	Misure di sicurezza speciali secondo l'all. 4 n. 2.1 OIConf [1]	Misure per le aziende con organismi secondo l'all. 2.3 OPIR [2] e secondo il modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico" [5], pagina 23
5.1	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibile la fumigazione (n. 11 *)	Locali che si possono chiudere a tenuta stagna e dove può essere eseguita la fumigazione
5.2	-	Sistema di ventilazione separato dal resto dell'edificio
5.3	Aria in uscita dal settore di lavoro filtrata con filtro HEPA (n. 14*)	Espulsione dell'aria esausta filtrata con filtri HEPA
5.4	Pressione atmosferica del settore di lavoro inferiore a quella degli ambienti adiacenti (n. 12*)	Sottopressione permanente nel laboratorio e nella camera di separazione (con due stadi di pressione)
5.5	Inattivazione di microrganismi in materiale contaminato, rifiuti e attrezzature contaminate (n. 36*)	Autoclave ad attraversamento
5.6	-	Approvvigionamento elettrico ininterrotto per determinati apparecchi e per i dispositivi di comando
5.7	-	Impianto di allarme in caso di guasti agli apparecchi
5.8	-	Pavimento adibito a vasca di contenimento per le acque di spegnimento (oppure misure alternative)
5.9	Inattivazione dei microrganismi nel deflusso dei lavelli, delle condotte e delle docce (n. 30*)	Rinuncia allo scarico delle acque di scarico nelle canalizzazioni oppure inattivazione completa di tutte le acque di scarico
5.10	-	Rispetto delle norme in materia di sicurezza antisismica
5.11	Locali con pavimenti e pareti facilmente lavabili (n. 9, n. 10)	-
5.11	Superfici resistenti all'acqua, ad acidi, ad alcali, a solventi, a disinfettanti e a prodotti per la decontaminazione (n. 19)	-

Tabella 1 . Misure di sicurezza considerate nella raccomandazione per i laboratori BSL3 secondo l'OIConf [1], l'OPIR [3] e il modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico" [5]. Per le spiegazioni, si vedano i capitoli da 5.1 a 5.11.

(*): La misura può essere modificata, sostituita o omessa se approvata dall'ufficio federale competente.

5. Spiegazione delle misure selezionate

I capitoli 6 e 7 forniscono informazioni sulle misure selezionate cui i diversi gruppi target devono prestare attenzione.

5.1 Locali sigillabili o sigillati

- _ OIConf: all. 4 n. 2.1 OIConf, misura n. 11 [1]. Questa misura può essere modificata, sostituita o omessa a determinate condizioni (art. 12 cpv. 3 lett. a OIConf);
- _ OPLM: all. 3 n. 2 OPLM, misura n. 11 [2]. A seconda del risultato della valutazione del rischio, sono possibili deroghe alla misura (all. 3.2 OPLM) ;
- _ OPIR: all. 2.3 lett. c OPIR [3] e modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico", pag. 24 [5].

Scopo	Lo scopo dei locali sigillabili o sigillati è quello di impedire la fuoriuscita dei prodotti di decontaminazione chimici in forma gassosa, di vapori o nebbie durante la "fumigazione" dei singoli locali, delle zone o del confinamento nel suo insieme. Questo serve a proteggere la salute delle persone presenti nell'edificio e a rispettare le condizioni di fumigazione richieste. Inoltre, il requisito serve a verificare l'ermeticità delle componenti costruttive del confinamento (in caso di guasto alle cascate di pressione e del flusso d'aria verso l'interno).
Ermeticità	L'ermeticità è un termine relativo. Nella pratica ingegneristica si fa spesso una distinzione tra "ermeticità all'aria" ed "ermeticità ai gas", con esigenze più elevate per l'ermeticità ai gas. Le esigenze in materia di ermeticità dei vari sistemi costruttivi o dei materiali, ad esempio delle condotte di ventilazione, le valvole, le tubazioni, i contenitori dei filtri HEPA, le porte, ecc. sono specificati nelle norme corrispondenti. Il confinamento è costituito da una serie di sistemi costruttivi e di materiali che, combinati tra loro, devono essere sottoposti a verifiche della loro ermeticità nella costruzione finale.
Definizione di confinamento per la fumigazione	Ai fini della fumigazione, il confinamento non comprende solo le componenti costruttive del settore di lavoro, come pareti, soffitti, pavimenti, porte e finestre, ma anche le camere di separazione per il personale e per i materiali fumigabili, gli attraversamenti dei canali di ventilazione, dei supporti e dei cavi, i passa-materiali, le autoclavi ad attraversamento e le parti fumigabili del sistema di ventilazione.
Sezioni fumigabili del sistema di ventilazione	Le sezioni del sistema di ventilazione al di fuori degli spazi confinati e soggette alla fumigazione devono essere progettate per essere ermetiche ai gas. Per motivi di durata e resistenza, le condotte per l'immissione dell'aria devono essere ermetiche ai gas sul lato monte della valvola d'arresto fino al confinamento, e le condotte dell'aria di aspirazione dal confinamento fino sul lato a valle della valvola di arresto del sistema di filtrazione HEPA, preferibilmente in acciaio inossidabile saldato (per una descrizione del sistema di filtrazione HEPA e delle verifiche di ermeticità ai gas vedere il capitolo 5.1.2). Capitolo 5.3).
Progettazione e realizzazione	La durata e la resistenza delle pareti, dei pannelli murali, delle porte, delle finestre e delle guarnizioni devono essere progettate e realizzate con particolare attenzione in modo da soddisfare i requisiti di ermeticità del confinamento.
Vulnerabilità alle perdite	Particolarmente vulnerabili alle perdite sono le pareti (i sistemi a pareti, la struttura delle pareti, i passa-materiali, le transizioni parete-pavimento e parete-soffitto), i giunti e gli attraversamenti. La robustezza dei sistemi a parete, la resistenza chimica e la porosità dei materiali utilizzati per la sigillatura sono particolarmente importanti per il mantenimento del valore e per i costi di manutenzione. Le pareti, come tutte le altre componenti costruttive possono essere esposte a forti oscillazioni di pressione fino a ± 1000 Pa e soggette a danneggiamenti. Nella fase di realizzazione occorre prestare particolare attenzione alla scelta tecnico-strutturale del sistema e dei materiali, nonché al montaggio delle pareti nella fase di realizzazione (cfr. sistema di gestione della qualità orientato al progetto PQM, capitolo 3).

Attraversamenti	<p>In base all'esperienza occorre prestare particolare attenzione alle soluzioni optate per la sigillatura degli attraversamenti dei cavi, delle tubature e delle condotte di ventilazione. Il numero di attraversamenti per locale deve essere ridotto al minimo. L'installazione di cavi, condotte o tubi sotto l'intonaco offre dei vantaggi per quanto riguarda il requisito di "facilità di lavaggio", ma risulta svantaggiosa per quel che concerne l'ermeticità, modifiche successive o aggiunte (si veda il capitolo 5.11). Gli attraversamenti multipli per cavi e tubi hanno dimostrato la loro validità per la sigillatura di cavi e tubi, poiché già utilizzati nelle protezioni antincendio e in applicazioni marine. In caso di adattamenti successivi, gli attraversamenti multipli hanno il vantaggio di essere dotati di aperture di montaggio di riserva.</p> <p>Possono essere posati solo cavi, tubature e condotte di ventilazione necessari al laboratorio BSL3 (nessuna condotta di attraversamento).</p>
Metodi per la misurazione dell'ermeticità	<p>Esistono fondamentalmente due metodi per misurare l'ermeticità dei locali:</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="474 801 1445 869">1. Test della portata volumetrica delle perdite d'aria (o test di tenuta della pressione): misura del flusso delle perdite a pressione ambiente costante;<li data-bbox="474 880 1445 981">2. Test di tenuta a decadimento e aumento della pressione (metodo della variazione della pressione): misura dell'aumento o della diminuzione della pressione a partire dal valore iniziale in un periodo di tempo.
Regolamenti	<p>A livello mondiale esistono tre norme per misurare l'ermeticità dei laboratori BSL3 e BSL4 [10]. In America del Nord il test di aumento della pressione viene utilizzato per le strutture con porte ermetiche ai gas. Questo metodo non tiene conto della superficie o del volume dello spazio preso in esame. È particolarmente adatto per i test di ermeticità dei passa-materiali o di piccoli locali. In Australia si utilizza per i sistemi BSL3 un test di portata volumetrica delle perdite d'aria. Anch'esso non considera la superficie o il volume dello spazio preso in esame.</p>
Test di portata volumetrica delle perdite d'aria secondo VDI 2083-19	<p>Viene pertanto consigliata l'applicazione del test di portata volumetrica delle perdite d'aria della terza norma riconosciuta, la norma VDI 2083-19 [7], che tiene conto della superficie del locale.</p>
Metodologia di prova	<p>Il test viene eseguito su <i>ogni</i> porta dello spazio confinato secondo il "Blower-Door-Test" [7], [3]. A tal fine, si fissa nell'anta della porta e in modo ermetico un telaio in legno o metallo di dimensioni variabili. Al telaio viene fissato un foglio di plastica resistente. Nel locale viene quindi immessa dell'aria attraverso un'apertura nel foglio di plastica con un ventilatore regolabile fino a raggiungere la pressione di prova. Si misura quindi il flusso d'aria o la perdita d'aria che permette di mantenere la pressione di prova.</p> <p>Per il test di portata volumetrica della perdita d'aria è necessario installare, nel caso di porte ermetiche all'aria o ai gas, un raccordo in un punto adeguato del locale.</p> <p>Durante il test, le valvole d'arresto delle condotte di ventilazione rimangono chiuse sia sul lato a monte che a valle.</p>

Requisiti

L'esperienza ha dimostrato che pressioni di prova inferiori ai 125 Pa portano nei laboratori BSL3 a correnti di dispersione per cui le misure sono troppo imprecise a causa dell'elevata ermeticità dei locali [10]. Il test per un locale o una zona si ritiene superato se vengono rispettati i valori limite della classe di ermeticità 4 secondo la tabella 2 [7] a una pressione di prova di +250 Pa o superiore, e a una pressione di prova di -250 Pa o inferiore [7].

Classe	Pressione di prova/di riferimento in Pa				
	250	500	1000	2000	5000
	Permeabilità all'aria $q_{V, perdita, spec, \Delta p}$ in l/(m ² ·s)				
4 (BSL3)	0,03620	0,05680	0,08913	0,13985	0,25371

Tabella 2. Permeabilità all'aria ammissibile dei locali. Estratto dalla Guida VDI 2083 Scheda 19 [7]. Per i laboratori BSL3 si applicano i valori per la classe di ermeticità 4.

Test di aumento della pressione

In seguito ai loro volumi ridotti, i passa-materiali fumigabili o le camere di separazione del materiale soggette a fumigazione devono essere testati con il test di tenuta a decadimento e aumento della pressione [12]. A questo scopo, l'aria viene estratta dal passa-materiale e rispettivamente dalla camera di separazione con un ventilatore per mezzo di raccordi muniti di valvola fino al raggiungimento della sottopressione di controllo. La valvola viene chiusa e l'aumento di pressione viene registrato nel tempo [12]. Il test per il passa-materiale o per la camera di separazione del materiale è superato se il tempo per l'aumento della pressione da - 500 Pa a -250 Pa o per la caduta della pressione da +500 Pa a +250 Pa dura almeno 20 minuti [12].

Deroghe

In casi giustificati, è possibile una deroga ai valori proposti, ad esempio se lo spazio confinato è racchiuso da un corridoio di sicurezza non fumigato con aspirazione completa dell'aria (senza circolazione e fino a otto ricambi d'aria all'ora durante la fumigazione). Le deroghe devono essere validate sulla base di una valutazione del rischio.

Rilevamento delle perdite

Le perdite possono essere individuate con la mano (umida), con dell'acqua insaponata o con del fumo (tester per il flusso per l'aria) e nel caso devono essere riparate. I test devono venir in seguito ripetuti.

5.2 Sistema di ventilazione separato dalla ventilazione dell'intero edificio

Nozioni di base

- _ OIConf [1]: non menzionato. Il sistema di ventilazione separata corrisponde allo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza;
- _ OPLM [2]: non menzionato. Il sistema di ventilazione separata corrisponde allo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza;
- _ OPIR: all. 2.3 lett. c OPIR [3] e modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico", pag. 24 [5]. Questa misura riguarda i laboratori BSL3 soggetti all'OPIR (art. 1 cpv. 2, lett. b, art. 1 cpv. 3 lett. b e all. 2.3 OPIR). Sono escluse le aziende che svolgono un'attività ai sensi dell'art. 1 cpv. 2bis lett. a ed esentate dalle autorità dal campo di applicazione dell'OPIR.

Scopo	<p>Questa misura è un criterio essenziale di un laboratorio BSL3 per garantire la sicurezza, la disponibilità e l'affidabilità del sistema di ventilazione per i seguenti motivi (per ulteriori informazioni si rimanda al capitolo 5.4):</p> <ul style="list-style-type: none">_ mantenimento della pressione negativa nello spazio confinato (esercizio normale e particolare) ;_ regolazione della ventilazione nei singoli locali e rispetto delle differenze di pressione in esercizio normale e particolare (prevenzione dell'inversione del flusso d'aria diretto nel confinamento);_ mantenere il più a lungo possibile la ventilazione in caso di allarme o incendio nell'intero edificio, da coordinare con le autorità competenti (polizia antincendio, assicurazione stabili) ;_ assicurarsi che l'aria non filtrata del laboratorio BSL3 non possa entrare nell'intero edificio;_ filtrazione con filtri HEPA dell'aria aspirata dal confinamento; indirizzare il flusso d'aria al tetto.
Requisiti; regolamenti	<p>Il principio di un sistema di ventilazione separato dalla presa d'aria esterna fino alle aperture di espulsione dell'aria, compresa l'automazione dell'edificio, corrisponde allo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza ([12]-[17]).</p> <p>Il sistema di ventilazione del laboratorio BSL3 deve continuare a funzionare anche in caso di incendio nel resto dell'edificio o di guasto al sistema di riscaldamento o raffreddamento. In caso di incendio nel confinamento, questo deve continuare a funzionare in sottopressione fino al blocco dei filtri HEPA dell'aria di scarico.</p>
Presa d'aria esterna	<p>Il flusso d'aria esterna non deve essere influenzato da altre prese d'aria esterne. Per informazioni generali sulla presa d'aria fresca vedere [19].</p>
Apertura di espulsione dell'aria	<p>L'aria espulsa deve essere diretta lontano dal tetto in modo tale da non mettere in pericolo le persone che si trovano sul tetto o negli edifici adiacenti anche se il filtro HEPA è danneggiato (velocità dell'aria espulsa > 10 ms⁻¹; se possibile: espulsione dell'aria a 3 metri da superfici del tetto accessibili). Per informazioni generali sull'espulsione dell'aria vedere [19].</p>
Sistema di ventilazione	<p>Tutti i locali confinati, compresi gli armadietti per il personale e i materiali, devono essere ventilati con il sistema di ventilazione specifico per il BSL3 [17]. I locali esterni al confinamento non devono essere ventilati con il sistema di ventilazione BSL3.</p> <p>La centrale tecnica è da costruire preferibilmente con tutti i sistemi e le componenti di ventilazione al piano superiore del laboratorio BSL3.</p> <p>Le condotte dell'aria immessa e di quella aspirata dovrebbero passare per il plafone, stanza per stanza. Tutte le componenti sono da installare alla centrale tecnica, come ad esempio le valvole di arresto, i regolatori di portata e il sistema di filtri HEPA. Anche i monoblocchi dell'aria immessa e di quella aspirata possono essere installati nella centrale. Le valvole di arresto devono essere installate il più vicino possibile al bordo del</p>

confinamento, vale a dire, per esperienza, a non più di 1 metro di distanza (possibilità di fumigazione del tratto della condotta fino alla valvola).

L'accessibilità a tutte le componenti del sistema di ventilazione deve essere garantita per la manutenzione e la fumigazione.

Un esempio di rappresentazione schematica di un sistema di ventilazione BSL3 secondo lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza è riportato nel documento [17].

5.3 Filtrazione dell'aria aspirata con filtro HEPA, aria aspirata dal settore di lavoro via filtro HEPA

Nozioni di base

- _ OIConf: all. 4 n. 2.1 OIConf, misura n. 14 [1]. Questa misura può essere modificata, sostituita o omessa a determinate condizioni (art. 12 cpv. 3 lett. a OIConf);
- _ OPLM: all. 3 n. 2 OPLM, misura n. 14 [2]. Sono possibili deroghe dalla misura a seconda del risultato della valutazione del rischio (all. 3.2 OPLM);
- _ OPIR: all. 2.3 lett. c OPIR [3] e modulo "Aziende con potenziale di rischio biologico", pag. 24 [5]. Questa misura riguarda i laboratori BSL3 soggetti all'OPIR (vedi art. 1 cpv. 2bis OPIR e all. 1.4 OPIR).

Scopo

Lo scopo della filtrazione con filtro HEPA dell'aria aspirata dal confinamento è quello di evitare la fuoriuscita dal confinamento di aerosol e particelle con microrganismi.

Requisiti; regolamenti

Non esistono standard o norme specifiche per la costruzione, la progettazione e il collaudo dei sistemi di filtri HEPA nei laboratori BSL3. Pertanto, gli standard industriali consolidati per la produzione, l'installazione e il collaudo dei filtri HEPA sono utilizzati come base e da adattare in modo appropriato ai requisiti e all'esercizio di un laboratorio BSL3 (buona pratica ingegneristica o sviluppo della tecnica in materia di sicurezza): [20]-[26]).

Collocazione

Il sistema di filtri HEPA deve essere installato nella centrale tecnica sopra il laboratorio. A causa delle difficoltà di manutenzione si sconsiglia di installare il sistema di filtrazione all'interno del confinamento. Nella realizzazione di questa variante, la condotta dell'aria aspirata deve essere ermetica ai gas dall'impianto di filtrazione fino al limite del confinamento.

L'aria aspirata deve fluire orizzontalmente attraverso il contenitore del filtro. Se, per mancanza di spazio, si sceglie un contenitore a flusso verticale, l'aria deve attraversare il contenitore dall'alto verso il basso (posizione della guarnizione del contenitore per il filtro in alto).

Lo spazio intorno all'impianto di filtrazione deve essere progettato in modo da garantire l'accesso al filtro HEPA in qualsiasi momento (fumigazione, test, sostituzione del filtro, ecc.). Prevedere davanti all'impianto uno spazio libero di almeno 1 metro.

I requisiti per il contenitore del filtro HEPA riguardano:

- _ la classe di filtro;
- _ il contenitore del filtro in acciaio inossidabile;
- _ la resistenza alla pressione del contenitore del filtro;

	<ul style="list-style-type: none">_ contenitore del filtro ermetico ai gas;_ la garanzia di fumigazione una volta installato;_ le valvole di arresto e le condotte di ventilazione ermetiche ai gas_ l'ermeticità della sede del filtro;_ la possibilità di verificare l'efficienza di filtrazione del filtro installato <i>in situ</i> durante il funzionamento del sistema di ventilazione (in esercizio);_ l'indicatore della differenza di pressione (protetto da un microfiltro sul lato potenzialmente contaminato);_ le verifiche.
Classi di filtro	Per i laboratori BSL3 sono adatti i filtri HEPA di classe H13 o H14. Un prefiltro (F9) serve a proteggere il filtro HEPA.
Contenitore del filtro in acciaio inossidabile	I contenitori per i filtri HEPA devono essere realizzati in acciaio inossidabile saldati in modo da essere ermetici ai gas in modo da garantire la resistenza a grandi fluttuazioni di pressione e alla fumigazione con prodotti chimici di decontaminazione.
Test di resistenza alla pressione	La resistenza alla pressione (resistenza meccanica) del contenitore per il filtro viene testata prima della loro installazione dalle aziende produttrici a 2000 Pa secondo [24], [25] o [26].
Fumigazione	I filtri devono poter essere sostituiti e testati senza possibilità di contaminazione. A tal fine, sono da prevedere delle valvole di arresto sul lato a monte e a valle dei raccordi per la decontaminazione. Non è raccomandato il metodo <i>bag-in-bag-out</i> (BIBO) come riportato negli ambienti pratici [27].
Ermeticità	<p>Il contenitore per il filtro compresi i raccordi per le condotte su entrambi i lati e le due valvole d'arresto devono essere realizzati per essere ermetici ai gas. Le valvole di arresto devono essere dotate di guarnizione ermetica ai gas (vedi [24], [25] o [26]).</p> <p>Il tasso di perdita dell'impianto a filtro HEPA viene testato dopo l'installazione a 1000 Pa. Deve essere inferiore allo 0,1% del volume dell'involucro al minuto, comprese le sezioni delle condotte tra le valvole di arresto [26].</p> <p><i>Nota bene:</i> Le condotte dell'aria a valle del confinamento fino alla valvola di arresto a valle dell'impianto a filtro HEPA devono essere ermetiche ai gas per motivi di durata e resistenza, preferibilmente in acciaio inossidabile saldato (vedere il capitolo 5.1).</p>
Test sui filtri	Dopo la loro installazione, i filtri HEPA devono essere sottoposti annualmente e dopo la sostituzione del filtro a un test del contenitore per il filtro e a un test di efficienza di filtrazione. Se il sistema di filtri HEPA non è ridondante, le sostituzioni e le verifiche dei filtri devono essere eseguite solo dopo aver decontaminato e messo fuori esercizio il laboratorio BSL3, ad esempio nell'ambito dei lavori di manutenzione del laboratorio. Se il sistema di filtrazione è ridondante, la sostituzione del filtro e le verifiche possono essere eseguiti durante il funzionamento, dopo che il sistema di filtrazione è stato decontaminato.

Ermeticità del contenitore per il filtro	Il contenitore per il filtro deve avere una guarnizione ermetica ai gas per il test di tenuta [25].
Misura <i>in situ</i> dell'efficienza di filtrazione	<p>Deve essere possibile verificare l'efficienza di filtrazione del filtro HEPA mentre la ventilazione è in esercizio. Gli standard industriali già affermati e appropriati come base per la misurazione <i>in situ</i> sono:</p> <ul style="list-style-type: none">_ SN EN 1822:2010 Metodo di prova per i filtri dell'aria ad alta efficienza (EPA, HEPA e ULPA) - Parti 4 e 5: prova di ermeticità dell'elemento filtrante e di efficienza di separazione dell'elemento filtrante [20]._ SN EN ISO 29463:2019. Filtri e materiali filtranti ad alta efficienza per la rimozione di particelle nell'aria - Parti 4 e 5 [22]. Questo standard si basa essenzialmente sulla norma europea EN 1822. Sia la EN 1822 che la EN 29463 definiscono lo sviluppo della tecnica._ SN EN ISO 14644-3:2020. Camere bianche e relativi ambienti controllati - Parte 3: Metodi di prova [23]. <p>È opportuno sottolineare i seguenti punti:</p> <ul style="list-style-type: none">_ deve essere garantita l'applicazione uniforme del particolato di prova sulla superficie del filtro e, se possibile, verificata. I contenitori per filtri HEPA più appropriati sono quelli con sistemi integrati per ottenere una esposizione e distribuzione uniforme del particolato di prova sulla superficie del filtro [20]. Altrimenti, per un'esposizione e una distribuzione uniforme, il particolato di prova deve essere immesso nella condotta a una distanza che corrisponda almeno a 10 diametri della condotta sulla parte a monte del filtro, tramite un raccordo sulla condotta dalla parte a valle del filtro o in una stanza del laboratorio tramite una presa per l'aria aspirata. Nel flusso d'aria si ottiene in genere una miscelazione del particolato sufficientemente buona._ la misura delle particelle per valutare l'efficienza di filtrazione viene effettuata contemporaneamente sui lati a monte e a valle. L'efficienza di filtrazione può essere determinata in due modi:<ul style="list-style-type: none">_ la migliore pratica consiste in un dispositivo per la scansione automatica e relativa misurazione della superficie del filtro (parte 5 delle norme) [20] e [22])._ non è raccomandata invece la cosiddetta misurazione integrale a una distanza a valle di almeno 10 diametri della condotta (parte 4 delle norme) [20] e [22]). In questo caso, il tratto della condotta fino al tubo di collegamento deve essere costruito in modo ermetico ai gas (da osservare: luogo di installazione del sistema di filtrazione)._ lo standard della camera bianca [23] può essere utilizzato anche con il metodo di misurazione a scansione se è possibile garantire un'esposizione uniforme del particolato di prova.
Indicatore della pressione differenziale	I filtri (compresi gli eventuali prefiltri) sono dotati di un indicatore di pressione differenziale per determinare il grado di saturazione del filtro e, se fattibile, con un segnale limite integrato nel sistema di automazione dell'edificio. L'indicatore visualizza la caduta di pressione dovuta alla graduale saturazione del prefiltro e del filtro HEPA. Con l'aumento della caduta di pressione, il consumo energetico aumenta e le prestazioni del sistema di ventilazione possono venir compromesse. Quando si raggiunge la perdita di pressione finale ammissibile, il filtro deve essere sostituito. Il manometro o il display di

pressione devono essere protetti sul lato potenzialmente contaminato con un filtro da 0,45 µm.

- Verifiche
- _ resistenza alla pressione del contenitore del filtro;
 - _ ermeticità ai gas del sistema di filtrazione (nella sezione tra le valvole di arresto) ;
 - _ ermeticità del contenitore del filtro;
 - _ controllo dell'efficienza di filtrazione del filtro: prima dell'installazione, annualmente e dopo la sostituzione;
 - _ per ulteriori requisiti vedi sopra.

5.4 Sottopressione permanente nel laboratorio e nella camera di separazione, sottopressione atmosferica del settore di lavoro rispetto agli spazi adiacenti

- Nozioni di base
- _ OIConf: all. 4 n. 2.1 OIConf, misura n. 12 [1]. Questa misura può essere modificata, sostituita o omessa a determinate condizioni (art. 12 cpv. 3 lett. a OIConf);
 - _ OPLM: all. 3 n. 2 OPLM, misura n. 12 [2]. Sono possibili deroghe dalla misura a seconda del risultato della valutazione del rischio (all. 3.2 OPLM);
 - _ OPIR: all. 2.3 lett. c OPIR [3] e modulo "Aziende con potenziale di rischio biologico", pag. 24 [5]. Questa misura riguarda i laboratori BSL3 soggetti all'OPIR (cfr. art. 1 cpv. 2bis OPIR e all. 1.4 OPIR).

Scopo

Per evitare che aerosol e particelle con microrganismi fuoriescano dal confinamento viene utilizzata una differenza di pressione, in modo da creare un flusso d'aria diretto dalle aree non contaminate a quelle potenzialmente contaminate.

Secondo l'OIConf e l'OPLM ([1], [2]) si deve evitare la dispersione di aerosol con microrganismi (misura n. 22). Non esiste ancora un metodo consolidato per misurare gli aerosol con microrganismi nei laboratori. È necessario seguire gli sviluppi in questo campo.

Requisiti; regolamenti

Lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza su questo tema è affrontato in una serie di norme, regolamenti e raccomandazioni sulla sicurezza biologica ([12]-[17]). La presente raccomandazione della CFSB propone requisiti che sono già stati implementati più volte e con successo in laboratori BSL3 affermati in Svizzera, Europa, Nord America e Australia. Per il team di progettazione specialistica HVAC¹, lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza in Germania è descritto in [18].

I requisiti riguardano i seguenti elementi:

- _ differenza di pressione o cascata;
- _ pressione di riferimento;
- _ mantenimento delle differenze di pressione durante l'esercizio normale;
- _ camere di separazione con porte interbloccabili;
- _ incidente rilevante ed esercizio particolare, allarme;
- _ esercizio in ridondanza;
- _ display per la pressione;
- _ tasso di ricambio dell'aria;

¹ Riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria (Heating, Ventilation and Air Conditioning, HVAC)

- _ segnale di allarme per porte aperte;
- _ segnale di guasto e allarme ventilazione;
- _ verifiche.

Differenza di pressione o cascata	Differenze di pressione tra i 20 e 30 Pa hanno dimostrato la loro validità, sia nella teoria che nella pratica [18], [28]. Si sconsigliano differenze di pressione inferiori ai 15 Pa o superiori ai 60 Pa. Le zone di pressione necessarie vengono proposte dalla direzione aziendale e del laboratorio allo studio di progettazione specialistica HVAC sulla base di una valutazione dei rischi. Quest'ultimo imposta la cascata di pressione in modo tale che non vi sia alcuna inversione del flusso d'aria né durante l'esercizio normale né in quello particolare. La regolazione viene progettata caso per caso. La qualità della regolazione dipende, tra l'altro, dalle differenze di pressione utilizzate, dalle dimensioni e dall'ermeticità dei locali, dai regolatori di portata utilizzati e dall'automazione dell'edificio (velocità di regolazione).
Pressione di riferimento	La pressione di riferimento viene solitamente misurata in un luogo tranquillo dell'edificio, cioè in un locale senza ci sia un influsso del vento, sistemi di ventilazione, ascensori o movimento di persone (apertura delle porte). È inoltre possibile misurare la pressione di riferimento sopra il tetto con un sensore di pressione indipendente dal vento e dalle condizioni atmosferiche.
Esercizio normale	Se durante l'esercizio normale si aprono le porte tra due settori con pressioni diverse, si assiste ad un crollo della differenza di pressione attraverso la porta e così anche del flusso d'aria verso l'interno. All'apertura della porta, il movimento di quest'ultima e di quello delle persone crea dei flussi d'aria turbolenti e a una miscelazione dell'aria tra i due settori [28].
Camere di separazione	<p>Per questo motivo, al limite del confinamento devono esserci delle camere di separazione con porte richiudibili. In combinazione con un elevato tasso di ricambio dell'aria (vedi sotto) questo riduce al minimo la probabilità di fuoriuscita di aerosol e particelle contenenti microrganismi dal confinamento.</p> <p>La misura di sicurezza "sottopressione permanente nel laboratorio e nella camera di separazione (con due stadi di pressione)" menzionata nel modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico" [5] sta a significare una differenza di pressione ad entrambe le porte della camera di separazione al fine di garantire il flusso d'aria verso l'interno.</p>
Malfunzionamenti e guasti	<p>Con malfunzionamenti si intende il guasto o il malfunzionamento di parti del sistema di ventilazione che portano a sottopressioni o sovrappressioni non accettabili nel confinamento o in singoli locali. Non è consentita l'inversione del flusso d'aria ai limiti del confinamento (camere di separazione) o tra locali del confinamento con rischi diversi, nemmeno temporaneamente. Un'inversione del flusso d'aria tra spazi di rischio simile all'interno del confinamento può essere tollerata nel caso di guasti valutati sulla base di una valutazione del rischio.</p> <p>I possibili scenari di malfunzionamento devono essere definiti dal team di progettazione in collaborazione con la direzione aziendale e del laboratorio nella descrizione dei modi</p>

di funzionamento specifica all'impianto (vedi sotto, matrice dei modi di funzionamento e dei malfunzionamenti). L'impianto, la sua regolazione e le sue funzioni di comando devono essere progettati, realizzati e testati al momento della loro messa in funzione. Ciò include, ad esempio, malfunzionamenti e guasti ai monoblocchi dell'aria immessa e di quella in uscita, delle valvole, dei regolatori di portata, dei sensori e dell'alimentazione elettrica. Tutti i guasti al sistema di ventilazione devono essere registrati e schedati.

Modalità di avvio e arresto

Durante l'avvio e arresto in modalità automatica si verificano delle fluttuazioni di pressione. Queste fluttuazioni possono variare bruscamente e portare ad una sovrappressione (inversione del flusso d'aria) o a una sottopressione. Le fluttuazioni di pressione estreme possono essere evitate utilizzando componenti appropriate (valvole, azionamenti per valvole) e con l'aiuto di un sistema di automazione adatto per l'edificio.

Allarme

La registrazione dei malfunzionamenti e l'allarme devono poter fare la distinzione tra i guasti o i malfunzionamenti che richiedono un'azione immediata (ad esempio, un incendio nel confinamento) e quelli che consentono l'interruzione del lavoro e di abbandonare il laboratorio BSL3 (ad esempio, malfunzionamento della ventilazione, guasto della ventilazione, interruzione della corrente elettrica).

I guasti e i malfunzionamenti devono essere segnalati al personale di tutti i locali con mezzi acustici e visivi adeguati. Gli allarmi acustici devono essere facilmente udibili anche dai dipendenti che indossano un Powered Air Purifying Respirator (PAPR) quando essi lavorano a un banco da lavoro di sicurezza microbiologica (microbiological safety cabinets, MSC). Nella descrizione del modo di funzionamento occorre definire quali funzioni devono essere mantenute in caso di malfunzionamento e per quanto tempo (gruppo di continuità UPS), illuminazione di sicurezza e di riserva, chiusura delle porte, sbloccaggio delle porte, ecc.)

Il sistema di allarme deve quindi essere elaborato con i dipendenti in modo specifico all'impianto e basarsi sul rischio, e definito nella descrizione del modo di funzionamento. In ogni caso, è necessario garantire che l'impianto possa essere evacuato in sicurezza in tutti i casi di malfunzionamento.

Funzionamento ridondante

Secondo lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza, il sistema deve avere un funzionamento ridondante per il guasto di un monoblocco dell'aria immessa o aspirata. Si raccomanda di far funzionare i monoblocchi al 50% della loro capacità durante il normale esercizio (N+1, ridondanza a caldo) [4].

Se entrambi i monoblocchi dell'aria in uscita si guastano contemporaneamente o con immediata successione, i monoblocchi dell'aria per l'immissione dell'aria devono essere spenti immediatamente (chiusura tramite hardware) per evitare l'aria fuoriesca dal laboratorio. Se l'interruzione totale della ventilazione non è dovuta a un'interruzione di corrente, è possibile mantenere una leggera sottopressione per mezzo di un ventilatore bypass di emergenza per l'aria in uscita.

Se uno o entrambi (se presenti) i monoblocchi per l'immissione dell'aria si guastano, la sottopressione e la cascata di pressione nel confinamento devono essere garantite in termini di controllo e regolazione.

Questi errori di funzionamento devono essere definiti nella descrizione dei modi di funzionamento e verificati al momento della messa in esercizio.

Per la commutazione automatica all'alimentazione di emergenza e il ripristino della corrente, vedere la sezione 5.6 .

Si devono evitare sovrappressioni e sottopressioni elevate che potrebbero danneggiare le parti costruttive (si veda il capitolo 5.1). Anche questa anomalia di funzionamento deve essere definita nella descrizione dei modi di funzionamento e verificata al momento della messa in esercizio.

Indicatori della pressione	Le porte con pressioni differenti devono essere equipaggiate sul lato d'ingresso con indicatori della differenza di pressione e dell'intervallo di consegna.
Tasso di ricambio dell'aria	Il flusso totale di aria estratta da un locale definisce insieme alla cubatura del locale il tasso di ricambio dell'aria. Durante le ore di esercizio, il tasso di ricambio dovrebbe essere compreso tra le 10 e 12 volte all'ora. Il tasso di ricambio dell'aria può essere ridotto al di fuori delle ore di esercizio a 6 volte all'ora. Tenere conto dell'umidità e delle temperature.
Guasto al raffreddamento	La temperatura all'interno del confinamento è regolata dall'aria. Ulteriori refrigeratori a ricircolo rappresentano eventualmente un'opzione nelle aree esterne ai settori di lavoro veri e propri (lato di scarico dell'autoclave). In caso di avaria completa della ventilazione, le temperature aumentano nei locali in cui sono presenti apparecchiature come banchi da lavoro di sicurezza microbiologica, congelatori, incubatori, apparecchiature MGIT ² , ecc. L'aumento delle temperature può causare danni alle apparecchiature o portare a risultati errati. Questo aspetto è da tenere in considerazione nella progettazione del sistema di ventilazione.
Segnale di allarme per porte aperte	Le porte con differenze di pressione possono rimanere aperte solo per un breve periodo e devono essere dotate di un chiudiporta automatico. Se queste porte rimangono aperte, dopo un minuto deve essere emesso un segnale di allarme. Durante questo periodo di tempo il monitoraggio e la regolazione della differenza di pressione dei due locali collegati deve essere sospeso.
Segnali di guasto e allarmi	La descrizione del modo di funzionamento deve includere una matrice del modo di funzionamento e dei malfunzionamenti. L'appendice del documento [18] contiene una spiegazione e degli esempi per il team di progettazione specialistica HVAC.

² MGIT, Mycobacteria Growth Indicator Tube.

Test

Tutti i guasti e gli stati operativi, compreso il funzionamento ridondante, devono essere testati al momento della messa in esercizio e protocollati. La scelta dei guasti da sottoporre ai test dipende dalla struttura e dalla progettazione del sistema in base alla matrice del modo di funzionamento e di guasto.

È necessario testare il blocco delle porte (compreso lo sbloccaggio per le emergenze) e gli allarmi delle porte.

Gli indicatori della pressione sulle porte devono essere controllati con un apparecchio di misura manuale calibrato.

Le differenze di pressione, rispettivamente la cascata di pressione e gli allarmi sono registrati secondo [29] durante le condizioni normali di esercizio, nonché per l'avvio e l'arresto come pure per il funzionamento in ridondanza (guasto di parti dell'impianto ridondanti, interruzione della corrente). La risposta dei sistemi in caso di guasti a parti dell'impianto devono essere testate e registrate (ad es. valvole, regolatori di portata). Le differenze di pressione devono essere registrate almeno ogni 5 secondi [29].

5.5 Autoclave / autoclave ad attraversamento; inattivazione di microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e su attrezzature contaminate

Nozioni di base

- _ OIConf: all. 4 n. 2.1 OIConf, misura n. 36 [1]. Nel settore di lavoro deve essere disponibile un'autoclave. Se approvata dalle autorità, l'autoclave può essere utilizzata all'interno dell'edificio o omessa completamente (si veda anche l'art. 12 cpv. 3 lett. a OIConf). Altri metodi di inattivazione equivalenti sono ammessi dopo loro convalida;
- _ OPLM: all. 3 n. 2 OPLM, misura n. 36 [2]. Nel settore di lavoro deve essere disponibile un'autoclave. A seconda del risultato della valutazione dei rischi, l'autoclave può essere utilizzata all'interno dell'edificio o omessa completamente. Sono ammessi altri metodi di inattivazione equivalenti dopo loro convalida;
- _ OPIR: all. 2.3 lett. c OPIR [3] e modulo "Aziende con potenziale di rischio biologico", pag. 24 [4].

Scopo

Per prevenire la diffusione di microrganismi patogeni su materiali e attrezzature e la loro fuoriuscita attraverso i rifiuti, tutti i materiali e le attrezzature potenzialmente contaminati e tutti i rifiuti potenzialmente contaminati³ devono essere inattivati [1]. Questo avviene tradizionalmente mediante passaggio in autoclave, vedi anche [30] o [31].

Le condizioni per il passaggio in autoclave devono essere adattate al materiale autoclavabile, convalidate e documentate [32]. Sono possibili altri metodi di inattivazione. Per informazioni specifiche sul trattamento e lo smaltimento dei rifiuti in questione si rimanda alla relativa raccomandazione della CFSB [32].

³ In questo capitolo sulle autoclavi viene fatta una distinzione solo tra rifiuti liquidi e solidi.

Questo differisce dalla definizione di "rifiuto" utilizzata dalle autorità sulla piattaforma ECOGEN. Su questa si fa una distinzione tra tre forme di rifiuti: (1) rifiuti liquidi, (2) rifiuti solidi, con i quali si intendono le colture microbiche su piastre di agar, le colture su agar a becco di clarino (agar slant) e agar per infissione (agar stab) e altre forme di colture microbiologiche, e (3) altri rifiuti contaminati, che includono, ad esempio, colture cellulari monostrato, colture di tessuti 3D, ecc.

Requisiti

I seguenti parametri dell'apparecchio rappresentano lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza al fine di garantire il confinamento BSL3:

- _ la scelta del tipo di autoclave (autoclave a porta singola in laboratorio o autoclave ad attraversamento) è basata sul rischio. Un'autoclave ad attraversamento (vedi [1], [4]) ha il vantaggio, rispetto a un apparecchio a porta singola, di poter essere scaricata, monitorata e mantenuta dall'esterno del contenitore e non necessita d'istruzioni di lavoro per lo scarico sicuro dei rifiuti decontaminati;
- _ le autoclavi sottovuoto (classe B con cicli di vuoto frazionato) corrispondono allo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza;
- _ autoclavi ad attraversamento:
 - _ possibilità di manutenzione dall'esterno del laboratorio BSL3 [17].
 - _ bloccaggio reciproco delle due porte. Apertura della porta dall'esterno solo dopo aver completato il processo senza malfunzionamenti;
 - _ installazione ermetica ai gas nel perimetro di confinamento mediante un giunto elastico a flangia resistente alla temperatura ("Bioseal", vedi capitolo 5.1) e attraversamenti dei tubi ermetici ai gas;
 - _ controlli su entrambi i lati o su un lato da definire;
- _ autoclavi a porta singola in laboratorio e autoclavi ad attraversamento:
 - _ inattivazione termica sicura della condensa; nessun spazio morto. Nell'esercizio normale, la condensa viene automaticamente sterilizzata in autoclave;
 - _ sterilizzazione dell'aria esausta, ad esempio con processi termici o mediante filtrazione sterile [32] (scegliere la categoria di particelle appropriata). Nell'esercizio normale, l'aria in uscita dell'autoclave viene automaticamente decontaminata;
 - _ protezione contro lo scoppio della camera (scarico della pressione) tramite valvola di sicurezza o disco di rottura. Le valvole di sicurezza possono essere facilmente non più ermetiche o avere degli sfoghi d'aria incontrollati durante l'esercizio normale. Per evitare una fuoriuscita, le aziende produttrici utilizzano i seguenti metodi: ad esempio, un disco di rottura monitorato a valle (per individuare le valvole di sicurezza che presentano lievi perdite), evacuazione in un serbatoio di espansione o di scarico della pressione decontaminabili [35].

Tipo e scelta del dispositivo

Prima di scegliere l'apparecchio è necessario prendere alcune decisioni fondamentali, che hanno conseguenze sulla progettazione tecnico-strutturale e sul funzionamento.

Un'autoclave con generatore di vapore integrato è spesso preferibile a un'autoclave con riscaldamento forzato del vapore, poiché quest'ultimo crea un ulteriore rischio di guasto o malfunzionamento.

L'installazione di un'autoclave ridondante deve essere decisa caso per caso (vedi sotto).

L'autoclave deve essere scelta in modo che la decontaminazione del materiale destinato al passaggio in autoclave (liquido, solido, poroso, stabilità termica degli organismi, volume massimo da sottoporre all'autoclavaggio, ecc.) possa essere eseguita in modo sicuro. Lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza prevede che l'autoclave abbia cicli di vuoto frazionati da poter essere adattati in base al tipo di rifiuto (è richiesta la convalida anche dei cicli di programma predefiniti).

Non è necessaria una certificazione secondo l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed [34]).

Altri parametri degli apparecchi

- _ programmi per il vuoto appropriati o cicli a vuoto frazionato programmabili;
- _ se necessario, sistemi di regolazione della pressione dell'autoclave per il trattamento di grandi volumi di liquidi e per il raffreddamento rapido (rispettare i dispositivi di sicurezza per l'autoclavaggio dei liquidi);
- _ volume appropriato;
- _ prestazioni: analisi delle prestazioni tenendo conto della geometria della camera, dei carichi previsti e dei tempi di carico;
- _ Intervalli di temperatura e pressione appropriati, spesso fino a 140°C e 4 bar di pressione assoluta;
- _ temperatura esterna della superficie dell'autoclave massima 60°C;
- _ blocco della porta fino al livellamento della pressione e fino al raffreddamento al di sotto dei 60°C;
- _ visualizzazione dell'esercizio normale, guasto ed esercizio particolare;
- _ allarme e arresto di emergenza;
- _ registrazione, backup o trasferimento di dati, ad esempio stampante, connessione di rete o USB.

Progettazione

È essenziale che il tipo di apparecchio, le prestazioni, il numero e il posizionamento siano già registrati nella fase di progettazione in modo da determinare le relative specifiche tecnico-costruttive:

- _ percorsi sicuri per la presa, lo stoccaggio e il trasporto del materiale autoclavato; prima e dopo il processo di autoclavaggio (vedi anche OPLM Art. 8, cpv. 2, lettera f).
- _ spazio sufficiente e sicuro per riporre gli articoli autoclavati in contenitori o sacchetti sia sul lato pulito che su quello non pulito. Spazio sufficiente davanti alle autoclavi per la manovra dei carrelli con i prodotti autoclavati. Per quanto riguarda la pulizia, è consigliabile un lavello con uno scarico e un ripiano sufficientemente grandi, soprattutto se i liquidi vengono sterilizzati in autoclave;
- _ collegamenti necessari per l'alimentazione elettrica (240 V o 400 V) ;
- _ aria compressa necessaria;
- _ connessioni idriche (acqua demineralizzata per produrre vapore, acqua di raffreddamento); tutti i collegamenti idrici devono essere dotati di rubinetti (o tappi) facilmente accessibili;
- _ allacciamento alla canalizzazione sul lato pulito;
- _ ulteriori misure tecniche, se necessario:
 - _ deumidificazione del locale e neutralizzazione degli odori sul lato di scarico (ad es. locale separato con sottopressione, aspirazione dell'aria, ventilazione temporanea, ecc.);
 - _ raffreddamento con un refrigeratore a ricircolo dal lato per la manutenzione (non BSL3). Questi apparecchi non sono consigliati nel settore di lavoro vero e proprio (manutenzione, polvere, decontaminazione della condensa);
 - _ se l'autoclave è destinata anche alla sterilizzazione di supporti ecc. per l'uso nel laboratorio BSL3, queste misure devono essere osservate sia sul lato pulito che nel contenitore.

Esercizio in ridondanza

È opportuno verificare l'impiego una seconda autoclave in forma ridondante al fine di garantire la produttività (riparazioni, manutenzione) [14]. Durante l'esercizio normale dovrebbero essere utilizzate entrambe le autoclavi.

La decisione in merito deve essere presa per la rispettiva operazione in base al volume quotidiano del materiale autoclavato, allo spazio per il suo stoccaggio sicuro e alla possibilità di metodi di inattivazione alternativi e convalidati in caso di incidenti rilevanti e ed esercizio particolare (ad esempio, la manutenzione delle autoclavi). Devono essere valutati l'utilizzo dei materiali, delle attrezzature e dei rifiuti contaminati che si presentano fino all'eliminazione del malfunzionamento, al completamento dell'intervento di manutenzione, rispettivamente, alla conclusione in sicurezza dei lavori.

In caso di guasto di un apparecchio, la disponibilità di una seconda autoclave consente di continuare ad operare, eventualmente in modo ridotto in BSL3. Si tratta quindi di una decisione di rilievo anche dal punto di vista operativo.

Verifiche

Tutti gli scenari di guasto e i vari cicli di funzionamento devono essere verificati al momento della messa in esercizio e durante gli interventi di manutenzione ordinaria e protocollati. La scelta degli scenari di malfunzionamento rilevanti dipende dal tipo di autoclave, sulla base della matrice del modo di funzionamento e dei malfunzionamenti.

Esempi rilevanti per le verifiche sono:

- _ programmi e cicli con datalogger calibrati e, se necessario, con bioindicatori supplementari. Occorre prestare particolare attenzione al loro corretto posizionamento⁴;
- _ visualizzazione, registrazione dei dati e salvataggio del programma;
- _ allarmi;
- _ interruzione e arresto di emergenza;
- _ guarnizioni della porta;
- _ blocco e sblocco della porta dopo lo scarico della pressione e dopo il raffreddamento al di sotto dei 60°C;
- _ temperatura all'esterno dell'apparecchio: non deve superare i 60°C per tutto il tempo di esercizio;
- _ sistema di espulsione dell'aria e decontaminazione dell'aria in uscita;
- _ evacuazione delle acque di scarico/della condensa e relativo sistema di inattivazione;
- _ inoltre, per le autoclavi ad attraversamento:
 - _ apertura opposta delle porte (interblocco della porta, funzione di camera di separazione tra l'area BSL3 e l'area non BSL3);
 - _ perdite ai giunti a flangia delle pareti (Bioseal) (cfr. capitolo 5.1).

⁴ Quando si simula il passaggio in autoclave di liquidi, il sensore di temperatura del tester e il sensore di temperatura standard dell'autoclave devono essere collocati nel recipiente di riferimento con maggior volume. Il contenitore di riferimento deve essere dello stesso materiale (plastica, vetro) dei contenitori standard usati per rifiuti liquidi.

Durante l'autoclavaggio di rifiuti solidi in sacchi per autoclave, i sensori devono essere posizionati in vari punti del carico simulato e non contaminato dell'autoclave, in modo da rendere difficile l'accesso al vapore.

5.6 Alimentazione elettrica di emergenza ininterrotta per determinati apparecchi e dispositivi di comando

Nozioni di base

- _ OIConf [1]: non menzionato. L'alimentazione di emergenza ininterrotta per determinati apparecchi e dispositivi di comando corrisponde allo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza;
- _ OPLM [2]: non menzionato. L'alimentazione di emergenza ininterrotta per determinati apparecchi e dispositivi di comando corrisponde allo stato della tecnica in materia di sicurezza;
- _ OPIR: all. 2.3 lett. c OPIR [3] e modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico", pag. 24 [5]. Questa misura riguarda i laboratori BSL3 soggetti all'OPIR (art. 1 cpv. 2, lett. b, art. 1 cpv. 3 lett. b e all. 2.3 OPIR). Sono escluse le aziende che svolgono un'attività ai sensi dell'art. 1 cpv. 2bis lett. a ed esentate dalle autorità nel campo di applicazione dell'OPIR.

Scopo

L'alimentazione di emergenza ininterrotta viene utilizzata per garantire lo svolgimento dei lavori in corso con microrganismi e la loro conservazione, ecc. nonché per garantire la conclusione in modo ordinato e sicuro del lavoro e l'uscita ordinata dal laboratorio BSL3 in caso di malfunzionamento o guasto di parti del sistema. In caso di incendio nell'edificio, l'alimentazione elettrica deve essere garantita il più a lungo possibile. Per i dettagli concernenti la progettazione, la messa in esercizio e il collaudo degli allarmi e delle procedure, vedere il capitolo 5.7 .

Requisiti; regolamenti

Lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza su questo tema è contenuto in un gran numero di norme, regolamenti e raccomandazioni sulla sicurezza biologica ([12]-[17]).

I requisiti riguardano:

- _ il generatore di emergenza;
- _ il gruppo di continuità (uninterruptible power supply, UPS);
- _ i sistemi e dispositivi connessi;

Alimentazione di emergenza

Tutte le apparecchiature e i dispositivi tecnici rilevanti per la sicurezza devono disporre di un'alimentazione di emergenza:

- _ sistema di ventilazione (solo generatore di emergenza);
- _ componenti di controllo e regolazione della ventilazione;
- _ automazione degli edifici;
- _ comando delle porte;
- _ indicatori di pressione;
- _ sistemi di comunicazione (due sistemi indipendenti e ridondanti);
- _ segnalazioni di guasto e allarmi per il personale di laboratorio e utilizzo;
- _ sistemi di chiamata e monitoraggio di emergenza;
- _ illuminazione di sicurezza, controllo delle vie di fuga;
- _ comandi antincendio;
- _ banco da lavoro di sicurezza microbiologica e altri dispositivi di confinamento primario.

La commutazione dall'alimentazione di rete al gruppo di continuità o al generatore di emergenza avviene automaticamente.

L'alimentazione elettrica deve essere garantita almeno per la durata necessaria per completare il lavoro in modo ordinato e sicuro e per garantire l'uscita ordinata dal laboratorio BSL3.

Generatore di emergenza

Per l'alimentazione di emergenza deve essere previsto un generatore di emergenza. In caso di interruzione dell'alimentazione di rete, l'alimentazione deve passare al generatore in meno di 15 secondi. Il funzionamento della commutazione deve essere controllato almeno una volta all'anno. I processi di commutazione possono generare delle forti fluttuazioni di pressione improvvise e temporanee. Questi aspetti devono essere presi in considerazione al momento della progettazione dell'impianto (interruzione completa della ventilazione, avvio in modalità automatica).

Gruppo di continuità (uninterruptible power supply, UPS)

In Germania, è obbligatorio un gruppo di continuità per tutti gli impianti e le apparecchiature tecniche, compreso il sistema di ventilazione [17]. Considerando lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza in Svizzera, si suggerisce di equipaggiare tutte le strutture e le apparecchiature tecniche dei laboratori di ricerca e diagnostica con un gruppo di continuità, ad eccezione del sistema di ventilazione. Tutte le attività con microrganismi vengono svolte in sistemi chiusi primari (ad esempio, in banchi di lavoro di sicurezza microbiologica). In caso di guasto del sistema di ventilazione è necessario adottare delle misure organizzative (in genere ciò richiede dai 30 ai 120 secondi) fino a quando il sistema non viene riavviato in modalità automatica e non vengono ripristinate le normali condizioni di esercizio. I dipendenti devono essere informati acusticamente e visivamente sullo stato di esercizio (allarmi e reset degli allarmi, monitor).

Verifiche

- _ funzione di commutazione automatica dall'alimentazione di rete all'alimentazione di emergenza in base alle esigenze;
- _ funzione di commutazione automatica dall'alimentazione di emergenza a quella di rete;
- _ garantire i tempi di funzionamento del generatore di emergenza e del sistema USV per la durata richiesta;
- _ verificare il mantenimento del flusso d'aria continuo verso l'interno (vedere il capitolo 5.4). L'inversione dei flussi d'aria all'interno dell'area di lavoro effettiva, ad esempio tra zone di pressione diverse, deve essere valutata in base al rischio;
- _ il comportamento del personale di laboratorio deve essere regolamentato dal punto di vista organizzativo ed esercitato (chiusura delle porte, fine del lavoro, ecc.).

5.7 Impianto di allarme per guasti alle apparecchiature

Nozioni di base

- _ OIConf [1]: non menzionato. Un impianto di allarme corrisponde allo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza;
- _ OPLM [2]: non menzionato. Un impianto di allarme corrisponde allo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza;
- _ OPIR: all. 2.3 lett. c OPIR [3] e modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico", pag. 24 [5]. Questa misura riguarda i laboratori BSL3 soggetti all'OPIR (art. 1 cpv. 2, lett. b, art. 1 cpv. 3 lett. b e all. 2.3 OPIR). Sono escluse le aziende che svolgono un'attività ai sensi dell'art. 1 cpv. 2bis lett. a ed esentate dalle autorità dal campo di applicazione dell'OPIR.

Scopo	<p>I guasti, le anomalie e i malfunzionamenti dei sistemi tecnico-costruttivi che possono causare danni alle persone, all'ambiente o alle cose devono essere messi in sicurezza per mezzo di allarmi e/o avvisi di guasto.</p> <p>Sulla base di una valutazione dei rischi è possibile mettere sotto sorveglianza ulteriori attrezzature di laboratorio ritenute importanti per l'esercizio e la sicurezza.</p> <p>Gli allarmi e gli avvisi di guasto permettono al personale nel confinamento e, se presente, al centro di comando di rilevare i guasti. Vengono monitorate anche le condizioni di esercizio particolare.</p>
I laboratori BSL3 sono unici nel loro genere.	<p>Ogni laboratorio BSL3 è unico. La disposizione e la funzione delle camere di separazione e dei locali nel confinamento, dei sistemi di ventilazione, delle altre apparecchiature e dei dispositivi tecnici rilevanti per la sicurezza e l'automazione dell'edificio variano da laboratorio a laboratorio. L'automazione dell'edificio deve essere adatta e adattabile modo flessibile per il controllo, la regolazione e il monitoraggio di un laboratorio BSL3. Sul mercato sono disponibili diversi prodotti appropriati da adeguare alle condizioni. Quando si progettano i laboratori BSL3, i relativi requisiti devono essere definiti in una fase iniziale.</p>
Schema della procedura	<p>Non esistono standard o norme per la costruzione, l'esecuzione e la verifica dei sistemi di automazione degli edifici e di allarme nei laboratori BSL3. La presente raccomandazione illustra lo stato delle buone pratiche ingegneristiche in questo settore.</p>
Specifiche dei requisiti	<p>I requisiti devono essere abbozzati dall'azienda nel progetto preliminare ed elaborati nel dettaglio nelle specifiche dei requisiti del progetto di costruzione.</p>
Segnalazione degli stati di esercizio	<p>Di norma, si distingue tra:</p> <ul style="list-style-type: none">_ regime normale rispettivamente automatico;_ guasti;_ esercizio particolare;
Gestione delle condizioni di esercizio particolari e allarmi	<p>La disattivazione degli allarmi e dei segnali di guasto durante le condizioni di esercizio particolare (ad es. manutenzione, fumigazione) deve essere regolamentata. È necessario prestare attenzione alla fine della situazione dall'allarme, alla sua attivazione e segnalazione all'azienda (comprese le misure organizzative).</p>
Condizioni di esercizio normali	<p>È indispensabile che gli specialisti per la regolazione dell'edificio e di MCR⁵, insieme all'azienda e i responsabili della sicurezza biologica descrivano nella matrice del modo di funzionamento e dei guasti le condizioni di esercizio e i possibili guasti, definiscano i processi e stabiliscano le risposte dell'automazione dell'azienda, i segnali di guasto e le allarmi in modo da identificare e attribuire dei possibili guasti, degli allarmi e dei segnali alle priorità per:</p>

⁵ MCR: misurazione, controllo e regolazione

	<ul style="list-style-type: none">_ l'avvio e arresto dell'impianto;_ il funzionamento automatico: misurazione, controllo e regolazione automatica di tutti i parametri dell'impianto, in particolare del sistema di ventilazione e di tutte le apparecchiature e dei dispositivi tecnici rilevanti per la sicurezza, sia in stato di inattività che durante i processi di lavoro (apertura e chiusura delle porte, variazione dei carichi termici, ecc.). In base alle specifiche dei requisiti, vengono prese in considerazione anche le apparecchiature per la ricerca e la diagnostica (ad esempio, apparecchiature di raffreddamento, banchi di lavoro di sicurezza microbiologica, ecc.);_ i lavori di manutenzione, le prove di esercizio;_ la messa fuori servizio, la fumigazione;_ l'annullamento degli allarmi;_ se necessario, differenziare il regime di esercizio tra giorno e notte ai fini del risparmio energetico.
Valori di consegna, valori limite, intervalli di tolleranza	I valori di consegna, i valori limite, gli intervalli di tolleranza, ecc. sono definiti per le normali condizioni di esercizio. Su questa base, le condizioni di esercizio vengono monitorate dal sistema di automazione dell'edificio. L'automazione dell'edificio deve essere in grado di garantire automaticamente e in ogni momento il rispetto dei valori di consegna e dei valori limite definiti.
Trending	Il sistema di automazione degli edifici deve rilevare i parametri in modo continuo nel tempo (Trending). Per il Trending si dovrebbe creare un sistema di gestione separato. Solitamente è difficile ottenere dei dati a livello della gestione normale.
Livelli di priorità	I guasti e gli allarmi sono da classificare con livelli di priorità. Sono da definire con i responsabili della sicurezza biologica. La reazione dei collaboratori agli allarmi e alle comunicazioni è da risolvere a livello organizzativo. Questi sanno sulla base del segnale di allarme, se il lavoro deve essere interrotto e messo in sicurezza, se è possibile attendere nel settore di lavoro fino a quando è stato risolto il malfunzionamento, o se il confinamento deve essere abbandonato immediatamente.
Guasti, allarmi e segnalazione	Si parla di un guasto o malfunzionamento quando un valore supera o rimane sotto ad un intervallo di tolleranza o ad un valore di consegna per un certo lasso di tempo (Timer). Per guasto s'intende che un sistema o un dispositivo tecnico non è più disponibile. Può trattarsi anche solo di un malfunzionamento di minore entità (irregolarità) che non influisce sul funzionamento, ad esempio di un guasto all'illuminazione, che non viene necessariamente segnalato automaticamente. È compito dei responsabili della sicurezza biologica, dei responsabili tecnici e del personale specialistico MCR dell'azienda di decidere quali malfunzionamenti sono di lieve entità e quali necessitano solo di una segnalazione senza allarme.
Sistemi con allarmi	Secondo le regole in materia di tecnica della sicurezza, almeno i sistemi seguenti dovrebbero disporre di allarmi: <ul style="list-style-type: none">_ incendio nell'edificio o nel confinamento (vedere la sezione successiva per i dettagli);_ sistema di ventilazione: guasto o differenza importante della regolazione della pressione o della portata volumetrica;_ componenti di controllo e di regolazione della ventilazione;

- _ guasto all'impianto di riscaldamento o raffreddamento;
- _ interruzioni della corrente;
- _ carico dei sistemi di filtrazione;
- _ controllo delle porte: malfunzionamenti delle chiusure automatiche delle porte;
- _ sistemi di comunicazione;
- _ sistemi di chiamata di emergenza e di monitoraggio (pulsante di emergenza, sistema Person-Down);
- _ guasto all'impianto di decontaminazione delle acque di scarico (se presente);
- _ sicurezza biologica: effrazione, ingresso non autorizzato nel contenitore, ecc.
- _ basato sul rischio: guasto o malfunzionamento delle apparecchiature di confinamento primario (ad esempio, banco di lavoro di sicurezza microbiologica) e di altre apparecchiature da laboratorio (ad esempio, apparecchiature per la refrigerazione).

Sistema di allarme antincendio

Il sistema di rilevamento antincendio e la posizione dei rilevatori sul soffitto devono essere coordinati con il sistema di ventilazione e le bocchette per l'aria aspirata nel soffitto del laboratorio BSL3 al fine di evitare che il fumo venga aspirato senza essere rilevato. Una soluzione è rappresentata dall'installazione di rilevatori di fumo supplementari nelle condotte dell'aria aspirata, anche se il flusso laminare e la velocità dell'aria nelle condotte dell'aria aspirata sono sfavorevoli alla rilevazione del fumo.

Valutare il ritardo di tempo per l'attivazione dell'allarme in ragione dell'elevato tasso di ricambio d'aria nel confinamento.

Sistemi di allarme

Segnalatori acustici: segnale acustico forte per l'avviso primario al personale. L'allarme viene annullato una volta che il guasto è riparato, oppure può essere spento dal personale autorizzato. Gli allarmi acustici devono essere uditi anche quando si lavora ad un banco di lavoro di sicurezza microbiologica e si indossano i PAPRs (Powered Air Purifying Respirators).

Dispositivi di segnalazione ottica: consentono di riconoscere il tipo di allarme e le priorità, ad esempio grazie all'uso di colori. L'allarme viene annullato una volta che il guasto è riparato.

I guasti con priorità 1 devono sempre attivare allarmi visivi e acustici all'interno e all'esterno del confinamento in corrispondenza di tutti gli ingressi, dei passa-materiale e dei passa-materiale ad immersione. L'allarme viene inoltrato alle persone responsabili tramite appositi sistemi e, se presente, al centro di comando. I messaggi vengono visualizzati, rispettivamente, espliciti su dispositivi di comando con display nel confinamento e all'ingresso dei laboratori. I dispositivi di comando consentono al personale autorizzato di avere a disposizione lo sviluppo cronologico del malfunzionamento e se possibile, di porvi rimedio.

Segnalazione: esempi

- _ in normali condizioni di esercizio/automatico (ad es. segnale ottico sul verde): tutte le funzioni e le condizioni rimangono nell'intervallo impostato;
- _ il guasto con priorità 2 (ad es. segnale ottico giallo, suono) comprende malfunzionamenti per i quali non è (ancora) necessario intervenire immediatamente, ad esempio:

- _ deviazioni lievi della pressione, ma i livelli di pressione sono ancora rispettati, l'intervallo di tempo non viene superato. Se l'intervallo di tempo viene superato, scatta un allarme con priorità 1;
- _ allarme incendio all'esterno del confinamento (preallarme) ;
- _ malfunzionamento della chiusura automatica della porta. Da distinguere dal caso in cui la porta viene tenuta aperta oltre l'intervallo di tempo consentito;
- _ la priorità 1 comprende i guasti per i quali è necessario un intervento immediato, ad esempio:
 - _ incendio nel confinamento;
 - _ guasto o deviazione della regolazione della pressione (livelli di pressione non rispettati in modo continuo);
- _ i malfunzionamenti di minor entità (irregolarità) attivano solo una segnalazione (ad esempio al centro di comando, alle persone responsabili o ai dispositivi di comando con monitor all'interno del confinamento e agli ingressi), ma non un allarme.

Nella matrice citata all'inizio vengono descritti i possibili guasti, i malfunzionamenti, gli allarmi antincendio e le altre emergenze (ad es. mediche) per il laboratorio BSL3 in questione per tutti gli stati operativi, insieme alle risposte del sistema di automazione dell'edificio e alla definizione delle priorità.

In situazione di allarme deve essere garantita la disponibilità di tutti gli equipaggiamenti e dispositivi tecnici rilevanti per la sicurezza (vedi capitolo 5.6).

Verifiche

Tutti i messaggi di guasto e gli allarmi devono essere verificati.

5.8 Progettazione del pavimento come vasca di contenimento dell'acqua di spegnimento (o misure alternative)

Nozioni di base

- _ OIConf [1]: non menzionato;
- _ OPLM [2]: non menzionato;
- _ OPIR: all. 2.3 lett. c OPIR [3] e modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico", pag. 24 [5]. Questa misura riguarda i laboratori BSL3 soggetti all'OPIR (art. 1 cpv. 2, lett. b, art. 1 cpv. 3 lett. b e all. 2.3 OPIR). Sono escluse le aziende che svolgono un'attività ai sensi dell'art. 1 cpv. 2bis lett. a ed esentate dalle autorità dal campo di applicazione dell'OPIR.

Scopo

La fuoriuscita dell'acqua di spegnimento potenzialmente contaminata dal confinamento deve essere evitata con vasche di contenimento per l'acqua di spegnimento [37]. A tal fine, i laboratori e le camere di separazione sono progettati nei corrispondenti concetti di spegnimento come vasche di contenimento con una capacità di ritenzione sufficiente affinché l'acqua di spegnimento possa essere raccolta completamente durante la lotta antincendio manuale o, se disponibile, durante l'uso di sistemi di spegnimento automatica ad acqua.

Requisiti; norme e regolamenti

Le superfici interessate devono essere in ogni caso essere di piccole dimensioni e l'uso dell'acqua deve venire ridotto al minimo [37]. Il concetto di protezione antincendio com-

prende i sistemi di spegnimento e di ritenzione dell'acqua di spegnimento. Successivamente, l'acqua di spegnimento deve essere inattivata *sul posto* con misure di protezione adeguate, pompata o deviata⁶ e successivamente inattivata.

Concetto di vasche di contenimento

La ritenzione del volume d'acqua di spegnimento calcolata [37]⁷ deve essere prevista nella concezione del rispettivo locale come vasca di contenimento con un bordo corrispondente al calcolo del volume d'acqua di spegnimento sopra il profilo a sguscia nella zona di transizione pavimento-parete e con delle barriere per l'acqua di spegnimento (sbarramento) della stessa altezza a livello delle porte.

Se nella camera di separazione viene utilizzata una panca step-over, questa può essere utilizzata come barriera per l'acqua di spegnimento.

Il volume dell'acqua di spegnimento, l'altezza dei bordi laterali e le barriere rappresentate dalle porte sono inferiori per gli impianti di spegnimento ad acqua nebulizzata ad alta pressione rispetto agli impianti di spegnimento a bassa pressione [38] e sono molto più alti per gli impianti sprinkler. Il volume dell'acqua di spegnimento è solitamente piuttosto basso in caso di spegnimento da parte dei vigili del fuoco (lancia o estintore). In singoli casi possono tuttavia accumularsi all'interno del confinamento grandi volumi di acqua di spegnimento.

Di regola è sufficiente uno zoccolino solido per gli impianti ad acqua nebulizzata e uno zoccolino un po' più alto per i sistemi sprinkler. Gli zoccolini devono essere arrotondati su entrambi i lati per evitare di inciampare. Evitare volumi di acqua di spegnimento più elevati, per i quali si potrebbe rendere necessaria la posa manuale o automatica di sbarramenti.

Quando si utilizzano sistemi di spegnimento automatici, è necessario valutare se la camera di separazione debba essere progettata con ulteriori rialzi e una porta automatica con funzione di barriera. In questo modo, in caso di volumi inaspettatamente elevati di acqua di spegnimento, come nel caso di un impianto sprinkler nell'area non-BSL3, la camera di separazione può impedire la fuoriuscita dell'acqua nell'area non-BSL3 e, viceversa, la porta può impedirne l'entrata nell'area BSL3.

Le soluzioni appropriate per le zone BSL3 comprendono:

- _ impianti di spegnimento ad acqua nebulizzata [39]: spegnimento tramite il raffreddamento e la riduzione dell'ossigeno, nessun pericolo per le persone, buon effetto estinguente; gli zoccolini con bordi arrotondati (riduzione del rischio di inciampo) sono di regola sufficienti come barriera per il locale;
- _ impianti di spegnimento speciali con composti di pentanone [38]: spegnimento tramite raffreddamento, nessun pericolo per le persone, buon effetto estinguente; interruzione delle attività relativamente breve, nessun danno causato dall'acqua.

⁶ Scarico, ad esempio, in un apposito serbatoio di raccolta dell'acqua di spegnimento BSL3 con successiva decontaminazione delle acque di scarico. Nel caso di una loro evacuazione, è necessario tenere conto della pendenza del pavimento verso lo scarico (resistente al fuoco, a chiusura ermetica e da aprire per lo scarico solo in caso di spegnimento dell'incendio).

⁷ Il volume di ritenzione dell'acqua di spegnimento richiesto può essere calcolato utilizzando la Guida pratica "Ritenzione dell'acqua di spegnimento" [37] può essere calcolato (Appendice A).

Verifiche	<p>L'assenza di danni e la manutenzione di bordi, zoccolini e/o barriere deve essere verificata con controlli visivi regolari, almeno una volta all'anno.</p>
	<p>5.9 Astenersi dall'evacuare le acque di scarico nelle canalizzazioni o dall'inattivare completamente tutte le acque di scarico; Inattivazione dei microrganismi nell'acqua di scarico dei lavelli, delle condotte e delle docce</p>
Nozioni di base	<ul style="list-style-type: none">_ OIConf: all. 4 n. 2.1 OIConf, misura n. 30 [1] Inattivazione dei microrganismi nell'acqua di scarico dei lavelli, delle condotte e delle docce. Questa misura può essere modificata, sostituita o omessa con l'approvazione dell'Ufficio federale competente (art. 12 cpv. 3 lett. a OIConf);_ OIConf: all. 3 n. 2 OPLM, misura n. 30 [2]. Sono possibili deroghe dalla misura a seconda del risultato della valutazione del rischio (all. 3.2 OPLM);_ OPIR: all. 2.3 lett. c OPIR [3] e modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico", pag. 24 [5]. Questa misura riguarda i laboratori BSL3 soggetti all'OPIR (vedi art. 1 cpv. 2bis OPIR e all. 1.4 OPIR).
Scopo	<p>Questa misura ha lo scopo di prevenire la fuoriuscita di organismi dal confinamento tramite acque di scarico eventualmente contaminate.</p>
Laboratorio a secco	<p>Idealmente, un laboratorio di microbiologia o per colture cellulari BSL3 dovrebbe essere progettato come un laboratorio a secco, cioè senza lavelli, né nel settore di lavoro vero e proprio, né all'interno dell'area "contaminata" della camera di separazione e senza doccia.</p> <p>I rifiuti liquidi devono essere inattivati ed evacuati tramite autoclave o tramite metodi adeguati alternativi e convalidati.</p> <p>Piccole quantità di liquidi (residui nelle provette, piastre multipozzetto, ecc.) possono essere sterilizzate in autoclave assieme ai rifiuti solidi.</p> <p>I materiali riutilizzabili dovrebbero passare prima in autoclave, poi estratti in modo sicuro attraverso la camera di separazione e quindi lavati in un'area non-BSL3. L'uso di materiali riutilizzabili non infrangibili, in particolare il vetro, non rappresenta a causa del rischio di lesioni lo sviluppo della tecnica in materia di sicurezza nei laboratori BSL3 destinati alla ricerca e alla diagnostica.</p> <p>Non dovrebbero esserci scarichi a pavimento. Fanno eccezione, se definiti nel concetto di protezione antincendio, gli scarichi a pavimento costantemente chiusi, destinati esclusivamente all'evacuazione dell'acqua di spegnimento.</p>
Sistemi di emergenza	<p>Sono appropriate le doccette oculari di emergenza senza collegamento all'acqua conformi alla norma DIN EN 15154 [40]. Questo deve già venir stabilito nella valutazione del rischio. Il loro uso e le misure di contenimento del liquido (spesso soluzione fisiologica sterile) devono essere definiti ed essere oggetto di istruzione.</p>

Sulla base del rischio sono da evitare il più possibile le docce di sicurezza con collegamenti alla rete nel settore di lavoro e nelle camere di separazione. È controindicato l'uso di docce di sicurezza per fare la doccia a persone contaminate biologicamente.

Se necessari, i sistemi collegati alla rete devono essere verificati regolarmente e occorre evitare la formazione di acqua stagnante. Le misure per il contenimento e la decontaminazione dell'acqua che fuoriesce sono da definire, verificare ed essere oggetto d'istruzione in caso di controllo o intervento.

Docce nelle camere di separazione

All'occorrenza è possibile installare in base al rischio una cabina per la doccia di emergenza con serbatoio per la raccolta delle acque di scarico sul lato "contaminato" della camera di separazione. Il contenuto del serbatoio delle acque di scarico può essere inattivato chimicamente a mano o con un sistema integrato per l'inattivazione termica. La capacità del serbatoio deve essere dimensionata in base alle esigenze per un ciclo di doccia adeguato.

Tali docce possono essere utili anche quando si ha a che fare con organismi particolarmente facili da trasportare e che sopravvivono a lungo. Sulla base al rischio può in questo caso avere anche un senso predefinire una doccia al termine del lavoro. In questi casi, la doccia può essere progettata anche come una "camera doccia" da utilizzare all'occorrenza nella zona della camera di separazione accanto al passaggio normale dal lato "contaminato" a quello "non contaminato". L'acqua delle docce deve essere convogliata ad un sistema di inattivazione con una capacità adeguata di trattamento.

Lavandino

Sul lato "contaminato" della camera di separazione deve essere a disposizione un dispenser con disinfettante utilizzabile senza mani, idealmente, che possa essere utilizzato anche prima di passare al lato non contaminato.

Il lavello deve trovarsi solo sul lato "non contaminato" della camera di separazione, vicino alla porta di uscita. Per la decontaminazione delle acque di scarico si potrebbe utilizzare un sistema di trattamento termico installato sotto il lavello. Previa approvazione dell'Ufficio federale competente è possibile rinunciare a un sistema di decontaminazione con lavello, poiché non c'è d'aspettarsi un'ulteriore contaminazione rispettando il concetto del doppio guanto e, se necessario, si effettua una disinfezione preventiva delle mani durante il lavaggio di quest'ultime.

Laboratori umidi

Le acque di scarico prodotte dall'installazione dei collegamenti alla rete idrica, dei lavelli o e dei sistemi di scarico (ad esempio da bioreattori) nel confinamento devono essere decontaminate. Questo può avvenire tramite singoli serbatoi autonomi per la raccolta delle acque di scarico con sistemi di inattivazione chimica e/o termica (*nel caso dei bioreattori, eventualmente inattivazione in situ*) o tramite un sistema principale di decontaminazione delle acque di scarico.

Protezione dell'acqua potabile

Le condotte dell'acqua potabile verso il confinamento devono essere protette contro il riflusso (separazione del sistema di classe 5 in conformità alle norme di sicurezza per le acque di scarico) [41].

Impianto di decontaminazione delle acque di scarico

Nel caso le acque di scarico contaminate fossero immesse in un impianto principale di decontaminazione, è necessario decidere se questo debba essere progettato come un sistema continuo (termico) o come un sistema batch con inattivazione termica e/o chimica.

Un impianto di decontaminazione delle acque di scarico deve avere una dimensione e una capacità di trattamento sufficiente e, se necessario, una dimensione supplementare e ridondante in caso di lavori di manutenzione e riparazione. Le valvole di sovrappressione equipaggiate con filtri per l'aria in uscita, il sistema di controllo elettronico, gli indicatori di livello e l'impianto di allarme devono adempiere ai requisiti dello sviluppo della tecnica. I serbatoi, le condotte e i raccordi devono essere saldati ermeticamente, essere verificati regolarmente ed essere accessibili dall'esterno. I lavori di decontaminazione devono poter essere eseguiti sulle sezioni delle condotte [42]. Sono da prevedere valvole di non ritorno.

È essenziale prestare attenzione all'idoneità (andamento della pressione, reattività) e alla compatibilità dei materiali (resistenza chimica, anche a temperature elevate) agli agenti di decontaminazione utilizzati in laboratorio.

Il sistema di serbatoi deve essere installato come confinamento primario in un contenitore situato sotto il laboratorio BSL3, in conformità alle specifiche corrispondenti per i laboratori di livello di sicurezza 3. Le misure appropriate da mettere in atto in caso di perdite ai serbatoi, alle condotte e ai raccordi o in seguito a lavori di manutenzione potenzialmente non liberi da contaminazioni (ad es. vasche di contenimento, decontaminazione, involucro del sito di lavoro, uso di dispositivi di protezione individuale) devono essere prese in considerazione già nella progettazione del sistema di decontaminazione delle acque di scarico [36].

Sifoni

L'evacuazione delle acque di scarico potenzialmente contaminate in serbatoi di raccolta centrali deve essere dotata di dispositivi per la decontaminazione delle condotte (ad es. soluzioni a sifone), punti di raccordo e chiusura (rubinetti per i lavori di manutenzione).

La colonna d'acqua nei sifoni deve essere sufficientemente alta per le possibili fluttuazioni della pressione dell'aria (pressione statica dei monoblocchi, incluso fattore di sicurezza). Nelle condotte di ventilazione del confinamento possono essere dotate di un filtro sterile resistente all'umidità ed espulse sul tetto (condotta separata dagli altri sistemi dell'edificio) o convogliate al serbatoio di raccolta dell'impianto di decontaminazione delle acque di scarico [42].

Verifiche

- _ condotte ermetiche ai gas e ai liquidi, raccordi e contenitori;
- _ calibrazioni, verifiche del funzionamento, collaudo secondo il fabbricante;
- _ visualizzazione, acquisizione dei dati e salvataggio del programma;
- _ allarmi;
- _ interruzione e arresto di emergenza;
- _ assistenza del fabbricante all'azienda per la convalida dell'impianto;
- _ temperatura esterna di impianti termici: non dovrebbe superare i 60°C per tutto il tempo di esercizio;

- _ sistema di espulsione dell'aria (condotte di aspirazione) e decontaminazione dell'aria aspirata.

5.10 Conformità alle norme sulla sicurezza antisismica

Nozioni di base

- _ OIConf [1]: non menzionato;
- _ OPLM [2]: non menzionato;
- _ OPIR: all. 2.3 lett. c OPIR [3] e modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico", pag. 24 [5]. Questa misura riguarda i laboratori BSL3 soggetti all'OPIR (art. 1 cpv. 2, lett. b, art. 1 cpv. 3 lett. b e all. 2.3 OPIR). Sono escluse le aziende che svolgono un'attività ai sensi dell'art. 1 cpv. 2bis lett. a ed esentate dalle autorità dal campo di applicazione dell'OPIR.

Scopo

La progettazione antisismica di manufatti ha lo scopo di proteggere le persone, limitare i danni e garantire le funzioni di una struttura colpita da un evento sismico.

Requisiti; regolamenti

Le strutture vengono suddivise in tre classi di opera (ted. Bauwerksklasse, BWK) in base alla loro importanza ([3]-[45]). I laboratori BSL3 soggetti all'OPIR sono classificati almeno nella classe BWK II poiché esiste la possibilità, che possano arrecare danno alla popolazione o all'ambiente. Secondo [45] si applica (citazione, paragrafo 9.1.7): "Per le strutture soggette all'ordinanza sugli incidenti rilevanti e per le quali è richiesta una valutazione del rischio, il grado di protezione deve essere determinato sulla base della valutazione del rischio". Tutte le altre strutture che presentano un rischio per l'ambiente devono soddisfare i requisiti delle classi di opera BWK II, BWK II-i o BWK III in relazione al pericolo ambientale che rappresentano".

Prova

Il progettista o il progettista specializzato devono fornire la prova sulla sicurezza in materia delle tecniche di costruzione degli elementi portanti dell'edificio e del confinamento ([4], [3]-[45]). Il confinamento comprende le componenti del laboratorio BSL3, quali pareti, soffitti, pavimento, porte e finestre, nonché le componenti del sistema di ventilazione e, se presente, il sistema di decontaminazione delle acque di scarico, che possono essere potenzialmente contaminate.

5.11 Locali con pavimenti e pareti e superfici facilmente lavabili e resistenti all'acqua, agli acidi, agli alcali, ai solventi, ai disinfettanti e agli agenti di decontaminazione

Nozioni di base

- _ OIConf: all. 4 n. 2.1 OIConf, misure n. 9, 10 e 19 [1];
- _ OPLM: all. 3 n. 2 OPLM, misure n. 9, 10 e 19 [2];
- _ OPIR: all. 2.3 OPIR [2] e modulo "Aziende con potenziale di pericolo biologico", pag. 24 [5][4] non menzionato.

Scopo

Lo scopo di queste misure è di assicurare la pulizia del confinamento con detergenti disponibili in commercio e la resistenza delle superfici ai prodotti chimici decontaminanti. Per la decontaminazione delle superfici sono da prendere in considerazione il perossido di idrogeno (H₂O₂, in concentrazioni fino al 35%), prodotti al cloro e altri prodotti chimici.

Definizione di confinamento per la decontaminazione delle superfici	Ai fini della decontaminazione, il confinamento di un laboratorio BSL3 non comprende solo le componenti del settore di lavoro, come pareti, soffitti, pavimenti, porte e finestre, ma anche le camere di separazione per il personale e per il materiale, gli attraversamenti delle condotte di ventilazione, di liquidi e cavi, i passa-materiali, le autoclavi ad attraversamento che possono essere contaminate e, se presente, il sistema di decontaminazione delle acque di scarico, in particolare le tubature che evacuano le acque di scarico.
Superfici	Per superfici si intendono pavimenti, soffitti, pareti, supporti, ma anche mobili da laboratorio, banchi di lavoro di sicurezza microbiologica, condotte, apparecchi di illuminazione, accessori, ecc.
Requisiti	Facilmente lavabile significa "facilmente accessibile", vale a dire che le superfici devono essere completamente accessibili a mano o con mezzi ausiliari (ad esempio scale, spazzoloni con manici). Tutte le superfici devono essere lisce e non porose (niente superfici in cemento grezzo). I giunti devono essere otturati completamente e in modo uniforme. Il materiale di riempimento dei giunti deve essere durevole e resistente agli agenti di decontaminazione.
Pavimenti e pareti	<p>I pavimenti devono essere compatti, chiusi, resistenti all'usura e il più possibile privi di giunti. È necessario tenere conto della resistenza ai carichi puntuali (ad esempio, carrelli di trasporto pesanti, mobili). I bordi delle pareti devono essere realizzati con profili a sguscia fino a un'altezza di 5-10 cm (l'altezza dipende dal tipo di protezione antincendio, cioè dalla ritenzione dell'acqua per gli sprinkler e per l'acqua di spegnimento).</p> <p>I pavimenti devono essere resistenti ad acidi, ai prodotti alcalini usati in laboratorio e ai prodotti chimici utilizzati per la decontaminazione [46]. Per la resistenza allo scivolamento dei pavimenti, si applicano le specifiche della Tabella 314-6 della guida SECO [47] (R10). La conformità di resistenza ai prodotti chimici e di resistenza allo scivolamento sono da richiedere al fornitore o al fabbricante.</p>
Attività di laboratorio	<p>Le condotte, i cavi e le tubature murati offrono un vantaggio dal punto di vista della lavabilità, ma rappresentano uno svantaggio per quanto riguarda l'ermeticità del confinamento e la flessibilità al momento di effettuare successive trasformazioni o aggiunte (vedere il capitolo 5.1). In via generale, si raccomanda di posare le condotte, i cavi e le tubazioni "sopra l'intonaco" e cioè a una distanza di almeno 2,5 cm dalla superficie, in modo da permettere la pulizia o la decontaminazione delle superfici a mano. Le condotte, le canaline o le apparecchiature adiacenti alle superfici devono essere sigillate alla parete.</p> <p>I canali per le installazioni e i cavi non devono essere ermetici. Se possibile sono da evitare condotte di ventilazione sospesi, piattaforme per cavi, ecc. lungo i soffitti e le pareti (depositi di polvere).</p> <p>Tutte le attrezzature tecniche da laboratorio devono essere disposte in modo da essere facilmente accessibili, facili da pulire e decontaminare.</p>

Arredi e attrezzature di laboratorio Le superfici dei mobili da laboratorio, in particolare i piani di lavoro e i tavoli, devono essere durevoli e resistenti ai graffi. I materiali dei piani devono essere resistenti agli acidi e agli alcali utilizzati in laboratorio, nonché ai prodotti chimici di decontaminazione.

I requisiti per la sicurezza sui mobili da laboratorio sono indicati nei regolamenti solo in termini descrittivi [48]. Il documento [49] offre una panoramica dei materiali adatti all'arredamento dei laboratori. Si sconsiglia l'uso di mobili da laboratorio rivestiti e di altre apparecchiature con anima in legno. Il fornitore o il fabbricante ne fornisce di solito la conformità.

Le condotte dell'aria immessa a partire dal lato in entrata dell'aria delle valvole di arresto fino al confinamento, e le condotte dell'aria aspirata da quest'ultimo fino al lato in uscita dell'aria della valvola di arresto del contenitore del filtro HEPA devono essere resistenti al procedimento scelto per la decontaminazione delle superfici (resistenza alla corrosione, fumigabili; vedere i capitoli [5.1 e [5.3].

Superfici pericolose Non devono essere presenti bordi, superfici taglienti o ruvide che possano causare lesioni o danneggiare i guanti utilizzati.

Apparecchiature diagnostiche e per la ricerca Le attrezzature e le strutture per le attività diagnostiche e di ricerca sono di competenza dell'azienda, ma devono essere lavabili e decontaminabili.

Controlli

- _ Lo studio incaricato che si occupa della progettazione specialistica deve tenere conto dei requisiti relativi alle condizioni delle superfici nell'elaborazione del progetto, nella gara d'appalto e nell'assegnazione del contratto [6]. È necessario richiedere certificati o prove dell'idoneità delle superfici, come la resistenza chimica, la resistenza allo scivolamento, ecc.
- _ se non sono disponibili dati sulla resistenza, ad esempio sulla resistenza alla corrosione al perossido di idrogeno o con altri prodotti chimici per la decontaminazione, chiedere al fornitore, al fabbricante o al progettista responsabile di eseguire delle prove adeguate sul materiale;
- _ durante la realizzazione le superfici devono essere pulite a mano con un guanto di lattice fine e con una leggera pressione in modo da poter verificare l'assenza di spigoli e parti ruvide. Per esperienza, la verifica è considerata superata se il guanto di lattice non viene danneggiato.

6. Indicazioni per i committenti

Le indicazioni e i consigli seguenti sono rivolti ai committenti, ai proprietari, alle direzioni aziendali e dei laboratori, nonché ai responsabili della sicurezza biologica (biosafety officer, BSO). Non sono esaustivi e devono essere integrati o adattati caso per caso.

- _ nell'ambito di un progetto preliminare, i committenti, i progettisti e i progettisti specializzati incaricati devono sviluppare una base e una lingua comuni per le esigenze in

- materia di sicurezza biologica, i processi in un laboratorio BSL3 e i necessari requisiti tecnico-costruttivi. Le visite accompagnate ai laboratori BSL3 e i colloqui con i proprietari e l'azienda sono appropriati a questo scopo. Stabilire contatti è molto prezioso per acquisire di esperienze. Si consiglia ai progettisti di integrare il team di progettazione con uno specialista esperto in laboratori BSL3;
- _ redigere il prima possibile specifiche complete sui requisiti (capitolati, descrizione dei requisiti vedi [14]);
 - _ per motivi di progettazione e di rispetto dei costi, specificare dettagliatamente i requisiti tecnici di costruzione nel progetto preliminare (comprese le verifiche e le normative applicabili e i metodi di verifica);
 - _ ottenere pareri da parte di terzi indipendenti (revisioni) durante la fase di progettazione;
 - _ contatto tempestivo nella fase di progettazione con le autorità di vigilanza (sicurezza biologica, protezione antincendio, protezione NBC, ecc.);
 - _ supporto al progettista nella preparazione del PQM [6] [8];
 - _ verificare quali misure sono necessarie per le attività previste o se possono essere modificate, sostituite o omesse (se necessario, su approvazione dell'Ufficio federale competente). Queste considerazioni devono essere prese in considerazione durante la fase di progettazione. Nel caso di successivi cambi di destinazione d'uso, aggiunte/modifiche potrebbe non essere più fattibili o risultare molto costose;
 - _ registrare i metodi di verifica e i requisiti nella relazione di sintesi in conformità all'art. 5 dell'OPIR, se l'impianto è soggetto all'OPIR ([4], [5]). La relazione di sintesi di solito non viene elaborata prima della fine del progetto di costruzione;
 - _ motivare le deroghe dai requisiti nella relazione di sintesi ai sensi dell'art. 5 OPIR con una valutazione del rischio;
 - _ il progettista responsabile deve tenere conto dei requisiti nella fase di progettazione, nelle gare d'appalto e nell'assegnazione dei contratti [6] e riferisce sull'avanzamento dei lavori a intervalli regolari;
 - _ la progettazione, la realizzazione e il collaudo devono essere eseguiti da specialisti qualificati ed esperti;
 - _ i rapporti di cantiere devono essere verificati dai committenti e i difetti essere segnalati;
 - _ tenere un elenco dei difetti e un piano di controllo (tenendo conto dei periodi di garanzia e del periodo di controllo continuo);
 - _ rapporti di prova dei metodi utilizzati, le prove di conformità e i risultati devono essere controllati nell'ambito della messa in servizio e della finalizzazione [6].

7. Guida per le ispezioni da parte degli organi d'esecuzione

Ai sensi dell'art. 23, cpv. 2, lett. a OIConf [1], il controllo delle misure di sicurezza sono effettuate dall'organismo specializzato designato dal Cantone (art. 18 OIConf). Secondo l'art. 8b OIConf [3], l'autorità d'esecuzione (cantonale) preposta all'applicazione della legge effettua dei controlli regolari sul posto e ne determina la frequenza in base al potenziale di pericolo, al tipo e alla complessità dell'esercizio e ai risultati dei controlli precedenti.

I punti seguenti possono servire come suggerimenti e consigli per i controlli concernenti le misure di sicurezza tecnico-costruttivi. Non sono esaustivi e possono essere integrati o adattati caso per caso.

Alla prima ispezione si raccomanda di prestare attenzione ai punti elencanti qui di seguito per le singole misure. Per le ispezioni successive sono inoltre utili le istruzioni del capitolo 8. (Indicazioni per la manutenzione).

- _ esame della relazione di sintesi secondo l'art. 5 OPIR [3] se l'impianto è soggetto all'OPIR;
 - _ verifica e valutazione dei rischi, soprattutto in caso di deroghe ai requisiti;
 - _ verifica dei rapporti di controllo compresi i metodi utilizzati, i certificati di conformità e i risultati al momento della messa in servizio e completamento [6];
- Ermeticità del confinamento
- _ standard e metodo utilizzato (prova di tenuta della pressione, prova di tenuta a decadimento e aumento della pressione), pressione di prova utilizzata;
 - _ considerare le sezioni del sistema di ventilazione che possono eventualmente essere fumigate con il locale (ad esempio fino alle valvole d'arresto);
 - _ rappresentazione nella planimetria delle perdite in ogni singolo locale fumigabile del confinamento (comprese le camere di separazione, i passa-materiali);
 - _ ermeticità ai gas e dei materiali nelle sezioni delle condotte di ventilazione fumigabili
 - _ in caso di deroghe ai requisiti: valutazione delle giustificazioni basate sul rischio
 - _ in caso di ispezioni successive: documentazione degli interventi di manutenzione effettuati [36];
- Sistema di ventilazione
- _ sistema di ventilazione proprio separato per il confinamento; vedere lo schema di ventilazione dell'edificio e del confinamento;
 - _ tipo di evacuazione dell'aria di scarico (se possibile sul tetto);
 - _ controllo del funzionamento della ventilazione BSL3 in caso di incendio in coordinazione con le autorità competenti (polizia antincendio, assicurazione stabili);
 - _ valvole di arresto installate in ogni locale o ogni zona di fumigazione (verificare nello schema di ventilazione);
 - _ in caso di ispezioni successive: documentazione degli interventi di manutenzione effettuati [36];
- Sistema di filtrazione HEPA
- _ classe di filtro utilizzata;
 - _ contenitore del filtro in acciaio inossidabile;
 - _ test di resistenza alla pressione del contenitore del filtro;
 - _ garanzia della capacità alla fumigazione del filtro installato (disposizione delle valvole di arresto, connessioni per la fumigazione;);
 - _ test di ermeticità ai gas del contenitore del filtro;
 - _ valvole d'arresto ermetiche ai gas e delle condotte di ventilazione;
 - _ test di ermeticità ai gas della sede del filtro;
 - _ possibilità di verificare l'efficienza di filtrazione del filtro installato in loco durante il funzionamento del sistema di ventilazione (in esercizio);
 - _ indicatore di pressione differenziale (protetto da microfiltro sul lato potenzialmente contaminato);

-
- _ in caso di ispezioni successive: documentazione degli interventi di manutenzione effettuati [36];
- Sottopressione permanente, cascata di pressione
- _ accumulo delle differenze di pressione o cascata (nell'intervallo 20-30 Pa): flusso d'aria diretto dai settori non (o meno) contaminati a quelli potenzialmente (più) contaminati;
 - _ luogo di misurazione della pressione di riferimento (zona tranquilla);
 - _ conformità delle differenze di pressione nell'esercizio normale (stabilità);
 - _ funzione di blocco delle porte (incluso lo sbloccaggio in caso di emergenza) e allarmi delle porte;
 - _ regolazione dei guasti e degli esercizi particolari, allarmi;
 - _ regolazione delle ridondanze;
 - _ indicatori di pressione sulle porte, calibrati;
 - _ tasso di ricambio dell'aria da 10 a 12 all'ora, o deroghe giustificate;
 - _ concetto di segnalazione dei guasti e allarme della ventilazione (descrizione del modo di funzionamento); matrice dei modi funzionamento e di guasto consultabile e verificata;
 - _ comportamento del sistema di ventilazione in caso di malfunzionamenti e condizioni di esercizio particolari indicati come rilevanti nella descrizione delle modalità di funzionamento per quanto riguarda il mantenimento del flusso d'aria diretto verso l'interno (anche in caso di malfunzionamenti, esercizio particolare, esercizio ridondante, compresa la commutazione automatica sull'alimentazione di emergenza e il ripristino dell'alimentazione di rete). Registros delle differenze di pressione almeno alle porte delle camere di separazione e alle porte tra le diverse zone di pressione del confinamento;
 - _ fluttuazioni di pressione durante l'avvio e l'arresto del sistema (funzionamento automatico; registrazione e valutazione delle differenze di pressione (vedi sopra);
 - _ in caso di ispezioni successive: documentazione degli interventi di manutenzione effettuati [36];
- Autoclave
- _ documentazione dei requisiti;
 - _ documentazione che l'installazione è avvenuta in modo professionale, messa in servizio e verifica del funzionamento;
 - _ in caso di ispezioni successive: documentazione degli interventi di manutenzione effettuati [36];
- Alimentazione elettrica
- _ alimentazione elettrica di emergenza (gruppo di continuità UPS e generatori di emergenza) per tutte le strutture e le apparecchiature tecniche rilevanti per la sicurezza. Un generatore di emergenza è sufficiente per il sistema di ventilazione, non è necessario un gruppo di continuità UPS;
 - _ documentazione della commutazione automatica all'alimentazione di emergenza e del ripristino dell'alimentazione di rete;
 - _ mantenimento del flusso d'aria verso l'interno durante le commutazioni. Registrazione delle differenze di pressione almeno alle porte delle camere di separazione e alle porte tra le diverse zone di pressione del confinamento (registrazione e valutazione delle differenze di pressione, vedi sopra);

-
- _ coordinazione dei tempi di esercizio del generatore d'emergenza e dell'unità UPS con la Standard Operation Procedure (SOP) "lavori portati a termine in modo ordinato e sicuro e uscita ordinata dal laboratorio BSL3" a disposizione per essere consultato;
- Impianto di allarme
- _ il concetto per gli avvisi di allarme è consultabile, di solito basato su un valore di tolleranza, riferimento o limite con priorità;
 - _ concetto di allarme e mezzi per il caso di incendio nel laboratorio e nell'edificio (in accordo con la polizia del fuoco o l'assicurazione stabili);
 - _ segnalazione delle priorità 1 e 2 ai dipendenti tramite allarmi acustici e visivi;
 - _ considerazione di guasti e malfunzionamenti che possono provocare danni a persone, all'ambiente o alle cose, conformemente all'elenco dei sistemi di allarme del capitolo 5.7
- Ritenzione dell'acqua di spegnimento
- _ concetto di vasca di contenimento in base alla strategia di spegnimento (concetto di protezione antincendio in coordinazione con la polizia del fuoco o l'assicurazione stabili);
 - _ messa in atto del contenimento dell'acqua di spegnimento;
 - _ metodo per la decontaminazione dell'acqua di spegnimento;
 - _ controllo visivo di bordi e zoccolini, se necessario degli scarichi nel pavimento;
- Decontaminazione delle acque di scarico
- _ concetto di laboratorio a secco o umido;
 - _ protezione dell'acqua potabile nei laboratori umidi;
 - _ metodologia di manipolazione e inattivazione dei fluidi;
 - _ doccetta per gli occhi a disposizione;
 - _ strategia di decontaminazione delle docce di emergenza e delle acque di scarico
 - _ igiene delle mani, lavelli e acque di scarico;
 - _ impianto di decontaminazione delle acque di scarico: installazione al di sotto del confinamento e conformità alle specifiche per i laboratori di livello di sicurezza 3;
 - _ in caso di ispezioni successive: documentazione degli interventi di manutenzione effettuati [36];
- Sicurezza antisismica
- _ se applicabile: verifica della sicurezza antisismica delle opere secondo la classe di opera (Bauwerksklasse) BWK II degli elementi portanti dell'edifici, delle componenti del confinamento e delle componenti del sistema di ventilazione e, se presente, del sistema di decontaminazione delle acque di scarico, che possono essere potenzialmente contaminati.
- Superfici
- _ materiali in legno o con anima in legno (superfici rivestite) assenti;
 - _ mobili da laboratorio, in particolare tavoli da lavoro e piani d'appoggio adatti ai laboratori microbiologici (resistenza chimica, antigraffio, longevità; verifica da parte del fornitore o del fabbricante);
 - _ resistenza allo scivolamento, lavabilità e resistenza chimica dei pavimenti (verifica da parte del fornitore o del fabbricante);
 - _ controllo visivo dell'accessibilità di tutte le superfici per la pulizia e la decontaminazione chimica;

_ controllo visivo delle finiture: superfici chiuse, assenza di pori, assenza di spigoli e superfici ruvide e taglienti.

8. Indicazioni per la manutenzione

La raccomandazione della CFBSB sulla manutenzione dei laboratori e degli impianti dei livelli di sicurezza 2 e 3 ai sensi dell'OICConf e dell'OPLM (2012) [36] contiene informazioni e aiuti per la progettazione e la manutenzione.

La manutenzione preventiva e predittiva può essere effettuata sia in modo continuo durante l'esercizio, sia annualmente durante un arresto dovuto alla decontaminazione dell'impianto, o come combinazione di entrambi [36]. La scelta della strategia di manutenzione dipende dallo scopo d'uso e dalle dimensioni del laboratorio.

Ermeticità del confinamento

L'ermeticità dei sistemi di ventilazione e le condizioni delle componenti per il confinamento devono essere controllati regolarmente: ad esempio, annualmente, mediante un controllo visivo per verificare la presenza di danni e, se necessario, un rilevamento delle perdite (a mano, con acqua saponata, con fumo). In caso di modifiche e interventi importanti, nonché in caso di controlli ad intervalli più lunghi da stabilire in base al rischio, si raccomanda di ripetere i controlli relativi all'ermeticità.

Sistema di ventilazione

La manutenzione del sistema di ventilazione è complessa. Secondo la raccomandazione della CFBSB sulla manutenzione dei laboratori e degli impianti dei livelli di sicurezza 2 e 3 ai sensi dell'OICConf e all'OPLM (2012) [36] è utile tenere un registro dettagliato sulla manutenzione e il controllo della manutenzione degli impianti di ventilazione e di automazione degli edifici.

Sistema di filtrazione HEPA

Non esistono norme o regolamenti che specificino la *durata di utilizzo* di un filtro HEPA. La sostituzione del filtro è necessaria solo se la caduta della pressione supera le differenze dei valori di pressione raccomandati dal fabbricante. In alcune aziende è stato possibile attendere fino a 10 anni prima di sostituire i filtri.

Se necessario, sostituire i pre-filtri (F9) con maggiore frequenza.

Negli impianti GMP, i controlli dell'efficienza di filtrazione sono obbligatorie ogni 6 o 12 mesi a seconda della classificazione della camera bianca. Per i sistemi di filtrazione nei laboratori BSL3, si raccomanda di verificare annualmente l'efficienza di filtrazione. Se il sistema di filtrazione è dotato di un dispositivo di scansione automatica o di ridondanze, l'efficienza di filtrazione può essere verificata durante il funzionamento.

Sottopressione permanente, cascata di pressione

Si raccomanda di verificare annualmente i seguenti requisiti:

- _ bloccaggio delle porte (incl. pick-up per le emergenze) e allarmi delle porte;
- _ manometri sulle porte con un manometro manuale calibrato, se necessario effettuare la regolazione;

- _ rispetto dei livelli di pressione; registrazione delle differenze di pressione in base a [29] durante l'esercizio normale e per l'avvio e l'arresto, il funzionamento in ridondanza (guasto di componenti ridondanti dell'impianto, interruzione dell'alimentazione; controllo degli allarmi);
- _ controllo del sistema di automazione dell'edificio per individuare eventuali guasti alle parti del sistema (ad es. valvole, regolatori di portata);
- _ durante le prove del sistema di ventilazione e dell'automazione dell'edificio, le differenze di pressione nei locali devono essere registrate almeno ogni 5 secondi [29]. Se necessario, nei laboratori di grandi dimensioni le misurazioni possono essere limitate ai locali rilevanti per il rischio (ad esempio, le camere di separazione, i corridoi interni, i locali in cui vengono manipolati i microrganismi).

Autoclave

Durante l'esercizio normale del laboratorio BSL3 è essenziale poter contare sul corretto funzionamento dell'autoclave e sulla decontaminazione affidabile dei materiali, delle attrezzature e dei rifiuti contaminati. A tal fine è necessario eseguire convalide e controlli.

Le convalide dei programmi per l'autoclavaggio utilizzati devono essere dimostrate con cariche standard simulate con prodotti di esempio da passare in autoclave utilizzando bioindicatori, se necessario in combinazione con dispositivi di registrazione della temperatura. Gli apparecchi devono essere ubicati in luoghi idonei. I bioindicatori utilizzati sono fiale per i liquidi e strisce con spore di *Geobacillus stearothermophilus* per i prodotti solidi sterilizzati in autoclave. Ulteriori indicazioni e protocolli di prova dettagliati sono riportati nelle norme ISO 17665 Parte 1 [50] e Parte 2 [51] e l'uso di bioindicatori è descritto nella norma DIN 58949-4 [52].

Una serie di controlli di routine dovrebbe essere effettuata regolarmente in ogni azienda:

- _ controllo visivo delle guarnizioni, dei display, del posizionamento del sensore di temperatura e della corretta selezione del programma prima di avviare il funzionamento;
- _ controllo del processo di autoclavaggio, ad esempio con indicatori chimici [53] o strisce reattive sensibili al calore;
- _ controllo dell'esecuzione corretta e senza problemi del programma sul display;
- _ conservazione dei dati ai fini della documentazione;
- _ messa a disposizione dell'autoclave pulita per l'uso successivo;
- _ test settimanale del vuoto dell'autoclave a freddo e a secco per determinare il tasso di perdita di vapore se l'autoclave prevede un programma integrato corrispondente
- _ test annuali o regolari / convalida con bioindicatori;
- _ manutenzione e controllo annuale da parte dei responsabili tecnici, compreso il controllo dell'aria esausta e della decontaminazione della condensa e la presentazione di un rapporto.

Alimentazione

La commutazione dall'alimentazione di rete a quella di emergenza deve essere verificata annualmente.

Sistemi di allarme

I sistemi di allarme per allarmi con priorità 1 e 2 deve essere verificati annualmente.

Ritenzione idrica antincendio	I bordi e le soglie delle porte devono essere sottoposti ad un controllo visivo almeno una volta all'anno.
Decontaminazione delle acque di scarico	<p>Prendere in considerazione misure di protezione adeguate per la manutenzione delle tubature, dei raccordi e dei serbatoi, soprattutto per lavori potenzialmente non contaminanti (ad es. decontaminazione, recinzione del sito di lavoro, dispositivi di protezione individuale) già durante la progettazione dell'impianto di decontaminazione delle acque di scarico [36].</p> <p>Se si producono acque di scarico potenzialmente contaminate, il rispettivo impianto di decontaminazione, le entrate e le uscite devono essere sottoposti a controlli visivi e regolari (ad esempio, quotidianamente) in modo da verificare la presenza di perdite e verificare che gli indicatori siano impostati correttamente.</p> <p>La manutenzione e il controllo, compresa la verifica della decontaminazione e dei protocolli dell'aria aspirata devono essere eseguiti annualmente da uno specialista.</p>
Sicurezza antisismica	Controlli visivi annuali sono sufficienti in assenza di modifiche costruttive o danni all'edificio, alle componenti adiacenti, alle pareti interne come pure in assenza di modifiche del concetto per la realizzazione del sistema di ventilazione e, se del caso, al sistema di sterilizzazione delle acque di scarico.
Superfici	Lo stato di tutte le superfici, compresi i giunti, deve essere sottoposto a dei controlli visivi con regolarità (almeno una volta all'anno).

9. Bibliografia

Nota: alcune referenze sono disponibili solo in tedesco (D), francese (F) o italiano (I)

- [1] OIConf (2022). SR 814.912. Ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi. Internet (E, D, F, I): <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/329/it>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [2] OPLM (2020). SR 832.321. Ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi. Internet (D, F, I): <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/445/it>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [3] OPIR (2019). SR 814.012. Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti. Internet: https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1991/748_748_748/it. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [4] UFAM (2018). Manuale concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR), Parte generale. Internet (D, F, I): <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/incidenti-rilevanti/pubblicazioni-studi/pubblicazioni/manuale-concernente-l-ordinanza-sulla-protezione-contro-gli-incidenti-rilevanti-opir-parte-generale.html>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [5] UFAM (2018). Aziende con potenziale di pericolo biologico. Un modulo del manuale concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR). Internet (D, F, I): <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/incidenti->

- [rilevanti/pubblicazioni-studi/pubblicazioni/aziende-con-potenziale-di-pericolo-biologico.html](#). Ultimo accesso: aprile 2022.
- [6] SN 509112:2014 (SIA 112). Modell Bauplanung – Verständigungsnorm. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-509112-2014>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [7] KBOB (2007). Projektbezogenes Qualitätsmanagement PQM. Internet (D, F): https://www.kbob.admin.ch/kbob/de/home/die-kbob/qualitaetsmanagement/Projektbezogenes_Qualitaetsmanagement_PQM.html. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [8] SIA (2007). Merkblatt Qualität im Bauwesen - Aufbau und Anwendung von Managementsystemen. Internet (D): <http://www.webnorm.ch/null/null/sia%202007/d/2001/D/Product>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [9] VDI (2018). VDI 2083, Blatt 19. Reinraumtechnik. Dichtheit von Containments. Klassifizierung, Planung und Prüfung. VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG). Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, E): <https://connect.snv.ch/de/vdi-2083-blatt-19-2018>. Zugriff April 2022. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [10] Merrick White Paper (2019). Boundary Integrity Testing of CL3 (BSL3) Biological Containment Laboratories. Internet: <https://www.merrick.com/wp-content/uploads/2020/01/Room-Integrity-Testing.pdf>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [11] SN EN ISO 9972:2015-12. Wärmetechnisches Verhalten von Gebäuden; Bestimmung der Luftdurchlässigkeit von Gebäuden; Differenzdruckverfahren (ISO 9972:2015); Deutsche Fassung EN ISO 9972:2015. Disponibile presso Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, F): <https://connect.snv.ch/de/sn-en-iso-9972-2015>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [12] Public Health Agency of Canada (2016). Canadian Biosafety Handbook. ISBN: 978-1-100-25773-0. Internet: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/handbook-second-edition.html>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [13] HSE (2019). Management and operation of microbiological containment laboratories. Advisory Committee on Dangerous Pathogens (ACDP). Internet: <https://www.hse.gov.uk/biosafety/management-containment-labs.pdf>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [14] WHO (2020). Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Internet: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [15] BMBL (2020). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition. HHS Publication No. (CDC) 300859. Internet: <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [16] AS/NZS (2010). AS/NZS 2243.3:2010. Safety in laboratories Microbiological safety and containment, Internet: https://infostore.saiglobal.com/en-us/standards/as-nzs-2243-3-2010-117305_saig_as_as_273922/. Ultimo accesso: aprile e 2022.
- [17] TRBA 100 (2018). Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe. Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien.

- Internet (D): https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf?__blob=publicationFile. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [18] ABAS (2015). Technische Stellungnahme zum Thema „Betrieb von Raumluftechnischen Anlagen in Arbeitsbereichen der Schutz- und Sicherheitsstufe 3“. Internet: https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaefsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/RLT-Anlagen.pdf?__blob=publicationFile&v=2. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [19] SN 546382-1:2014 (SIA 382.1). Lüftungs- und Klimaanlage - Allgemeine Grundlagen und Anforderungen. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-546382-1-2014>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [20] Schweinheim, C. (2014). In situ-Messung des Abscheidegrads von HEPA-Filtern. F & S. Filtrieren und Separieren Jahrgang 28 (2014) Nr. 6, S. 332-36. Internet (D): <https://www.krantz.de/uploads/pics/fachartikel-in-situ-messung.pdf>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [21] SN EN 1822:2010. High efficiency air filters (EPA, HEPA and ULPA) - Part 4 (Determining the efficiency of filter elements) and Part 5 (Determining leakage of filter elements (scan method)). Available from Swiss Association for Standardisation, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-en-1822-5-2010>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [22] SN EN 1822:2010. Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) - Teile 4 und 5: Abscheidegradprüfung des Filterelements. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, F): <https://connect.snv.ch/de/sn-en-1822-5-2010>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [23] SN EN ISO 14644-3:2020. Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2019, korrigierte Fassung 2020-06). Disponibile presso Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-en-iso-14644-3-2020>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [24] DIN 25496:2013. Lüftungstechnische Komponenten in kerntechnischen Anlagen. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D): <https://connect.snv.ch/de/din-25496-2013>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [25] KTA (2017). Ventilation systems in nuclear power plants. Internet (D): http://www.kta-gs.de/d/regeln/3600/3601_r_2017_11.pdf. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [26] ASME (2007). American Society of Mechanical Engineers (ASME): N510 - Testing of Nuclear Air Treatment. Disponibile presso ANSI Webstore, Internet: <https://webstore.ansi.org/standards/asme/ansiasmen5102007>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [27] Gmünder (2016). BIBO HEPA Filters in BSL-3 Labs: Yes or No? Internet: <https://www.linkedin.com/pulse/bibo-hepa-filters-bsl-3-labs-yes-felix-gmuender/>. Ultimo accesso: marzo 2022.
- [28] Hendiger J., Chludzińska M., Ziętek P. (2016). Influence of the Pressure Difference and Door Swing on Heavy Contaminants Migration between Rooms. PLoS ONE 11(5). Internet:

- <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0155159>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [29] ANSI (2020). ANSI/ASSP Z9.14-2020. Testing and Performance-Verification. Methodologies for Biosafety Level 3 (BSL-3) and Animal Biosafety Level 3 (ABSL-3) Ventilation Systems. Internet: https://webstore.ansi.org/standards/asse/ansiasspz9142020?gclid=EAlaIqobChMlzuzfklaE9AIVg_hRCh2MHwYzEAAYASAAEgL9wvD_BwE. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [30] DIN 58951-2:2018-01. Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter – Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/din-58951-2-2018>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [31] DIN EN 13060+A1:2019. Dampf-Klein-Sterilisatoren. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-en-13060-a1-2019>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [32] CFSB (2017) Empfehlung der EFBS zur Behandlung und Entsorgung von Abfällen mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen, die in geschlossenen Systemen anfallen. 17. Dezember 2009 (revisiione aprile 2017). Internet (D): https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/empfehlungen/Empfehlungen_aktuell/Abfall_EFBS_D.pdf. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [33] ABAS (2021). Technische Stellungnahme zum Thema „Einbauempfehlungen für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven“. Internet: https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/Autoklaven.pdf?__blob=publicationFile. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [34] MepV (2021). Medical Devices Ordinance. Internet: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/en>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [35] ABAS (2016). Technische Stellungnahme zum Thema „Ableitung eines Druckanstiegs innerhalb der Kammer eines Autoklaven über die Ausblaseleitung des Sicherheitsventils oder der Berstscheibe im Sicherheits- und Schutzstufenbereich 3–4“ Internet: https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/Druckentlastung-Autoklaven.pdf?__blob=publicationFile&v=2. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [36] CFSB (2012). Empfehlung der EFBS zum Unterhalt von Laboratorien und Anlagen der Sicherheitsstufen 2 und 3 gemäss ESV und SAMV mit Anhängen. Internet: <https://www.efbs.admin.ch/de/empfehlungen/empfehlungen-der-efbs>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [37] Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft Zürich (AWEL). Betrieblicher Umweltschutz und Störfallvorsorge (2015). Löschwasserrückhaltung, Leitfaden für die Praxis. Internet (D): https://www.safetycenter.ch/sites/default/files/2020-11/Leitfaden_Loeschwasserrueckhaltung_doppelseitig.pdf. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [38] Kunkelmann, J. (2010). Brandschutz in Genlaboren - Einsatz von Wassernebel- und Gaslöschanlagen. Teil 1. Internet (D):

- <https://publikationen.bibliothek.kit.edu/1000020705/1518973>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [39] ABAS (2017). Stellungnahme Löschanlagen und Löschwasserrückhaltung in Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufen S2 und S3. Internet (D): [ELATEC - ABAS Löschanlagen und Löschwasserrückhaltung](#). Ultimo accesso: aprile 2022.
- [40] DIN EN 15154-4:2009. Sicherheitsnotduschen – Teil 4: Augenduschen ohne Wasseranschluss. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/din-en-15154-4-2009>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [41] DIN EN 1717:2011. Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherungseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/din-en-1717-2011>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [42] Ulrich, H.-J. (2018). Abwassertechnische Anlagen und Prozessabwässer. Internet (D): https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/Biostofftag-2018-08.pdf?__blob=publicationFile&v=1.. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [43] UFAM (2019). Erdbeben im Notfall- und Kontinuitätsmanagement. Hilfestellung für Infrastrukturbetreiber zur Überprüfung ihrer Vorsorge- und Notfallplanungen. Bundesamt für Umwelt, Bern. Umwelt-Wissen Nr. 1903. Internet (D, F): <https://www.bafu.admin.ch/bafu/en/home/topics/natural-hazards/publications-studies/publications/erdbeben-im-notfall-und-kontinuitaetsmanagement.html>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [44] SN 505261:2020 (SIA 261). Einwirkungen auf Tragwerke. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, F): <https://connect.snv.ch/de/sn-505261-2020>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [45] SN 505269/8:2017 (SIA 269-8). Erhaltung von Tragwerken – Erdbeben. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, F): <https://connect.snv.ch/de/sn-505269-8-2017>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [46] SN EN ISO 26987:2012. Elastische Bodenbeläge - Bestimmung der Fleckenempfindlichkeit und Chemikalienbeständigkeit (ISO 26987:2008). Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, F): <https://connect.snv.ch/de/sn-en-iso-26987-2012>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [47] SECO (2022). Indicazioni relative alle ordinanze 3 e 4 concernenti la legge sul lavoro. Internet (D, F, I): https://www.seco.admin.ch/seco/it/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Wegleitungen_zum_Arbeitsgesetz/wegleitung-zu-den-verordnungen-3-und-4-zum-arbeitsgesetz.html. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [48] SN EN 13150:2020. Arbeitstische für Laboratorien in Bildungseinrichtungen - Masse, Anforderungen an die Sicherheit und Dauerhaltbarkeit und Prüfverfahren. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur.

- Internet (D, F): <https://connect.snv.ch/de/sn-en-13150-2020>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [49] Dittrich, E. (ed.) (2012). Handbuch für nachhaltige Laboratorien. ISBN 978-3-503-13053-5. Erich Schmidt Verlag GmbH & Co.
- [50] SN EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-en-iso-17665-1-2006>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [51] SNR CEN ISO/TS 17665-2:2017. Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/snr-cen-iso-ts-17665-2-2017>. Ultimo accesso: aprile 2022.
- [52] DIN 58949-4:2014-03 Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit. Zu beziehen durch Beuth.de. Internet: [DIN 58949-4 - 2014-03 - Beuth.de](https://www.beuth.de/en/standards/din-58949-4-2014-03). Ultimo accesso: aprile 2022.
- [53] SN EN 867-5:2001. Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet (D, F): <https://connect.snv.ch/de/sn-en-867-5-2001>. Ultimo accesso: aprile 2022.

10. Ringraziamenti

Ringraziamo i seguenti Uffici cantonali e federali, le autorità, i progettisti, le aziende, gli istituti e le persone per la loro partecipazione alle audizioni e alle consultazioni:

Confederazione

- _ Ufficio federale della sanità pubblica, UFSP. Thomas Binz e Samuel Roulin
- _ Ufficio federale dell'ambiente, UFAM. Graziella Mazza e Basil Gerber
- _ Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (INSAI/SUVA). Simone Dell'Era

Cantoni

- _ Basilea Città, Kantonales Laboratorium. Susanne Biebinger
- _ Friburgo, Service de l'environnement (SEn). Jonas Gros
- _ Ginevra, Service de l'environnement et des risques majeurs (SERMA). Thomas Dechevrens
- _ Grigioni, Ufficio per la sicurezza delle derrate alimentari e la salute degli animali. Martin Beckmann
- _ Lucerna, Umwelt und Energie (uwe). Daniela Burkart
- _ San Gallo, Amt für Umwelt (AFU). Ladina Romanin
- _ Ticino, Ufficio della gestione dei rischi ambientali e del suolo (UGRAS). Francesca Botta

-
- _ Vaud, Direction Générale de l'Environnement, Sécurité chimique et biologique.
Patrick Morier e Olivier Gianina
 - _ Zurigo, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL).
Markus Obrist, Barbara Wiesendanger, Katja Zerbe
- Studi di progettazione
- _ eicher+pauli Zurich AG. Stefan Hönisch
 - _ Ilg Santer Architekten, Zürich. Markus Huber Recabarren
 - _ Itten+Brechbühl AG, Architekten und Generalplaner, Bern. Jürg Born
 - _ Jobst Willers Engineering AG, Rheinfelden, Bern, Zürich.
Aikaterini Tsiouni e Andreas Rieben
- Aziende e istituti / responsabili della sicurezza biologica
- _ École polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL), Sécurité, Prévention et Santé.
Eleonora Simeoni
 - _ Hôpitaux universitaires de Genève, médecine de laboratoire, laboratoire de virologie.
Pascal Cherpillod
 - _ Institut für Infektionskrankheiten, Universität Bern. Katharina Summermatter
 - _ Istituto di Ricerca in Biomedicina (IRB), Università della Svizzera italiana, Bellinzona.
Mariagrazia Uguccioni
 - _ Roche Diagnostics International AG, Safety, Security, Health & Environment, Rotkreuz. Marina C. Claros
 - _ Universität Zürich, Direktion Immobilien und Betrieb, Sicherheit und Umwelt.
Jörg Frank

