

 <b>I.Z.S.L.E.R.</b>	<p>MANUALE DI GESTIONE DELLE AREE DI ISOLAMENTO (MGAI)</p> <p><b>REGOLAMENTO DELLE AREE DI ISOLAMENTO</b></p>	<p><b>SEZ. 0A/05 A</b>  <b>REV. 2</b>  <b>Data emissione</b>  <b>02 SET. 2020</b></p>
--	---	---

<b>C. Berneri</b>	<b>E. Brocchi</b>	<b>G. Diegoli</b>	<b>P. Frazzi</b>	Inserimento dei contenuti dell'allegato nell'apposito paragrafo. Risoluzione della NC 4/2020 da VI documentale Biosicurezza
<b>STESURA</b>	<b>VERIFICA</b>	<b>CONVALIDA</b>	<b>APPROVAZIONE</b>	<b>MOTIVO REVISIONE</b>

## **REGOLAMENTO DELLE AREE DI ISOLAMENTO**

### **Art. 1 – DEFINIZIONI**

- Le aree di isolamento sono i luoghi fisici ove hanno sede specifiche attività istituzionali dell'IZSLER espletate dal "Centro Nazionale di Referenza per lo studio e la diagnosi dell'Afta Epizootica e delle Malattie Vescicolari", costituito nel 1968, da qui in avanti identificato con l'acronimo CERVES.
- Vengono definite Aree di isolamento le strutture dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna (IZSLER) destinate alla manipolazione o processazione di materiali sospetti contenere agenti virali allo stato infettante responsabili di malattie vescicolari, con particolare riferimento a:
  - afta epizootica [Foot and Mouth Disease (FMD)]
  - malattia vescicolare del suino [Swine Vesicular Disease (SVD)]
  - stomatite vescicolare [Swine Vesicular Stomatitis (SVS)].
- L'ubicazione delle aree di isolamento è riportata nelle planimetrie depositate presso l'Ufficio Tecnico e disponibili in copia nel Manuale di gestione delle aree di isolamento (MGAI).
- Data la natura degli agenti infettivi manipolati ed il rischio conseguente, tali zone sono sottoposte ad un regime di gestione speciale, di seguito riportato come **"Regolamento delle Aree di isolamento"**.
- Per tutte le attività che si svolgono all'interno delle Aree di isolamento, il personale deve attenersi strettamente al presente Regolamento.

### **Art. 2 – RESPONSABILITÀ**

- La responsabilità della gestione delle aree di isolamento è del Direttore Generale dell'IZSLER che affida compiti e responsabilità:
  - ✓ al Responsabile del Servizio di Biosicurezza (*Bio Risk Officer*, BRO) per quanto attiene alla gestione della biosicurezza;
  - ✓ al Responsabile del CERVES per quanto attiene alla gestione delle specifiche attività di competenza, operando in concerto con il BRO per quanto attiene agli aspetti di biosicurezza
- Gli impianti tecnici delle aree di isolamento sono gestiti dall'Ufficio Tecnico dell'IZSLER (UOTP), sotto la supervisione del BRO dell'IZSLER.
- La vigilanza sull'applicazione del presente regolamento è attribuita al Responsabile del CERVES ed ai dirigenti dell'IZSLER da lui delegati.

### **Art. 3- CAUTELE SPECIALI DI BIOSICUREZZA**

- Nel caso si renda necessario manipolare a scopo diagnostico e/o di studio microrganismi diversi dai virus vescicolari sopra menzionati (sul cui contenimento è calibrato il presente Regolamento), sarà compito del Responsabile del CERVES stabilire le norme di manipolazione e di trattamento, al fine di proteggere sia gli operatori sia l'ambiente. Le norme saranno stabilite caso per caso, di concerto con il

BRO dell'IZSLER.

#### **Art. 4- AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO**

- L'accesso di **chiunque** deve essere preventivamente autorizzato in forma scritta dal Responsabile del CERVES o dalle persone da lui formalmente delegate.

Il documento di autorizzazione:

- va sempre firmato sia da chi autorizza sia da chi viene autorizzato;
  - gli originali firmati vengono conservati dai responsabili della vigilanza (art. 2).
- Il numero degli accessi dovrà essere limitato il più possibile ed ogni ingresso dovrà avvenire sempre per un valido motivo.
  - L'accesso alla zona infetta non è consentito a:
    - persone munite di protesi ortopediche, di bendaggi speciali o inamovibili ecc.
    - persone che per motivi di salute non possono sottoporsi alla doccia.
    - persone che possiedono presso il loro domicilio animali sensibili agli agenti infettivi di cui agli art. 1, art. 3 e art. 11 o addette alla loro cura.

#### **Ingressi continuativi**

- Il personale destinato ad operare in un'area di isolamento viene formato ed addestrato, in funzione del ruolo che è chiamato a svolgere, con particolare riferimento alle proprietà specifiche dei virus manipolati, alle caratteristiche di contenimento primario e secondario ed alle procedure di biosicurezza di ciascun impianto in cui è assegnato ad operare;
- Il personale neoformato viene seguito nel primo periodo di attività da personale già esperto operante all'interno dell'area, al fine di controllare che le regole di biosicurezza siano state comprese e vengano correttamente ottemperate.

#### **Ingressi occasionali**

- Visitatori, ospiti, manutentori IZSLER non abilitati ad ingresso continuativo e personale di manutenzione esterna all'IZSLER devono prendere visione del presente Regolamento preventivamente alla autorizzazione all'ingresso, ed essere istruiti nelle procedure specifiche di contenimento in atto.
- Nel caso di accesso occasionale da parte di personale esterno all'IZSLER, l'evenienza va segnalata per tempo alle figure competenti, in modo da organizzare convenientemente tale accesso.
- Gli operatori devono essere seguiti da personale già esperto operante all'interno, al fine di controllare che le regole di biosicurezza siano state comprese e vengano correttamente ottemperate.

#### **Art. 5 - PROCEDURA DI ACCESSO CONTROLLATO**

- Il personale autorizzato ad accedere viene fornito di badge abilitato all'apertura dei varchi di accesso.
- L'abilitazione/disabilitazione dei badge avviene tramite procedura software: i movimenti di chiunque, sia "verso" sia "dalle" aree di isolamento, sono controllati e registrati tramite sistema informatico.
- Ogni transito attraverso i varchi di ingresso genera una registrazione in un archivio informatico.

#### **Art. 6 - INGRESSO/USCITA DI PERSONE**

- Il passaggio (entrata-uscita) delle persone che accedono alle aree di isolamento avviene attraverso i seguenti locali:
  1. Locale di disimpegno (Zona verde)
  2. spogliatoio zona "pulita", maschile o femminile (Zona gialla)
  3. doccia (Zona gialla)
  4. spogliatoio zona "di isolamento", maschile o femminile (Zona rossa)

#### PROCEDURA DI INGRESSO

- Tutti gli indumenti, le scarpe e gli oggetti personali vanno depositati nell'apposito armadietto dello spogliatoio della zona pulita e l'asciugamano appeso sull'apposito attaccapanni.
- fatta eccezione per la fede nuziale e per gli occhiali, nessun oggetto personale può essere introdotto all'interno della zona confinata.

**Nota:** Per quanto riguarda gli occhiali, si consiglia il personale che effettua ingressi continuativi di tenerne un secondo paio entro l'Area di isolamento. Tale disposizione non si applica a quegli oggetti che, una volta entrati in zona di isolamento, non ne usciranno più.

- Dopo essersi completamente spogliate, le persone accedono passando attraverso la doccia, senza lavarsi; nello spogliatoio interno si rivestono con gli indumenti messi a disposizione dall'IZSLER.

#### PROCEDURA DI USCITA

- Tutti gli indumenti indossati all'interno vanno lasciati nell'armadietto esistente nello spogliatoio interno;
- Eventuali bendaggi, cerotti etc. usati all'interno vanno gettati nell'apposito contenitore.
- Non è consentito portare con sé alcun oggetto, fatta eccezione per la fede nuziale e gli occhiali.
- È obbligatorio sottoporsi alla doccia, lavandosi ed insaponandosi completamente (ivi compresi fede nuziale ed occhiali), senza tralasciare la pulizia delle vie nasali e delle unghie.
- Una volta completata la doccia si transita nello spogliatoio della zona pulita dove ci si asciuga e riveste.

#### **ATTENZIONI:**

- L'intera area di isolamento viene mantenuta ad un valore di pressione inferiore a quella atmosferica.
- L'apertura e la chiusura delle porte provoca un flusso d'aria dall'esterno (zona pulita) verso l'interno dell'area di isolamento.
- Per evitare sbilanciamenti del sistema di ventilazione, chiunque acceda alla zona confinata deve evitare di aprire contemporaneamente più di una porta e, prima di accedere al locale successivo, deve accertarsi della corretta chiusura della porta precedentemente utilizzata.

#### **Art. 7 - INGRESSO/USCITA DI MATERIALI**

- Per materiali si intende qualsiasi cosa debba essere introdotta nella zona confinata o debba uscire da essa, con particolare riferimento a:
  - materiali di laboratorio (apparecchiature, reagenti ecc.);
  - materiali necessari per interventi di manutenzione (attrezzi, materiali di consumo ecc.);
  - alimenti per la mensa interna (ivi compresi i relativi contenitori)

**Nota:** I rifiuti solidi e le acque di scarico sono considerati a parte (vedi art. 10)

#### INGRESSO:

1. materiali poco ingombranti possono essere introdotti attraverso la doccia dalle persone che entrano nella zona infetta, oppure attraverso le apposite bussole a doppia porta (Botola, Air-lock).
2. materiali ingombranti possono essere introdotti secondo le modalità di volta in volta indicate da un dirigente incaricato, di norma utilizzando le apposite bussole a doppia porta (Botola, Air-lock).

#### USCITA:

1. Tutto il materiale in uscita deve essere sottoposto a decontaminazione.
2. Per qualunque tipo di materiale è necessario attenersi alle indicazioni di volta in volta fornite da personale interno, che applicherà il trattamento di decontaminazione specificando, ove appropriato, luogo e momento in cui tale materiale potrà essere ritirato all'esterno.
3. È assolutamente vietato far uscire alimenti se non identificati come rifiuti ed opportunamente decontaminati.

#### **Art. 8 - INGRESSO/USCITA DI ANIMALI**

- L'ingresso di piccoli animali (topi, cavie) avviene attraverso le bussole.
- Nessun animale entrato in area di isolamento può uscirne vivo.  
Le carcasse degli animali soppressi verranno eliminate secondo le modalità indicate per ogni specie.

#### **Art. 9 - USCITE DI SICUREZZA, BUSSOLE, PORTE DI SERVIZIO E FINESTRE**

- Nelle aree di isolamento sono presenti uscite di sicurezza, il cui uso deve essere limitato esclusivamente a casi di emergenza (incendi, fughe di gas, eventi sismici, emergenze sanitarie ecc.);
- E' assolutamente vietato aprire le bussole e le porte di servizio, il cui uso, limitato all'ingresso ed all'uscita di materiali, deve essere autorizzato da un dirigente incaricato.
- E' assolutamente vietato sbloccare le finestre e/o procedere alla loro apertura.
- L'eventuale rottura di un vetro deve essere immediatamente segnalata.

#### **Art. 10 - RIFIUTI SOLIDI ED ACQUE DI SCARICO**

- **Rifiuti solidi:**
  - I rifiuti solidi possono uscire solo previo trattamento di decontaminazione.
  - Le modalità da seguire per il trattamento di decontaminazione sono specificate in un'apposita istruzione scritta, redatta dai Responsabili delle aree di isolamento di concerto con il responsabile del Servizio di Biosicurezza.
  - È compito dei dirigenti delle aree di isolamento istruire il personale incaricato dello smaltimento dei rifiuti dalla zona infetta in merito a:
    - classificazione dei rifiuti ai fini di un corretto trattamento di decontaminazione;
    - modalità di esecuzione del trattamento.
  - Di ogni trattamento di decontaminazione deve essere mantenuta una registrazione di effettuazione, e dell'operatore che la esegue.
- **Rifiuti liquidi:**
  - Tutte le acque di scarico devono essere sottoposte a decontaminazione nell'apposito locale, prima di essere scaricate all'esterno.
  - Le pompe destinate a tale scopo possono venire danneggiate dalla presenza nelle acque di materiali come garze, assorbenti, cotone, oggetti di piccole dimensioni ecc.; è pertanto assolutamente vietato gettare nei servizi, nei lavandini e negli scarichi in genere i suddetti materiali.

#### **Art. 11 - QUARANTENA → RAPPORTI CON ANIMALI E SUBSTRATI SENSIBILI**

- Il personale che accede alle Aree di isolamento non può entrare in contatto con animali sensibili per un periodo di tempo, successivo all'ultimo ingresso, la cui durata è stabilita come segue:
  - **5 giorni:** per personale che accede ad ambienti nei quali sono in corso prove di infezione su animali sensibili oppure ad ambienti in cui sono in corso produzioni virali su grande scala (> 10 litri di coltura cellulare infetta).
  - **3 giorni:** per personale che accede ad ambienti di servizio oppure nei quali si svolgono normali attività di laboratorio che avvengano in condizioni di contenimento primario

Ai fini del presente regolamento, con il termine *animale sensibile* si intende qualsiasi mammifero appartenente all'ordine Artiodactyla, sottordine

- *Ruminantia* bovino, bufalo, ovino, caprino, cervo, capriolo, camoscio, daino, muflone, stambecco, antilope, giraffa, yak, gnu, zebù, gazzella, bisonte, alce, renna ecc.
- *Suina* maiale, cinghiale, facocero, potamocero, ilocero, ippopotamo ecc.
- *Tylopoda* cammello, dromedario, lama, alpaca, guanaco ecc.

Durante tale periodo è severamente proibito l'ingresso in allevamenti e la visita a giardini zoologici,

circhi, fiere ecc. nei quali siano presenti animali sensibili.

- Il personale che accede alle Aree di isolamento non può manipolare o propagare, all'esterno dell'Area di isolamento, substrati sensibili all'infezione per almeno:

- **2 giorni** successivi all'ingresso

con il termine *substrato sensibile* si intende qualsiasi sistema di coltura o trasporto in vitro in grado di preservare o promuovere la propagazione del/dei virus

- Colture di cellule sensibili all'infezione
- Tamponi in mezzo di trasporto

#### **Art. 12 – INFRAZIONI**

- I dirigenti delle aree di isolamento verificano l'applicazione delle norme contenute nel presente regolamento.
- Eventuali trasgressori saranno deferiti dal responsabile del CERVES alla Direzione Generale, per l'avvio di eventuali procedure disciplinari.
- Nel caso in cui l'infrazione violi le norme vigenti di Polizia Veterinaria o più in generale costituisca reato, i trasgressori saranno deferiti alla pubblica autorità competente.

#### **Art. 13 – RIFERIMENTI**

- **Minimum Biorisk Management Standards for laboratories working with FMDV in vitro/in vivo** Amendment, Version GS40/4.2 bis — Modification after receipt of feedback from member States 40<sup>th</sup> General Session of the European Commission for the Control of Foot-and-mouth Disease (EuFMD), 22-24 April 2013

#### **Allegati**

#### **ESTRATTO DEL “REGOLAMENTO DELLE AREE DI ISOLAMENTO”**

**ART. 4** L'accesso ad un'Area di Isolamento (AI) deve essere preventivamente autorizzato in forma scritta dal responsabile dell'Area o da altri dirigenti dell'IZSLER da lui delegati

#### **ART. 6** **ALL'INGRESSO:**

- tutti gli indumenti e le scarpe vanno depositati nello spogliatoio della zona pulita; non è consentito portare con sé alcun oggetto (fatta eccezione per la fede nuziale e gli occhiali);
- dopo essersi svestite, le persone entrano passando attraverso la doccia, senza lavarsi;
- nello spogliatoio infetto sono disponibili gli indumenti e le calzature da indossare dentro l'area di isolamento

#### **ALL'USCITA:**

- tutti gli indumenti indossati all'interno vanno lasciati nell'armadietto dello spogliatoio dell'area di isolamento;
- non è consentito portare con sé alcun oggetto (fatta eccezione per la fede nuziale e gli occhiali);
- è obbligatorio sottoporsi alla doccia;
- una volta completata la doccia, si transita nello spogliatoio della zona pulita;

**ART. 8** Per l'uscita di materiali dall'area di isolamento, è necessario sottoporre gli stessi a trattamento di decontaminazione, secondo le indicazioni di volta in volta fornite da un dirigente, che specificherà sia le modalità di decontaminazione sia luogo e momento in cui tali materiali potranno essere ritirati

**ART. 11** Il personale che accede all'area di isolamento non può:

- manipolare o propagare, all'esterno dell'AI, substrati sensibili all'infezione per almeno **2 giorni** successivi all'ingresso

- entrare in contatto con animali sensibili (\*) per un periodo di tempo, successivo all'ultimo ingresso, la cui durata è stabilita come segue:
  - **5 giorni:** personale che accede ad ambienti nei quali sono in corso prove di infezione su animali sensibili o produzioni virali su larga scala (produzioni di vaccino)
  - **3 giorni:** personale che accede ad ambienti di servizio oppure nei quali si svolgono normali attività di laboratorio

#### **ART. 12**

I dirigenti della AI verificano l'applicazione delle norme contenute nel presente regolamento. Eventuali trasgressori saranno deferiti dal direttore del CERVES alla Direzione Generale, per l'avvio di eventuali procedure disciplinari.

Nel caso in cui l'infrazione violi le norme vigenti di Polizia Veterinaria o più in generale costituisca reato, i trasgressori saranno deferiti alla pubblica autorità competente.

(\*) ANIMALI SENSIBILI:

RUMINANTI (bovino, ovino, caprino, bufalo ecc.)

SUINI (maiale, cinghiale ecc.)

TILOPODI (cammello, dromedario, lama ecc.)

COPIA NON CONTROLLATA