

Corso di Formazione sulla Sicurezza e Salute sul Lavoro

Formazione dei Lavoratori, art.37, D. Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 Accordo Stato Regioni 21/12/2011

UNITE - Facoltà di Bioscienze e Tecnologie Agro-Alimentari e Ambientali

12 - 24 febbraio 2015

BUONE PRATICHE DI LABORATORIO (BPL)

**GOOD LABORATORY
PRACTICE (GLP)**

Dr.ssa Anna Chiara Manetta

Buone Pratiche di Laboratorio - definizione

Complesso di regole riguardanti le procedure organizzative e le condizioni in cui le ricerche di laboratorio sono programmate, eseguite, controllate, registrate e archiviate allo scopo di ottenere dati sperimentali di qualità

Organisation for Economic Co-Operation and Development (OECD). OECD Principles of Good Laboratory Practice (revised in 1997). OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, N.1, ENV/MC/CHEM(98)17. Paris: OECD; 1998. p. 1-41. - norme tradotte in lingua italiana a cura dell'ISS.

Buone Pratiche di Laboratorio

Non solo rispetto di norme, ma attuazione di un percorso culturale nel rispetto del lavoro e della dignità dei lavoratori!

Buone Pratiche di Laboratorio - obiettivo

Evitare differenze nei programmi sperimentali degli studi non clinici sulla sicurezza dei prodotti per la salute umana e l'ambiente

Garantire il libero commercio internazionale dei prodotti

Diminuzione dei costi per la ricerca

**ARMONIZZAZIONE DEI METODI USATI
(OCSE)**

Buone Pratiche di Laboratorio - storia

Anni '70: consapevolezza della necessità di garantire la qualità degli studi e produrre dati sperimentali affidabili

USA

1976 - 1ª bozza GLP negli USA (FDA)

Usata durante le ispezioni nell'inchiesta aperta a seguito del rilevamento dell'inadeguatezza qualitativa dei risultati forniti da alcuni laboratori di ricerca

1979 - entrata in vigore delle «Good Laboratory Practices Regulation for Non-Clinical Laboratory Studies» (FDA)

Buone Pratiche di Laboratorio - storia

PRINCIPALI RILIEVI NELL'INCHIESTA FDA (1976)

- Errori di trascrizione dati su registri e computer
- Dati originali non disponibili, perduti o alterati
- Dati scartati arbitrariamente
- Personale dello studio non qualificato e/o non addestrato
- Procedure richieste dal protocollo non eseguite

Buone Pratiche di Laboratorio - storia

EUROPA

1979 - Con la Dir.79/831/CEE (che modifica la Dir 67/548/CEE) le BPL vengono recepite in EU per le prove di sicurezza sui prodotti chimici

1999 - con le Dir.1999/11/CE e Dir.1999/12/CE le BPL vengono adottate in EU

2004 - con la Direttiva del Parlamento Europeo n. 10 le BPL diventano applicative nel controllo delle sostanze chimiche

Buone Pratiche di Laboratorio - storia

ITALIA

1986 - 1ª bozza BPL

1992 - adozione BPL con D.Lgs. N.120 del 27 gennaio 1992

1997 - traduzione in lingua italiana delle norme OCSE a cura dell'ISS

2007 - D.Lgs. N.50 del 2 marzo 2007 che abroga il D.Lgs n. 120 del 1992

Buone Pratiche di Laboratorio - campo di applicazione

I principi delle BPL devono essere applicati alle sperimentazioni non cliniche destinate a verificare la sicurezza delle sostanze contenute in:

- > prodotti chimici industriali
- > prodotti farmaceutici
- > antiparassitari
- > prodotti cosmetici
- > medicinali ad uso veterinario
- > additivi alimentari
- > additivi per mangimi

Sicurezza



BPL

La scarsa attenzione verso i
problemi della sicurezza denota
poca attitudine
all'organizzazione, all'ordine,
alla programmazione delle
attività



Buone Pratiche di Laboratorio

Sicurezza - Qualità

Binomio inscindibile

OPERAZIONI DI LABORATORIO



RINTRACCIABILITA'

BPL - gestione campioni

CONFERIMENTO: integrità del campione

ACCETTAZIONE: identificazione univoca, registrazione dati nel **Registro accettazione**

CONSERVAZIONE: corrette condizioni di stoccaggio al fine di evitare di:

- ✓ inficiare i risultati
- ✓ esporre gli operatori a rischi

tenere separati campioni di analisi, reagenti e campioni alimentari

SMALTIMENTO PERIODICO

ambiente ordinato, pulito e **SICURO**

BPL - gestione prodotti

- **INVENTARIO** - valutazione rischio RSPP, ubicazione, controllo scadenza, idoneità all'impiego, smaltimento prodotti non più idonei
- **ETICHIETTATURA**
- **MSDS**
- **MODALITÀ OPERATIVE**
Registrazioni di data arrivo e prima apertura
Manipolazione: DPI, cappe di aspirazione, procedure sicurezza
- **CORRETTO STOCCAGGIO**
Infiammabili, corrosivi, tossici/nocivi, non pericolosi

SICUREZZA DEL LAVORATORE



ETICHETTATURA

Tutti i prodotti chimici in laboratorio devono essere adeguatamente etichettati.

NOME DELLA CASA
PRODUTTRICE

SIMBOLI E TIPO DI
PERICOLOSITÀ

<p>CH₃CN Cas.No. 75-05-8</p> <p>N_y 41,253 Minimum assay 99.9% (GLC) Boiling point 81.2°C ± 0.5°C Density 20°C/4°C 0.783 ± 0.002 Refractivity Index at 20°C 1.3430 ± 0.0010</p> <p>IMPURITIES</p> <p>Acidity (acetic acid) ≤ 0.0005 meq/g Alkalinity ≥ 0.0002 meq/g Residue on evaporation H₂O ≤ 0.0005 % < 50 ppm</p> <p>FLUORESCENCE</p> <p>at 254 nm 1 ppb at 265 nm 0.5 ppb at 250 nm 0.5 ppb</p> <p>TRANSMITTANCE U.V.</p> <p>at 195 nm min. 80 % at 200 nm min. 90 % at 210 nm min. 95 % at 220 nm min. 99 %</p> <p>Blank determination is carried out by a quartz cell Filtered through 0.2 µm membrane</p>	<p>CARLO ERBA REAGENTI</p> <p>Acetonitrile anhydrous RS</p> <p>For DNA synthesis</p> <p>Acetonitrile anidro Acetonitrile anhydre Acetonitril wasserfrei Acetonitrilo anhidro</p> <p>ml 2500 Code no. 401222</p> <p> Dispose of properly Non disperdere nell'ambiente</p>	<p>EN - Acetonitrile anhydrous Highly flammable. Toxic by inhalation. In contact with skin and if swallowed. Keep away from sources of ignition - No smoking. Take off immediately all contaminated clothing. In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).</p> <p>IT - Acetonitrile anidro Facilmente infiammabile. Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione. Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare. Togliere di colpo immediatamente gli indumenti contaminati. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrarli l'etichetta).</p> <p>FR - Acetonitrile anhydre Très inflammable. Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion. Conserver à l'écart de toute source d'ignition - Ne pas fumer. Éviter immédiatement tout vêtement souillé ou échauffé. En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).</p> <p>DE - Acetonitril wasserfrei Leichtentzündlich. Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut. Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen. Beschränkte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt anrufen (wenn möglich diese Etikett vorzeigen).</p> <p>ES - Acetonitrilo anhidro Fácilmente inflamable. Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Alejarse de fuentes de ignición - No fumar. Quitarse inmediatamente la ropa manchada o calentada. En caso de accidente o malestar acudir inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).</p>	<p> HIGHLY FLAMMABLE - FACILMENTE INFLAMMABLE LEICHTENTZÜNDBAR - LEICHTENTZÜNDBAR FACILMENTE INFLAMMABLE</p> <p> TOXIC - TOXIQUE - TOXIC GIFIG - GIFTIG</p> <p>UN 1648</p> <p>R: 11-23/24/25 S: 16-27-45 E: C.No. 200-835-6</p> <p>ETICHETTA CEE</p> <p>CARLO ERBA REAGENTI S.p.A. Soc. - Erba - Toscani Spartaco Group</p> <p>Str. D'Arzolino Km 97 - Rodeno - MI (I) - T. 0368 Chiossate da Vico - B.P. 016 27100 Val di Ravi (P) - T. 02090620</p>
--	---	--	---

NOME DEL
PRODOTTO IN
VARIE LINGUE

NORME DI
PREVENZIONE

FRASI DI RISCHIO
E PERICOLOSITÀ

ETICHETTATURA SOLUZIONI ESTEMPORANEE

Si applica a soluzioni estemporanee conservate in contenitori ausiliari utilizzati in laboratorio, diversi da quelli con cui i prodotti chimici sono commercializzati:

- Descrizione prodotto
- Concentrazione
- Modalità di conservazione e precauzioni di utilizzo
- Data di preparazione e scadenza
- Nome operatore

Descrizione prodotto	_____
Concentrazione	_____
Conservazione	_____
Data preparazione	_____
Data scadenza	_____
Diluizione d'uso	_____
Frasi di rischio	_____
Preparato da	_____

SCHEDE DI SICUREZZA (Material Safety Data Sheet, MSDS)

- ✓ molto più dettagliate delle etichette
- ✓ sono una vera e propria guida alla manipolazione sicura da parte di chi utilizza professionalmente un prodotto pericoloso
- ✓ accompagnano obbligatoriamente l'immissione sul mercato di sostanze e preparati pericolosi
- ✓ devono essere sempre accessibili ai lavoratori (art. 35 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 - REACH) e, perciò, vanno conservate nel luogo di lavoro rendendone facile e immediata la consultazione
- ✓ devono essere tempestivamente aggiornate dal fornitore per tenere conto delle nuove conoscenze dei rischi connessi
- ✓ gli utilizzatori a valle devono periodicamente procedere alla revisione delle versioni conservate consultando i siti delle ditte

(disposizione interna: ogni utente, strutturato e non, alla prima consultazione ne verifica lo stato di aggiornamento, secondo modalità stabilite; procede alla stampa e sostituzione in caso esista una versione più recente, o all'annotazione della mancanza di variazione, in caso di versione uguale a quella già disponibile nella struttura)

SCHEDE DI SICUREZZA (Material Safety Data Sheet, MSDS)

✓ redatte in maniera standard: contengono 16 informazioni

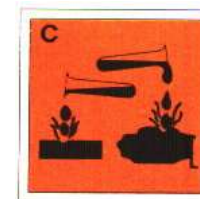
1 - Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa	9 - Proprietà fisiche e chimiche
2 - Identificazione dei pericoli	10 - Stabilità e reattività
3 - Composizione/informazioni sugli ingredienti	11 - Informazioni tossicologiche
4 - Misure di primo soccorso	12 - Informazioni ecologiche
5 - Misure antincendio	13 - Considerazioni sullo smaltimento
6 - Misure in caso di rilascio accidentale	14 - Informazioni sul trasporto
7 - Manipolazione e immagazzinamento	15 - Informazioni sulla regolamentazione
8 - Controllo dell'esposizione/protezione individuale	16 - Altre informazioni

GRADO DI PERICOLOSITA' PITTOGRAMMI

SICUREZZA



SALUTE



AMBIENTE



Frasi di Rischio (R) e Consigli di Prudenza (S)

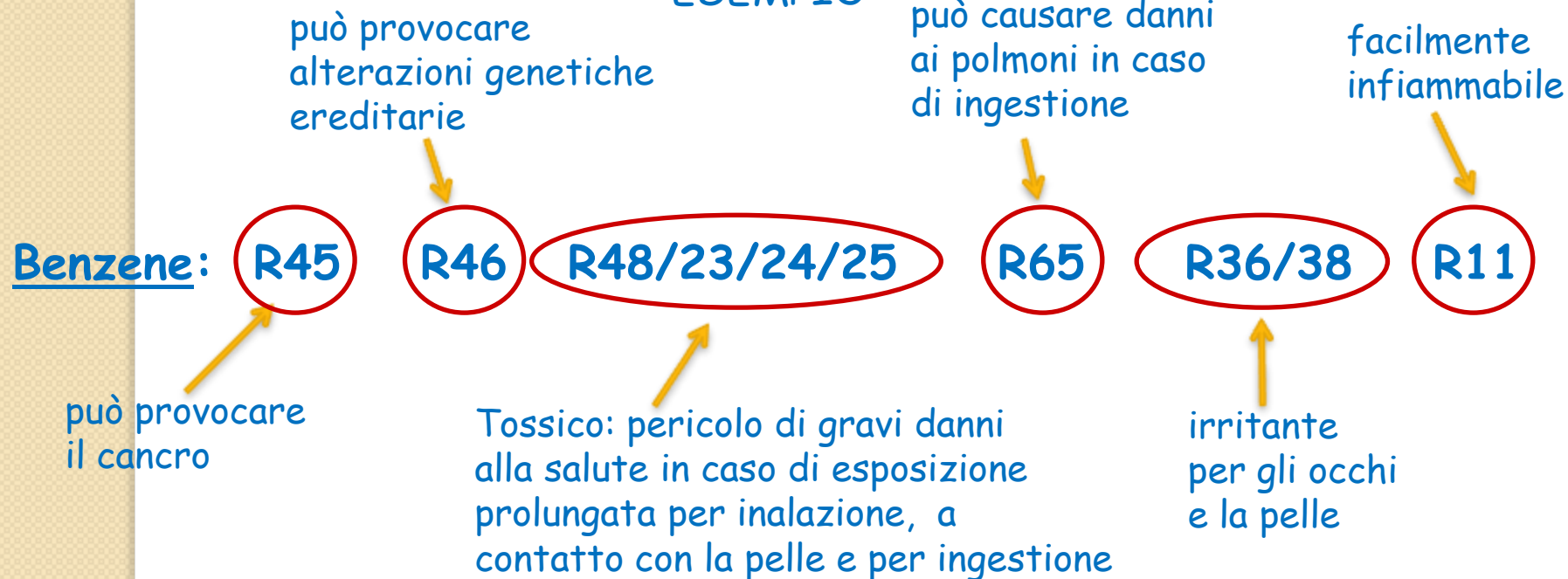
Oltre ai pittogrammi, il tipo di pericolo associato ad un prodotto è descritto dalle frasi R e dalle frasi S.

Sono costituite da una serie di numeri e possono essere raggruppati per formare frasi più complesse.

Ad ogni numero è associato un tipo di rischio e/o la procedura di sicurezza da attuare per maneggiare un prodotto.

Esistono frasi R anche per le sostanze prive di pittogramma.

ESEMPIO



Regolamento CLP

GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF CLASSIFICATION AND LABELLING OF CHEMICALS (GHS)

Fourth revised edition



UNITED NATIONS
New York and Geneva, 2011

Dal 1° giugno 2015 le direttive DSP e DPP saranno completamente abrogate dal Regolamento (CE) n. 1272/2008, usualmente indicato con la sigla **CLP** (Classification, Labeling, Packaging), definito in risposta all'esigenza mondiale di favorire il commercio di sostanze e miscele, tutelando l'uomo e l'ambiente.

Con il Regolamento CLP l'UE ha recepito il **GHS**, un modello di armonizzazione nell'ambito della classificazione ed etichettatura delle sostanze, messo a punto da un gruppo di esperti ONU.

Con la nuova normativa i pittogrammi sono stati cambiati: alcuni pittogrammi sono rimasti inalterati, altri sono stati aggiunti o eliminati



Ciascun pittogramma si applica a più pericoli, combinando:

classe di pericolo
(natura del pericolo)

+

categoria di pericolo
(gravità del pericolo)


Es.: questo pittogramma indica sostanze:

- sensibilizzanti
- mutagene
- cancerogene
- tossiche per la riproduzione
- tossiche per organi bersaglio
- tossiche in caso di aspirazione

Frasi H e Frasi P

Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Frasi R  Frasi H (Hazard statements, indicazioni di pericolo)

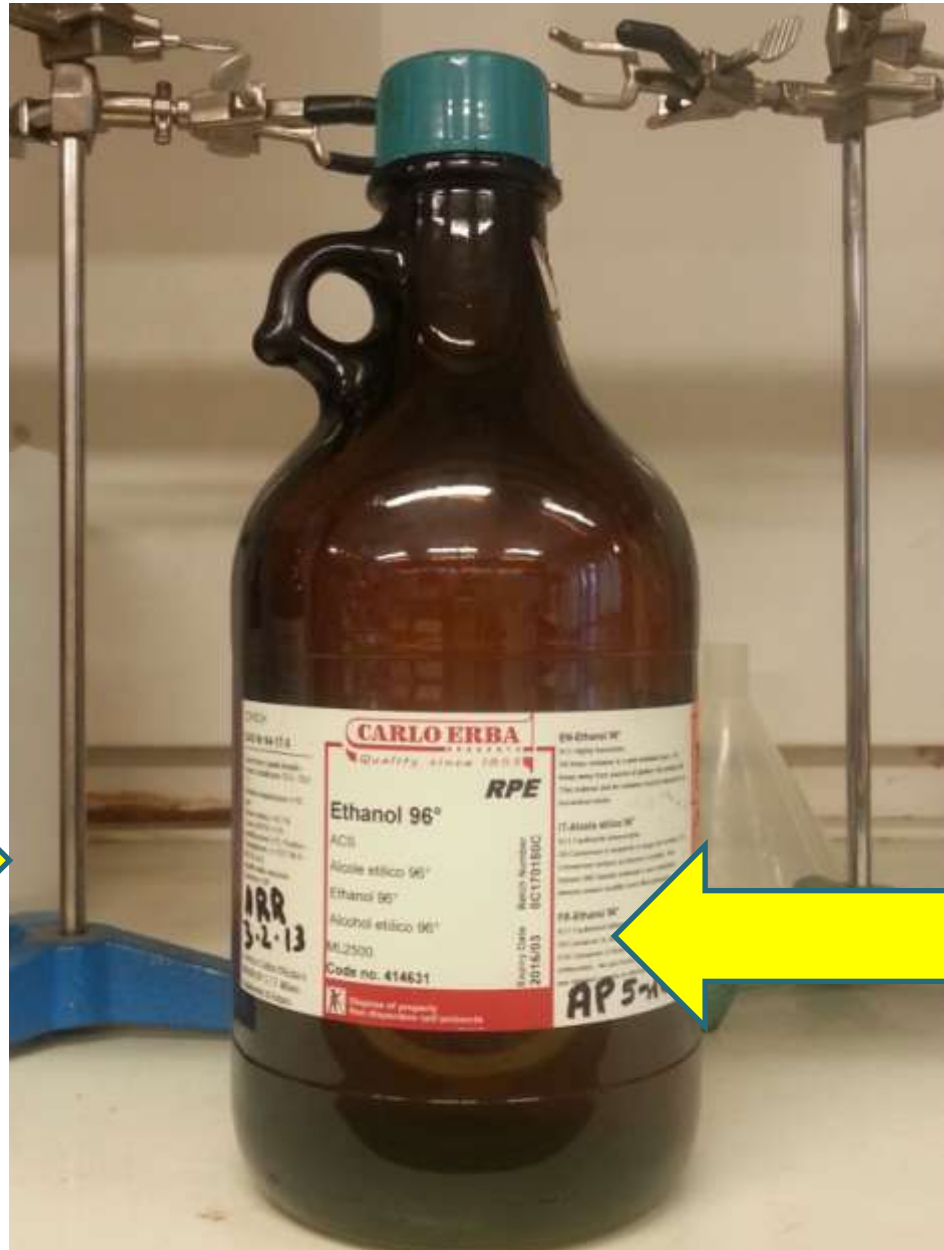
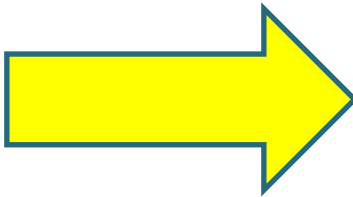
Frasi S  Frasi P (Precautionary statements, consigli di prudenza)

Il concetto di base non cambia: una serie di numeri che fanno riferimento a frasi **standardizzate a livello internazionale.**

BPL - gestione prodotti

MODALITÀ OPERATIVE

AVVERTENZA SUGLI ARMADI
Prima di usare un reagente,
consultare sempre la MSDS



DPC/DPI

E' già noto che per minimizzare i rischi associati all'uso di prodotti chimici e biologici:

DPC - cappe di aspirazione chimica, cappe a flusso laminare, armadi di sicurezza...



verifica corretto funzionamento
e registrazione attività svolta

DPI - guanti, occhiali, mascherine, tappi auricolari, cuffie acustiche...a norma



sempre presenti nella tipologia e quantità necessarie
(«inventario» sempre aggiornato)

BPL - gestione apparecchiature

INVENTARIO - identificazione di tutte le apparecchiature, ubicazione, valutazione rischio elettrico e macchine da parte di RSPP

SCHEDA DI USO E MANUTENZIONE - registrazione operazioni, tarature, avvertenze, interventi di manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria

LABORATORIO ANALISI DEGLI ALIMENTI			
HPLC WATERS ALLIANCE			
DATA	ANALISI/CAMPIONI	NOTE	OPERATORE
18/10/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 20/10/13
20/10/13	ANALISI DI CONTROLLO	OK	COGLI 20/10/13
22/10/13	ANALISI DI CONTROLLO	OK	COGLI 22/10/13
25/10/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 25/10/13
28/10/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 28/10/13
31/10/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 31/10/13
03/11/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 03/11/13
06/11/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 06/11/13
09/11/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 09/11/13
12/11/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 12/11/13
15/11/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 15/11/13
18/11/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 18/11/13
21/11/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 21/11/13
24/11/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 24/11/13
27/11/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 27/11/13
30/11/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 30/11/13
03/12/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 03/12/13
06/12/13	Analisi di controllo	OK	COGLI 06/12/13



CARTELLONISTICA - segnalare guasti o malfunzionamenti

BPL - gestione apparecchiature

IDENTIFICAZIONE anche di tutte le apparecchiature di base da laboratorio, es. frigoriferi, congelatori, camere climatizzate, con indicazione di un Referente

SMALTIMENTO APPARECCHIATURE OBSOLETE - se lasciate incustodite e abbandonate nei laboratori o locali comuni, esse rappresentano un pericolo, ricettacolo di sporcizia e punto di accumulo di altro materiale abbandonato. Tutte le apparecchiature obsolete, in disuso o guaste devono essere riconoscibili nella proprietà e responsabilità, messe in sicurezza, allontanate dalle aree di lavoro e trasferite in locali in cui non costituiscono intralcio o pericolo.

Contemporaneamente bisogna avviare le procedure di scarico inventariale e predisporre adeguato smaltimento.



**COLLABORAZIONE
E COOPERAZIONE!!**

BPL - gestione apparecchiature

INSTALLAZIONE NUOVE APPARECCHIATURE

- ✓ E' fondamentale definire regole e criteri per una messa in funzione a norma.
- ✓ Deve essere contattato l'Ufficio Tecnico per una corretta installazione, corredata da certificazione idonea e a norma.
- ✓ Scelta di luogo idoneo.
- ✓ Adeguato allaccio alla rete elettrica (senza alterare gli impianti fissi o verificando che le modifiche siano conformi e certificate ai fini delle normative, ecc).
- ✓ Procedura di gestione.

BPL

Standard Operative Procedure (SOP)

Le BPL richiedono che tutte le attività riguardanti:

- sostanze di riferimento e in esame
- reagenti e apparecchiature
- gestione della documentazione
- conduzione della ricerca
- assicurazione qualità
- precauzioni di sicurezza

siano codificate in Procedure Operative Standard.

Esse devono garantire la chiarezza delle informazioni, senza ingenerare incertezza:

- perché ci sia uniformità di comportamento da parte degli operatori, limitando gli errori di esecuzione
- per la rintracciabilità delle modalità operative in caso di *problemi*

LA STESURA DI SOP RIENTRA NELLA PROGRAMMAZIONE DELLA PREVENZIONE PREVISTA DAL D. LGS 81/2008.

BPL - metodi analisi

Standard Operative Procedure

Struttura

- FRONTESPIZIO
- SCOPO e CAMPO DI APPLICAZIONE
- TERMINOLOGIA
- RIFERIMENTI
- RESPONSABILITA'
- **PRECAUZIONI/SICUREZZA**
- REAGENTI/MATERIALE/APPARECCHIATURE
- MODALITA' OPERATIVE
- ESPRESSIONE DEI RISULTATI
- DATI DI VALIDAZIONE DEL METODO E INCERTEZZA DI MISURA

Se esiste un rischio per la salute o l'ambiente, vanno segnalati l'obbligo di impiego di D.P.I. e/o i D.P.C e tutte le possibili operazioni di prevenzione e mitigazione del rischio

Procedure di Sicurezza

Richieste dal D. Lgs 81/008

Possono riguardare:

- funzionamento di apparecchiature particolari (es. autoclave, mulini)
- modalità di impiego di sostanze altamente pericolose (es. etidio bromuro)
- trasporto sostanze pericolose (infiammabili, corrosive) dal locale di stoccaggio al laboratorio
- bonifica armadi/frigo/congelatori contaminati per sversamento

DATI

Tutti i resoconti e i documenti di laboratorio originali o copie conformi risultanti dalle osservazioni e dalle attività svolte nel corso di uno studio
(*Ann. Ist. Super. Sanità, vol.33, n.1, 1997*)

Osservazioni, misurazioni, report di strumenti, fotografie

Il dato originale va registrato (quaderni laboratorio, schede operative, schede strumenti, report strumenti):

- **prontamente**
- **in maniera leggibile**
- **usando inchiostro indelebile nero o blu**
- **datato al momento della raccolta**
- **firmato o siglato dalla persona che raccoglie il dato**

allo scopo di permettere la ricostruzione della ricerca in ogni sua parte e supportare le affermazioni e i risultati riportati nella relazione finale

AMBIENTI DI LAVORO

I luoghi deputati allo svolgimento delle attività devono essere adeguati allo scopo, evitando sovrapposizioni di attività incompatibili.

Devono essere disponibili le planimetrie dei locali codificati e chiaramente identificati.

Per ciascun locale devono essere individuati gli operatori e i ruoli di ciascuno (dirigente di struttura, responsabile delle attività, incaricato della gestione, personale autorizzato, numeri di emergenza ...).

Separazione delle diverse attività:

- Ricezione e deposito campioni
- Preparativa (es. macinazione)
- Deposito forniture
- Attrezzature (cappe dedicate...)
- Archivio dati, rapporti, referti
- Locali per la gestione dei rifiuti

PERSONALE ADDETTO

- ✓ Organigramma con indicazione delle responsabilità e dei ruoli
- ✓ Personale con adeguata qualifica
- ✓ Formazione del personale strutturato (aggiornamento continuo e riconosciuto) e non strutturato (es. studenti che svolgono attività di didattica e di ricerca: formazione e relativa attestazione)
- ✓ Badge di riconoscimento (per rendere più efficace la vigilanza nei laboratori viene ammesso solo il personale appositamente addestrato ed autorizzato e solo per condurre attività di didattica sperimentale, di ricerca e studio ad essa relativo)
- ✓ Fascicolo individuale (qualifica, formazione, esperienza, mansioni)



Responsabilità del personale

Buone Pratiche di Laboratorio

«Spesso non è necessario scoprire cose nuove, ma vedere con occhi differenti ciò che già conosciamo»

A. Einstein