

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

13 - 24 febbraio 2017

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 attività di laboratorio sono programmate, eseguite, controllate, registrate e archiviate allo scopo di ottenere dati sperimentali di qualità

Buone Pratiche di Laboratorio - campo di applicazione

I principi di BPL sono 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

Buone Pratiche di Laboratorio - obiettivo

I principi di BPL sono stati adottati dall'OCSE per garantire la qualità e la validità dei dati sperimentali usati per valutare gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente di tutti i prodotti chimici.

Allo scopo di evitare differenze nei programmi di esecuzione degli studi, che potrebbero ostacolare il commercio internazionale dei prodotti chimici, gli Stati dell'OCSE hanno voluto armonizzare i metodi usati nelle sperimentazioni, con conseguente diminuzione dei costi per la ricerca.

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 - 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 - L'UE recepisce le norme BPL

La Direttiva 79/831/CEE prescrive il rispetto delle BPL 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 (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

Sicurezza

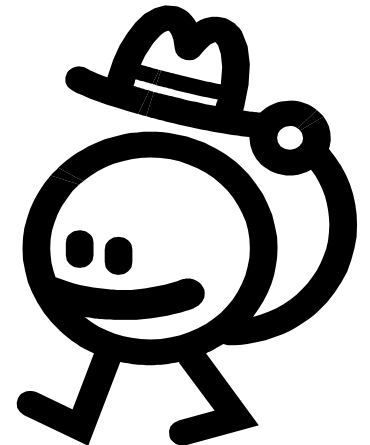


BPL

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

Buone Pratiche di Laboratorio

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



Buone Pratiche di Laboratorio

Il D.Lgs. 81/2008 non si basa su procedure di sicurezza o sul solo rispetto di norme, ma si basa sulle relazioni tra le parti.

Il lavoratore non è oggetto di tutela, ma soggetto della prevenzione e per questo deve essere coinvolto e reso partecipe (formazione/informazione).

Secondo l'art. 20, oltre che osservare le disposizioni impartite, il lavoratore deve utilizzare correttamente le attrezzature, le sostanze, i DPI, segnalare condizioni di pericolo di cui vengano a conoscenza al fine di prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, conformemente alla formazione ricevuta.



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**



NUMERO REGISTRO _____ Data di arrivo _____

Descrizione campione _____

Numero campioni _____

Modalità di conservazione _____

Richiedente _____

Accettazione _____

DIDATTICA _____

RICERCA _____

CONTO TERZI _____

Data fine analisi _____ II RESPONSABILE DELL'ANALISI _____

NOTE _____

Campione da smaltire data smaltimento _____

Campione da conservare firma _____

OPERAZIONI DI LABORATORIO



RINTRACCIABILITA'

BPL - gestione prodotti

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

SICUREZZA DEL LAVORATORE



BPL - gestione prodotti

E' importante che il lavoratore abbia conoscenza dei possibili effetti tossici dei prodotti chimici, delle vie di esposizione e dei rischi associati alla loro manipolazione e conservazione (etichetta e MSDS).

Nei laboratori devono essere conservate solo le quantità strettamente necessarie per l'uso quotidiano. I grandi quantitativi, se utili, devono essere tenuti in locali o spazi appositamente progettati.

I prodotti chimici non devono essere immagazzinati in ordine alfabetico!

ETICHETTATURA

Tutti i prodotti chimici in laboratorio devono essere muniti di propria etichetta.

NOME DITTA

NOME PRODOTTO

TITOLCHIMICA

Via San Pietro Martire, 1054
Via Zona Artigianale, 262
45030 Pontecchio Polesine (RO)

Tel. +39 (0)425 492644
Fax +39 (0)425 492909
www.titolchimica.it



PERICOLO

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302 Nocivo se ingerito.
H312 Nocivo per contatto con la pelle.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H332 Nocivo se inalato.
P210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. Non fumare.
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P301 + P312 IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P370 + P378 In caso di incendio: estinguere con CO2 o schiuma.

UN 1648 ADR 3, II

ACETONITRILE HPLC

CH3CN m.m. 41.053 C.A.S. 75-05-8 CE 608-001-00-3

Titolo minimo	99,9%
Acqua (K.F.)	≤ 0,02%
Acidità	≤ 0,0005%
Residuo all'evaporazione	≤ 0,0005%

Trasmittanza UV (1 cm , acqua)	
190 nm	> 30%
195 nm	> 80%
200 nm	> 93%
220 nm	> 98%
230 nm	> 99%

AP
28.11.16

ml 2500
cod. TC31308RR
lot. n. 10802314
scad. 03/2016

ARR
6-3-16

Tenere ben chiuso. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.
Unicamente ad uso di utilizzatori professionali.

PITTOGRAMMI

INDICAZIONI DI
PERICOLO (H)

CONSIGLI DI
PRUDENZA (P)

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	_____
Indic Pericolo	_____
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 all'aggiornamento della versione esistente o ad 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 (vecchia normativa)-

SICUREZZA



SALUTE



AMBIENTE



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

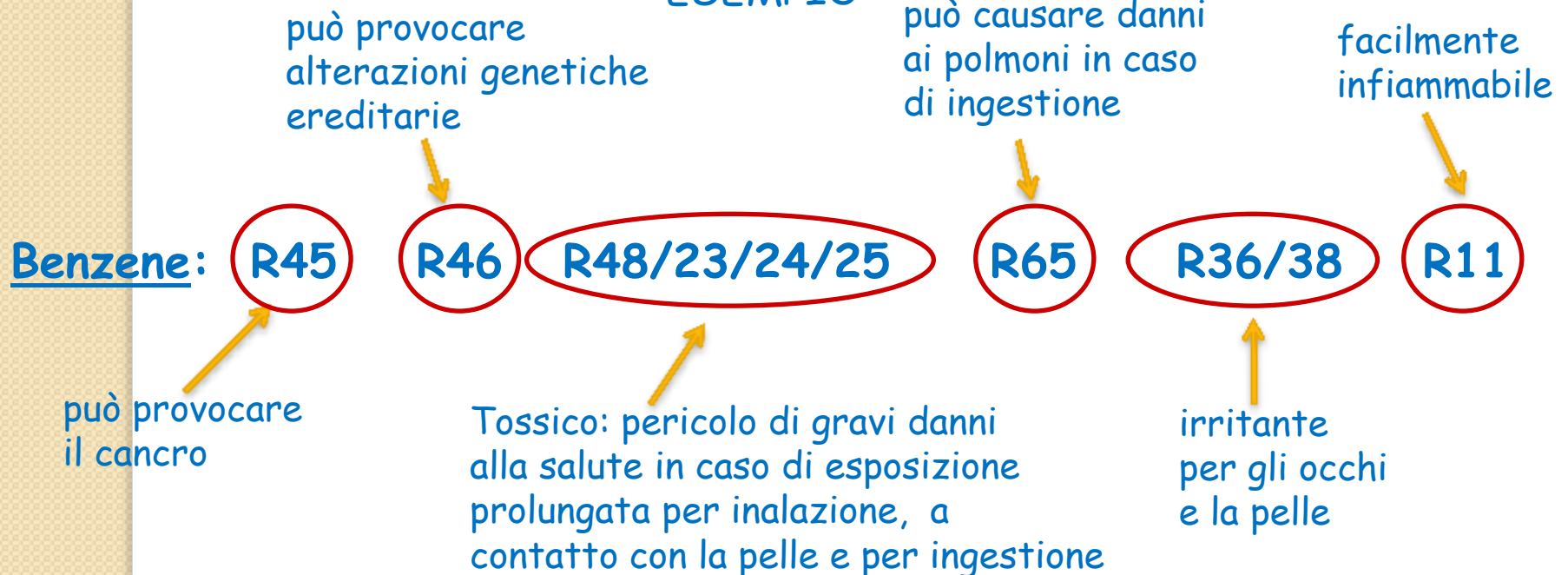
Oltre ai pittogrammi, il tipo di pericolo associato ad un prodotto è descritto dalle frasi R e dalle frasi S.

Sono costituite da una serie di numeri e possono essere raggruppate 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 sono state abrogate dal Regolamento (CE) n. 1272/2008, noto come **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.



**CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA UNIVOCHE
A LIVELLO MONDIALE**

Esempio: liquido infiammabile

Vecchia normativa



Etichettatura non univoca per lo stesso liquido infiammabile

Nuova normativa (CLP/GHS)



Etichettatura univoca a livello mondiale per lo stesso liquido infiammabile

Nuova normativa: i pittogrammi sono 9 a forma di losanga, fondo bianco e bordo rosso, simbolo nero. Alcuni pittogrammi sono rimasti inalterati, altri sono stati cambiati, altri ancora 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

Dalla vecchia alla nuova normativa



CLP/GHS: 07 08 06 05 09 01 02 03 04



Avvelenamento
mortale



Gravi danni
alla salute





Rischi per la
salute

Il pericolo per la salute diminuisce →

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 si riferiscono a frasi **standardizzate a livello internazionale**.

Identificazione del pericolo

Tipo di pericolo: pericoli fisici (H200...), pericoli per la salute (H300...), pericoli per l'ambiente (H400...)

Natura del pericolo: Classe di pericolo

Gravità del pericolo: Categoria di pericolo

Frasi di Rischio (R) e Indicazioni di pericolo (H)

Vecchia normativa

Benzene:

R45

R46

R48/23/24/25

R65

R36/38

R11

può provocare alterazioni genetiche ereditarie

può causare danni ai polmoni in caso di ingestione

facilmente infiammabile

può provocare il cancro

Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione

irritante per gli occhi e la pelle

Nuova normativa

Benzene:

H350

H340

H372

H304

H315

H319

H225

Mutagenicità delle cellule germinali, cat B

Pericolo in caso di aspirazione

Liquido infiammabile, cat 2

Cancerogenicità, cat 1A

Tossicità specifica per organi bersaglio (sangue) per esposizione ripetuta

Irritazione cutanea

Irritazione oculare

SCHEDE DI SICUREZZA (Material Safety Data Sheet, MSDS)

Sostanze classificate come NON PERICOLOSE, ai sensi della vecchia normativa, possono diventare PERICOLOSE ai sensi del regolamento CLP



Il regolamento CLP e il sistema GHS hanno reso necessario adeguare le MSDS che, quindi, verranno progressivamente modificate secondo l'Allegato I del Reg. (UE) n. 453/2010, recante modifica al REACH

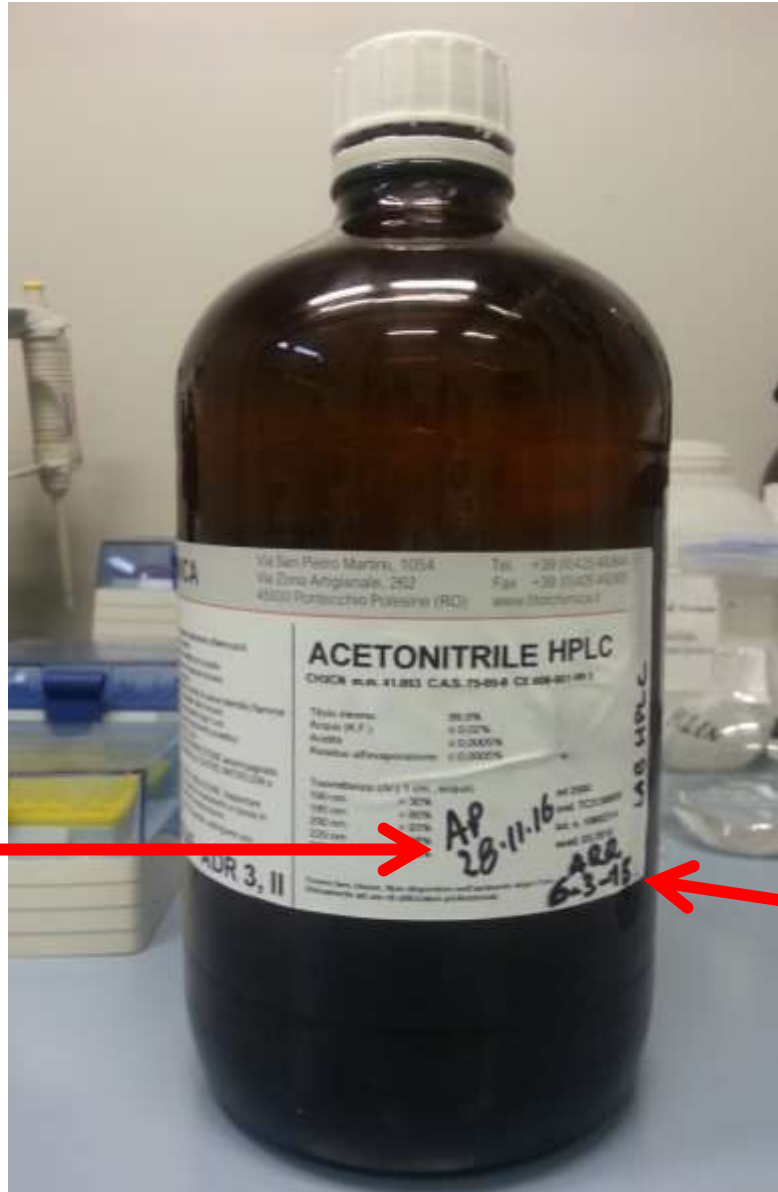


NUOVE MSDS E PIÙ COMPLESSE

BPL - gestione prodotti

MODALITÀ OPERATIVE

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



data prima apertura

data arrivo

DPC/DPI

Per minimizzare i rischi associati all'uso di prodotti chimici e biologici occorre impiegare correttamente i dispositivi prescritti:

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

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

Scelta da fare senza affanno nè improvvisazione

- Verificare l'applicabilità al laboratorio con la strumentazione in dotazione
- Far riferimento a **norme nazionali o internazionali**
- Nel caso di metodi alternativi, non ufficiali, il laboratorio deve verificare e dimostrare che il metodo applicato fornisce risultati affidabili (**VALIDAZIONE**) e ne deve conservare registrazione
- Tutte le operazioni devono essere descritte (preparazione reagenti, campioni, calibrazione strumenti, calcoli, controllo corretta applicazione metodo...)
- Devono essere disponibili, approvate dalla direzione, datate, firmate, in continua revisione

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.

Procedure di Sicurezza

SPANDIMENTO DI PRODOTTI CHIMICI

Consultare le schede di sicurezza (sez. 6)

Materiale occorrente:

- Kit per gli spandimenti
- Abiti protettivi (guanti pesanti in gomma, soprascarpe o stivali in gomma, respiratori)
- Scope e palette
- Pinze per raccogliere i vetri rotti
- Spugne, stracci e carta assorbente
- Secchi
- Cenere di soda (Na_2CO_3 o bicarbonato di sodio (NaHCO_3) per neutralizzare acidi e prodotti chimici corrosivi
- Sabbia da gettare sopra gli alcali
- Detergenti non infiammabili

In caso di spandimento:

- Avvertire il competente addetto alla sicurezza
- Allontanare dall'area il personale non interessato
- Occuparsi delle persone eventualmente contaminate
- Aerare l'ambiente
- In caso di sostanze infiammabili, intercettare i gas nel locale e disconnettere le apparecchiature elettriche

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 sia di permettere la ricostruzione del lavoro in ogni sua parte per supportare le affermazioni e i risultati riportati nella relazione finale, che per risalire alla causa di un eventuale malfunzionamento e rimuoverla.

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 ...).
- ✓ Devono essere redatte norme generali e specifiche di comportamento per ogni laboratorio.
- ✓ I locali devono essere sgombri da accumuli di rifiuti, materiali in disuso, oggetti a rischio di inciampo.
- ✓ Separazione delle diverse attività: Ricezione e deposito campioni, Preparativa (es. macinazione), Magazzini (scaffali ben saldi), Attrezzature (cappe dedicate...), Archivio dati/rapporti/referti, Deposito temporaneo dei rifiuti speciali.

Norme generali di comportamento in Laboratorio

- ✓ Localizzare estintori, uscite di sicurezza, armadietti pronto soccorso, lavaocchi, doccia di emergenza.
- ✓ Prendere visione delle norme di pronto intervento e del piano di emergenza.
- ✓ Indossare i DPI previsti, legare i capelli, indossare scarpe chiuse.
- ✓ Indossare i camice (non è un DPI, ma preserva da eventuali schizzi).
- ✓ Non appoggiare recipienti o apparecchi vicino al bordo del banco da lavoro.
- ✓ Non sollevare bottiglie o contenitore dal tappo.
- ✓ Non portare in tasca forbici, materiale in vetro o tagliente o appuntito.
- ✓ Tenere lontano i solventi e materiale infiammabile da piastre calde.
- ✓ Non lasciare mai la postazione di lavoro incustodita se c'è una lavorazione in corso.
- ✓ Non fumare, non mangiare, non correre, non giocare.

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