

TITOLO X Esposizione ad agenti biologici

Capo I

Articolo 266 - Campo di applicazione

1. Le norme del presente titolo si applicano a tutte le attività lavorative nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici.
2. Restano ferme le disposizioni particolari di recepimento delle norme comunitarie sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

Articolo 267 - Definizioni

1. Ai sensi del presente titolo s'intende per:
 - a) agente biologico: qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni;
 - b) microrganismo: qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico;
 - c) coltura cellulare: il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

Articolo 268 - Classificazione degli agenti biologici

1. Gli agenti biologici sono ripartiti nei seguenti quattro gruppi a seconda del rischio di infezione:
 - a) agente biologico del gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani;
 - b) agente biologico del gruppo 2: un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaga nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;
 - c) agente biologico del gruppo 3: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;
 - d) agente biologico del gruppo 4: un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.
2. Nel caso in cui l'agente biologico oggetto di classificazione non può essere attribuito in modo inequivocabile ad uno fra i due gruppi sopraindicati, esso va classificato nel gruppo di rischio più elevato tra le due possibilità.
3. L'allegato XLVI riporta l'elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2, 3 e 4.

Articolo 269 - Comunicazione

1. Il datore di lavoro che intende esercitare attività che comportano uso di agenti biologici dei gruppi 2 o 3, comunica all'organo di vigilanza territorialmente competente le seguenti informazioni, almeno trenta giorni prima dell'inizio dei lavori:

a) il nome e l'indirizzo dell'azienda e il suo titolare;

b) il documento di cui all'articolo 271, comma 5.

2. Il datore di lavoro che è stato autorizzato all'esercizio di attività che comporta l'utilizzazione di un agente biologico del gruppo 4 è tenuto alla comunicazione di cui al comma 1.

3. Il datore di lavoro invia una nuova comunicazione ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni mutamenti che comportano una variazione significativa del rischio per la salute sul posto di lavoro, o, comunque, ogni qualvolta si intende utilizzare un nuovo agente classificato dal datore di lavoro in via provvisoria.

4. Il rappresentante per la sicurezza ha accesso alle informazioni di cui al comma 1.

5. Ove le attività di cui al comma 1 comportano la presenza di microrganismi geneticamente modificati, ai quali si applicano i livelli di contenimento 2, 3 e 4 individuati all'allegato IV del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, il documento di cui al comma 1, lettera b), è sostituito da copia della documentazione prevista per i singoli casi di specie dal predetto decreto.

6. I laboratori che forniscono un servizio diagnostico sono tenuti alla comunicazione di cui al comma 1 anche per quanto riguarda gli agenti biologici del gruppo 4.

Articolo 270 - Autorizzazione

1. Il datore di lavoro che intende utilizzare, nell'esercizio della propria attività, un agente biologico del gruppo 4 deve munirsi di autorizzazione del Ministero della salute.

2. La richiesta di autorizzazione è corredata da:

a) le informazioni di cui all'articolo 269, comma 1;

b) l'elenco degli agenti che si intende utilizzare.

3. L'autorizzazione è rilasciata dai competenti uffici del Ministero della salute sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità. Essa ha la durata di 5 anni ed è rinnovabile. L'accertamento del venir meno di una delle condizioni previste per l'autorizzazione ne comporta la revoca.

4. Il datore di lavoro in possesso dell'autorizzazione di cui al comma 1 informa il Ministero della salute di ogni nuovo agente biologico del gruppo 4 utilizzato, nonché di ogni avvenuta cessazione di impiego di un agente biologico del gruppo 4.

5. I laboratori che forniscono un servizio diagnostico sono esentati dagli adempimenti di cui al comma 4.

6. Il Ministero della salute comunica all'organo di vigilanza competente per territorio le autorizzazioni concesse e le variazioni sopravvenute nell'utilizzazione di agenti biologici del gruppo 4. Il Ministero della salute istituisce ed aggiorna un elenco di tutti gli agenti biologici del gruppo 4 dei quali è stata comunicata l'utilizzazione sulla base delle previsioni di cui ai commi 1 e 4.

Capo II Obblighi del datore di lavoro

Articolo 271 - Valutazione del rischio

1. Il datore di lavoro, nella valutazione del rischio di cui all'articolo 17, comma 1, tiene conto di tutte le informazioni disponibili relative alle caratteristiche dell'agente biologico e delle modalità lavorative, ed in particolare:

- a) della classificazione degli agenti biologici che presentano o possono presentare un pericolo per la salute umana quale risultante dall'allegato XLVI o, in assenza, di quella effettuata dal datore di lavoro stesso sulla base delle conoscenze disponibili e seguendo i criteri di cui all'articolo 268, commi 1 e 2;
- b) dell'informazione sulle malattie che possono essere contratte;
- c) dei potenziali effetti allergici e tossici;
- d) della conoscenza di una patologia della quale è affetto un lavoratore, che è da porre in correlazione diretta all'attività lavorativa svolta;
- e) delle eventuali ulteriori situazioni rese note dall'autorità sanitaria competente che possono influire sul rischio;
- f) del sinergismo dei diversi gruppi di agenti biologici utilizzati.

2. Il datore di lavoro applica i principi di buona prassi microbiologica, ed adotta, in relazione ai rischi accertati, le misure protettive e preventive di cui al presente titolo, adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative.

3. Il datore di lavoro effettua nuovamente la valutazione di cui al comma 1 in occasione di modifiche dell'attività lavorativa significative ai fini della sicurezza e della salute sul lavoro e, in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione effettuata.

4. Nelle attività, quali quelle riportate a titolo esemplificativo nell'allegato XLIV, che, pur non comportando la deliberata intenzione di operare con agenti biologici, possono implicare il rischio di esposizioni dei lavoratori agli stessi, il datore di lavoro può prescindere dall'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 273, 274, commi 1 e 2, 275, comma 3, e 279, qualora i risultati della valutazione dimostrano che l'attuazione di tali misure non è necessaria.

5. Il documento di cui all'articolo 17 è integrato dai seguenti dati:

- a) le fasi del procedimento lavorativo che comportano il rischio di esposizione ad agenti biologici;
- b) il numero dei lavoratori addetti alle fasi di cui alla lettera a);
- c) le generalità del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi;
- d) i metodi e le procedure lavorative adottate, nonché le misure preventive e protettive applicate;
- e) il programma di emergenza per la protezione dei lavoratori contro i rischi di esposizione ad un agente biologico del gruppo 3 o del gruppo 4, nel caso di un difetto nel contenimento fisico.

6. Il rappresentante per la sicurezza è consultato prima dell'effettuazione della valutazione di cui al comma 1 ed ha accesso anche ai dati di cui al comma 5.

Articolo 272 - Misure tecniche, organizzative, procedurali

1. In tutte le attività per le quali la valutazione di cui all'articolo 271 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori il datore di lavoro attua misure tecniche, organizzative e procedurali, per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti biologici.

2. In particolare, il datore di lavoro:

a) evita l'utilizzazione di agenti biologici nocivi, se il tipo di attività lavorativa lo consente;

b) limita al minimo i lavoratori esposti, o potenzialmente esposti, al rischio di agenti biologici;

c) progetta adeguatamente i processi lavorativi;

d) adotta misure collettive di protezione ovvero misure di protezione individuali qualora non sia possibile evitare altrimenti l'esposizione;

e) adotta misure igieniche per prevenire e ridurre al minimo la propagazione accidentale di un agente biologico fuori dal luogo di lavoro;

f) usa il segnale di rischio biologico, rappresentato nell'allegato XLV, e altri segnali di avvertimento appropriati;

g) elabora idonee procedure per prelevare, manipolare e trattare campioni di origine umana ed animale;

h) definisce procedure di emergenza per affrontare incidenti;

i) verifica la presenza di agenti biologici sul luogo di lavoro al di fuori del contenimento fisico primario, se necessario o tecnicamente realizzabile;

l) predispone i mezzi necessari per la raccolta, l'immagazzinamento e lo smaltimento dei rifiuti in condizioni di sicurezza, mediante l'impiego di contenitori adeguati ed identificabili eventualmente dopo idoneo trattamento dei rifiuti stessi;

m) concorda procedure per la manipolazione ed il trasporto in condizioni di sicurezza di agenti biologici all'interno del luogo di lavoro.

Articolo 273 - Misure igieniche

1. In tutte le attività nelle quali la valutazione di cui all'articolo 271 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro assicura che:

a) i lavoratori dispongano dei servizi sanitari adeguati provvisti di docce con acqua calda e fredda, nonché, se del caso, di lavaggi oculari e antisettici per la pelle;

b) i lavoratori abbiano in dotazione indumenti protettivi od altri indumenti idonei, da riporre in posti separati dagli abiti civili;

c) i dispositivi di protezione individuale siano controllati, disinfettati e puliti dopo ogni utilizzazione, provvedendo altresì a far riparare o sostituire quelli difettosi prima dell'utilizzazione successiva;

d) gli indumenti di lavoro e protettivi che possono essere contaminati da agenti biologici vengano tolti quando il lavoratore lascia la zona di lavoro, conservati separatamente dagli altri indumenti, disinfettati, puliti e, se necessario, distrutti.

2. Nelle aree di lavoro in cui c'è rischio di esposizione è vietato assumere cibi e bevande, fumare, conservare cibi

destinati al consumo umano, usare pipette a bocca e applicare cosmetici.

Articolo 274 - Misure specifiche per strutture sanitarie e veterinarie

1. Il datore di lavoro, nelle strutture sanitarie e veterinarie, in sede di valutazione dei rischi, presta particolare attenzione alla possibile presenza di agenti biologici nell'organismo dei pazienti o degli animali e nei relativi campioni e residui e al rischio che tale presenza comporta in relazione al tipo di attività svolta.
2. In relazione ai risultati della valutazione, il datore di lavoro definisce e provvede a che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'operatore e per la comunità, i materiali ed i rifiuti contaminati.
3. Nei servizi di isolamento che ospitano pazienti od animali che sono, o potrebbero essere, contaminati da agenti biologici del gruppo 3 o del gruppo 4, le misure di contenimento da attuare per ridurre al minimo il rischio di infezione sono indicate nell'allegato XLVII.

Articolo 275 - Misure specifiche per i laboratori e gli stabulari

1. Fatto salvo quanto specificatamente previsto all'allegato XLVI, punto 6, nei laboratori comportanti l'uso di agenti biologici dei gruppi 2, 3 o 4 a fini di ricerca, didattici o diagnostici, e nei locali destinati ad animali da laboratorio deliberatamente contaminati con tali agenti, il datore di lavoro adotta idonee misure di contenimento in conformità all'allegato XLVII.
2. Il datore di lavoro assicura che l'uso di agenti biologici sia eseguito:
 - a) in aree di lavoro corrispondenti almeno al secondo livello di contenimento, se l'agente appartiene al gruppo 2;
 - b) in aree di lavoro corrispondenti almeno al terzo livello di contenimento, se l'agente appartiene al gruppo 3;
 - c) in aree di lavoro corrispondenti almeno al quarto livello di contenimento, se l'agente appartiene al gruppo 4.
3. Nei laboratori comportanti l'uso di materiali con possibile contaminazione da agenti biologici patogeni per l'uomo e nei locali destinati ad animali da esperimento, possibili portatori di tali agenti, il datore di lavoro adotta misure corrispondenti almeno a quelle del secondo livello di contenimento.
4. Nei luoghi di cui ai commi 1 e 3 in cui si fa uso di agenti biologici non ancora classificati, ma il cui uso può far sorgere un rischio grave per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro adotta misure corrispondenti almeno a quelle del terzo livello di contenimento.
5. Per i luoghi di lavoro di cui ai commi 3 e 4, il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, può individuare misure di contenimento più elevate.

Articolo 276 - Misure specifiche per i processi industriali

1. Fatto salvo quanto specificatamente previsto all'allegato XLVII, punto 6, nei processi industriali comportanti l'uso di agenti biologici dei gruppi 2, 3 e 4, il datore di lavoro adotta misure opportunamente scelte tra quelle elencate nell'allegato XLVIII, tenendo anche conto dei criteri di cui all'articolo 275.
2. Nel caso di agenti biologici non ancora classificati, il cui uso può far sorgere un rischio grave per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro adotta misure corrispondenti almeno a quelle del terzo livello di contenimento.

Articolo 277 - Misure di emergenza

1. Se si verificano incidenti che possono provocare la dispersione nell'ambiente di un agente biologico appartenente ai gruppi 2, 3 o 4, i lavoratori devono abbandonare immediatamente la zona interessata, cui possono accedere soltanto quelli addetti ai necessari interventi, con l'obbligo di usare gli idonei mezzi di protezione.
2. Il datore di lavoro informa al più presto l'organo di vigilanza territorialmente competente, nonché i lavoratori ed il rappresentante per la sicurezza, dell'evento, delle cause che lo hanno determinato e delle misure che intende adottare, o che ha già adottato, per porre rimedio alla situazione creatasi.
3. I lavoratori segnalano immediatamente al datore di lavoro o al dirigente o al preposto, qualsiasi infortunio o incidente relativo all'uso di agenti biologici.

Articolo 278 - Informazioni e formazione

1. Nelle attività per le quali la valutazione di cui all'articolo 271 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro fornisce ai lavoratori, sulla base delle conoscenze disponibili, informazioni ed istruzioni, in particolare per quanto riguarda:

- a) i rischi per la salute dovuti agli agenti biologici utilizzati;
- b) le precauzioni da prendere per evitare l'esposizione;
- c) le misure igieniche da osservare;
- d) la funzione degli indumenti di lavoro e protettivi e dei dispositivi di protezione individuale ed il loro corretto impiego;
- e) le procedure da seguire per la manipolazione di agenti biologici del gruppo 4;
- f) il modo di prevenire il verificarsi di infortuni e le misure da adottare per ridurre al minimo le conseguenze.

2. Il datore di lavoro assicura ai lavoratori una formazione adeguata in particolare in ordine a quanto indicato al comma 1.

3. L'informazione e la formazione di cui ai commi 1 e 2 sono fornite prima che i lavoratori siano adibiti alle attività in questione, e ripetute, con frequenza almeno quinquennale, e comunque ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni cambiamenti che influiscono sulla natura e sul grado dei rischi.

4. Nel luogo di lavoro sono apposti in posizione ben visibile cartelli su cui sono riportate le procedure da seguire in caso di infortunio od incidente.

Capo III Sorveglianza sanitaria

Articolo 279 - Prevenzione e controllo

1. I lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria.

2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali:

- a) la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente;

b) l'allontanamento temporaneo del lavoratore secondo le procedure dell'articolo 42.

3. Ove gli accertamenti sanitari abbiano evidenziato, nei lavoratori esposti in modo analogo ad uno stesso agente, l'esistenza di anomalia imputabile a tale esposizione, il medico competente ne informa il datore di lavoro.

4. A seguito dell'informazione di cui al comma 3 il datore di lavoro effettua una nuova valutazione del rischio in conformità all'articolo 271.

5. Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sul controllo sanitario cui sono sottoposti e sulla necessità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività che comporta rischio di esposizione a particolari agenti biologici individuati nell'allegato XLVI nonché sui vantaggi ed inconvenienti della vaccinazione e della non vaccinazione.

Articolo 280 - Registri degli esposti e degli eventi accidentali

1. I lavoratori addetti ad attività comportanti uso di agenti del gruppo 3 ovvero 4 sono iscritti in un registro in cui sono riportati, per ciascuno di essi, l'attività svolta, l'agente utilizzato e gli eventuali casi di esposizione individuale.

2. Il datore di lavoro istituisce ed aggiorna il registro di cui al comma 1 e ne cura la tenuta tramite il medico competente. Il responsabile del servizio di prevenzione e protezione e il rappresentante per la sicurezza hanno accesso a detto registro.

3. Il datore di lavoro:

a) consegna copia del registro di cui al comma 1 all'Istituto superiore di sanità, all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro e all'organo di vigilanza competente per territorio, comunicando ad essi ogni tre anni e comunque ogni qualvolta questi ne fanno richiesta, le variazioni intervenute;

b) comunica all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro e all'organo di vigilanza competente per territorio la cessazione del rapporto di lavoro, dei lavoratori di cui al comma 1, fornendo al contempo l'aggiornamento dei dati che li riguardano e consegna al medesimo Istituto le relative cartelle sanitarie e di rischio;

c) in caso di cessazione di attività dell'azienda, consegna all'Istituto superiore di sanità e all'organo di vigilanza competente per territorio copia del registro di cui al comma 1 ed all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro copia del medesimo registro nonché le cartelle sanitarie e di rischio;

d) in caso di assunzione di lavoratori che hanno esercitato attività che comportano rischio di esposizione allo stesso agente richiede all'ISPEL copia delle annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1, nonché copia della cartella sanitaria e di rischio;

e) tramite il medico competente comunica ai lavoratori interessati le relative annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e nella cartella sanitaria e di rischio, ed al rappresentante per la sicurezza i dati collettivi anonimi contenuti nel registro di cui al comma 1.

4. Le annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio sono conservate dal datore di lavoro fino a risoluzione del rapporto di lavoro e dall'ISPEL fino a dieci anni dalla cessazione di ogni attività che espone ad agenti biologici. Nel caso di agenti per i quali è noto che possono provocare infezioni consistenti o latenti o che danno luogo a malattie con recrudescenza periodica per lungo tempo o che possono avere gravi sequele a lungo termine tale periodo è di quaranta anni.

5. La documentazione di cui ai precedenti commi è custodita e trasmessa con salvaguardia del segreto professionale.

6. I modelli e le modalità di tenuta del registro di cui al comma 1 e delle cartelle sanitarie e di rischio sono

determinati con decreto del Ministro della salute e del lavoro e della previdenza sociale sentita la Commissione consultiva permanente.

7. L'ISPEL trasmette annualmente al Ministero della salute dati di sintesi relativi alle risultanze del registro di cui al comma 1.

Articolo 281 - Registro dei casi di malattia e di decesso

1. Presso l'ISPEL è tenuto un registro dei casi di malattia ovvero di decesso dovuti all'esposizione ad agenti biologici.

2. I medici, nonché le strutture sanitarie, pubbliche o private, che refertano i casi di malattia, ovvero di decesso di cui al comma 1, trasmettono all'ISPEL copia della relativa documentazione clinica.

3. Con decreto dei Ministri della salute e del lavoro e della previdenza sociale, sentita la Commissione consultiva, sono determinati il modello e le modalità di tenuta del registro di cui al comma 1, nonché le modalità di trasmissione della documentazione di cui al comma 2.

4. Il Ministero della salute fornisce alla Commissione CE, su richiesta, informazioni su l'utilizzazione dei dati del registro di cui al comma 1.

Capo IV Sanzioni

Articolo 282 - Sanzioni a carico dei datori di lavoro e dei dirigenti

1. Il datore di lavoro e i dirigenti sono puniti:

a) con l'arresto da quattro a otto mesi o con l'ammenda da 2.000 a 4.000 euro per la violazione degli articoli 269, commi 1, 2 e 3; 270, commi 1 e 4; 271, comma 2; 272; 273, comma 1; 274, commi 2 e 3; 275; 276; 277, comma 2; 278, comma 1, 2 e 4; 279, commi 1, 2, 280, commi 1 e 2;

b) con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000 per la violazione dell'articolo 280, commi 3 e 4.

Articolo 283 - Sanzioni a carico dei preposti

1. Il preposto è punito nei limiti dell'attività alla quale è tenuto in osservanza degli obblighi generali di cui all'articolo 19:

a) con l'arresto da quattro a otto mesi o con l'ammenda da 2.000 a 4.000 euro per la violazione degli articoli: 271, comma 2; 272; 273, comma 1; 274, commi 2 e 3; 275; 276; 278, commi 1 e 4; 279, commi 1 e 2.

Articolo 284 - Sanzioni a carico del medico competente

1. Il medico competente è punito con l'arresto fino a due mesi o con l'ammenda da euro 1.000 a euro 4.000 per la violazione dell'articolo 279, comma 3.

Articolo 285 - Sanzioni a carico dei lavoratori

1. I lavoratori sono puniti:

a) con l'arresto fino a un mese o con l'ammenda da euro 150 a euro 600 per la violazione dell'articolo 277, comma 3;

b) con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da euro 103 a euro 309 per la violazione dell'articolo 277, comma 1.

Articolo 286 - Sanzioni concernenti il divieto di assunzione in luoghi esposti

1. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 273, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100 a 500 euro.