

## **ARTICOLO DI PUNTOSICURO**

**Anno 23 - numero 5062 di Venerdì 03 dicembre 2021**

# **Applicazioni biotecnologiche: gli aspetti normativi e i progetti Inail**

*Un factsheet di INAIL presenta gli aspetti relativi alla normativa nazionale biotech e il progetto "Prevenzione e la tutela della salute e dell'ambiente in caso di impiego di tecniche biotecnologiche avanzate".*

Con l'attuazione del d.lgs.206/2001, l'Autorità Competente italiana ha il compito di valutare e autorizzare gli impianti dove vengono effettuate le attività (di ricerca, di sviluppo e produzione) ed il tipo di manipolazione genetica, nonché i rischi prevedibili, immediati o futuri che i MOGM utilizzati possono presentare per la salute umana, animale e per l'ecosistema in generale. Saranno qui anticipati gli aspetti relativi alla normativa nazionale biotech e il progetto dal titolo "Prevenzione e la tutela della salute e dell'ambiente in caso di impiego di tecniche biotecnologiche avanzate".

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[CODE] ?#>

## **Applicazioni biotecnologiche: gli aspetti normativi e i progetti Inail**

Il Laboratorio Biotecnologie del Dit studia strategie di prevenzione, soluzioni tecnico-procedurali e formative nell'ambito delle nuove applicazioni biotecnologiche per la sicurezza, la prevenzione e la tutela della salute dell'uomo e dell'ambiente. I ricercatori, oltre alle specifici che attività di ricerca, sono impegnati, da diversi anni, in studi di valutazione del rischio in caso di impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (Mogm), ai sensi del decreto legislativo n. 206 del 2001 "Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati", (Direttiva 2009/41/CE). In ambito normativo, forniscono supporto tecnico-scientifico alla Commissione Tecnico Sanitaria sezione g - biotecnologie - istituita presso il Ministero della Salute, Autorità Competente. La presente scheda informativa è la prima di una serie di approfondimenti relativi alle biotecnologie e alle diverse tematiche ad esse correlate, di forte attualità, che verranno redatte sotto forma di raccolta, implementabile a seguito di aggiornamenti normativi e/o sviluppi progettuali del dipartimento.

## **IL PROGETTO DI RICERCA SCIENTIFICA "PREVENZIONE E TUTELA DELLA SALUTE E DELL'AMBIENTE IN CASO DI IMPIEGO DI TECNICHE BIOTECNOLOGICHE AVANZATE"**

La parola chiave del progetto è la "promozione della sicurezza" intesa come attuazione di un processo sistematico complesso che presupponga l'incrocio di competenze tecniche e scientifiche che, molto diversificate dal punto di vista disciplinare, con l'obiettivo comune di razionalizzare e migliorare gli ambienti di lavoro. In molti casi il fattore umano costituisce il vero punto debole nei sistemi di sicurezza, da qui l'esigenza di prevedere un idoneo piano di sviluppo per migliorare le competenze attraverso l'addestramento, l'istruzione e l'apprendimento mirati e contestualmente di implementare opportune azioni che aumentino la consapevolezza delle conseguenze reali e potenziali, delle proprie attività lavorative, del proprio comportamento e dei benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni personali. L'attività di ricerca del progetto in corso è quindi orientata alla creazione di reti tra atenei, aziende ospedaliere e istituzioni finalizzata alla realizzazione del primo network italiano specifico per la peculiarità universitaria e ospedaliera, che permetta una diffusione della cultura della sicurezza nel settore

biotecnologico, ad oggi a volte sottovalutata. Molti degli impianti e impieghi confinati di classe 1 e 2, autorizzati dall'Autorità Competente, riguardano gli atenei universitari e le aziende ospedaliere.

Per quanto riguarda l'applicazione delle norme di sicurezza, la quasi totalità degli atenei italiani ha formalizzato l'approccio sistemico in un regolamento interno, che non presenta ancora una buona corrispondenza tra azioni formali ed effettiva attuazione delle azioni operativo-gestionali. La realtà universitaria deve coniugare, infatti, la gestione della prevenzione con una realtà organizzativa molto complessa e flessibile, data l'autonomia e la libertà di ricerca e di didattica e l'elevato turn-over del personale e la disponibilità di finanziamenti ad hoc. Si evidenzia una reale difficoltà nell'attuazione di un sistema integrato di gestione della sicurezza che dovrebbe essere auspicato dai vertici aziendali e condiviso da tutte le componenti universitarie.

Dalle problematiche descritte nasce quindi l'esigenza di accrescere la cultura e le competenze indirizzate verso la prevenzione e la tutela della salute e dell'ambiente in questi settori che dimostrano di presentare criticità nell'applicazione del d.lgs. 206/2001, per quelle attività e strutture destinate a didattica, ricerca e sviluppo che vedono l'impiego di Mogm in ambiente confinato. Lo studio pilota "Prevenzione e tutela della salute e dell'ambiente nei laboratori che utilizzano metodiche biotecnologiche avanzate e innovative" è finalizzato quindi alla formazione e sensibilizzazione del personale in modo da assicurare il rispetto della direttiva 2009/41/CE da parte degli utilizzatori di tecniche biotecnologiche, con una metodologia caratterizzata dalla stretta sinergia tra studenti/ricercatori/RSPP/dirigenti.

Gli obiettivi prioritari del progetto, sono:

- Accrescere la cultura e le competenze per la prevenzione e la tutela della salute e dell'ambiente in caso di uso confinato di Mogm: con la creazione di una rete tra i RSPP degli atenei e aziende ospedaliere e le istituzioni per un efficace e sistematico confronto sulle conoscenze di base e sulle nuove evidenze lavorative che possono emergere in realtà così inevitabilmente "flessibili", in ottemperanza al d.lgs. 206/2001.
- Sviluppare e mettere a disposizione della rete una piattaforma digitale ([www.biotech-safety.org](http://www.biotech-safety.org)) che raccolga, elabori e proponga materiali informativi relativi alle figure professionali, alle fasi lavorative, ai profili di rischio, alle strategie di prevenzione con particolare riferimento ai settori delle aziende sanitarie, universitarie ed ospedaliere.
- Realizzazione di strumenti per il monitoraggio dell'ambiente di lavoro che hanno come punto di forza la semplicità ed il basso costo di realizzazione, atti a monitorare anche in continuum parametri utili per migliorare la qualità e la sicurezza lavorativa.
- Formare e sensibilizzare le aziende sanitarie, universitarie ed ospedaliere, al fine di assicurare il rispetto della direttiva 2009/41/CE da parte degli utilizzatori di tecniche biotecnologiche.
- Applicare strategie di sviluppo delle competenze a lungo termine per consentire ai lavoratori di essere proattivi piuttosto che reattivi ai futuri cambiamenti. Il mondo del lavoro continuerà ad adattarsi e a cambiare a un ritmo molto più rapido in futuro, pertanto sarà fondamentale costruire una forza lavoro agile e una cultura del "lifelong learning".

Il personale che lavora nei laboratori di ricerca, a volte, è esposto ad un rischio professionale frequentemente sottovalutato dai diretti interessati, i quali percepiscono l'esistenza di tale rischio solo in caso di incidente. Ne consegue che, la pericolosità degli agenti utilizzati, l'adeguatezza dei dispositivi di protezione e le condizioni delle attrezzature, non dovrebbero essere sottovalutati o comunque valutati separatamente, ma come facenti parte di un'unica procedura. Inoltre, considerata l'attuale situazione di grande cambiamento, il pensiero critico e il "problem-solving" saranno competenze sempre più importanti nei prossimi anni così come il self-management, l'apprendimento attivo, la resilienza, la tolleranza allo stress e la flessibilità.

Tali approcci sono, ad esempio, particolarmente vantaggiosi nello studio delle diverse esposizioni a vari fattori ambientali, correlati e non a luoghi di lavoro. L'analisi potrebbe infatti evidenziare quali mutazioni o alterazioni dell'epigenoma siano più frequenti in individui esposti a specifiche condizioni ambientali, fornendo anche potenziali biomarker che potrebbero rivelarsi utili per l'attività di screening e diagnosi precoce in categorie a rischio.

Allo scopo, quindi, di individuare set di dati rilevanti a fini prevenzionistici, il Diritto in collaborazione con InailDcod e l'Università degli studi di Roma "La Sapienza" ha realizzato la prima banca dati molecolare Inail, denominata BiTdata, in assonanza ai Big data, si tratta infatti di "dati molecolari BioTecnologici" che fungono quasi da "Biglietto Tecnologico" dell'esposizione occupazionale.

<https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/applicativi-per-la-salute-e-la-sicurezza-sul-lavoro/bitdata.html>

BiTdata prende in esame piattaforme informatiche internazionali, che mettono a disposizione dataset completi dei principali cambiamenti genomici in seguito ad esposizione occupazionale ad agenti fisici chimici e biologici. È progettata, quindi, allo scopo di individuare set di dati rilevanti a fini della prevenzione, rendendo fruibili e accessibili i dati depositati nei "repository" pubblici, e consentirebbe di effettuare "meta-analisi", analisi di campioni con caratteristiche biologiche comparabili;

consentendo una delle più importanti sfide della bioinformatica.

**Leggi la scheda integrale:**

INAIL - [Applicazioni biotecnologiche - Gli aspetti normativi e i progetti Inail](#) (pdf)

Fonte: INAIL



Licenza [Creative Commons](#)

---

[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)