

# VALUTAZIONE MEDIANTE *AUDIT* DEI SISTEMI DI GESTIONE DELLA BIOSICUREZZA DEI LABORATORI

Renata Borroni, Gianni Ciccaglioni, Rosanna Adone, Antonio Capocefalo, Ilaria Di Bartolo, Rita Di Benedetto, Giovanni Ianiro, Marina Monini, Paola Petrucci, Sergio Sbrenni  
*Dipartimento di Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

## Introduzione

Il Ministero della Salute ha, tra i propri compiti, quello di verificare che gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) e i Centri Nazionali di Referenza che manipolano patogeni appartenenti all'ex lista «A» dell'OIE (*Office International des Epizooties*, Organizzazione mondiale della sanità animale) garantiscano adeguati livelli di biosicurezza, intesa come *biosafety* e *biosecurity* (DL.vo 274/2006) (1).

Al fine di ottemperare in modo efficace ed efficiente a questo mandato il Ministero della Salute ha deciso di avviare un'attività di sorveglianza realizzata mediante svolgimento di *audit* dei Sistemi di Gestione della Biosicurezza (SGB) dei laboratori, avvalendosi del supporto tecnico scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

In questo testo il termine biosicurezza è comprensivo dei due significati di *biosafety* e di *biosecurity*.

Il termine *biosafety* fa riferimento a principi di contenimento, tecnologie e modalità operative finalizzati a prevenire un'esposizione non intenzionale o il rilascio accidentale nell'ambiente di agenti biologici e tossine.

Il termine *biosecurity* fa riferimento, invece, a mezzi e modalità di custodia e controllo degli agenti biologici e delle tossine detenuti e manipolati dal laboratorio, adottati per impedirne la perdita, la sottrazione indebita o usi non consentiti.

## Definizione dei criteri di *audit*

I laboratori oggetto dell'attività di *audit* detengono e manipolano agenti patogeni di classe 3 e sono classificati come *BioSafety Level 3* (BSL3).

A differenza dei laboratori BSL4, per i BSL3 non esistono prescrizioni generali di natura cogente o normativa utilizzabili come riferimento per la conduzione degli *audit*.

Preliminarmente all'attuazione dell'attività di *audit*, è stato quindi necessario definire e condividere con tutte le parti interessate i criteri rispetto ai quali effettuare la valutazione dei sistemi di gestione della biosicurezza dei laboratori.

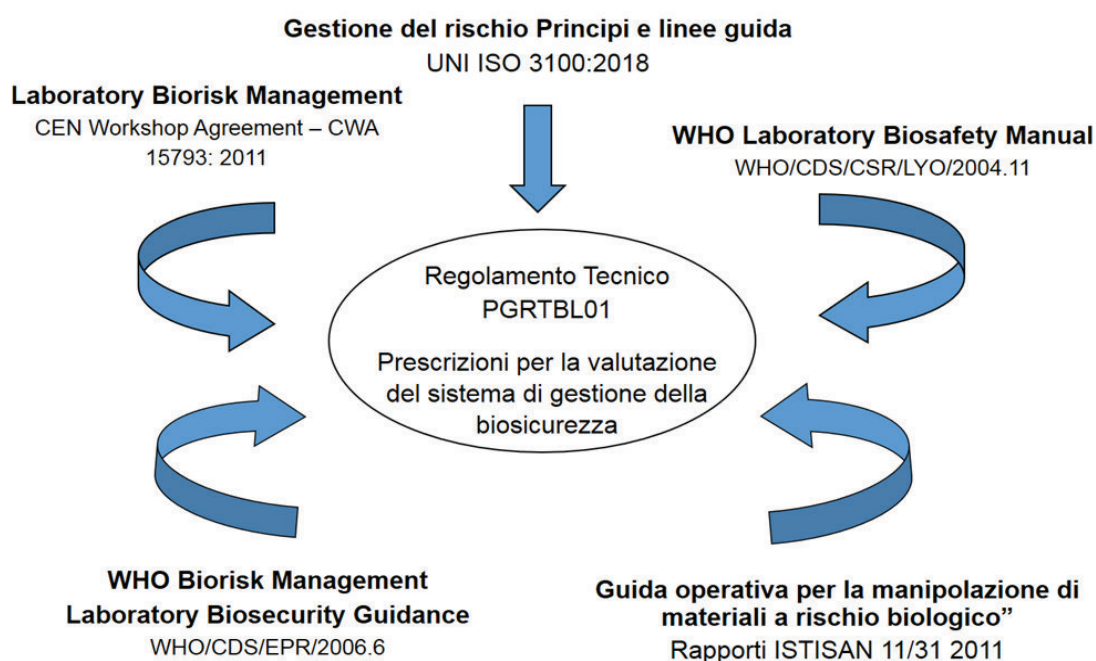
In particolare, è stato necessario provvedere alla:

- a. elaborazione di documenti di riferimento condivisi che definiscono i requisiti generali degli SGB;
- b. elaborazione di documenti di riferimento condivisi che definiscono i requisiti aggiuntivi per specifici agenti patogeni;
- c. messa a punto di liste di riscontro da utilizzare in *audit*.

Il risultato di tale attività è stata la stesura e approvazione di documenti prescrittivi, sia a carattere gestionale che tecnico e di *checklist*.

In particolare è stato predisposto il Regolamento Tecnico “Prescrizioni per la valutazione del sistema di gestione della biosicurezza” (PGRTBL01) che definisce i requisiti generali e identifica i processi ritenuti “critici” rispetto ai quali i laboratori devono definire, sulla base dell’analisi del rischio, le proprie politiche di biosicurezza, le procedure i requisiti strutturali e impiantistici, affinché i sistemi di gestione sviluppati diano garanzia di mantenere nel tempo livelli di biosicurezza adeguati.

I principi e i requisiti degli SGB identificati dal Regolamento Tecnico derivano da documenti e linee guida (2-6) riconosciuti a livello internazionale, come raffigurato schematicamente in Figura 1.



**Figura 1. Principali documenti di riferimento utilizzati per la redazione del Regolamento Tecnico. “Prescrizioni per la valutazione del sistema di gestione della biosicurezza”**

Sono stati inoltre predisposti documenti di integrazione del Regolamento Tecnico “Prescrizioni per la valutazione del sistema di gestione della biosicurezza”, contenenti requisiti aggiuntivi desunti da direttive, regolamenti, linee guida e letteratura scientifica che devono essere applicati dai laboratori che detengono patogeni specifici come, ad esempio, quelli responsabili del Carbonchio ematico negli animali e dell’Antrace nell’uomo, dell’Afta Epizootica, della Peste Suina Classica e della Peste Suina Africana.

Infine, sono state predisposte specifiche *checklist* da utilizzare per gli *audit*.

## Organizzazione di una struttura operativa deputata a gestire lo svolgimento e risultanze degli *audit*

Parallelamente alla definizione dei criteri, per garantire che le attività di *audit* svolte forniscano valutazioni affidabili circa l'adeguatezza degli SGB implementati dai laboratori, è stato necessario definire l'organizzazione e le regole di funzionamento di una struttura operativa in grado di assicurare competenza, imparzialità e trasparenza nel proprio operato.

L'organizzazione e il funzionamento della struttura deputata a gestire lo svolgimento e le risultanze degli *audit* sono stati definiti conformemente alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 "Valutazione della conformità, requisiti per gli organismi che forniscono *audit* e certificazione di sistemi di gestione. Parte 1 Requisiti" (7), escludendo i requisiti riguardanti, in modo specifico, la gestione della certificazione al momento non prevista.

La struttura, denominata "Area funzionale - Attività di *audit* ai sistemi di gestione della biosicurezza" (Area-BL), il cui organigramma è illustrato nella Figura 2, è stata inserita nel Sistema di Gestione Qualità del Dipartimento Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria dell'ISS.

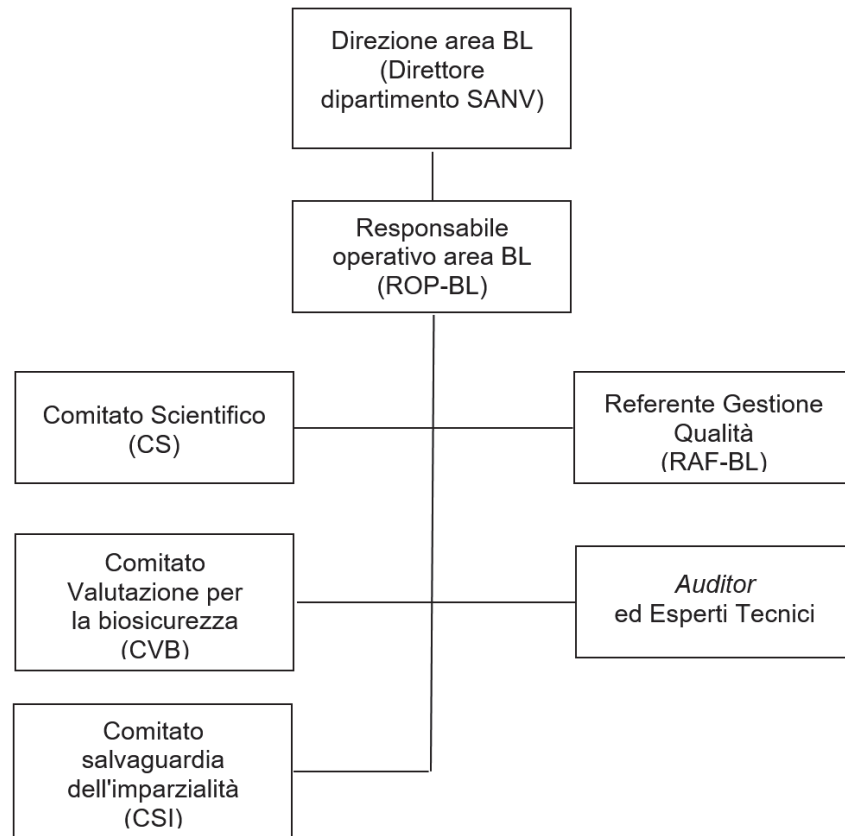


Figura 2. Organigramma dell'Area funzionale Attività di *audit* ai sistemi di gestione della biosicurezza" (Area-BL)

La direzione dell'Area-BL è assegnata al Direttore del Dipartimento di Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria.

Sono stati nominati il Responsabile operativo, il Referente qualità, i componenti del Comitato Scientifico (CS), del Comitato Valutazione Biosicurezza (CVB), del Comitato Salvaguardia Imparzialità (CSI), gli *auditor* e gli esperti tecnici per i quali sono stati definiti i requisiti di qualifica e mantenimento di qualifica.

Particolare rilevanza ha la presenza nell'organigramma del CS, del CVB dei laboratori e del CSI per garantire competenza, imparzialità e trasparenza dell'attività di *audit* agli SGB.

La composizione e le attività dei Comitati sono riassunte nella Tabella 1.

**Tabella 1. Composizione e funzioni dei comitati dell'Area-BL**

Comitato	Composizione	Attività
CVB Comitato Valutazione Biosicurezza dei laboratori	Direttore del Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria  Direttore dell'Ufficio II del Segretario Generale del Ministero della Salute  Direttore dell'Ufficio III della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della Salute	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riesamina e valuta le risultanze degli <i>audit</i></li> <li>• Dispone l'esecuzione di <i>audit</i> straordinari</li> <li>• Approva i documenti di riferimento</li> <li>• Approva il programma annuale di <i>audit</i></li> <li>• Approva la composizione dei gruppi di <i>audit</i></li> </ul>
CSI Comitato Salvaguardia Imparzialità	<p>Un componente nominato dal Ministero della Salute</p> <p>Un componente nominato dal Ministero della Difesa</p> <p>Un componente nominato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS)</p> <p>Un componente nominato dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vigila sull'imparzialità nella conduzione degli <i>audit</i></li> <li>• Vigila sull'assenza di conflitti di interesse</li> </ul>
CS Comitato Scientifico	Personale con comprovata competenza in specifici settori oggetto delle attività di <i>audit</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redige documenti di riferimento</li> <li>• Provvede all'aggiornamento di <i>auditor</i> ed esperti tecnici</li> <li>• Fornisce supporto tecnico al CVB</li> </ul>

Le regole del funzionamento dell'Area-BL e dello svolgimento delle attività di *audit* sono state definite nel rispetto dei principi e requisiti degli standard:

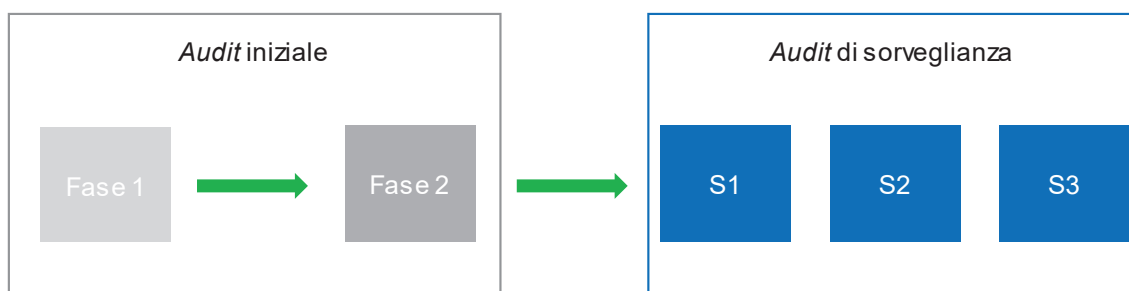
- ISO/IEC 17021-1 (7),
- ISO 9001 (8),
- ISO 19011 (9)

e sono descritte nei documenti appositamente predisposti:

- “Regolamento Comitato Valutazione per la biosicurezza”,
- “Regolamento Comitato Salvaguardia imparzialità”,
- “Procedura di svolgimento audit per la valutazione della biosicurezza”.

## Modalità di attuazione degli *audit* dei sistemi di gestione della biosicurezza

In accordo a quanto previsto dallo standard ISO/IEC 17021-1 (7) gli *audit* prevedono una pianificazione in cicli di quattro anni comprendenti un *audit* iniziale e tre *audit* di sorveglianza, come schematizzato nella Figura 3.



**Figura 3. Schema di un ciclo completo di *audit* dei sistemi di gestione della biosicurezza**

L'*audit* iniziale si compone di un *audit* di Fase 1 che riguarda aspetti a carattere prevalentemente gestionale e documentale.

L'esito positivo dell'*audit* di Fase 1 consente l'effettuazione dell'*audit* di Fase 2 che riguarda la valutazione in campo della corretta applicazione delle prescrizioni del sistema di gestione della biosicurezza, l'adeguatezza della struttura e delle dotazioni impiantistiche e strumentali.

Le Figure 4 e 5 illustrano, mediante diagrammi di flusso, le attività svolte nelle diverse fasi dell'*audit* iniziale, la gestione dei rilievi formalizzati nel corso dell'*audit* e la formulazione della valutazione finale.

Nei tre anni successivi vengono effettuati *audit* annuali di sorveglianza in campo, riguardanti tutti gli aspetti del sistema di gestione della biosicurezza.

**Audit iniziale – Fase 1**

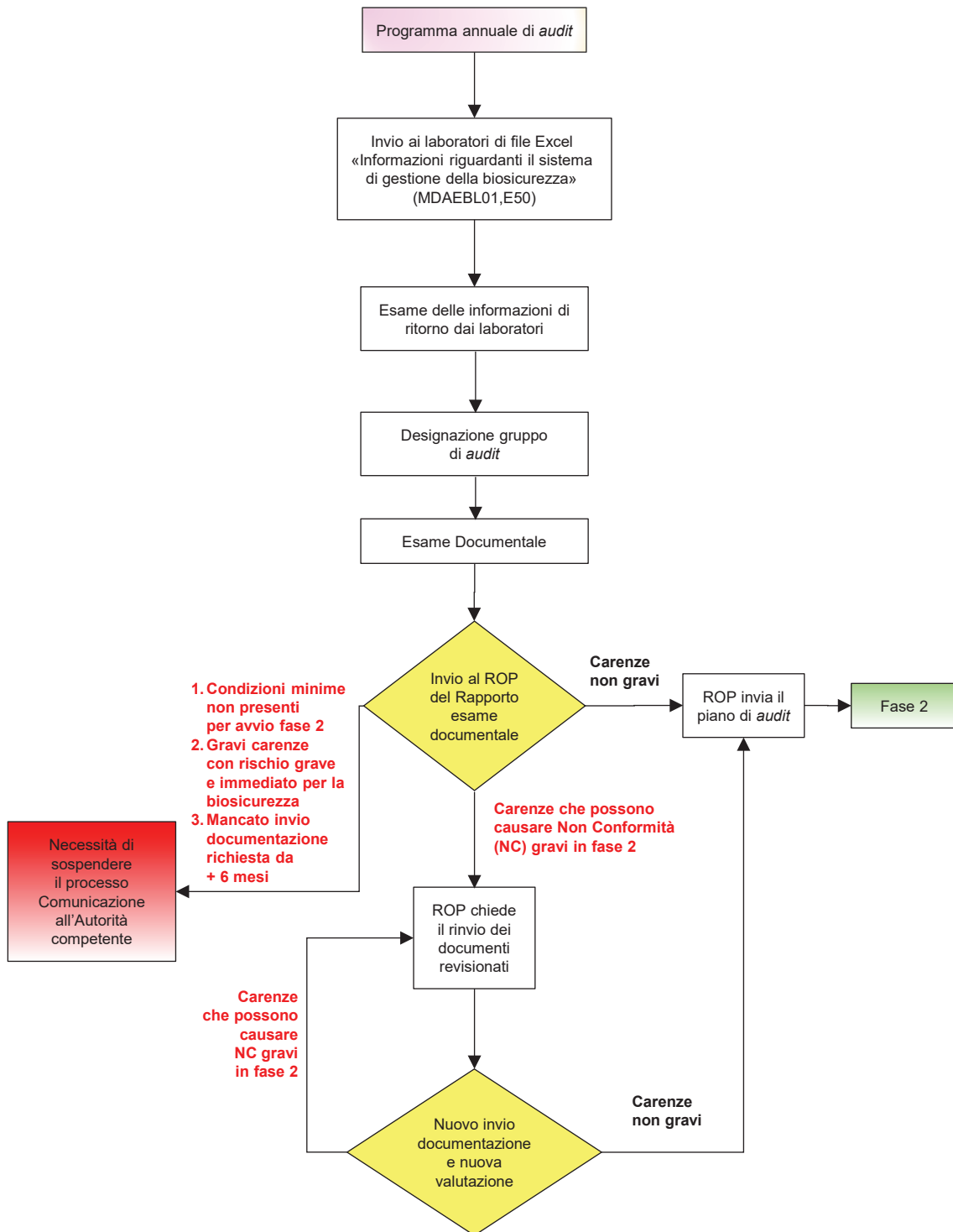
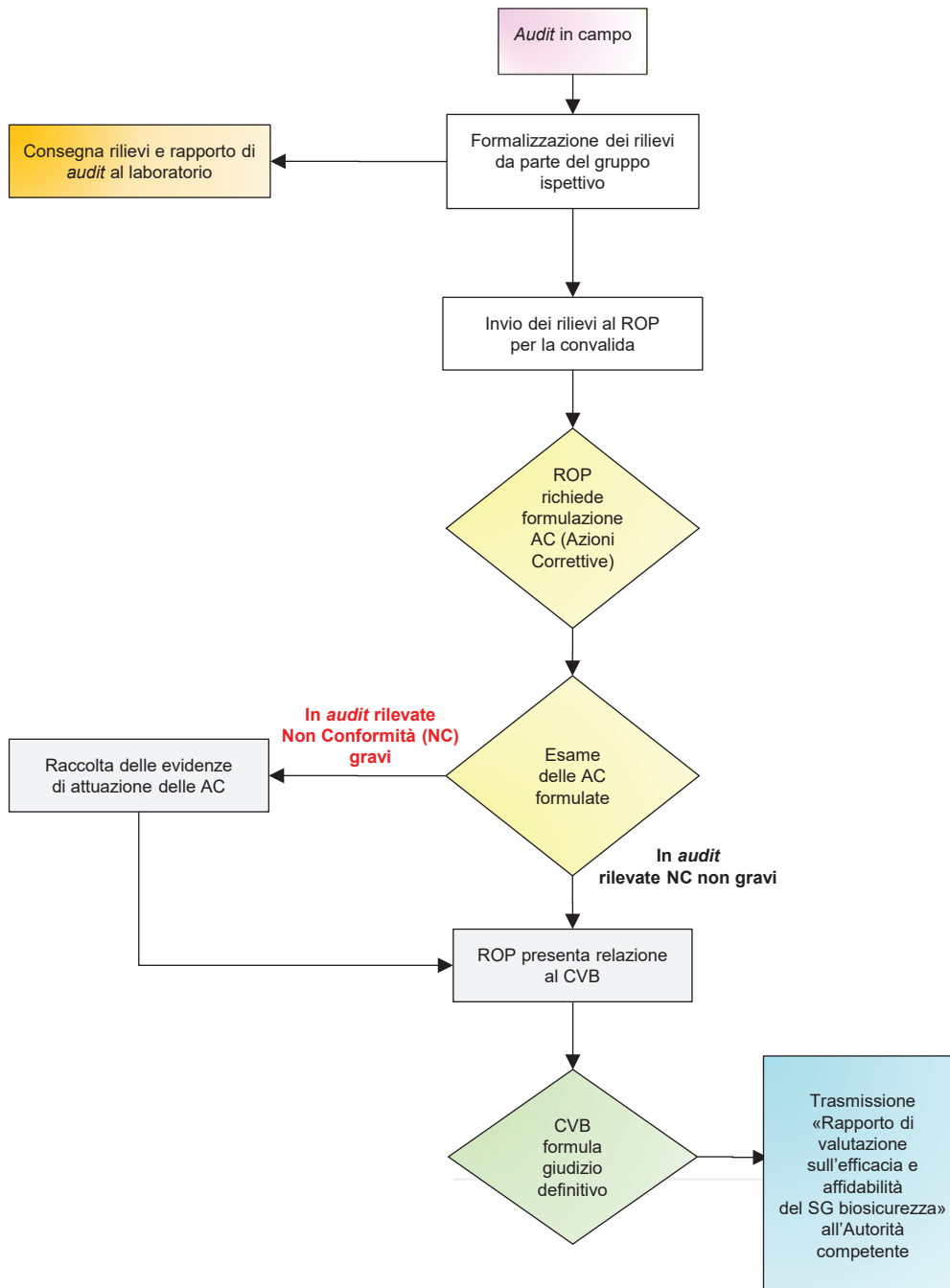


Figura 4. Attività svolte nel corso della Fase 1 dell'audit iniziale

**Audit iniziale – Fase 2**



**Figura 5. Attività svolte nel corso della Fase 2 dell'audit iniziale, gestione dei rilievi e delle attività successive all'audit**

## Sito web-area riservata biosicurezza

Il servizio informatico ha sviluppato nel sito web dell'ISS-un'area riserva, dedicata all'attività di *audit* degli SGB che consente lo scambio in tempo reale di documentazione in formato elettronico tra laboratori esterni, Ministero della Salute e area BL.

L'accesso all'area riservata del sito web avviene tramite ID e password e consente sia la consultazione da parte dei laboratori dei documenti prescrittivi prodotti dall'area BL, sia la collocazione in raccolte individuali della documentazione relativa ai rispettivi sistemi di gestione.

Nell'area riservata sono messe a disposizione dell'Autorità competente, informazioni riguardanti la tipologia e i quantitativi di patogeni manipolati dai laboratori, le spedizioni di materiale infettante ad altri laboratori, le tipologie di attività svolte (es. produzione di vaccino, produzione di materiale diagnostico, infezioni sperimentali), le caratteristiche principali degli impianti e delle strutture di contenimento in uso, gli incidenti/infortuni registrati.

## Conclusioni

In ambito veterinario, oltre alla biosicurezza in allevamento, è importante garantire la biosicurezza nei laboratori che fanno uso deliberato di patogeni potenzialmente dannosi per animali, uomo e/o ambiente. Il monitoraggio dell'adeguatezza degli SGB mediante *audit* si è rivelato uno strumento efficace di tutela della sanità pubblica in quanto garantisce tutte le parti interessate dall'esposizione e/o dal rilascio non intenzionale di patogeni.

Infine il riesame delle criticità e dei punti di forza che emergono nel corso degli *audit* contribuisce al miglioramento continuo dei sistemi di gestione e alla riduzione dei livelli di rischio residuo relativamente al biocontenimento.

## Bibliografia

1. Italia. Decreto legislativo 18 settembre 2006, n. 274. Attuazione della direttiva 2003/85/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'Afta epizootica. (Art. 65 comma 1 e 2, allegati XI e XII). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* 258 del 6 novembre 2006.
2. UNI ISO 31000. *Gestione del rischio. Principi e linee guida*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2018.
3. WHO. *Laboratory Biosafety Manual*. 3 ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Morace G, Fazzi P, Ilari R, Salvatore M, Caiola S. *Guida operativa per la manipolazione di materiali a rischio biologico*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011 (Rapporti ISTISAN 11/31).
5. WHO. *Biorisk management: laboratory biosecurity guidance*. Geneva: World Health Organization; 2006.
6. CEN (Comité Européen de Normalisation). *Laboratory biorisk management. Workshop agreement (CWA 15793)*, Bruxelles: European Committee for Standardization; 2011.
7. UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1. *Valutazione della conformità. Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione. Parte 1*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2015.
8. UNI EN ISO 9001:2015. *Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2015.
9. UNI EN ISO 19011:2018. *Linee guida per audit di sistemi di gestione*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2018.