

# CAPITOLO 3

## ACCESSO AL LABORATORIO, FLUSSI DI ENTRATA/USCITA DI PERSONALE E MATERIALI

### OBIETTIVI

Questo capitolo descrive le procedure da utilizzare affinché i flussi di entrata e di uscita di personale e di materiali possano essere gestiti adeguatamente in piena conformità a quanto suggerito dai documenti di riferimento nazionali ed internazionali (DE 2004/23, DE 2006/17/CE, D.Lgs. 2007/191 e DE 2006/86) che regolano la donazione, la lavorazione ed il trasferimento di cellule e tessuti all'interno della Comunità Europea. A tal fine è necessario che il laboratorio sia dotato di un layout funzionalmente adeguato (Vedi sezione di riferimento e piantina allegata di questo manuale).

La Società Europea di Riproduzione Umana ed Embriologia (ESHRE), ha pubblicato nel 2016 l'aggiornamento delle proprie linee guida - *ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories*, che sintetizza bene i punti della normativa tessuti che coinvolgono un centro di riproduzione assistita.

Il D.Lgs. n° 16/2010 in Italia, nel recepire la norma, ha puntualizzato con molta precisione le modalità di comportamento e le regole cui attenersi in quanto istituto dei tessuti.

## INDICE

- **Accesso al laboratorio**
- **Flusso dei materiali**
- **Abbigliamento e DPI**



# NORME DI COMPORTAMENTO PER L'ACCESSO E LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ



- lo stoccaggio delle scorte deve avvenire in un deposito collocato dedicato.
- le confezioni che giungono direttamente dalle spedizioni non devono MAI essere introdotti all'interno del laboratorio.
- il carico/scarico delle quantità a magazzino deve essere effettuato esternamente all'area laboratorio o successivamente solo registrando le bolle di consegna.
- Il materiale tolto dall'imballo segue poi il percorso destinato all'interno degli arredi dedicati o dei frigoriferi e la registrazione secondo le procedure stabilite in ciascun Centro.

All'interno del laboratorio i portarifiuti (eccetto i contenitori genericamente denominati "ECO" o "ROT" per i materiali di scarto dell'attività di PMA) dovrebbero essere ridotti al minimo.

## ACCESSO AL LABORATORIO

L'accesso al laboratorio deve essere di norma limitato alle sole persone direttamente coinvolte nell'attività.

Per l'accesso del personale o di persone esterne, devono essere messe in atto tutte quelle procedure che limitino il più possibile l'eventualità di introdurre, anche se involontariamente, perturbazioni esterne di tipo contaminante o che influiscano sul processo lavorativo (introduzione di patogeni, perturbazione dei flussi di aria, urto con strumentazioni o personale che maneggia gameti o embrioni).

Durante l'attività clinica è frequente che il personale medico od ostetrico/infermieristico debba accedere al laboratorio ovvero che durante le procedure di prelievo ovocitario e trasferimento embrionario lo stesso personale entri in laboratorio ove esista una contiguità tra i due ambienti laboratorio e sala.



**Quando vi sia continuità tra laboratorio e sala chirurgica (o ambulatorio chirurgico), questa deve avere lo stesso grado di pulizia del laboratorio (= classe D). Qualora la continuità tra la sala operatoria e il laboratorio sia garantita solo da un pass box per l'uscita del prodotto, la sala operatoria o ambulatorio chirurgico deve rispettare i requisiti strutturali per questa/o richiesti (normativa vigente nazionale e regionale).**

È importante che l'abbigliamento del personale che proviene dalla sala operatoria sia conforme alle richieste dell'ambiente di laboratorio.



**da questa.**

**Tutti gli operatori che accedono al laboratorio devono avere abbigliamento e calzature dedicate all'area controllata e non utilizzate fuori**

L'utilizzo di tappetini adesivi (detti *tacky mats* o *sticky mats*) all'ingresso del laboratorio è utile e finalizzato alla sola rimozione di elementi adesi alla superficie delle calzature ma non riveste alcun ruolo nel controllo di tipo infettivo/contaminante.

## FLUSSO DEI MATERIALI



**Nella zona filtro di uscita deve essere posto un idoneo contenitore che accolga il cambio sporco (mascherine, copricapi, camici o sovrascarpe) del materiale che si è indossato entrando.**



**Laddove il laboratorio PMA abbia area di ingresso ed uscita unica, devono essere attuate queste modalità operative: il flusso di materiali, personale e prodotto finito deve essere temporaneamente separato per evitare il rischio di incrocio tra pulito e sporco: prima ingresso del personale, dei materiali puliti e delle materie prime sterili, possibilmente prima che inizi la processazione; al termine del ciclo lavorativo, uscita del prodotto finito nel pass box pulite e infine uscita del personale e del materiale di scarto.**

Quanto ai materiali (boccette, provette, piastre, pipette, ecc.), questi devono essere macroscopicamente puliti ma non è richiesta una disinfezione esterna delle confezioni che devono comunque essere introdotte in laboratorio (sia negli armadi che nel frigorifero) già tolte dall'imballo e prive di residui esterni di trasporto.

Una cura particolare va posta al pipettatore automatico che, quando viene introdotto sotto cappa, deve essere dotato di batteria autonoma in modo da non portare nello spazio protetto di lavoro in flusso laminare il filo di alimentazione. Inoltre va ricordato che tutti i materiali che vengono portati sotto cappa dall'esterno devono essere disinfettati.

Per tutte le procedure di pulizia e sanificazione si rimanda al Cap. dedicato.

Limitazioni estremamente severe debbono essere stabilite per l'ingresso dei materiali nell'area di laboratorio. Posto che il laboratorio deve essere dotato di arredi consoni ed in linea con le esigenze di qualità ambientale e sanificazione dei locali (vedi capitoli dedicati), all'interno del laboratorio devono giungere le confezioni di materiali necessarie alla routine di breve periodo.

Lo stoccaggio delle scorte dovrebbe avvenire in un deposito collocato fuori dall'area chirurgica e di laboratorio.



**In ogni caso le confezioni che giungono direttamente dalle spedizioni (imballi di cartone, plastica rigida e polistirolo – con o senza elementi raffreddanti all'interno) non devono MAI essere introdotte all'interno del laboratorio.**

Il carico/scarico delle quantità a magazzino deve essere effettuato in questa fase, esternamente all'area laboratorio o successivamente solo registrando le bolle di consegna.

In casi eccezionali - ove l'imballo debba fino all'ultimo rimanere a protezione del materiale - è necessario che la confezione sia pulita esternamente e che non venga mai comunque appoggiata ai piani di lavoro; per nessuna ragione deve essere disperso in laboratorio il polistirolo o l'espanso antiurto poiché essendo molto elettrostatico tende ad attaccarsi alle superfici. Il materiale tolto dall'imballo segue poi il percorso destinato all'interno degli arredi dedicati o dei frigoriferi e la registrazione secondo le procedure stabilite in ciascun Centro.

All'interno del laboratorio (eccetto i contenitori genericamente denominati "ECO" o "ROT" per i materiali di scarto dell'attività di PMA, che comunque devono stazionare il meno possibile nell'area) dovrebbero essere ridotti al minimo i cestini generici per la raccolta della carta o degli imballi della plasticheira.

## ABBIGLIAMENTO E DPI



**Al laboratorio si deve accedere in divisa ospedaliera/da laboratorio con manica lunga e pantalone lungo.**

In caso di utilizzo di divisa ospedaliera a manica corta, va indossato sopra un camice in tessuto non tessuto a manica lunga. La divisa non deve avere alcun elemento di sporgenza (es. tasche voluminose o asole) per evitare l'involontario ag-

gancio e deve essere realizzata in tessuto liscio a basso rilascio di fibre. È infatti noto che le telerie spesso generano con lo strofinio una dispersione di fibre che si depositano sui piani di lavoro e sulle strumentazioni. È per questo motivo che anche la copertura di strumentazioni ed arredi dovrebbe essere realizzata con apposite coperture (specie i microscopi e le apparecchiature ottiche o che si riscaldino facilmente) che non provochino eccessivo pulviscolo.

È opportuno ricordare che le divise, così come i camici in cotone di tipo medico, NON sono dispositivi di protezione individuale (DPI).



**Nello svolgimento delle attività sanitarie, lad-dove si prefigurasse una contaminazione biologica, non solo per l'applicazione della normativa in oggetto, ma in ottemperanza al D. Lgs. 81/08, l'operatore deve essere protetto da idonei DPI (camice monouso).**

Nel caso si verifichi una contaminazione accidentale dell'abbigliamento è necessario che l'operatore provveda subito al cambio della divisa e questa evenienza pone la necessità di disporre di un sistema in grado di garantirne un numero idoneo di capi ed una loro efficiente fornitura.

A questo scopo possono essere disposte anche divise monouso. Ovviamente situazioni particolari possono essere valutate nello specifico e possono comportare la necessità di una dotazione più consistente.

Rientrano nelle indicazioni riguardanti l'abbigliamento anche l'uso di calzature idonee e pulite nonché l'utilizzo di copricapi, mascherine e guanti.



**All'interno del laboratorio, come per la sala operatoria, sono da prediligersi calzature dedicate costituite da materiali che possano supportare cicli di sterilizzazione (autoclavabili) e che siano confortevoli.**

Si sconsiglia quindi l'uso di zoccoli di legno e pelle in favore di calzature di gomma in senso lato che rispondano ai requisiti di cui sopra.



**Le sovrascarpe sono da destinarsi ad eventuali ingressi sporadici o per i visitatori occasionali ma non possono ritenersi idonee al permanere nella routine lavorativa sia per il loro rapido deteriorarsi sia per il discomfort dell'operatore legato alla mancata traspirazione ed al rischio di inciampo.**



**L'area di cambio calzatura si realizza nella zona filtro di ingresso al laboratorio dove avviene anche il cambio indumenti dalla zona cosiddetta "sporca" verso quella "pulita". Si ricorda l'importanza di mantenere sempre coperta la capigliatura durante le attività che si svolgono nel laboratorio di PMA. (come durante qualunque altra attività che si svolga nell'adiacente area chirurgica).**

È opportuno servirsi delle cuffie di carta/"tessuto non tessuto" tipicamente in uso nelle aree chirurgiche (ma non è richiesta la versione con il soggolo).



**La mascherina va sempre indossata durante tutte le fasi delle procedure al fine di evitare la dispersione aerea di possibili contaminanti.**

La mascherina va indossata coprendo il naso e va allacciata sopra il copricapo/cuffia. Si può eventualmente derogare dall'utilizzo della mascherina solo durante l'esecuzione delle micromanipolazioni ICSI poiché si lavora comunque fuori cappa e sott'olio.

La mascherina va rinnovata relativamente spesso e si dovrebbe evitare, a tutela anche della propria igiene, di abbassarla, compiere attività differenti (come compilazione, archiviazione, spostamento di materiali) e poi re-indossarla. Per gli uomini che hanno la barba o i baffi, è importante che siano coperti sempre da mascherina.

Le mascherine dotate di visiera dovrebbero essere utilizzate sempre per la preparazione dei campioni infetti (requisito cogente) ma non sono richieste nella routine. Viene spesso lamentato che la mascherina, specie nei soggetti che indossino occhiali da vista, ma non solo, generi appannamento alla visione al microscopio. Questo disagio può essere evitato utilizzando mascherine dotate di spugna sulla forcilla del naso.

I guanti dovrebbero essere indossati durante l'esecuzione di tutte le procedure per cui sia richiesta una protezione individuale o del campione.



**I guanti devono essere *powder free*, devono arrivare a metà avambraccio ed essere indossati sotto cappa.**

I guanti che arrivano al livello del polso possono essere impiegati solamente nelle pratiche di pulizia, spostamento di materiali o campioni.



**I guanti devono essere cambiati frequentemente e comunque ad ogni inizio e fine procedura e ogni qual volta vengano in contatto diretto con il materiale biologico (sangue/sperma/fluido follicolare/muco vaginale) per evitare il rischio di contaminare oggetti o superfici. Per il loro utilizzo nella gestione dei campioni infetti si rimanda al capitolo dedicato. Alcune procedure di laboratorio in PMA possono essere eseguite senza guanti purché si sia proceduto ad una corretta igiene delle mani.**

Non esistono dati strutturati in letteratura sulla nocività dell'utilizzo di profumi, trucco o smalto per unghie sebbene sia tradizionalmente riportato che, in particolare il profumo, vada evitato nell'attività del laboratorio PMA. Quello che però deve essere ricordato è che, come in ogni situazione, deve essere applicata una buona regola di pratica igienica ed il buon senso comune. Più in generale il trucco andrebbe evitato in aree a qualità dell'aria controllata.

Una considerazione a parte va invece riservata alle unghie in senso più generale. Per la sicurezza del materiale manipolato e della propria igiene le unghie in laboratorio devono essere mantenute corte e pulite.

Lo spazio sub-ungueale costituisce, infatti, un ricettacolo di patogeni. Il lavaggio delle mani deve avvenire con prodotti adeguati (in commercio ve ne sono numerosi, anche per i soggetti allergici) che oltre alla detersione offrano anche un'atti-

ività batteriostatica. Il lavaggio deve essere frequente nel proprio ed altrui interesse e comunque all'operatore di laboratorio non è richiesto il lavaggio chirurgico delle mani inteso in senso stretto.

Durante l'attività occorre togliere i monili dalle mani e dai polsi (anelli e bracciali); sarebbe preferibile eliminare anche l'orologio. I pendenti alle orecchie dovrebbero essere tolti o coperti dalla cuffia mentre non ci sono restrizioni ad indossare girocolli, ovviamente non collane che intralcino l'attività. I monili in generale costituiscono una fonte di incorporazione di patogeni che poi vengono trasportati sulle superfici ed all'interno degli incubatori ed infine possono costituire un vettore infettivo che l'operatore si porta fino a casa.



**Nel laboratorio classificato non devono entrare indumenti utilizzati all'esterno della zona classificata. Sotto cappa occorre mantenere una pulizia adeguata di mani e braccia indossando il camice monouso o la divisa a maniche lunghe e strette a polso per evitare il rischio di intralcio e i guanti.**

Tutti i movimenti sotto cappa devono svolgersi con pacatezza evitando spostamenti bruschi ed alzate improvvise. Quando dalla cappa ci si sposta portando con sé piastre e provette, è necessario verificare che nessuno stia passando alle spalle, spostare prima la seduta (che dovrebbe essere sempre dotata di rotelle in materiale facilmente sanitizzabile) e solo successivamente alzarsi. Ove possibile è preferibile, fino alla fine dell'attività, avvalersi per gli spostamenti del materiale di un secondo operatore.

## BIBLIOGRAFIA

- De los Santos MJ, Apter S, Coticchio G et al. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories .The ESHRE Guideline Group on Good Practice in IVF Labs. Hum Reprod. 2016;31(4):685-686. doi: 10.1093/humrep/dew016. First published online: February 17, 2016
- Pratt RJ, Pellowe CM, Wilson JA, Loveday HP, Harper PJ, Jones SRLJ, McDougall C, Wilcox MH. Epic 2: National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England. The Journal of Hospital Infection. 2007;65:Suppl 1 (February):S1-64. doi:10.1016/S0195-6701(07)60002-4.
- Traore O, Eschapaspe D, Laveran H. A Bacteriological Study of a Contamination Control Tacky Mat. The Journal of Hospital Infection. 1997;36 (2) (June): 158-160.

## LETTURE SUGGERITE ED APPROFONDIMENTI

- EUTCD 2004/23, DE 2004/23/CE, DE 2006/17/CE, DE 2006/86/CE, D.Lgs. 2007/191, DE 2006/17, DE 2006/86 e D.Lgs. 2010/16.
- ESHRE Revised Guidelines 2015 for good practice in IVF laboratories : Human Reproduction. 2016;31(4):685-6.
- Code of Practice Edition 8.0 HFEA. The Human Fertilisation and Embryology Authority. First published 2009. Revised October 2014.
- ESHRE position paper on the EUTCD EC/2004/23, ESHRE Website Nov 2007.
- Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 120 - Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio (G.U. n. 40 del 18-02-1992).
- Decreto Legislativo 4 dicembre 1992, n. 475 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (G.U. n. 289 del 9 dicembre 1992, Supplemento Ordinario).
- Decreto 5 agosto 1999 - Ministero della Sanità - Disposizioni relative all'ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio in recepimento delle direttive 1999/11/CE e 1999/12/CE (G.U. n. 241 del 13- 10-1999).
- Decreto del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale del 12 novembre 1999 - Modificazioni all'allegato XI del Decreto Legislativo 19 settembre 1994, n. 626, recante attuazione di direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro (G.U. n. 21 del 27 gennaio 2000).
- D. Lgs 81/08
- Direttiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 settem-

bre 2000 relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro.

- CDC USA "Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings, June 2007 - <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf>
- CDC USA Guideline for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities, 2003. [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl\\_environmentinfection.html](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl_environmentinfection.html)
- OSHA Standards: laundry. [http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show\\_document?p\\_table=STANDARDS&p\\_id=10051](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=10051)
- Sito Ministero della Salute italiano <http://www.salute.gov.it/>