

ALLEGATO XLVIII

CONTENIMENTO PER PROCESSI INDUSTRIALI

Nella tabella, «raccomandato» significa che le misure dovrebbero essere applicate in linea di principio, a meno che i risultati della valutazione del rischio non indichino il contrario.

Agenti biologici del gruppo 1

Per le attività con agenti biologici del gruppo 1, compresi i vaccini vivi attenuati, devono essere rispettati i principi in materia di sicurezza ed igiene del lavoro.

Agenti biologici dei gruppi 2, 3 e 4

Può essere opportuno selezionare e combinare le prescrizioni di contenimento delle diverse categorie sottoindicate in base ad una valutazione del rischio connesso ad un particolare processo o a una sua parte.

A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	2	3	4
INFORMAZIONI GENERALI			
1. Gli organismi vivi devono essere manipolati in un Sistema che separi fisicamente il processo dall'ambiente	SI	SI	SI
2. I gas di scarico del Sistema chiuso devono essere trattati in modo da:	Minimizzare la dispersione	Impedire la dispersione	Impedire la dispersione
3. Il prelievo di campioni, l'aggiunta di un materiale a un Sistema chiuso e il trasferimento di organismi vivi ad un altro Sistema chiuso devono essere effettuati in modo da:	Minimizzare la dispersione	Impedire la dispersione	Impedire la dispersione
4. La massa dei fluidi di coltura non può essere rimossa dal Sistema chiuso a meno che gli organismi vivi non siano stati:	Inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati	Inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati	Inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati
5. I sigilli devono essere progettati in modo tale da:	Minimizzare la dispersione	Impedire la dispersione	Impedire la dispersione
6. L'area controllata deve essere progettata in modo da trattenere l'intero contenuto del Sistema chiuso in caso di fuoriuscita	NO	Raccomandato	SI
7. L'area controllata deve essere sigillabile in modo tale da consentire la fumigazione	NO	Raccomandato	SI
IMPIANTI			
8. Il personale deve avere accesso a Impianti di decontaminazione e di lavaggio	SI	SI	SI
ATTREZZATURE			
9. L'aria in entrata e in uscita dall'area controllata deve essere filtrata con un Sistema di filtrazione HEPA (1)	NO	Raccomandato	SI
10. L'area controllata deve essere mantenuta ad una pressione negativa rispetto alla pressione atmosferica	NO	Raccomandato	SI
11. L'area controllata deve essere adeguatamente ventilata per ridurre al minimo la contaminazione dell'aria	Raccomandato	Raccomandato	SI
12. I Sistemi chiusi (2) devono essere situati all'interno di un area controllata	Raccomandato	Raccomandato	SI, e costruiti a tal fine

13.Affissione di avvisi di pericolo biologico	Raccomandato	SI	SI
14.L'accesso deve essere limitato soltanto al personale addetto	Raccomandato	SI	Si, attraverso una zona filtro (airblock) (3)
15.Il personale deve fare una doccia prima di uscire dall'area controllata	NO	Raccomandato	SI
16.Il personale deve indossare indumenti protettivi	Si, Indumenti da lavoro	SI	SI, Cambio complete di indumenti
RIFIUTI			
17.Gli affluenti dei lavandini e delle docce devono essere raccolti e inattivati prima dello scarico	NO	Raccomandato	SI
18.Trattamento degli affluenti prima dello scarico finale	Inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati	Inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati	Inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati

(1) HEPA: filtro antiparticolato ad alta efficienza (High Efficiency Particulate Air filter)

(2) Sistema chiuso: un sistema che separa fisicamente il processo dall'ambiente (per esempio vasche di incubazione, serbatoi ecc.).

(3) Airlock/zona filtro: l'accesso deve avvenire attraverso una zona filtro che e' un locale isolato dal laboratorio.

La parte esente da contaminazione della zona filtro deve essere separata dalla parte ad accesso limitato tramite uno spogliatoio o docce e, preferibilmente, da porte interbloccanti.".