

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	Sì	Sì	Sì
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 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 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	Sì
7. L'area controllata deve essere sigillabile in modo da consentire la fumigazione	No	Raccomandato	Sì
Impianti			
8. Il personale deve avere accesso a impianti di decontaminazione e di lavaggio	Sì	Sì	Sì
Attrezzature			
9. L'aria in entrata e in uscita dall'area controllata deve essere filtrata con un sistema di filtrazione HEPA (1)	No	Raccomandato	Sì
10. L'area controllata deve essere mantenuta a una pressione negativa rispetto alla pressione atmosferica	No	Raccomandato	Sì
11. L'area controllata deve essere adeguatamente ventilata per ridurre al minimo la contaminazione dell'aria	Raccomandato	Raccomandato	Sì

A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	2	3	4
Sistemi di funzionamento			
12. I sistemi chiusi (2) devono essere situati all'interno di un'area controllata	Raccomandato	Raccomandato	Sì e costruiti a tal fine
13. Affissione di avvisi di pericolo biologico	Raccomandato	Sì	Sì
14. L'accesso deve essere limitato soltanto al personale addetto	Raccomandato	Sì	Sì attraverso una zona filtro (airlock) (3)
15. Il personale deve fare una doccia prima di uscire dall'area controllata	No	Raccomandato	Sì
16. Il personale deve indossare indumenti protettivi	Sì, indumenti da lavoro	Sì	Sì, cambio completo di indumenti
Rifiuti			
17. Gli effluenti de lavandini e delle docce devono essere raccolti e inattivati prima dello scarico	No	Raccomandato	Sì
18. Trattamento degli effluenti 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 è 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.