

| <i>Sistema di funzionamento</i> | | | | |
|--|--------------|---------------------------|--|---|
| 8. L'accesso deve essere limitato soltanto agli operatori addetti | Raccomandato | Sì | | Sì, attraverso una zona filtro (airlock) ⁽²⁾ |
| 9. Controllo efficace dei vettori, per esempio roditori e insetti | Raccomandato | Sì | | Sì |
| 10. Procedure specifiche di disinfezione | Sì | Sì | | Sì |
| 11. Stoccaggio in condizioni di sicurezza dell'agente biologico | Sì | Sì | | Sì, stoccaggio in condizioni di sicurezza |
| 12. Il personale deve fare una doccia prima di uscire dall'area di contenimento | No | Raccomandato | | Raccomandato |
| <i>Rifiuti</i> | | | | |
| 13. Processo di inattivazione convalidato per lo smaltimento sicuro delle carcasse di animali | Raccomandato | Sì, sul sito o fuori sito | | Sì, sul sito |
| <i>Altre misure</i> | | | | |
| 14. Il laboratorio deve contenere la propria attrezzatura | No | Raccomandato | | Sì |
| 15. Presenza di una finestra di osservazione, o di una soluzione alternativa, che consenta di vedere gli occupanti | Raccomandato | Raccomandato | | Sì |

(1) HEPA: filtro antiparticolato ad alta efficienza

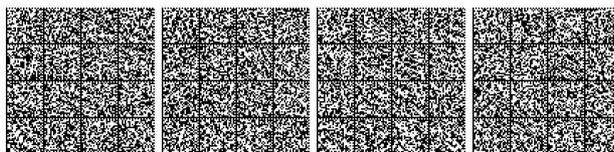
(2) Airlock/zona filtro: l'accesso deve avvenire attraverso una zona filtro che è un locale isolato dal laboratorio. La parte esente da contaminazione della zona filtro deve essere separata dalla parte ad accesso limitato tramite uno spogliatoio o docce e preferibilmente da porte interbloccanti.

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

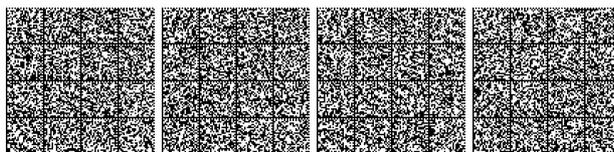
Per le attività con agenti biologici del gruppo 1, compresi i vaccini vivi attenuati, devono essere rispettati i principi in materia di sicurezza ed igiene del lavoro.



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 |
| <i>Informazioni generali</i> | | | |
| 1. <i>Gli organismi vivi devono essere manipolati in un sistema che separi fisicamente il processo dall'ambiente</i> | <i>Sì</i> | <i>Sì</i> | <i>Sì</i> |
| 2. <i>I gas di scarico del sistema chiuso devono essere trattati in modo da:</i> | <i>minimizzare la dispersione</i> | <i>impedire la dispersione</i> | <i>impedire la dispersione</i> |
| 3. <i>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:</i> | <i>minimizzare la dispersione</i> | <i>impedire la dispersione</i> | <i>impedire la dispersione</i> |
| 4. <i>La massa dei fluidi di coltura non può essere rimossa dal sistema chiuso a meno che gli organismi vivi non siano stati:</i> | <i>inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati</i> | <i>inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati</i> | <i>inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati</i> |
| 5. <i>I sigilli devono essere progettati in modo da:</i> | <i>minimizzare la dispersione</i> | <i>impedire la dispersione</i> | <i>impedire la dispersione</i> |
| 6. <i>L'area controllata deve essere progettata in modo da trattenere l'intero contenuto del sistema chiuso in caso di fuoriuscita</i> | <i>No</i> | <i>Raccomandato</i> | <i>Sì</i> |
| 7. <i>L'area controllata deve essere sigillabile in modo da consentire la fumigazione</i> | <i>No</i> | <i>Raccomandato</i> | <i>Sì</i> |
| <i>Impianti</i> | | | |
| 8. <i>Il personale deve avere accesso a impianti di decontaminazione e di lavaggio</i> | <i>Sì</i> | <i>Sì</i> | <i>Sì</i> |
| <i>Attrezzature</i> | | | |
| 9. <i>L'aria in entrata e in uscita dall'area controllata deve essere filtrata con un sistema di filtrazione HEPA (1)</i> | <i>No</i> | <i>Raccomandato</i> | <i>Sì</i> |
| 10. <i>L'area controllata deve essere</i> | <i>No</i> | <i>Raccomandato</i> | <i>Sì</i> |



mantenuta a una pressione negativa rispetto alla pressione atmosferica

11. *L'area controllata deve essere adeguatamente ventilata per ridurre al minimo la contaminazione dell'aria*

Raccomandato

Raccomandato

Sì

Sistema 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 dei 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».

