

ALLEGATO XLVIII

Specifiche per processi industriali

Agenti biologici del gruppo 1.

Per le attività con agenti biologici del gruppo 1, compresi i vaccini spenti, si osserveranno i principi di una buona sicurezza ed igiene professionali.

Agenti biologici dei gruppi 2, 3 e 4.

Può risultare opportuno selezionare ed abbinare specifiche di contenimento da diverse categorie tra quelle sottoindicate, in base ad una valutazione di rischio connessa con un particolare processo o parte di esso.

A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	2	3	4
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:	Ridurre al minimo le emissioni	Evitare le emissioni	Evitare le emissioni
3. Il prelievo di campioni, l'aggiunta di materiali in un sistema chiuso e il trasferimento di organismi vivi in un altro sistema chiuso devono essere effettuati in modo da:	Ridurre al minimo le emissioni	Evitare le emissioni	Evitare le emissioni
4. La coltura deve essere rimossa dal sistema chiuso solo dopo che gli organismi vivi sono stati:	Inattivati con mezzi collaudati	Inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati	Inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati
5. I dispositivi di chiusura devono essere previsti in modo da:	Ridurre al minimo le emissioni	Evitare le emissioni	Evitare le emissioni
6. I sistemi chiusi devono essere collocati in una zona controllata	Facoltativo	Facoltativo	Si e costruita all'uopo
a) Vanno previste segnalazioni di pericolo biologico	Facoltativo	Si	Si
b) E' ammesso solo il personale addetto	Facoltativo	Si	Si, attraverso camere di condizionamento
c) Il personale deve indossare tute di protezione	Si, tute da lavoro	Si	Ricambio completo
d) Occorre prevedere una zona di decontaminazione e le docce per il personale	Si	Si	Si
e) Il personale deve fare una doccia prima di uscire dalla zona controllata	No	Facoltativo	Si
f) Gli effluenti dei lavandini e delle docce devono essere raccolti e inattivati prima dell'emissione	No	Facoltativo	Si
g) La zona controllata deve essere adeguatamente ventilata per ridurre al minimo la contaminazione atmosferica	Facoltativo	Facoltativo	Si

h) La pressione ambiente nella zona controllata deve essere mantenuta al di sotto di quella atmosferica	No	Facoltativo	Si
i) L'aria in entrata ed in uscita dalla zona controllata deve essere filtrata con ultrafiltri (HEPA)	No	Facoltativo	Si
j) La zona controllata deve essere concepita in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita dal sistema chiuso	No	Facoltativo	Si
k) La zona controllata deve poter essere sigillata in modo da rendere possibili le fumigazioni	No	Facoltativo	Si
l) Trattamento degli effluenti prima dello smaltimento finale	Inattivati con mezzi collaudati	Inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati	Inattivati con fisici collaudati