

PRILOGA 4

Zadrževalni ukrepi za delo z GSO v namensko opremljenem prostoru (npr. proizvodni obrat z bioreaktorjem)

Tehnične zahteve	Zadrževalne stopnje			
	1	2	3	4

Splošno

1	Za življenje sposobni organizmi naj se zadržujejo v sistemu, ki ločuje proces od okolja (zaprti sistem)	po izbiri	obvezno	obvezno	obvezno
2	Nadzor nad izpušnimi plini iz zaprtega sistema	ni obvezno	obvezno, čim bolj zmanjšati razširjanje	obvezno, preprečiti razširjanje	obvezno, preprečiti razširjanje
3	Nadzor nad aerosoli med vzorčenjem, dodajanjem materiala v zaprti sistem ali prenosom materiala v drug zaprti sistem	po izbiri	obvezno, čim bolj zmanjšati razširjanje	obvezno, preprečiti razširjanje	obvezno, preprečiti razširjanje
4	Inaktivacija tekoče kulture pred odstranitvijo iz zaprtega sistema	po izbiri	obvezno, z validiranimi postopki	obvezno, z validiranimi postopki	obvezno, z validiranimi postopki
5	Zatesnitev naj bi bila zasnovana tako, da čim bolj zmanjša ali prepreči sproščanje	ni posebnih zahtev	čim bolj zmanjšati razširjanje	preprečiti razširjanje	preprečiti razširjanje
6	Nadzorovano območje naj bo zasnovano tako, da zadrži razlitje celotne vsebine zaprtega sistema	po izbiri	po izbiri	obvezno	obvezno
7	Nadzorovano območje naj se da zatesniti, da se omogoči zaplinjenje	ni obvezno	po izbiri	po izbiri	obvezno

Oprema

8	Vstop skozi zračno komoro	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
9	Površine, ki so odporne zoper vodo, kisline, baze, topila, razkužila in sredstva za dekontaminacijo ter se lahko čistijo	obvezno (delovne površine, če so)	obvezno (delovne površine, če so)	obvezno (delovne površine, če so, tla)	obvezno (delovne površine, tla, stene in strop)
10	Posebni ukrepi za ustrezno prezračevanje nadzorovanega območja, da se čim bolj zmanjša kontaminacija zraka	po izbiri	po izbiri	po izbiri	obvezno
11	V nadzorovanem območju naj se vzdržuje podtlak glede na neposredno okolico	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno

12	Izpust in dovod zraka iz nadzorovanega območja naj bosta skozi filter HEPA	ni obvezno	ni obvezno	obvezno (izpust zraka, po izbiri za dovod zraka)	obvezno (izpust in dovod zraka)
----	--	------------	------------	--	---------------------------------

Sistem dela

13	Zaprti sistemi naj bodo v nadzorovanem območju	ni obvezno	po izbiri	obvezno	obvezno
14	Dostop naj bo omejen samo na določeno osebje	ni obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
15	Postavljeni naj bodo znaki za biološko nevarnost	ni obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
16	Osebje naj se oprha, preden zapusti nadzorovano območje	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
17	Zaščitna obleka	primerna zaščitna obleka	primerna zaščitna obleka in (po izbiri) obutev	primerna zaščitna obleka in obutev	pred vstopom in izstopom zamenjati vso obleko in obutev ter opraviti dekontaminacijo

Odpadki

18	Inaktivacija GSO v vsem materialu in odpadkih, ki so GSO ali so prišli v stik z GSO	po izbiri	obvezno, z validiranimi postopki	obvezno, z validiranimi postopki	obvezno, z validiranimi postopki
19	Ustrezno odstranjevanje odplak iz umivalnikov in prh ter v podobnih odplakah	ni obvezno	ni obvezno	obvezno	obvezno