

**PRILOGA VI****Zadrževalni ukrepi in zadrževalne stopnje pri industrijskih procesih**

Uvodno pojasnilo

Oznaka »Priporočljivo« v preglednici pomeni, da je ukrepe treba uporabljati, razen če rezultati ocene tveganja iz prvega odstavka 3. člena tega pravilnika kažejo nasprotno.

*Biološki dejavniki skupine 1*

Pri delu z biološkimi dejavniki iz 1. skupine, vključno z oslABLjenimi živimi cepivi, se upošteva načela varnosti pri delu in higijene dela.

*Biološki dejavniki skupine 2, 3 in 4*

Na podlagi ocene tveganja glede katerega koli posameznega delovnega postopka ali dela postopka se izbere in kombinira zadrževalne ukrepe iz različnih spodnjih kategorij.

A. Zadrževalni ukrepi	B. Zadrževalne stopnje		
	2	3	4
Splošno			
1. Z organizmi, sposobnimi za preživetje, naj se ravna tako, da je delovni postopek fizično ločen od ostalega okolja	Da	Da	Da
2. Z odvedenimi plini iz zaprtega sistema naj se ravna tako, da:	je sproščanje čim manjše	se sproščanje prepreči	se sproščanje prepreči
3. Vzorčenje, dodajanje snovi v zaprti sistem in prenos organizmov, sposobnih za preživetje, v drug zaprti sistem je treba opraviti tako, da:	je sproščanje čim manjše	se sproščanje prepreči	se sproščanje prepreči
4. Večje količine tekoče kulture se ne sme odstraniti iz zaprtega sistema, razen če so bili organizmi, sposobni za preživetje:	inaktivirani z validiranimi kemičnimi ali fizikalnimi sredstvi	inaktivirani z validiranimi kemičnimi ali fizikalnimi sredstvi	inaktivirani z validiranimi kemičnimi ali fizikalnimi sredstvi
5. Zatesnitev naj bo zasnovana tako, da:	je sproščanje čim manjše	se sproščanje prepreči	se sproščanje prepreči

6. Nadzorovano območje mora biti zasnovano tako, da zadrži razlitje celotne vsebine zaprtega sistema	Ne	Priporočljivo	Da
7. Nadzorovano območje naj bo mogoče zatesniti, da se omogoči dezinficiranje	Ne	Priporočljivo	Da
Objekti/prostori			
8. Za osebje naj bodo zagotovljeni prostori za dekontaminacijo in umivanje	Da	Da	Da
Oprema			
9. Dovod in odvod zraka na nadzorovanem območju je treba prečistiti s filtrom HEPA (1)	Ne	Priporočljivo	Da
10. V nadzorovanem območju je treba vzdrževati tlak, nižji od atmosferskega	Ne	Priporočljivo	Da
11. Nadzorovano območje je treba ustrezno prezračevati, da se čim bolj zmanjša kontaminacija zraka	Priporočljivo	Priporočljivo	Da
Sistem dela			
12. Zaprti sistemi (2) morajo biti na nadzorovanem območju	Priporočljivo	Priporočljivo	Da, in namensko zgrajeni
13. Postavljeni naj bodo znaki za biološko nevarnost	Priporočljivo	Da	Da
14. Dostop naj bo dovoljen samo pooblaščenemu osebju	Priporočljivo	Da	Da, skozi zračno zaporo (3)
15. Osebje naj se oprha, preden zapusti nadzorovano območje	Ne	Priporočljivo	Da

16. Osebe naj nosi varovalno obleko	Da, delovno obleko	Da	Da, popolnoma se preobleče
Odpadki			
17. Odpadne vode iz odtokov in prh naj se pred izpuščanjem zberejo in inaktivirajo	Ne	Priporočljivo	Da
18. Čiščenje odpadnih voda pred končnim izpustom	Inaktivirati z validiranimi kemičnimi ali fizikalnimi sredstvi	Inaktivirati z validiranimi kemičnimi ali fizikalnimi sredstvi	Inaktivirati z validiranimi kemičnimi ali fizikalnimi sredstvi

(<sup>1</sup>) HEPA: visokoučinkoviti zračni filter za delce (High Efficiency Particulate Air).

(<sup>2</sup>) Zaprti sistem: sistem, ki fizično ločuje delovni postopek od ostalega okolja (npr. inkubacijske posode, cisterne itd.).

(<sup>3</sup>) Zračna zapora: obvezen vstop skozi zračno zaporo, ki je od laboratorija ločen prostor. Čista stran zračne zapore je ločena od strani, za katero veljajo omejevalni ukrepi, s prostori za preoblačenje ali prhanje, po možnosti z avtomatskim sledilnim zapiranjem vrat.