

ALLEGATO IV

MISURE DI CONTENIMENTO E ALTRE MISURE DI PROTEZIONE

Principi generali

1. Le presenti tabelle indicano i requisiti minimi normali e le misure necessarie per ciascun livello di contenimento.

Il contenimento si ottiene anche mediante il ricorso a buone pratiche di lavoro, alla formazione, ad attrezzature di contenimento e ad una speciale progettazione degli impianti. Per tutte le operazioni che prevedono l'impiego di MGM si applicano i principi di buona prassi microbiologica, nonché i seguenti principi di buona sicurezza e igiene del lavoro:

- i) mantenere l'esposizione del luogo di lavoro e dell'ambiente agli MGM al più basso livello ragionevolmente realizzabile;
- ii) effettuare misure di controllo tecnico alla fonte ed integrarle, se del caso, con adeguati indumenti protettivi personali ed attrezzature;
- iii) verificare adeguatamente e mantenere in funzione misure e attrezzature di controllo;
- iv) verificare, se del caso, la presenza di organismi vivi al di fuori del contenimento fisico primario;
- v) fornire al personale una formazione adeguata;
- vi) istituire, se necessario, comitati o sottocomitati di sicurezza biologica;
- vii) elaborare ed applicare, a seconda delle necessità, codici di pratica locali per la sicurezza del personale;
- viii) se del caso, esporre segnali di rischio biologico;
- ix) fornire strutture per il lavaggio e la decontaminazione del personale;
- x) conservare le adeguate registrazioni;
- xi) proibire di mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o conservare cibo destinato al consumo umano nell'area di lavoro;
- xii) vietare l'uso di pipette a bocca;
- xiii) fornire, se del caso, procedure operative standard scritte volte a garantire la sicurezza;
- xiv) avere a disposizione disinfettanti efficaci e procedure di disinfezione specifiche in caso di fuoriuscita di MGM;
- xv) fornire, se del caso, luoghi assolutamente sicuri per il deposito di attrezzatura e di materiali del laboratorio contaminati.

2. I titoli delle tabelle sono indicativi.

La tabella I a indica i requisiti minimi per le attività di laboratorio.

La tabella I b riporta aggiunte e modifiche alla tabella I a relativamente alle attività in serra o in camera di crescita che prevedono l'impiego di MGM.

La tabella I c riporta aggiunte e modifiche della tabella I a relativamente alle attività con animali che prevedono l'impiego di MGM.

La tabella II indica i requisiti minimi per attività diverse da quelle di laboratorio.

In casi particolari, potrebbe essere necessario applicare una combinazione di misure dello stesso livello, indicate dalla tabella I a e dalla tabella II.

In alcuni casi gli utilizzatori, previo accordo dell'autorità competente, possono non applicare una specifica ad un particolare livello di confinamento o combinare specifiche di due livelli diversi.

Nelle presenti tabelle "facoltativo" significa che l'utilizzatore può applicare dette misure, caso per caso, sulla base della valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

3. Per maggiore chiarezza sui requisiti prescritti, in sede di applicazione del presente allegato gli Stati membri possono inoltre incorporare nelle tabelle che seguono i principi generali contenuti nei paragrafi 1 e 2.

Tabella 1 a

Misure di contenimento e altre misure di protezione per le attività di laboratorio

Specifiche		Livelli di contenimento			
		1	2	3	4
1	Ambienti di laboratorio: isolamento ⁽¹⁾	non necessario	non necessario	necessario	necessario
2	Laboratorio: sigillabile in modo da consentire la fumigazione	non necessario	non necessario	necessario	necessario

Attrezzature

3	Superfici resistenti ad acqua, acidi, alcali, solventi, disinfettanti, agenti decontaminanti e facili da pulire	necessario (bancone)	necessario (bancone)	necessario (bancone, pavimento)	necessario (bancone, pavimento, soffitto, pareti)
4	Accesso al laboratorio attraverso camera di compensazione ⁽²⁾	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
5	Pressione negativa rispetto alla pressione nelle immediate circostanze	non necessario	non necessario	necessario ad eccezione di ⁽³⁾	necessario
6	L'aria immessa nel ed emessa dal laboratorio deve essere sottoposta ad ultrafiltro (HEPA)	non necessario	non necessario	necessario (HEPA) ⁽⁴⁾ — aria emessa ad eccezione di ⁽³⁾	necessario (HEPA) ⁽⁵⁾ — aria immessa ed emessa
7	Posto di sicurezza microbiologica	non necessario	facoltativo	necessario	necessario
8	Autoclave	nel sito	nell'edificio	sul piano ⁽⁶⁾	in laboratorio = a doppia entrata

Modalità di funzionamento

9	Accesso limitato	non necessario	necessario	necessario	necessario
10	Segnale di pericolo biologico sulla porta	non necessario	necessario	necessario	
11	Misure specifiche per controllare la diffusione di aerosol	non necessario	necessario minimizzare	necessario prevenire	necessario prevenire
13	Doccia	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
14	Indumenti protettivi	indumenti di protezione adeguati	indumenti di protezione adeguati	indumenti di protezione e (facoltativo) calzature adeguate	Cambio completo di indumenti e calzature all'entrata e all'uscita

Specifiche		Livelli di contenimento			
		1	2	3	4
15	Guanti	non necessario	facoltativo	necessario	necessario
18	Controllo efficiente di possibili vettori (ad esempio per roditori ed insetti)	facoltativo	necessario	necessario	necessario

Rifiuti

19	Inattivazione degli MGM negli effluenti dei lavandini, degli scarichi o delle docce, se presenti, o in effluenti analoghi	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
20	Inattivazione degli MGM nei materiali e nei rifiuti contaminati	facoltativo	necessario	necessario	necessario

Altre misure

21	Il laboratorio deve contenere la propria attrezzatura	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
23	Deve essere presente una finestra di osservazione, o una soluzione alternativa, che consenta di vedere gli occupanti	facoltativo	facoltativo	facoltativo	necessario

⁽¹⁾ Isolamento = il laboratorio è separato dalle altre zone dello stesso edificio o si trova in un edificio separato.

⁽²⁾ Camera di compensazione = l'accesso deve avvenire attraverso una camera di compensazione che è un compartimento separato dal laboratorio. Il lato esente da contaminazioni della camera di compensazione deve essere separato dalla parte ad accesso limitato da uno spogliatoio o da impianti doccia e, preferibilmente, da porte autobloccanti.

⁽³⁾ Attività in cui la trasmissione non avviene per via aerea.

⁽⁴⁾ HEPA = High Efficiency Particulate Air.

⁽⁵⁾ Quando si impiegano i virus che non sono trattenuti da filtri HEPA, si renderanno necessari requisiti supplementari per l'aria emessa.

⁽⁶⁾ In base a procedure autorizzate, che consentano il trasferimento sicuro del materiale in un'autoclave al di fuori del laboratorio e che offrano un analogo livello di protezione.

Tabella 1 b

Misure di contenimento e altre misure di protezione per serre e camere di crescita

I termini serra e camera di crescita si riferiscono ad una struttura dotata di pareti, tetto e pavimento progettata ed utilizzata principalmente per la coltivazione di piante in un ambiente controllato e protetto.

Si applicano tutte le disposizioni della tabella 1 a, con le seguenti aggiunte/modifiche:

Specifiche	Livelli di contenimento			
	1	2	3	4

Edifici

1	Serra: struttura permanente ⁽¹⁾	non necessario	necessario	necessario	necessario
---	--	----------------	------------	------------	------------

Attrezzature

3	Accesso mediante compartimento separato dotato di due porte autobloccanti	non necessario	facoltativo	facoltativo	necessario
4	Controllo degli scarichi idrici contaminati	facoltativo	minimizzare gli scarichi ⁽²⁾	evitare gli scarichi	evitare gli scarichi

Modalità di funzionamento

6	Misure per il controllo delle specie indesiderate quali insetti, roditori, artropodi	necessario	necessario	necessario	necessario
7	Procedure per il trasferimento di materiale biologico tra la struttura protettiva della serra o camera di crescita e il laboratorio che frenino la diffusione di microrganismi geneticamente modificati	minimizzare la diffusione	minimizzare la diffusione	evitare la diffusione	evitare la diffusione

⁽¹⁾ La serra deve consistere in una struttura permanente dotata di una copertura completa impermeabile, ubicata in un sito sopraelevato in modo da evitare la penetrazione di scoli superficiali e dotata di porte autochiudenti e munite di serratura.

⁽²⁾ Nel caso la trasmissione possa avvenire attraverso il terreno.

Tabella 1 c

Misure di contenimento e altre misure di protezione per le attività degli stabulari

Si applicano tutte le disposizioni della tabella 1 a con le seguenti aggiunte/modifiche:

Specifiche	Livelli di contenimento			
	1	2	3	4

Strutture

1	Isolamento dello stabulario ⁽¹⁾	facoltativo	necessario	necessario	necessario
2	Strutture per animali ⁽²⁾ separate da porte munite di serratura	facoltativo	necessario	necessario	necessario
3	Strutture per animali previste in modo da agevolare la decontaminazione [materiale impermeabile e facilmente lavabile (gabbie, ecc.)]	facoltativo	facoltativo	necessario	necessario
4	Pavimento e/o pareti facilmente lavabili	facoltativo	necessario (pavimento)	necessario (pavimento e pareti)	necessario (pavimento e pareti)
5	Animali tenuti in installazioni di contenimento adeguate, quali gabbie, recinti o acquari	facoltativo	facoltativo	facoltativo	facoltativo
6	Filtri per gli isolatori o le camere isolate ⁽³⁾	non necessario	facoltativo	necessario	necessario

⁽¹⁾ Stabulario: un edificio o un'area separata all'interno di un edificio che contiene strutture per animali e altre aree come spogliatoi, docce, autoclavi, magazzini per alimenti, ecc.

⁽²⁾ Strutture per animali: una struttura impiegata normalmente per ospitare animali da stabulare, da allevare o da esperimento o che viene utilizzata per effettuare piccoli interventi chirurgici.

⁽³⁾ Isolatori: contenitori trasparenti nei quali gli animali di piccole dimensioni vengono confinati all'interno o all'esterno di una gabbia; per gli animali di grandi dimensioni possono essere più appropriate camere isolate.

Tabella II

Misure di contenimento e altre misure di protezione per altre attività

Specifiche	Livelli di contenimento				
	1	2	3	4	
Aspetti generali					
1	I microrganismi vivi dovrebbero trovarsi in un sistema che separi il processo dall'ambiente (sistema chiuso)	facoltativo	necessario	necessario	necessario
2	Controllo dei gas di scarico del sistema chiuso	non necessario	necessario minimizzare le emissioni	necessario evitare le emissioni	necessario evitare le emissioni
3	Controllo degli aerosol durante il prelievo di campioni, l'aggiunta di materiale ad un sistema chiuso o il trasferimento di materiale ad un altro sistema chiuso	facoltativo	necessario minimizzare le emissioni	necessario evitare le emissioni	necessario evitare le emissioni
4	Inattivazione della massa dei brodi di coltura prima dell'eliminazione dal sistema chiuso	facoltativo	necessario con mezzi convalidati	necessario con mezzi convalidati	necessario con mezzi convalidati
5	I sigilli dovrebbero essere previsti in modo da ridurre al minimo o evitare le emissioni	nessun requisito specifico	minimizzare le emissioni	evitare le emissioni	evitare le emissioni
6	La zona controllata dovrebbe essere prevista in modo da circoscrivere la fuoriuscita dell'intero contenuto del sistema chiuso	facoltativo	facoltativo	necessario	necessario
7	La zona controllata dovrebbe essere sigillabile in modo da consentire la fumigazione	non necessario	facoltativo	facoltativo	necessario
Attrezzature					
8	Entrata attraverso una camera di compensazione	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
9	Superfici resistenti ad acqua, acidi, alcali, solventi, disinfettanti, agenti decontaminanti e facili da pulire	necessario (bancone, se presente)	necessario (bancone, se presente)	necessario (bancone, se presente, pavimento)	necessario (bancone, pavimento, soffitto, pareti)
10	Misure specifiche per ventilare adeguatamente la zona controllata in modo da ridurre al minimo la contaminazione atmosferica	facoltativo	facoltativo	facoltativo	necessario
11	La pressione atmosferica nella zona controllata dovrebbe essere mantenuta al di sotto di quella delle immediate circostanze	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
12	L'aria immessa ed emessa dalla zona controllata dovrebbe essere sottoposta ad ultrafiltro (HEPA)	non necessario	non necessario	necessario (aria emessa, facoltativo per l'aria immessa)	necessario (aria immessa ed emessa)

Specifiche	Livelli di contenimento			
	1	2	3	4

Modalità di funzionamento

13	I sistemi chiusi dovrebbero essere ubicati in una zona controllata	non necessario	facoltativo	necessario	necessario
14	L'accesso dovrebbe essere limitato al personale addetto	non necessario	necessario	necessario	necessario
15	Deve essere apposto un segno di pericolo biologico	non necessario	necessario	necessario	necessario
17	Il personale dovrebbe fare una doccia prima di uscire dalla zona controllata	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
18	Il personale dovrebbe indossare indumenti protettivi	necessario (indumenti di lavoro)	necessario (indumenti di lavoro)	necessario	cambio completo prima dell'entrata e dell'uscita

Rifiuti

22	Inattivazione degli MGM negli effluenti dei lavandini e delle docce o in effluenti analoghi	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
23	Inattivazione degli MGM nel materiale e nei rifiuti contaminati compresi quelli contenuti negli effluenti di processo prima dello scarico finale	facoltativo	necessario, con mezzi convalidati	necessario, con mezzi convalidati	necessario, con mezzi convalidati