*ANEXA nr.4*

*(Anexa nr.6 la Hotărârea Guvernului nr.1092/2006)*

**IZOLAREA PROCEDEELOR INDUSTRIALE**

*Notă preliminară*

În tabel, „Recomandat înseamnă că măsurile trebuie, în principiu, să fie puse în aplicare, cu excepția situației în care rezultatele evaluării menționate la art. 8 din prezenta hotărâre indică altfel.

Agenți biologici din grupa 1

Pentru activitățile care implică utilizarea de agenți biologici din grupa 1, inclusiv vaccinurile vii atenuate, trebuie respectate principiile de bună siguranță și igienă a muncii.

Agenți biologici din grupele 2, 3 și 4

Ar putea fi oportun să se selecteze și să se combine cerințele de izolare din diferitele categorii prevăzute mai jos, pe baza unei evaluări a riscurilor implicate de un procedeu special sau o parte a acestuia.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. Măsuri de izolare** | **B. Niveluri de izolare** | | |
| **2** | **3** | **4** |
| Considerații generale | | | |
| 1. Microorganismele viabile trebuie să fie manipulate într-un sistem care separă fizic procesul de mediul înconjurător | Da | Da | Da |
| 2. Gazele de evacuare din sistemul închis trebuie să fie tratate astfel încât: | să se reducă la minimum răspândirea | să se împiedice răspândirea | să se împiedice răspândirea |
| 3. Prelevarea de probe, adăugarea de materiale la un sistem închis și transferul organismelor viabile într-un un alt sistem închis trebuie să se facă astfel încât: | să se reducă la minimum răspândirea | să se împiedice răspândirea | să se împiedice răspândirea |
| 4. Fluidele de cultură nu trebuie să fie îndepărtate din sistemul închis, cu exepția cazurilor în care microorganismele viabile nu au fost: | inactivate prin mijloace chimice sau fizice validate | inactivate prin mijloace chimice sau fizice validate | inactivate prin mijloace chimice sau fizice validate |
| 5. Închiderile ermetice trebuie să fie proiectate astfel încât: | să se reducă la minimum răspândirea | să se împiedice răspândirea | să se împiedice răspândirea |
| 6. Zona controlată trebuie proiectată astfel încât întreg conținutul sistemului închis să poată fi reținut în caz de deversare. | Nu | Recomandat | Da |
| 7. Zona controlată trebuie să poată fi închisă ermetic pentru a permite fumigații | Nu | Recomandat | Da |
| Facilități |  | | |
| 8. Personalul trebuie să aibă acces la instalații de decontaminare și instalalații sanitare | Da | Da | Da |
| Echipament | | | |
| 9. Aerul care intră și cel care iese din zona controlată trebuie să fie filtrat cu ajutorul unui filtru HEPA[(1)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1594116984337&uri=CELEX:02000L0054-20200624#E0021) | Nu | Recomandat | Da |
| 10. Zona controlată trebuie să fie menținută la o presiune a aerului inferioară presiunii atmosferice | Nu | Recomandat | Da |
| 11. Zona controlată trebuie să fie ventilată corespunzător pentru a reduce la minim contaminarea aerului | Recomandat | Recomandat | Da |
| Sistemul de lucru | | | |
| 12. Sistemele închise[(2)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1594116984337&uri=CELEX:02000L0054-20200624#E0022) trebuie să se afle într-o zonă controlată | Recomandat | Recomandat | Da, și construită special în acest scop |
| 13. Trebuie amplasate avertismente privind riscurile biologice | Recomandat | Da | Da |
| 14. Accesul trebuie restricționat și permis numai personalului nominalizat în mod special | Recomandat | Da | Da, printr-un sas[(3)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1594116984337&uri=CELEX:02000L0054-20200624#E0023) |
| 15. Personalul trebuie să facă duș înainte de a părăsi zona controlată | Nu | Recomandat | Da |
| 16. Personalul trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție | Da, îmbrăcăminte de lucru | Da | Da, schimbare completă |
| Deșeuri | | | |
| 17. Efluenții de la chiuvete și dușuri trebuie colectați și inactivați înainte de evacuare | Nu | Recomandat | Da |
| 18. Tratamentul efluenților înainte de evacuarea finală. | inactivare prin mijloace chimice sau fizice validate | inactivare prin mijloace chimice sau fizice validate | inactivare prin mijloace chimice sau fizice validate |
| (1)   HEPA: High-Efficiency Particulate Air [(Filtru) de înaltă eficiență pentru particule din aer]  (2)   Sistem închis: Un sistem care separă fizic procesul de mediul ambiant (de exemplu, incubatoarele, rezervoarele etc.).  (3)   Sas: Cameră-filtru cu aer sub presiune negativă: Intrarea trebuie să se facă printr-o cameră filtru cu aer sub presiune negativă, adică printr-o cameră izolată de laborator. Zona curată a camerei filtru trebuie separată de zona restricționată prin vestiare sau cabine de duș și este preferabil să fie prevăzută cu uși cu blocare automată. | | | |