

Środki hermetyczności i stopnie hermetyczności w procesach przemysłowych

Szkodliwe czynniki biologiczne zakwalifikowane do grupy 1 zagrożenia

W przypadku pracy ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi grupy 1 zagrożenia, w tym z atenuowanymi szczepionkami, należy stosować odpowiednie zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.

Szkodliwe czynniki biologiczne zakwalifikowane do grupy 2-4 zagrożenia

Może być konieczne wybranie i połączenie wymagań dotyczących hermetyczności, zamieszczonych poniżej w różnych kategoriach na podstawie oceny narażenia związanego z każdym poszczególnym procesem lub składową procesu.

A. Środki hermetyczności	B. Stopień hermetyczności		
	grupa 2 zagrożenia	grupa 3 zagrożenia	grupa 4 zagrożenia
1	2	3	4
1. Praca z żywymi drobnoustrojami wykonywana jest w systemie odizolowanym od środowiska	wymagane	wymagane	wymagane
2. Kontrola gazów wylotowych z systemu zamkniętego	wymagana minimalizacja rozprzestrzeniania gazów wylotowych	wymagane zapobieganie rozprzestrzenianiu gazów wylotowych	wymagane zapobieganie rozprzestrzenianiu gazów wylotowych
3. Pobieranie próbek, wprowadzanie materiału do systemu zamkniętego oraz przenoszenie żywych organizmów do innego systemu zamkniętego przeprowadzane tak, aby:	zminimalizować rozprzestrzenianie	zapobiec rozprzestrzenieniu	zapobiec rozprzestrzenieniu
4. Płynne podłoża hodowlane nie są usuwane poza obszar systemu zamkniętego, chyba że żywe organizmy zostały poddane:	inaktywacji przy użyciu wiarygodnych metod	inaktywacji przy użyciu wiarygodnych metod chemicznych i fizycznych	inaktywacji przy użyciu wiarygodnych metod chemicznych i fizycznych
5. Szczelność systemu zaprojektowana tak, aby:	zminimalizować uwolnienie	zapobiec uwolnieniu	zapobiec uwolnieniu
6. System zamknięty	dowolnie	dowolnie	wymagane, musi

zlokalizowany w obrębie obszaru kontrolowanego:			być zbudowany specjalnie w tym celu
1) należy umieścić znaki zagrożenia biologicznego	dowolnie	wymagane	wymagane
2) dostęp ograniczony dla osób uprawnionych	dowolnie	wymagany	wymagany, przez służbę powietrzną
3) personel nosi odzież ochronną	niewymagane (wymagana odzież robocza)	wymagane	wymagana całkowita zmiana odzieży
4) umywalnie i środki odkażające dostępne dla personelu	wymagane	wymagane	wymagane
5) personel bierze prysznic przed opuszczeniem obszaru kontrolowanego	niewymagane	dowolnie	wymagane
6) woda z odpływu umywalek oraz pryszniców magazynowana oraz inaktywowana przed uwolnieniem	niewymagane	dowolnie	wymagane
7) obszar kontrolowany jest wentylowany tak, aby zminimalizować skażenie powietrza	dowolnie	dowolnie	wymagane
8) obszar kontrolowany jest utrzymywany w podciśnieniu w stosunku do bezpośredniego otoczenia	niewymagane	dowolnie	wymagane
9) powietrze wyprowadzane i wprowadzane do obszaru kontrolowanego powinno przechodzić przez filtry HEPA	niewymagane	dowolnie	wymagane
10) obszar kontrolowany jest zaprojektowany tak, aby zmieściły się w nim wszystkie	niewymagane	dowolnie	wymagane

odpływy z systemu zamkniętego			
11) obszar kontrolowany posiada uszczelnienia pozwalające na dezynfekcję poprzez fumigację	niewymagane	dowolnie	wymagane
12) postępowanie z materiałem odpływowym z systemu, przed ostatecznym usunięciem	inaktywacja przy użyciu wiarygodnych metod	inaktywacja przy użyciu wiarygodnych metod chemicznych i fizycznych	inaktywacja przy użyciu wiarygodnych metod chemicznych i fizycznych