

BILAG IV

INDESLUTNINGSFORANSTALTNINGER FOR MIKROORGANISMER I GRUPPE II

Indeslutningsforanstaltningerne for mikroorganismer fra gruppe II skal af brugeren vælges mellem de nedenfor anførte kategorier, alt efter hvad der egner sig for den pågældende mikroorganisme og den pågældende operation med henblik på at sikre beskyttelse af befolkningens sundhed og miljøet.

Type B-operationer skal bedømmes ud fra hver enkelt operation i processen. Hver operations karakteristika er afgørende for, hvilken fysisk indeslutning der skal anvendes på dette stadium. Dette vil gøre det muligt at udvælge og tilrettelægge den proces og de anlægs- og driftsprocedurer, som bedst egner sig til at sikre en tilstrækkelig og sikker indeslutning. To vigtige faktorer, som må tages i betragtning ved udvælgelsen af indeslutningsudstyr, er risikoen for og virkningerne af svigt i det anvendte udstyr. Fremstillingspraksis vil kunne nødvendiggøre stadigt strengere standarder for at nedbringe risikoen for svigt, efterhånden som konsekvenserne af svigt bliver mindre acceptable.

Særlige indeslutningsforanstaltninger for type A-operationer må fastsættes under hensyntagen til de nedenfor anførte indeslutningskategorier og til de særlige omstændigheder ved sådanne operationer.

Specifikationer	Indeslutningskategorier		
	1	2	3
1. Levedygtige mikroorganismer skal indeslutes i et system, som fysisk adskiller processen fra miljøet (lukket system)	ja	ja	ja
2. Udsugningsluft fra det lukkede system skal behandles med henblik på:	at minimere udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
3. Prøveindsamling, tilsætning af stoffer til et lukket system og overførsel af levedygtige mikroorganismer til et andet lukket system skal udføres med henblik på:	at minimere udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
4. Store mængder kulturvæske må ikke fjernes fra det lukkede system, medmindre de levedygtige mikroorganismer er blevet:	inaktiveret ved anerkendte metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder
5. Samlinger skal være udformet med henblik på:	at minimere udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
6. Lukkede systemer skal placeres inden for et kontrolleret område	valgfrit	valgfrit	ja, konstrueret til formålet
a) Der skal anbringes skilte om biologiske risici	valgfrit	ja	ja
b) Adgangen skal begrænses til specielt udpeget personalet	valgfrit	ja	ja, via luftsluse
c) Personalet skal bære beskyttelsestøj	ja, arbejdstøj	ja	fuldstændig omklædning
d) Der skal findes dekontaminerings- og vaskemuligheder for personalet	ja	ja	ja
e) Personalet skal tage brusebad, inden det forlader det kontrollerede område	nej	valgfrit	ja
f) Spildevand fra vaske og brusere skal indsamles og inaktiveres, førend det udledes	nej	valgfrit	ja