

CONTENCIÓN PARA PROCESOS INDUSTRIALES

[Artículo 4, apartado 1 y artículo 16, apartado 2, letra a)]

Nota previa

En el cuadro, «Aconsejable» significa que, en principio, las medidas deben aplicarse, excepto si los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 3, apartado 2, indiquen lo contrario.

Agentes biológicos del grupo 1

Cuando se trabaje con agentes biológicos del grupo 1, comprendidas las vacunas de gérmenes vivos atenuados, se observarán los principios de correcta seguridad e higiene profesional.

Agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4

Puede resultar adecuado seleccionar y combinar, basándose en una evaluación del riesgo relacionado con cualquier proceso particular o parte de un proceso, requisitos de contención de las diferentes categorías que se expresan a continuación.

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2.	3	4
Generales			
1. Los microorganismos viables deben ser manipulados en un sistema que separe físicamente el proceso del medio ambiente	Sí	Sí	Sí
2. Deben tratarse los gases de escape del sistema cerrado para:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de microorganismos viables a otro sistema deben realizarse de un modo que permita:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
4. Los fluidos de grandes cultivos no deben retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido:	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada
5. Los precintos deben diseñarse con el fin de:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
6. La zona controlada debe estar diseñada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado	No	Aconsejable	Sí
7. Se debe poder precintar la zona controlada para su fumigación	No	Aconsejable	Sí
Instalaciones			
8. Debe dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado	Sí	Sí	Sí
Equipos			
9. Se debe tratar con filtros HEPA (1) el aire de entrada y salida de la zona controlada	No	Aconsejable	Sí
10. En la zona controlada debe mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera	No	Aconsejable	Sí
11. La zona controlada debe ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica	Aconsejable	Aconsejable	Sí
Normas de trabajo			
12. Los sistemas cerrados (2) deben ubicarse en una zona controlada	Aconsejable	Aconsejable	Sí, expresamente construida
13. Deben colocarse señales de peligro biológico	Aconsejable	Sí	Sí
14. Solo debe permitirse el acceso al personal designado	Aconsejable	Sí	Sí, mediante esclusa (3)
15. Los trabajadores deben ducharse antes de abandonar la zona controlada	No	Aconsejable	Sí
16. El personal debe vestir indumentaria de protección	Sí, ropa de trabajo	Sí	Sí, cambiarse completamente
Desechos			
17. Los efluentes de fregaderos y duchas deben recogerse e inactivarse antes de su liberación	No	Aconsejable	Sí
18. Tratamiento de efluentes antes de su vertido final	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada

(1) HEPA: partículas de aire de elevada eficacia

(2) Sistema cerrado: un sistema que separa físicamente el proceso del medio ambiente (por ejemplo, incubadoras, cubas, etc.)

(3) Exclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa, que es una cámara aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.