

## PRODUCCIÓ A GRAN ESCALA

**Indicacions relatives a les mesures de contenció i als nivells de contenció segons l'annex II del RD 178/2004**

ESPECIFICACIONS		NIVELL DE CONFINAMENT			
		1	2	3	4
<i>Disposicions generals</i>					
1	Els organismes viables han de mantenir-se en un sistema que separi el procés de l'entorn (sistema tancat)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Control dels gasos d'escapament del sistema tancat	No exigida	Exigida, minimitzant l'alliberament	Exigida, evitant l'alliberament	Exigida, evitant l'alliberament
3	Control d'aerosols durant la presa de mostres, la introducció de material en un sistema tancat o la transferència de material a un altre sistema tancat	Opcional	Exigida, minimitzant l'alliberament	Exigida, evitant l'alliberament	Exigida, evitant l'alliberament
4	Inactivació del medi de cultiu abans d'extreure'l del sistema tancat	Opcional	Exigida, amb mitjans validats	Exigida, amb mitjans validats	Exigida, amb mitjans validats
5	Sistemes de tancament dissenyats per minimitzar o evitar l'alliberament	Cap requisit específic	Minimitzar l'alliberament	Evitar l'alliberament	Evitar l'alliberament
6	Zona controlada amb capacitat per contenir l'abocament de tot el contingut del sistema tancat	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
7	Zona controlada hermètica per a fumigació	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
<i>Equip</i>					
8	Entrada a través de resclosa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
9	Superfícies resistents a l'aigua i als àcids, àlcalis, dissolvents, desinfectants i agents de descontaminació, i fàcils de netejar	Exigida (taula, si n'hi ha)	Exigida (taula, si n'hi ha)	Exigida (taula, si n'hi ha, i terra)	Exigida (taula, terra, sostre i parets)
10	Mesures específiques per ventilar adequadament la zona controlada i d'aquesta manera minimitzar la contaminació atmosfèrica	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida
11	Zona controlada amb pressió negativa respecte a la pressió circumdant	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
12	Tractament de l'aire de sortida i entrada de la zona amb filtres HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de sortida; facultatiu per a l'aire d'entrada)	Exigida (aire d'entrada i de sortida)

<i>Normes de treball</i>					
13	Sistemes tancats situats en una zona controlada	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
14	Accés restringit exclusivament al personal autoritzat	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
15	Obligació d'indicar el perill biològic	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
16	El personal ha de dutxar-se abans d'abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
17	Roba de protecció per al personal	Exigida (roba de treball)	Exigida (roba de treball)	Exigida	Canvi total de roba abans d'entrar i de sortir
<i>Residus</i>					
18	Inactivació dels organismes en els efluent de lavabos i dutxes o efluent semblants	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
19	Inactivació dels organismes en el material contaminat i els residus presents als efluent abans de l'abocament final	Opcional	Exigida, amb mitjans validats	Exigida, amb mitjans validats	Exigida, amb mitjans validats