

bron :

# Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB C62 van 26/02/98

## Bijlage

**Tabel II - Inperkings- en andere beschermende maatregelen voor andere activiteiten**

Specificaties	Inperkingsniveau			
	1	2	3	4

### Algemeen

1	Levensvatbare micro-organismen moeten worden beperkt in een systeem dat het proces van het milieu isoleert (gesloten systeem)	Facultatief	Vereist	Vereist	Vereist
2	Maatregelen om de emissie van gassen door het gesloten systeem tegen te gaan	Niet vereist	Vereist, uitstoot zoveel mogelijk beperken	Vereist, uitstoot voorkomen	Vereist, uitstoot voorkomen
3	Maatregelen om aërosolvorming bij het nemen van monsters, de introductie van materiaal in het gesloten systeem of de overbrenging van materiaal naar een ander gesloten systeem tegen te gaan	Facultatief	Vereist, uitstoot zoveel mogelijk beperken	Vereist, uitstoot voorkomen	Vereist, uitstoot voorkomen
4	Inactivering van de bulkkweekvloeistoffen alvorens zij uit het gesloten systeem worden verwijderd	Facultatief	Vereist, volgens gevalideerde methoden	Vereist, volgens gevalideerde methoden	Vereist, volgens gevalideerde methoden

5	Afdichtingen moeten zo zijn ontworpen dat lekken worden vermeden of worden voorkomen	Geen bijzondere voorschriften	Lekken zoveel mogelijk voorkomen	Lekken voorkomen	Lekken voorkomen
6	De gecontroleerde zone moet zo zijn ontworpen dat bij een eventueel lek de gehele inhoud van het gesloten systeem erin kan worden opgevangen	Facultatief	Facultatief	Vereist	Vereist
7	De gecontroleerde zone moet met het oog op fumigatie hermetisch kunnen worden afgesloten	Niet vereist	Facultatief	Facultatief	Vereist

### Installatie

8	Toegang via luchtsluis	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
9	De oppervlakken moeten bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsagentia, en gemakkelijk schoon te maken zijn	Vereist (eventuele werktafels)	Vereist (eventuele werktafels)	Vereist (vloer en eventuele werktafels)	Vereist (werktafels, vloer, zoldering, muren)
10	Specifieke maatregelen om de gecontroleerde zone afdoende te ventileren om verontreiniging van de lucht te voorkomen	Facultatief	Facultatief	Facultatief	Vereist
11	In de gecontroleerde zone moet een onderdruk heersen ten opzichte van de directe omgeving	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
12	De afgevoerde en aangevoerde lucht van de gecontroleerde zone moet met een HEPA-filter worden gezuiverd	Niet vereist	Niet vereist	Vereist voor de afgevoerde lucht, facultatief voor de aangevoerde lucht	Vereist (aan- en afgevoerde lucht)

## Modus operandi

13	De gesloten systemen moeten zich binnen een gecontroleerde zone bevinden	Niet vereist	Facultatief	Vereist	Vereist
14	De toegang moet voor bevoegd personeel worden gereserveerd	Niet vereist	Vereist	Vereist	Vereist
17	Het personeel dient een douche te nemen alvorens de gecontroleerde zone te verlaten	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
18	Het personeel moet beschermende kleding dragen	Vereist (werkkleding)	Vereist (werkkleding)	Vereist	Volledige verwisseling van kleding voor betreden en voor verlaten van zone
<b>Behandeling afval</b>					
22	Inactivering GGM's in het effluent van wastafels en douches of gelijkaardige effluënten	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
23	Inactivering GGM's in verontreinigd materiaal en afval, met begrip van GGM's in het proceswater vóór de uiteindelijke lozing	Facultatief	Vereist, volgens gevalideerde methoden	Vereist, volgens gevalideerde methoden	Vereist, volgens gevalideerde methoden

## Bijlage

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar [emis@vito.be](mailto:emis@vito.be)

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 10/03/1998

Ontwerp [EMIS](http://www.emis.vito.be).