

## Generieke inperkingsmaatregelen en andere beschermingsmaatregelen **Animalaria van niveau A3**

---

**Referentiedocument dat door de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie gebruikt wordt als bijlage aan de adviezen die afgeleverd worden aan de bevoegde overheden of aan de kennisgevers in het kader van de regionale besluiten inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en/of pathogenen.**

### **Inrichting en technische karakteristieken van het animalarium**

1. Het animalarium is fysisch gescheiden van andere werkzones in het gebouw of is in een afzonderlijk gebouw gelegen.
2. De toegang tot het animalarium gebeurt via een sas.
3. De toegangsdeur tot het sas is vergrendelbaar en wordt gecontroleerd door een elektronisch of equivalent systeem.
4. De deuren van het sas zijn zelfsluitend. Er is een speciaal systeem aanwezig dat belet dat beide deuren terzelfdertijd geopend kunnen worden (bv een "interlock" systeem). Dit systeem is zodanig opgevat dat het de hulpdiensten niet hindert bij een ongeval.
5. De ramen zijn vaste ramen die hermetisch afgesloten zijn.
6. Het lokaal kan luchtdicht gemaakt worden zodat het kan ontsmet worden met een gas. (luchtleidingen, nutsvoorzieningen)
7. Het animalarium is dusdanig ontworpen dat accidentele ontsnapping van dieren vermeden wordt.
8. Het lokaal is voorzien van een kijkvenster of equivalent systeem om toe te laten van buitenaf te zien wie er zich in het lokaal bevindt.
9. Er is een wasbak met niet-manuele bediening in de inperkingszone aanwezig voor het wassen en ontsmetten van de handen. Deze staat in het sas.
10. Er is een nooddouche aanwezig in de inperkingszone of in het sas.
11. Er zijn kapstokken of een kleedkamer voorzien voor beschermende kleding. Stadskledij en beschermende kleding moeten van elkaar gescheiden blijven.
12. De toevoerbuizen voor vloeistoffen zijn voorzien van een terugvloeibeveiliging.
13. In het animalarium is er een apart lokaal voorzien voor opslaan van propere kooien, voeder en bedding.
14. De vloer, de muren, de zoldering, de werkoppervlakken en kooien zijn waterondoordringbaar, gemakkelijk schoon te maken en bestand tegen de gebruikte ontsmettingsmiddelen.
15. Het animalarium beschikt over een wasplaats voor kooien.
16. Er is een autonoom elektronisch systeem aanwezig ingeval van stroomonderbreking om minimaal de stroomvoorziening voor het ventilatiesysteem te voorzien.
17. Er is een automatisch brandalarmsysteem aanwezig.
18. De inperkingszone beschikt over een interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie met de buitenwereld mogelijk is.
19. De werkzone staat permanent in onderdruk tegenover de aangrenzende zones om elke besmetting naar buiten toe te beletten.
20. De negatieve luchtdruk in de zone wordt gecreëerd en behouden via een ventilatiesysteem, waarbij zowel de luchttoevoer als de luchtafvoer door een motor aangedreven zijn.
21. De onderdruk wordt gecontroleerd door een manometer, en het is vereist dat er een alarmsysteem in werking treedt ingeval van panne van het ventilatiesysteem.
22. Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem zijn gescheiden van aangrenzende lokalen. (Indien het luchttoevoersysteem niet gescheiden is van dit van de aangrenzende zones, is er een HEPA filter of kleppen voorzien om het terugstromen van de lucht te verhinderen. Indien het luchtafvoersysteem niet gescheiden is van dit van de aangrenzende zones, is er een tweede HEPA filter voorzien op de luchtafvoer.

23. Het luchttoevoer- en luchtafvoersysteem zijn onderling verbonden om een overdruk te vermijden ingeval er een defect ontstaat aan het luchtafvoersysteem.
24. Er zijn kleppen die de luchttoevoer en luchtafvoerkokers kunnen afsluiten.
25. De lucht die uit de inperkingszone wordt afgevoerd wordt gefilterd over een HEPA filter. In geen geval wordt de afgevoerde lucht terug in omloop gebracht in het gebouw of in aangrenzende gebouwen of verspreid nabij luchtkokers voor luchttoevoer of lokalen die met de buitenwereld in verbinding staan, tenzij er een tweede HEPA filter op de luchtafvoer voorzien is.
26. Het vervangen van de HEPA filters gebeurt na een voorafgaande ontsmetting of onder omstandigheden die geen gevaar op besmetting inhouden, en volgens de instructies van de installateur.
27. Er is een autonoom elektronisch systeem voorzien ingeval van stroomonderbreking om minimaal de stroomvoorziening voor het ventilatiesysteem te voorzien.
28. Een geschikt aantal luchtverversingen laat toe de gecontroleerde zone te ventileren om de luchtbesmetting tot een minimum te beperken.

### Veiligheidsuitrusting

29. Indien het lokaal uitgerust is met een microbiologische veiligheidskast (MVK) van klasse I of II moet ze zo gelokaliseerd zijn dat ze de luchtstroom in het lokaal niet verstoort. Ze moet voldoende verwijderd staan van deuren, vensters, roosters voor luchttoevoer en/of -afvoer en plaatsen met frequente doorgang. Zij wordt gecontroleerd en gecertificeerd bij plaatsing, bij elke verplaatsing en minstens éénmaal per jaar. De MVK voldoet aan de norm EN 12469.
30. De dieren worden gehuisvest in kooien of in geschikte equivalente ingeperkte installaties.
31. De dieren worden gehuisvest in isolatoren voorzien van een HEPA filter.
32. Er is een doorgeefautoclaaf beschikbaar in de inperkingszone.<sup>1</sup> Indien de autoclaaf zich in een aangrenzend lokaal buiten de inperkingszone bevindt zijn gevalideerde procedures nodig voor veilig transport van het materiaal naar de autoclaaf.
33. Er is een ontsmettingssysteem aanwezig voor uitrusting die naar buiten moet (fumigatiesysteem of ontsmettingsbad).

### Werkpraktijken en afvalbeheer

34. De toegang tot het animalarium is voorbehouden aan personen die toegelaten zijn door de verantwoordelijke en ingelicht werden over de potentiële risico's. Er is een toegangscntrolesysteem voorzien.
35. Op de deur die toegang verleent tot het animalarium staat volgende vermelding:
  - o het biorisicoteken,
  - o het inperkingsniveau,
  - o de coördinaten van de verantwoordelijke voor de zone,
  - o de aard van het biologisch risico,
  - o de lijst van toegelaten personen,
  - o de criteria voor toegang tot de installatie.
36. Het animalarium beschikt over een eigen specifieke uitrusting.
37. Er is beschermende kleding vereist. Deze is specifiek voor de inperkingszone en mag niet buiten de zone gedragen worden. Zij wordt ontsmet vooraleer ze uit de zone vertrekt om gewassen of geëlimineerd te worden.
38. Er moeten handschoenen gedragen worden door het personeel.
39. De vorming van spatten en aerosols moet belet worden en hun verspreiding moet gecontroleerd worden door gebruik te maken van geschikte uitrustingen en werkpraktijken.
40. Mechanische pipettering is vereist. Pipetteren via de mond is verboden.
41. Drinken, eten, roken, het opslaan van etenswaren voor menselijke consumptie, het manipuleren van contactlenzen en het gebruik van cosmetica is verboden in het lokaal.
42. Er wordt een register bijgehouden waarop alle activiteiten vermeld worden (binnenbrengen en buitenbrengen van proefdieren, inoculatie van proefdieren met genetisch gemodificeerde en/of pathogene (micro-)organismen, enz...).

---

<sup>1</sup> tenzij anders bepaald in de toelating

43. De controlemaatregelen en bioveiligheidsuitrustingen worden regelmatig en op een adequate manier nagezien.
44. De proefnemers wassen hun handen vooraleer zij de inperkingszone verlaten om een andere activiteit aan te vatten en telkens wanneer dit nodig blijkt.
45. De werkoppervlakken worden ontsmet met een geschikt ontsmettingsmiddel bij het beëindigen van het werkzaamheden en telkens er biologisch materiaal gemorst wordt.
46. Er is een nota met gebruiksaanwijzing van ontsmettingsmiddelen waarbij aangegeven wordt welk type ontsmettingsmiddel moet gebruikt worden in functie van het beoogde doel, in welke concentratie en de duur van het contact.
47. De sifons bevatten een ontsmettingsmiddel.
48. Het personeel krijgt een opleiding inzake bioveiligheidsaspecten en wordt regelmatig opgevolgd en bijgeschoold. Het personeel wordt speciaal opgeleid voor het werken in een inperkingsniveau 3.
49. Er worden schriftelijke instructies of een bioveiligheidshandleiding opgesteld en goedgekeurd. Het personeel wordt ingelicht over de specifieke risico's waaraan het wordt blootgesteld en wordt verplicht de bioveiligheidsvoorschriften door te nemen. De procedure die moet gevolgd worden bij een ongeval wordt duidelijk zichtbaar opgehangen in het lokaal.
50. Het biorisicoteken staat op incubatoren, ijskasten, diepvriezers en stikstofvaten waarin biologisch materiaal wordt opgeslagen van risicoklasse 2 of hoger.
51. Er wordt een doeltreffend controleprogramma toegepast voor potentiële vectoren zoals insecten en knaagdieren.
52. De proefdieren die deel uitmaken van een experiment moeten in een apart lokaal gehuisvest worden.
53. In geval van manipulatie van dierpathogenen wordt een periode vastgelegd waarbinnen het personeel geen contact mag hebben met het (de) gastheerdier(en). Dit wordt bepaald in de toelating.
54. Beheer van biologisch besmet afval en/of biologische residu's moet aan volgende voorwaarden voldoen:
  - Biologisch besmet afval en/of biologische residu's (kadavers, uitwerpselen, besmette bedding, enz...) en besmet wegwerpmateriaal moeten geïnactiveerd worden volgens een geschikte en gevalideerde methode vooraleer te verwijderen, bv door autoclavering of verbranding. De verbranding wordt uitgevoerd door een erkend bedrijf. De zakken of containers waarin het biologisch besmet afval wordt verzameld zijn resistent, lekvrij, gemerkt met het biorisicoteken en worden gesloten en langs de buitenkant ontsmet bij het verlaten van de inperkingszone.
  - Besmet materiaal (glaswerk, kooien enz...) moet geïnactiveerd worden volgens een geschikte en gevalideerde methode vooraleer het te reinigen, opnieuw te gebruiken of te vernietigen.
  - Effluenten van wasbakken en douches worden geïnactiveerd door een geschikte en gevalideerde procedure vóór finale lozing<sup>2</sup>

Dit document is opgesteld door de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie in het kader van zijn functie als technisch expert bepaald door het Samenwerkingsakkoord van 25 april 1997. Het is opgesteld op basis van de bepalingen van de regionale besluiten betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en/of pathogenen. Het beschrijft in omgangstaal de minimale inperkingsvereisten waaraan inrichtingen moeten voldoen die onder de toepassing van deze besluiten vallen. Deze vereisten moeten gevolgd worden onverminderd supplementaire inperkingsmaatregelen die geval per geval zouden kunnen opgelegd worden in het kader van toelatingen die afgeleverd worden door de bevoegde overheden in toepassing van bovenvermelde besluiten.

---

<sup>2</sup> Tenzij anders bepaald in de toelating