

Generieke inperkingsmaatregelen en andere beschermingsmaatregelen **Laboratoria van niveau L2 waarin primo-cultuur van bacteriën van het *Mycobacterium tuberculosis* complex ingezet worden**

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 de laboratoria

1. **Manipulatie van mycobacteriën moet plaatsvinden in een apart lokaal¹.**
2. **De toegangsdeur(en) tot het laboratorium is (zijn) vergrendelbaar en is (zijn) voorzien van een automatische sluiting (deurveer).**
3. Het meubilair is dusdanig ontworpen dat het vlotte reiniging en ontsmetting toelaat en een controleprogramma voor insecten en knaagdieren vergemakkelijkt.
4. Er is een wasbak voor het wassen en het decontamineren van de handen in het laboratorium voorzien.
5. Er zijn kapstokken of een kleedkamer voorzien voor beschermende kleding. Stadskledij en beschermende kleding moeten van elkaar gescheiden blijven.
6. De werktafels zijn gemakkelijk schoon te maken, waterdoordringbaar en zijn bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen, gebruikte ontsmettingsmiddelen en decontaminatiemiddelen.
7. **Het laboratorium moet voldoende geventileerd worden om luchtbesmetting tot een minimum te herleiden.**

Veiligheidsuitrusting

8. Het labo moet een specifieke uitrusting hebben voor manipulatie van potentieel besmette stalen of primo-culturen van het *Mycobacterium tuberculosis* complex. Dit betreft labomateriaal en apparatuur zoals pipetten, entnaalden, cultuurflessen maar ook hermetisch afsluitbare centrifugeerbuishouders rotor, vortex, een microbiologische veiligheidskast (MVK) en een centrifuge¹.
9. **Het lokaal moet uitgerust zijn met een microbiologische veiligheidskast (MVK) van klasse I of II.** De MVK voldoet aan de norm EN 12469. De MVK moet zo gelokaliseerd dat ze de luchtstroom in het lokaal niet verstoort. Ze moet voldoende verwijderd staan van ramen, deuren, vensters, plaatsen met frequente doorgang, luchtroosters voor luchttoevoer of -afvoer. De MVK moet gecontroleerd en gecertificeerd worden bij aankoop of bij verplaatsing en minimum éénmaal per jaar.
10. **Er moet een autoclaaf beschikbaar zijn in het lokaal of in de nabijheid van het lokaal** ingeval het biologisch afval en/of biologische residu's geïnactiveerd wordt door stoomsterilisatie.
11. Het laboratorium moet uitgerust zijn met een centrifuge waarvan de rotor of de centrifugeerbuishouders hermetisch afgesloten kunnen worden (zogenaamde "safety cups"). Centrifugeerbuizen zijn hermetisch afsluitbaar en voor éénmalig gebruik.

Werkpraktijken

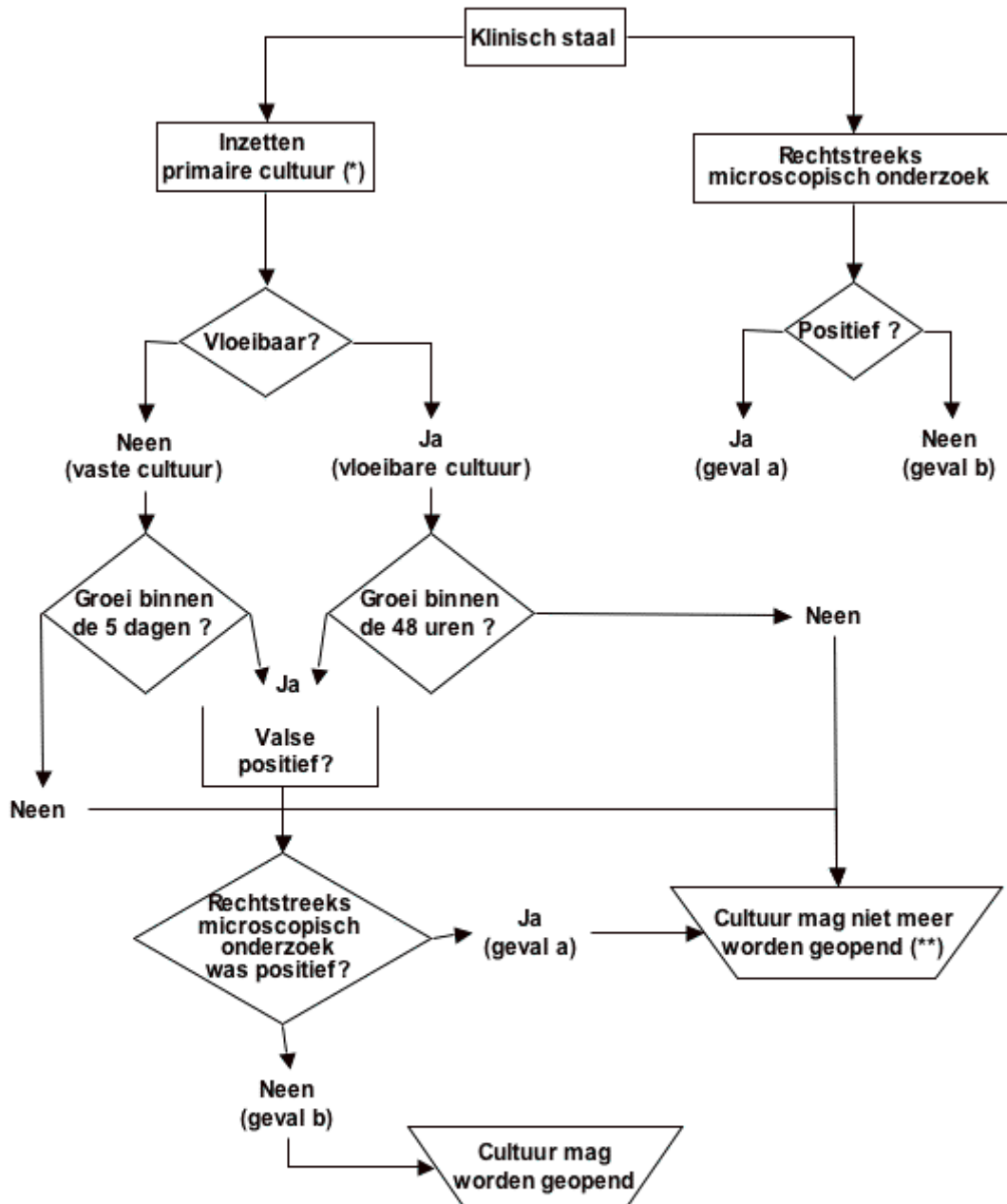
¹ Tenzij anders bepaald in de toelating

12. De toegang tot de laboratoria is voorbehouden aan personen die toegelaten zijn door de verantwoordelijke en op de hoogte zijn gebracht van het biologisch risico.
13. Op de deuren die toegang verlenen tot de laboratoria staat volgende vermelding:
 - o het biorisicoteken
 - o het inperkingsniveau
 - o de coördinaten van de verantwoordelijke
 - o **de aard van het risico**
14. Er wordt beschermende kleding gedragen. Deze beschermende kleding mag niet buiten de laboratoria gedragen worden.
15. Er worden handschoenen gedragen.
16. De ramen moeten gesloten blijven tijdens de proefneming.
17. Levensvatbare micro-organismen moeten fysisch ingeperkt worden in gesloten systemen (buizen, dozen, ...), wanneer ze niet gemanipuleerd worden.
18. **Elke manipulatie waarbij infectieuze aërosols gevormd worden dient te gebeuren in de microbiologische veiligheidskast (opening van rotor, centrifugeerbuizen, cultuurbuizen, pipettering, preparatie van draagglasjes voor microscopie, na homogenisatie (vortex)).**
19. **Stalen die geïnactiveerd werden door behandeling met een gelijk volume natriumhypochloriet 5% mogen buiten de microbiologische veiligheidskast gemanipuleerd worden of gecentrifugeerd worden in een gewone centrifuge.**
20. Mechanische pipettering is vereist. Pipetteren via de mond is verboden.
21. Drinken, eten, roken, gebruik van cosmetica, manipulatie van contactlenzen en opslag van voedsel voor menselijke consumptie is verboden in de laboratoria.
22. Een register van alle gemanipuleerde of opgeslagen pathogene en/of genetisch gemodificeerde organismen moet bijgehouden worden.
23. **De controlemaatregelen en bioveiligheidsuitrusting moeten regelmatig en op een adequate wijze nagezien worden.**
24. De handen moeten gewassen worden bij het verlaten van het laboratorium, wanneer een andere activiteit wordt aangevat of wanneer het nodig wordt geacht.
25. Na het beëindigen van het werk of bij morsen van biologisch materiaal worden de werkoppervlakken telkens ontsmet met een geschikt ontsmettingsmiddel.
26. Er is een nota beschikbaar voor het personeel voor het gebruik van ontsmettingsmiddelen. Deze nota specificiert in functie van het beoogde doel het type ontsmettingsmiddel dat moet gebruikt worden, de nodige concentratie en de contactduur.
27. Het personeel krijgt een opleiding in verband met bioveiligheidsaspecten en wordt regelmatig opgevolgd en bijgeschoold.
28. Er worden schriftelijke instructies of een bioveiligheidshandleiding opgesteld en goedgekeurd. Het personeel wordt op de hoogte gesteld van de mogelijke risico's en moet de bioveiligheidsvoorschriften doornemen. In het laboratorium hangen de instructies op die moeten gevolgd worden ingeval van ongeval.
29. Het biorisicoteken staat op incubatoren, diepvriezers en stikstofvaten die biologische materiaal van risicoklasse 2 of hoger bevatten.
30. Er wordt een doeltreffend controleprogramma voor insecten en knaagdieren toegepast.
31. Het rondlopen van dieren in het laboratorium is verboden.

Afvalbeheer

32. Het beheer van het biologisch afval en/of biologische residu's voldoen aan de volgende voorwaarden:
 - o Besmet biologisch afval en/of biologische residu's en besmet wegwerpmateriaal moeten geïnactiveerd worden volgens een geschikte, gevalideerde methode vooraleer het verwijderd wordt, bv. d.m.v. autoclaving of door verbranding. De verbranding wordt uitgevoerd door een erkende firma. Het afval wordt verzameld in stevige en hermetisch afsluitbare recipiënten. Deze moeten gesloten worden voor transport en voorzien zijn van het biorisicoteken
 - o Besmet materiaal (glaswerk, enz.) wordt geïnactiveerd volgens een geschikte, gevalideerde methode vóór het schoonmaken, het hergebruiken en/of het vernietigen

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.



(*) Primaire culturen zijn culturen die enkel vanaf een klinisch staal worden geënt en moeten, indien mogelijk, in onbreekbare recipiënten worden geënt. (**) Een cultuur mag niet meer worden geopend tijdens of na de groei, ook niet voor staalname via doorprikken van een septum, voor analyse van positieve culturen door middel van microscopisch onderzoek, voor analyse via moleculaire technieken (zoals PCR) of voor het enten van secundaire culturen. De verdere karakterisatie en/of manipulatie van positieve primo-culturen is in geen geval toegelaten. Voor verdere identificatie dienen de stalen ongeopend te worden verstuurd naar een laboratoria van inperkingsniveau L3.