

Generieke inperkingsmaatregelen en andere beschermingsmaatregelen Laboratoria van niveau L2-Q

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. De toegangsdeuren tot de laboratoria zijn vergrendelbaar ingeval de zone of de gang geen voorbehouden toegang is. De toegangsdeuren hebben een automatische sluiting ingeval zij rechtstreeks uitgeven op een publieke zone.
2. Het meubilair is dusdanig ontworpen dat het vlotte reiniging en ontsmetting toelaat en een controleprogramma voor insecten en knaagdieren vergemakkelijkt.
3. Er is een wasbak met handvrije bediening voor het wassen en het ontsmetten van de handen voorzien in het laboratorium.
4. Er zijn kapstokken of een kleedkamer voorzien voor beschermende kleding. Stadskledij en beschermende kleding moeten van elkaar gescheiden blijven.
5. De werktafels zijn gemakkelijk schoon te maken, waterondoordringbaar en zijn bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen, gebruikte ontsmettingsmiddelen en decontaminatiemiddelen.
6. Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem zijn onderling verbonden om accidentele overdruk te vermijden (bij panne van het luchtafvoersysteem).
7. Er is een negatieve luchtdruk voorzien in de manipulatuieruimte (microbiologische veiligheidskast) ingeval transmissie via de lucht mogelijk is.
8. De afgevoerde lucht uit de manipulatuieruimte wordt gefilterd over een HEPA filter. Vervangen van de HEPA filters gebeurt na voorafgaande ontsmetting of in condities waar er geen gevaar op besmetting is, en volgens de instructies van de installateur.
9. Het laboratorium moet voldoende geventileerd worden om luchtbesmetting tot een minimum te herleiden.

Veiligheidsuitrusting

10. Indien het lokaal is uitgerust met een microbiologische veiligheidswerkkast (MVK) moet ze 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.
11. Er is een autoclaaf beschikbaar in de ingeperkte zone ingeval het biologisch afval en/of biologische residu's geïnactiveerd worden door stoomsterilisatie. Indien de autoclaaf zich buiten de zone bevindt moeten gevalideerde procedures bestaan voor de veilige overbrenging van materiaal naar de autoclaaf.
12. Indien een centrifuge gebruikt wordt bevindt deze zich in de inperkingszone. Indien de centrifuge zich buiten de zone bevindt moeten lekvrrije buizen en rotors gebruikt worden.

Werkpraktijken en afvalbeheer

13. 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.
14. Op de deuren die toegang verlenen tot de laboratoria staat volgende vermelding:
 - het biorisicoteken

- het inperkingsniveau
 - de coördinaten van de verantwoordelijke.
15. Er wordt beschermende kleding gedragen. Deze beschermende kleding mag niet buiten de laboratoria gedragen worden.
 16. Er worden handschoenen ter beschikking gesteld van het personeel.
 17. De ramen moeten gesloten blijven tijdens de proefneming.
 18. Levensvatbare (micro-)organismen moeten fysisch ingeperkt worden in gesloten systemen (buizen, dozen, ...), wanneer ze niet gemanipuleerd worden.
 19. Aërosolvorming of spatten moeten geminimaliseerd worden en de verspreiding ervan moet gecontroleerd worden door geschikte apparatuur en werkpraktijken.
 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. Er moet een register bijgehouden worden van alle gemanipuleerde of opgeslagen pathogene (micro-)organismen.
 23. De controlemaatregelen en bioveiligheidsuitrustingen moeten regelmatig en op een geschikte 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 quarantaine organismen bevatten.
 30. Er wordt een doeltreffend controleprogramma voor insecten en knaagdieren toegepast.
 31. Het rondlopen van dieren in het laboratorium is verboden.
 32. Het beheer van het biologisch afval en/of biologische residu's voldoet aan de volgende voorwaarden:
 - 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
 - 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.