

## Generieke inperkingsmaatregelen en andere beschermingsmaatregelen Laboratoria van niveau L3

---

**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. Het laboratorium is fysisch gescheiden van andere werkzones in het gebouw of is in een apart gebouw gelegen.
2. De toegang tot dit laboratorium gebeurt via een sas<sup>1</sup>.
3. De toegangsdeur tot het sas is vergrendelbaar en is voorzien van een elektronische of equivalente controle.
4. De deuren van het sas zijn voorzien van een automatische sluiting. Er is een speciaal systeem (bv. interlock) voorzien waardoor beide deuren van het sas niet tegelijkertijd open kunnen, maar dit is zo ingericht dat bij ongeval de hulpverleners niet gehinderd worden.
5. Het lokaal heeft vaste ramen die hermetisch afgesloten zijn.
6. Het lokaal kan luchtdicht gemaakt worden om decontaminatie met een gas mogelijk te maken (luchtleidingen, nutsvoorzieningen).
7. Het meubilair is dusdanig ontworpen dat het vlotte reiniging en ontsmetting toelaat en een controleprogramma voor insecten en knaagdieren vergemakkelijkt.
8. Het lokaal heeft een kijkvenster of gelijkwaardig systeem dat toelaat van buitenaf te zien wie zich in het lokaal bevindt.
9. De ingeperkte zone is voorzien van een wasbak met niet-manuele bediening voor het wassen en het decontamineren van de handen. Deze wasbak staat in het sas.
10. Er zijn kapstokken of een kleedkamer voorzien voor beschermende kleding. Stadskledij en beschermende kleding moeten van elkaar gescheiden blijven.
11. Toevoerbuizen voor vloeistoffen zijn voorzien van een terugvloeibeveiliging.
12. De werktafels en vloer zijn gemakkelijk schoon te maken, waterondoordringbaar en zijn bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen, gebruikte ontsmettingsmiddelen en decontaminatiemiddelen.
13. Er is een autonoom elektronisch systeem voorzien ingeval van stroomonderbreking om minimaal de stroomvoorziening voor het ventilatiesysteem te voorzien.
14. Er is een automatisch brandalarmsysteem.
15. In de zone is er een interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie buiten de inperkingzone mogelijk is.
16. De zone wordt permanent in onderdruk gehouden t.o.v. de aangrenzende zones om mogelijke besmetting buiten de zone te verhinderen.
17. De negatieve luchtdruk in de zone wordt gecreëerd en behouden door middel van een ventilatiesysteem, waarbij zowel de luchttoevoer als de luchtafvoer door een motor aangedreven zijn.
18. De onderdruk wordt gecontroleerd door een manometer en het is vereist dat er een alarmsysteem aan gekoppeld is ingeval van panne van het ventilatiesysteem.
19. Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem zijn gescheiden van aangrenzende lokalen. (Indien het luchttoevoersysteem niet gescheiden is van dit van de aangrenzende lokalen moet er een HEPA filter of kleppen geïnstalleerd worden om het terugstromen van de lucht te vermijden. Indien het luchtafvoersysteem niet gescheiden is van dit van de aangrenzende lokalen moet er een tweede HEPA filter voorzien worden bij de luchtafvoer).

---

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

20. Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem zijn onderling verbonden om accidentele overdruk te vermijden (bij panne van het luchtafvoersysteem).
21. Er zijn kleppen die de luchttoevoer- en luchtafvoerkokers kunnen afsluiten.
22. De afgevoerde lucht wordt gefilterd over een HEPA filter. In geen geval mag de afgevoerde lucht terug in omloop gebracht worden in het gebouw of aangrenzende gebouwen, of verspreid worden nabij luchtkokers of lokalen die in verbinding staan met de buitenwereld, tenzij een tweede HEPA filter voorzien is bij de luchtafvoer.
23. 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.
24. Een geschikt aantal luchtverversingen laat toe de gecontroleerde zone te ventileren om de luchtbesmetting tot een minimum te herleiden.

### **Veiligheidsuitrusting**

25. Het laboratorium moet uitgerust zijn met een microbiologische veiligheidskast (MVK) klasse I of II wanneer manipulaties in "open fase" uitgevoerd worden waarbij er mogelijkheid bestaat tot infectieuze aërosolvorming of die risico's inhoudt. De MVK voldoet aan de norm EN 12469. De MVK moet zo gelokaliseerd zijn dat ze de luchtstroom in het lokaal niet verstoort. Ze moet voldoende verwijderd staan van ramen, deuren, vensters, plaatsen met frequente doorgang en luchtroosters voor luchttoevoer of -afvoer. De MVK moet gecontroleerd en gecertificeerd worden bij aankoop of bij verplaatsing en minimum éénmaal per jaar.
26. Er is een autoclaaf in de ingeperkte zone, bij voorkeur een doorgeeftautoclaaf. 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.
27. De ingeperkte zone moet uitgerust zijn met een centrifuge voor het centrifugereren van biologisch materiaal. Het materiaal moet gecentrifugeerd worden in een rotor of centrifugeerbuishouders die hermetisch afsluitbaar zijn (zogenaamde "safety cups"), zodat ingeval van gebroken of beschadigde buizen verspreiding van aërosolen tegenhouden wordt.
28. Indien er een vacuumsysteem gebruikt wordt moet dit voorzien zijn van een HEPA filter.

### **Werkpraktijken en afvalbeheer**

29. De toegang tot het laboratorium is voorbehouden aan de personen die de toelating hebben van de verantwoordelijke en op de hoogte zijn gebracht van het risico. Er is toegangscontrole voorzien.
30. Op de deur die toegang verleent tot het laboratorium 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 de toegelaten personen,
  - o de criteria voor toegang tot de inperkingzone.
31. Het laboratorium heeft een eigen specifieke laboratoriumuitrusting.
32. Er wordt beschermende kleding gedragen. Deze beschermende kleding is specifiek voor de inperkingzone en mag niet buiten de zone gedragen worden. Vooraleer ze gewassen of verwijderd wordt uit de inperkingszone moet ze gedecontamineerd worden.
33. Er moeten handschoenen gedragen worden door het personeel.
34. Levensvatbare (micro-)organismen moeten fysisch ingeperkt worden in gesloten systemen (buizen, dozen, ...) wanneer ze niet gemanipuleerd worden.
35. Aërosolvorming of spatten moeten belet worden en de verspreiding ervan moet gecontroleerd worden door geschikte apparatuur en werkpraktijken.
36. Mechanische pipettering is vereist. Pipetteren via de mond is verboden.
37. Drinken, eten, roken, gebruik van cosmetica, manipulatie van contactlenzen en opslag van voedsel voor menselijke consumptie is verboden in de laboratoria.
38. Een register van alle gemanipuleerde of opgeslagen pathogene en/of genetisch gemodificeerde organismen moet bijgehouden worden.
39. De controlemaatregelen en bioveiligheidsuitrusting moeten regelmatig en op een adequate wijze nagezien worden.
40. De handen moeten gewassen worden bij het verlaten van de inperkingszone, bij het aanvatten van een andere activiteit of wanneer het nodig wordt geacht.

41. Na het beëindigen van het werk of bij morsen van biologisch materiaal worden de werkkoppervlakken telkens ontsmet met een geschikt ontsmettingsmiddel.
42. 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.
43. De sifons bevatten een ontsmettingsmiddel.
44. Het personeel krijgt een opleiding in verband met bioveiligheidsaspecten en wordt regelmatig opgevolgd en bijgeschoold. Deze opleiding is speciaal voorzien voor het werken in een inperkingsniveau 3.
45. 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.
46. Het biorisicoteken staat op incubatoren, diepvriezers en stikstofvaten die biologisch materiaal van risicoklasse 2 of hoger bevatten.
47. Er wordt een doeltreffend controleprogramma voor insecten en knaagdieren toegepast.
48. Rondlopen van dieren in het laboratorium is verboden.
49. 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.
50. Het beheer van het biologisch afval en/of biologische residu's moet voldoen 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 hermetische recipiënten. Deze moeten gesloten en langs de buitenkant ontsmet worden bij het verlaten van de inperkingszone 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.