

## Generieke inperkingsmaatregelen en andere beschermingsmaatregelen **Laboratoria waarin testen voor snelle detectie van BSE uitgevoerd 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 het laboratorium**

1. Het laboratorium is fysisch gescheiden van andere werkzones in het gebouw of is in een apart gebouw gelegen. Het laboratorium moet exclusief voorbehouden zijn aan manipulatie van BSE.
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 automatische sluiting (deurveer).
4. Het lokaal heeft vaste ramen die hermetisch afgesloten zijn.
5. Het meubilair is dusdanig ontworpen dat het vlotte reiniging en ontsmetting toelaat en een controleprogramma voor insecten en knaagdieren vergemakkelijkt.
6. Het lokaal heeft een kijkvenster of gelijkwaardig systeem dat toelaat van buitenaf te zien wie zich in het lokaal bevindt.
7. De ingeperkte zone is voorzien van een wasbak voor het wassen en het ontsmetten van de handen. Deze wasbak staat in het sas.
8. Er zijn kapstokken of een kleedkamer voorzien voor beschermende kleding. Stadskledij en beschermende kleding moeten van elkaar gescheiden blijven.
9. De werktafels en vloer zijn gemakkelijk schoon te maken, waterondoordringbaar en zijn bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen, gebruikte ontsmettingsmiddelen en decontaminatiemiddelen.
10. Er is een automatisch brandalarmsysteem.
11. In de zone is er een interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie buiten de inperkingzone mogelijk is.

### **Veiligheidsuitrusting**

12. Het laboratorium moet uitgerust zijn met een microbiologische veiligheidskast (MVK) van klasse I of II wanneer manipulaties in "open fase" uitgevoerd worden waarbij er mogelijkheid bestaat tot infectieuze aërosolvorming of die risico's inhoudt. De MPK 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.
13. Alhoewel dit niet vereist wordt, wordt er aangeraden dat bij het type microbiologische veiligheidskast waarbij de uitgestoten lucht opnieuw gerecirculeerd wordt in het laboratorium, de uitgaande lucht gefilterd wordt over twee HEPA filters gezien de zeer kleine partikelgrootte, de bijzondere aard van de infectieuze partikels en de onmogelijkheid om deze partikels te inactiveren aan de hand van een gasvormige substantie zoals formaldehyde.
14. Er is een autoclaaf in de ingeperkte zone.

---

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

15. De ingeperkte zone moet uitgerust zijn met een centrifuge voor het centrifugeren van biologisch materiaal. Het materiaal moet gecentrifugeerd worden in een rotor of centrifugeerbuishouders die hermetisch afsluitbaar zijn (zogenaamde "safety cups"), zodat in geval van gebroken of beschadigde buizen verspreiding van aerosolen tegenhouden wordt.

### Werkpraktijken en afvalbeheer

16. De toegang tot het laboratorium is streng voorbehouden aan de personen die de toelating hebben van de verantwoordelijke en op de hoogte zijn gebracht van het risico. Er is toegangscontrole voorzien.
17. 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.
18. Het laboratorium heeft een eigen specifieke laboratoriumuitrusting.
19. Er moet beschermende kledij gedragen worden, bij voorkeur wegwerpkledij. Deze beschermende kledij is specifiek voor de inperkingzone en mag niet buiten de zone gedragen worden.
20. Bij elke manipulatie van BSE moeten wegwerphandschoenen gedragen worden.
21. Bescherming van ogen en mucosa moet voorzien worden in geval van risico op spatten door het dragen van een veiligheidsbril of gelaatsmasker.
22. Huidletsels (schrammen, snijwonden, eczema) moeten voldoende afgeschermd worden d.m.v. waterbestendig verband.
23. Levensvatbare micro-organismen moeten fysisch ingeperkt worden in gesloten systemen (buisen, dozen, ...) wanneer ze niet gemanipuleerd worden.
24. Ongecontroleerd spatten van biologisch materiaal moet vermeden worden bij mengen, homogeniseren en centrifugeren. Om dit te vermijden wordt liefst gebruik gemaakt van gesloten systemen (hermetisch gesloten centrifugeerbuishouders, en gebruik van een microbiologische veiligheidskast of equivalent wanneer nodig).
25. Gebruik van scherpe voorwerpen moet zoveel mogelijk vermeden worden (naalden, messen, scharen, glaswerk). Dit kan door bij voorkeur plasticen wegwerpmateriaal te gebruiken (containers, pipetten, entnaalden, e. d.). Indien gebruik van scherpe voorwerpen onvermijdelijk is, is het aangeraden daarvoor speciaal verstevigde handschoenen te dragen.
26. Mechanische pipettering is vereist. Pipetteren via de mond is verboden.
27. Basisregels voor hygiëne moeten strikt nageleefd worden. Drinken, eten, roken, gebruik van cosmetica, manipulatie van contactlenzen en opslag van voedsel voor menselijke consumptie is verboden in de laboratoria.
28. Een register van alle gemanipuleerde of opgeslagen pathogene organismen moet bijgehouden worden.
29. De controlemaatregelen en -bioveiligheidsuitrusting moeten regelmatig en op een adequate wijze nagezien worden.
30. De handen moeten gewassen worden bij het verlaten van de inperkingszone, bij het aanvatten van een andere activiteit of wanneer het nodig wordt geacht.
31. 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.
32. Er is een zeer goede opleiding en opvolging van het personeel vereist. 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.
33. 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 in geval van ongeval. Alle ongevallen met parenterale blootstelling aan BSE of met BSE besmet afval moeten gesignaleerd worden.
34. Speciale decontaminatie en inactivatie procedures moeten toegepast worden. In dit verband is het aangeraden zoveel mogelijk wegwerpmateriaal te gebruiken en daarnaast, indien zware apparatuur voorzien is, onderdelen ervan zoals bvb. rotors specifiek te reserveren voor BSE.

35. Het biorisicoteken staat op incubatoren, diepvriezers en stikstofvaten die biologisch materiaal van risicoklasse 2 of hoger bevatten.
36. Er wordt een doeltreffend controleprogramma voor insecten en knaagdieren toegepast.
37. Biologisch afval en/of biologische residu's moeten geïnactiveerd worden volgens een geschikte, gevalideerde methode vooraleer het verwijderd wordt.
38. Besmet materiaal (glaswerk enz...) moet geïnactiveerd worden volgens een geschikte, gevalideerde methode vooraleer te reinigen, opnieuw te gebruiken en/of te vernietigen.

Wat decontaminatieprocedures en afvalbeheer betreft zijn specifieke inactivatie procedures vereist daar het BSE resistent is aan de klassieke chemische en fysische inactivatiemethodes. Volgende procedures worden aanbevolen:

- chemische inactivatie door behandeling met 6% natrium hypochloride gedurende één uur, of 1M natrium hydroxide gedurende één uur. Deze laatste methode is echter niet helemaal effectief.
- fysische inactivatie door autoclaving in autoclaaf bij minimum 134°C voor ten minste 18 min. Deze fysische inactivering is ook niet helemaal effectief.

Buiten de inactivatie methodes als zodanig moeten bij ontsmetting ook volgende voorzorgsmaatregelen in acht genomen worden:

- materiaal en instrumenten moeten grondig gereinigd worden vooraleer zij geïnactiveerd worden,
- BSE besmet materiaal mag niet samen met materiaal gebruikt voor andere doeleinden geautoclaveerd worden in dezelfde cyclus,
- de autoclaaf moet regelmatig nagekeken en gevalideerd worden,
- werkoppervlakken worden bij voorkeur bedekt met absorberend materiaal dat nadien kan verwijderd worden voor verbranding. Ook accidenteel morsen (spill) moet verwijderd worden met absorberend materiaal dat nadien verbrand wordt,
- voor verwijdering van afval moeten lekvrije containers gebruikt worden, bvb. twee paar zakken in elkaar, waarbij besmetting van de buitenzijde van de afvalbevattende recipiënt moet vermeden worden. Deze worden gesloten bij het verlaten van de inperkingszone en zijn voorzien van het biorisicoteken
- het al dan niet geïnactiveerd biologisch afval en materiaal dat niet herbruikt wordt moet in ieder geval verwijderd worden door een erkende firma voor verbranding

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.