

Generieke inperkingsmaatregelen en andere beschermingsmaatregelen Inrichtingen voor grootschalige activiteiten van niveau LS1

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 faciliteit

1. De faciliteit is voorzien van een nooduitgang (deur).
2. De faciliteit is voorzien van een wasbak voor het reinigen en ontsmetten van de handen.
3. De werktafels zijn waterondoorringbaar en gemakkelijk schoon te maken. Ze zijn bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen en de gebruikte ontsmettingsmiddelen.

Veiligheidsuitrusting

4. De primaire inperking (productie-uitrusting) moet lekvrij zijn.
5. Indien de inactivering van afval of biologische residu's gebeurt door stoomsterilisatie is er een autoclaaf beschikbaar op de site.

Werkpraktijken en afvalbeheer

6. De toegang tot de faciliteit is voorbehouden aan personen die toegelaten zijn door de verantwoordelijke, op de hoogte zijn van mogelijke risico's, en nodig zijn voor noodzakelijke manipulaties tijdens het productieproces.
7. Op de deur die toegang verleent tot de faciliteit staat volgende vermelding:
 - o het inperkingsniveau,
 - o de coördinaten van de verantwoordelijke voor de installatie.
8. Er is een beschermende kleding vereist. Deze beschermende kledij mag niet buiten de faciliteit gedragen worden.
9. Er zijn "spill kits" voorhanden in de inperkingszone die gebruikt worden ingeval van ongeval.
10. Wanneer ze niet gemanipuleerd worden moeten de levensvatbare genetisch gemodificeerde (micro-)organismen fysisch ingeperkt worden in gesloten systemen (proefbuizen, petrischalen,...).
11. De vorming van spatten en aërosols moet zoveel mogelijk geminimaliseerd worden (bv bij staalname, toevoeging van materiaal aan een gesloten systeem of overbrenging van materiaal naar een ander gesloten systeem) en bij voorkeur hun verspreiding onder controle houden via gebruik van geschikte uitrustingen en werkpraktijken.
12. Voor staalname moeten hermetisch afsluitbare en onbreekbare recipiënten gebruikt worden die kunnen ontsmet worden.
13. Mechanische pipettering is vereist. Pipetteren via de mond is verboden.
14. Drinken, eten, roken, het opslaan van etenswaren voor menselijke consumptie, het manipuleren van contactlenzen en het gebruik van cosmetica is verboden in de faciliteit.
15. Er wordt een register bijgehouden waarin alle gemanipuleerde en opgeslagen genetisch gemodificeerde organismen vermeld staan.
16. De controlemaatregelen en bioveiligheidsuitrustingen worden regelmatig en op een adequate manier nagezien.
17. De proefnemers wassen hun handen vooraleer zij de faciliteit verlaten om een andere activiteit aan te vatten en telkens wanneer dit nodig blijkt.

18. De werkoppervlakken worden ontsmet met een geschikt ontsmettingsmiddel bij het beëindigen van het werkzaamheden en telkens er biologisch materiaal gemorst wordt.
19. 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.
20. Het personeel krijgt een opleiding inzake bioveiligheidsaspecten en wordt regelmatig opgevolgd en bijgeschoold. Er bestaan schriftelijke instructies inzake bioveiligheid.
21. Rondlopen van dieren in de installatie is verboden.
22. Beheer van biologisch besmet afval en/of biologische residu's moet aan volgende voorwaarden voldoen:
 - Biologisch besmet afval en/of biologische residu's en besmet wegwerpmateriaal moeten geïnactiveerd worden volgens een geschikte en gevalideerde methode vooraleer te verwijderen, bv door autoclaving of verbranding. De verbranding wordt uitgevoerd door een erkend bedrijf. De zakken of containers waarin het biologisch besmet afval wordt verzameld zijn resistent, lekvrij en gesloten bij het verlaten van de installatie.
 - Besmet materiaal (glaswerk, draagglasjes enz...) moet geïnactiveerd worden volgens een geschikte en gevalideerde methode vooraleer het te reinigen, opnieuw te gebruiken of te 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.