

# Generieke inperkingsmaatregelen en andere beschermingsmaatregelen Inrichtingen voor grootschalige activiteiten van niveau LS2

---

**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 deur die toegang verleent tot de faciliteit moet vergrendelbaar en zelfsluitend zijn.
2. De faciliteit is voorzien van een nooduitgang (deur met één enkele uitweg of equivalent systeem).
3. De faciliteit is dusdanig ontworpen dat de werkzone gemakkelijk kan gereinigd en ontsmet worden en een controleprogramma voor insecten en knaagdieren gemakkelijk uit te voeren is.
4. De faciliteit is uitgerust met een kijkvenster of een equivalent systeem dat van buitenaf toelaat te zien wie er in de faciliteit aanwezig is.
5. De faciliteit is voorzien van een wasbak, bij voorkeur met niet-manuele bediening- voor het reinigen en ontsmetten van de handen. Deze wasbak staat bij voorkeur in het sas.
6. De werktafels zijn waterondoordringbaar en gemakkelijk schoon te maken. Ze zijn bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen en de gebruikte ontsmettingsmiddelen.

## Veiligheidsuitrusting

7. De faciliteit is minstens uitgerust met een microbiologische veiligheidskast (MVK) van klasse I of II voor manipulaties in "open fase" waarbij infectieuze aërosols zouden kunnen gevormd worden of die potentiële risico's inhoudt. De MVK voldoet aan de norm EN 12469. De microbiologische veiligheidskast staat voldoende verwijderd van deuren, vensters, roosters voor luchttoevoer en/of -afvoer en plaatsen met frequente doorgang. Zij is zodanig geplaatst dat de luchtstroom in de werkzone niet verstoord wordt. Zij wordt gecontroleerd en gecertificeerd bij plaatsing, bij elke verplaatsing en minstens éénmaal per jaar.
8. De primaire inperking (productie-uitrusting) moet lekvrij zijn.
9. De productie-uitrustingen zijn voorzien van of zijn rechtstreeks gekoppeld aan een inactiveringssysteem voor biologisch materiaal (bv gekoppeld aan een ontsmettingsinstallatie).
10. De gassen die uit de productie-uitrustingen ontsnappen worden onderworpen aan een microbiologische controle om de verspreiding van micro-organismen in de lucht te beletten.
11. Er wordt gebruik gemaakt van ingeperkte systemen om inoculaties uit te voeren of om biologisch materiaal over te brengen van het ene systeem naar het andere.
12. Indien de inactivering van afval of biologische residu's gebeurt door stoomsterilisatie is er een autoclaaf beschikbaar in het gebouw.

## Werkpraktijken en afvalbeheer

13. De toegang tot de faciliteit is voorbehouden aan personen die toegelaten zijn door de verantwoordelijke, op de hoogte gebracht zijn van mogelijke risico's, en nodig zijn voor noodzakelijke manipulaties tijdens het productieproces.
14. Op de deur die toegang verleent tot de faciliteit staat volgende vermelding:
  - het biorisicoteken,
  - het inperkingsniveau,
  - de coördinaten van de verantwoordelijke voor de faciliteit,
  - de lijst van toegelaten personen.

15. Er is een beschermende kleding vereist. Deze beschermende kledij mag niet buiten de faciliteit gedragen worden.
16. Er worden handschoenen ter beschikking gesteld van het personeel van de faciliteit.
17. Er zijn "spill kits" voorhanden in de inperkingszone die gebruikt worden in geval van ongeval.
18. Eventueel bestaande ramen zijn gesloten tijdens de proefnemingen.
19. Wanneer ze niet gemanipuleerd worden moeten de levensvatbare pathogene en/of genetisch gemodificeerde (micro-)organismen fysisch ingeperkt worden in gesloten systemen (proefbuizen, petrischalen,...).
20. 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 hun verspreiding onder controle houden via gebruik van geschikte uitrustingen en werkpraktijken.
21. Voor staalname moeten hermetisch afsluitbare en onbreekbare recipiënten gebruikt worden die kunnen ontsmet worden.
22. Mechanische pipettering is vereist. Pipetteren via de mond is verboden.
23. Drinken, eten, roken, het opslaan van etenswaren voor menselijke consumptie, het manipuleren van contactlenzen en het gebruik van cosmetica is verboden in de faciliteit.
24. Er wordt een register bijgehouden waarin alle gemanipuleerde en opgeslagen pathogene en/of genetisch gemodificeerde organismen vermeld staan.
25. De controlemaatregelen en bioveiligheidsuitrustingen worden regelmatig en op een adequate manier nagezien.
26. De proefnemers wassen hun handen vooraleer zij de faciliteit verlaten om een andere activiteit aan te vatten en telkens wanneer dit nodig blijkt.
27. De werkoppervlakken worden ontsmet met een geschikt ontsmettingsmiddel bij het beëindigen van het werkzaamheden en telkens er biologisch materiaal gemorst wordt.
28. 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.
29. Het personeel krijgt een opleiding inzake bioveiligheidsaspecten en wordt regelmatig opgevolgd en bijgeschoold.
30. Er worden schriftelijke instructies of een bioveiligheidshandleiding opgesteld en goedgekeurd. Het personeel dat toegang krijgt tot de faciliteit wordt ingelicht over de specifieke risico's waaraan het wordt blootgesteld en wordt verplicht de bioveiligheidsvoorschriften door te nemen. De procedure die moet gevolgd worden bij een ongeval wordt duidelijk zichtbaar opgehangen in de faciliteit.
31. Het biorisicoteken staat op incubatoren, ijskasten, diepvriezers en stikstofvaten waarin biologisch materiaal wordt opgeslagen van risicoklasse 2 of hoger.
32. Er wordt een doeltreffend controleprogramma voor insecten en knaagdieren toegepast.
33. Rondlopen van dieren in de faciliteit is verboden.
34. 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 infectieus afval wordt verzameld zijn resistent, lekvrij, gemerkt met het biorisicoteken en gesloten bij het verlaten van de inrichting.
  - 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.