

## Generieke inperkingsmaatregelen en andere beschermingsmaatregelen Inrichtingen voor grootschalige activiteiten van niveau LS3

---

**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 fysisch gescheiden van andere werkzones in het gebouw of is in een afzonderlijk gebouw gelegen.
2. Het gebouw dat de faciliteit herbergt is voldoende verwijderd van de openbare weg of, indien dit niet het geval is, is het bestand tegen eventuele aanrijding door voertuigen.
3. De faciliteit is uitgerust met een sas voor het binnenbrengen van materiaal, dat hierin ook kan ontsmet worden door fumigatie of immersie. Daarnaast is er tweede sas dat als kleedkamer dient voor het personeel.
4. De eerste deur van het sas is vergrendelbaar en is gecontroleerd door een elektronisch of equivalent systeem.
5. De deuren van het sas zijn zelfsluitend. Er is een speciaal systeem aanwezig dat belet dat beide deuren terzelfdertijd geopend kunnen worden (bv een "interlock" systeem). Dit systeem is zodanig opgevat dat het de hulpdiensten niet hindert bij een ongeval.
6. De faciliteit is voorzien van een nooduitgang (deur met één enkele uitweg of equivalent systeem inclusief procedures).
7. De ramen zijn vaste ramen die hermetisch afgesloten zijn.
8. De werkzone kan hermetisch afgesloten worden zodat het kan ontsmet worden met een gas.
9. 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.
10. De faciliteit is uitgerust met een kijkvenster of een equivalent systeem dat van buitenaf toelaat te zien wie er in de faciliteit aanwezig is.
11. De inperkingszone is voorzien van een wasbak met niet-manuele bediening voor het reinigen en ontsmetten van de handen. Deze wasbak staat in het "personeel"sas.
12. De sanitaire voorzieningen bevinden zich buiten de faciliteit.
13. De toevoerbuizen voor vloeistoffen zijn voorzien van een terugvloeibeveiliging.
14. De vloer en werktafels zijn waterondoordringbaar en gemakkelijk schoon te maken. Ze zijn bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen en de gebruikte ontsmettingsmiddelen.
15. De werkruimte is dusdanig ontworpen dat bij een belangrijk lek of een breuk van de inperking de inhoud van de primaire inperkingszone kan opgevangen worden. Het volume van dit opvangsysteem zal tenminste even groot zijn als het volume van de belangrijkste primaire inperking.
16. Er is een autonoom elektrisch systeem aanwezig ingeval van stroomuitval.
17. Er is een brandalarmsysteem aanwezig in de faciliteit.
18. De inperkingszone beschikt over een interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie met de buitenwereld mogelijk is.
19. De werkzone staat permanent in onderdruk tegenover de aangrenzende zones om elke besmetting buiten de zone te beletten.
20. De onderdruk wordt gecontroleerd door een manometer, en het wordt aanbevolen dat er een alarmsysteem in werking treedt ingeval van panne van het ventilatiesysteem.
21. Indien het luchttoevoersysteem niet gescheiden is van dit van de aangrenzende zones (een afgescheiden systeem wordt aanbevolen), is er een HEPA filter of kleppen voorzien om het terugstromen van de lucht te verhinderen. Indien het luchtafvoersysteem niet gescheiden is

- van dit van de aangrenzende zones (een afgescheiden systeem wordt aanbevolen), is er een tweede HEPA filter voorzien op de luchtafvoer.
22. Het luchttoevoer- en luchtafvoersysteem zijn onderling verbonden om een overdruk te vermijden ingeval er een defect ontstaat aan het luchtafvoersysteem.
  23. Het luchttoevoer- en luchtafvoersysteem kunnen afgesloten worden d.m.v. kleppen.
  24. De lucht die uit de inperkingszone wordt afgevoerd wordt gefilterd over een HEPA filter. In geen geval wordt de afgevoerde lucht terug in omloop gebracht in het gebouw of in aangrenzende gebouwen of verspreid in de buurt van luchtkokers voor luchttoevoer of lokalen die met de buitenwereld in verbinding staan, tenzij er een tweede HEPA filter op de luchtafvoer geplaatst is.
  25. Het vervangen van de HEPA filters gebeurt na een voorafgaande ontsmetting of onder omstandigheden die geen gevaar op besmetting inhouden, en volgens de instructies van de installateur.
  26. De luchtleidingen zijn dusdanig ontworpen dat zij ontsmetting van de zone toelaten d.m.v. een gas.
  27. Het ventilatiesysteem is uitgerust met een noodstroomvoorziening ingeval er een algemene stroomonderbreking optreedt.
  28. Het ventilatiesysteem is toegankelijk voor nazicht en onderhoud buiten de inperkingszone.
  29. Een geschikt aantal luchtverversingen laat toe de gecontroleerde zone te ventileren om de luchtbesmetting tot een minimum te beperken.

### Veiligheidsuitrusting

30. De faciliteit is minstens uitgerust met een microbiologische veiligheidskast (MVK) van klasse I of II voor manipulaties in "open fase" waarbij infectieuze aerosols zouden kunnen gevormd worden of die potentiële risico's inhoudt. De MVK voldoet aan de norm EN 12469. De MVK 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.
31. De primaire inperking (productie-uitrusting) moet lekvrij zijn.
32. De productie-uitrustingen zijn voorzien van of zijn rechtstreeks gekoppeld aan een inactiveringsstelsel voor biologisch materiaal (bv gekoppeld aan een ontsmettingsinstallatie).
33. 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.
34. 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.
35. Er is een doorgeefautoclaaf in de ingeperkte zone 1. De deuren aan beide zijden van autoclaaf mogen niet tegelijkertijd open kunnen. Indien de autoclaaf zich in aangrenzende lokalen bevindt buiten de faciliteit zijn gevalideerde procedures nodig voor een veilig transport van het materiaal.
36. Biologisch materiaal wordt gecentrifugeerd in centrifuges die zich binnen de inperkingszone bevinden. Het biologisch materiaal dat gecentrifugeerd moet worden zit in lekvrije proefbuizen die in hermetisch afsluitbare rotors of proefbuis houders ("safety cups") geplaatst worden zodat bij barsten of breken van de proefbuizen de gevormde aerosols erin vastgehouden worden.
37. Indien een vacuümgenerator gebruikt wordt moet deze voorzien zijn van een HEPA filter.

### Werkpraktijken en afvalbeheer

38. 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. Er is een toegangscontrolesysteem voorzien.
39. Op de deur die toegang verleent tot de faciliteit staat volgende vermelding:
  - het biorisicoteken,
  - het inperkingsniveau,

---

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

- de coördinaten van de verantwoordelijke voor de faciliteit,
  - de aard van het biologisch risico,
  - de lijst van toegelaten personen,
  - de criteria voor toegang tot de faciliteit.
40. Het laboratorium heeft zijn eigen specifieke uitrusting.
  41. Er is een beschermende kleding vereist. Deze beschermende kledij bestaat uit een werkpak en overschoenen (of schoenen voorbehouden voor de inperkingszone). Ze is specifiek voor de inperkingszone en mag niet buiten deze zone gedragen worden. Zij wordt bij voorkeur ontsmet vooraleer ze uit de zone vertrekt om gewassen of geëlimineerd te worden.
  42. Er worden handschoenen ter beschikking gesteld van het personeel van de faciliteit en gebruikt wanneer dit noodzakelijk blijkt.
  43. Ademhalingsmaskers en veiligheidsbrillen of een gelaatsmasker worden gedragen bij risicohoudende manipulaties en tijdens interventies bij een ongeval.
  44. Er zijn "spill kits" voorhanden in de inperkingszone die gebruikt worden in geval van ongeval.
  45. Wanneer ze niet gemanipuleerd worden moeten de levensvatbare pathogene en/of genetisch gemodificeerde (micro-) organismen fysisch ingeperkt worden in gesloten systemen (proefbuizen, petrischalen,...).
  46. 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 moet onder controle gehouden worden via gebruik van geschikte uitrustingen en werkpraktijken.
  47. Voor staalname moeten hermetisch afsluitbare en onbreekbare recipiënten gebruikt worden die kunnen ontsmet worden.
  48. Mechanische pipettering is vereist. Pipetteren via de mond is verboden.
  49. Drinken, eten, roken, het opslaan van etenswaren voor menselijke consumptie, het manipuleren van contactlenzen en het gebruik van cosmetica is verboden in de faciliteit.
  50. Er wordt een register bijgehouden waarin alle gemanipuleerde en opgeslagen pathogene en/of genetisch gemodificeerde organismen vermeld staan.
  51. De controlemaatregelen, de controle-uitrustingen en veiligheidsuitrustingen worden regelmatig en op een adequate manier nagezien.
  52. De proefnemers wassen hun handen vooraleer zij de faciliteit verlaten om een andere activiteit aan te vatten en telkens wanneer dit nodig blijkt.
  53. De werkoppervlakken worden ontsmet met een geschikt ontsmettingsmiddel bij het beëindigen van het werkzaamheden en telkens er biologisch materiaal gemorst wordt.
  54. 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.
  55. Het personeel krijgt een opleiding inzake bioveiligheidsaspecten en wordt regelmatig opgevolgd en bijgeschoold. Het personeel wordt speciaal opgeleid voor het werken in een inperkingsniveau 3.
  56. 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.
  57. Het biorisicoteken staat op incubatoren, ijskasten, diepvriezers en stikstofvaten waarin biologisch materiaal wordt opgeslagen van risicoklasse 2 of hoger.
  58. Er wordt een doeltreffend controleprogramma voor insecten en knaagdieren toegepast.
  59. Rondlopen van dieren in de faciliteit is verboden.
  60. De sifons bevatten een ontsmettingsmiddel.
  61. 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.