

bron :

# Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB C62 van 26/02/98

---

## Bijlage IV

---

### **BIJLAGE IV - INPERKINGS- EN ANDERE BESCHERMINGSMAATREGELEN - Algemene beginselen**

1. Deze tabellen bieden een overzicht van de minimumeisen en -maatregelen die normaliter van toepassing zijn voor de diverse inperkingsniveaus.  
De inperking wordt tevens tot stand gebracht door de toepassing van goede werkpraktijken, opleiding, inperkingsfaciliteiten en speciaal ontworpen installaties. Bij alle activiteiten met GGM's moeten de beginselen van de goede microbiologische praktijk en goede gezondheid en veiligheid op het werk worden toegepast:
  - i) de blootstelling van de werkplek en van het milieu aan enig GGM op het laagst haalbare niveau houden;
  - ii) bij de bouw van de apparatuur controlemaatregelen aan de bron nemen en deze waar nodig aanvullen met adequate persoonlijke beschermende kleding en persoonlijke beschermingsmiddelen;  
adequate beproeving en handhaving van controlemaatregelen en goede werking van de installatie;  
indien nodig, de aanwezigheid van levensvatbare procesorganismen buiten de primaire fysische inperking onderzoeken;
  - iii) voorzien in passende personeelsopleiding;
  - iv) indien vereist, comités of subcomités inzake biologische veiligheid instellen;
  - v) zoals vereist, lokale richtlijnen voor de praktijk inzake veiligheid van het personeel op de werkplek opstellen en toepassen;
  - vi) waar nodig waarschuwingsborden aanbrengen die wijzen op biologische risico's;
  - vii) voorzieningen voor wassen en ontsmetten voor het personeel ter beschikking stellen;
  - viii) adequate protocollering;
  - ix) eten, drinken, roken, het aanbrengen van cosmetica of het opslaan van voedsel voormenselijke consumptie op de werkplek verbieden;
  - x) pipetteren met de mond verbieden;

xi) waar nodig voorzien in schriftelijke gestandaardiseerde werkprocedures om de veiligheid te waarborgen;

xii) doeltreffende desinfectiemiddelen en specifieke desinfectieprocedures ter beschikking hebben in geval van weglekken van GGM's;

xiii) waar nodig, voorzien in een veilige opslag voor verontreinigde laboratoriumuitrusting en materialen.

2. De titels van de tabellen zijn indicatief:

Tabel 1 a biedt een overzicht van de minimumeisen voor laboratoriumactiviteiten.

Tabel 1 b bevat aanvullingen op en wijzigingen van tabel I a voor activiteiten in kassen en kweekkamers waarbij gebruik wordt gemaakt van GGM's.

Tabel 1 e bevat aanvullingen op en wijzigingen van tabel 1 a voor activiteiten waarbij zowel dieren als GGM's worden gebruikt.

Tabel II biedt een overzicht van de minimumeisen voor andere dan laboratoriumactiviteiten.

In bepaalde specifieke gevallen kan het nodig zijn een combinatie van maatregelen van tabel 1 a en tabel II voor hetzelfde niveau toe te passen.

In sommige gevallen kunnen gebruikers met instemming van de bevoegde instantie nalaten bepaalde voorschriften ten aanzien van een gegeven inperkingsniveau toe te passen of voorschriften met betrekking tot twee verschillende niveaus combineren.

In deze tabellen moet onder "facultatief" worden verstaan dat de gebruiker deze maatregelen per gevat naar gelang van de in artikel 5, lid 2, bedoelde analyse mag toepassen.

**Tabel I a**  
**Inperkings- en andere beschermende maatregelen voor laboratoriumactiviteiten**

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
1	Afgesloten (1) laboratoriumcomplex	Niet vereist	Niet vereist	Vereist	Vereist
2	Laboratorium hermetisch afsluitbaar met het oog op fumigatie	Niet vereist	Niet vereist	Vereist	Vereist

### Installatie

3	Oppervlakken bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsagentia en gemakkelijk schoon te maken	Vereist (werktafels)	Vereist (werktafels)	Vereist (werktafels, vloeren)	Vereist (werktafels, vloeren, zolderingen, muren)
4	Toegang tot laboratorium via luchtsluis (2)	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
5	Onderdruk ten opzichte van de druk in de directe omgeving	Niet vereist	Niet vereist	Vereist behalve voor (3)	Vereist
6	HEPA-filtratie van de af- en aangevoerde lucht in het laboratorium	Niet vereist	Niet vereist	Vereist: HEPA-filtratie(4) van de afgevoerde lucht, uitzonderingen (3)	Vereist: HEPA-filtratie(5) van de afgevoerde lucht
7	Microbiologische veiligheidskast/isolatieruimte	Niet vereist	Facultatief	Vereist	Vereist
8	Autoclaaf	Op de locatie	In het gebouw	In het complex(6)	In het laboratorium: doorgeef-autoclaaf

### Modus operandi

9	Bepaalde toegang	Niet vereist	Vereist	Vereist	Vereist
11	Specifieke maatregelen om verspreiding van aërosolen tegen te gaan	Niet vereist	Vereist, verspreiding zoveel mogelijk beperken	Vereist, verspreiding voorkomen	Vereist, verspreiding voorkomen
13	Douche	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Niet vereist

14	Beschermende kleding	Passende beschermende kleding	Passende beschermende kleding	Passende beschermende kleding	Volledige verwisseling van kleding en schoeisel vóór verlaten laboratorium
15	Handschoenen	Niet vereist	Facultatief	Vereist	Vereist
18	Doeltreffende bestrijding potentiële vectoren (b.v. knaagdieren en insecten)	Facultatief	Vereist	Vereist	Vereist

### Behandeling afval

19	Inactivering GGM's in het effluent van wastafels, afvoergoten en douches en gelijkaardige effluënten	Niet vereist	Vereist	Vereist	Vereist
20	Inactivering GGM's in verontreinigd materiaal en afval	Facultatief	Vereist	Vereist	Vereist
<b>Andere maatregelen</b>					
21	Uitrusting mag het laboratorium niet verlaten	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
23	Kijkvenster (of een alternatief) waardoor personeel kan worden gezien	Facultatief	Facultatief	Facultatief	Vereist

### Bijlage

#### Voetnoten:

1. Afgesloten: het laboratorium is afgescheiden van de andere delen van hetzelfde gebouw of vormt een afzonderlijk gebouw.
2. Luchtsluis: als toegang fungeert een luchtsluis, die uit een van het laboratorium gescheiden kamer bestaat. Tussen de "schone" en de "afgeschermd" kant van de luchtsluis moeten zich omkleed- of douchevoorzieningen bevinden en de luchtsluis moet bij voorkeur voorzien zijn van deuren met gekoppelde vergrendeling.
3. Het betreft activiteiten waarbij geen transmissie via de lucht optreedt.
4. HEPA = High Efficiency Particulate Air.
5. Bij gebruik van virussen die niet door HEPA-filtratie worden tegengehouden, zijn extra vereisten van de

- afgevoerde lucht noodzakelijk.
6. Met gevalideerde procedures voor de veilige overbrenging van materiaal naar een autoclaaf buiten het laboratorium bij een gelijkwaardig beschermingsniveau.

---

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar [emis@vito.be](mailto:emis@vito.be)

Copyright © [VITO](#) 10/03/1998

Ontwerp [EMIS](#).