

BIJLAGE V  
« BIJLAGE 5.51.4.

Inperkingsmaatregelen en andere beschermingsmaatregelen

1 Algemene principes

De beoordeling van biologische risico's, gekoppeld aan het uitvoeren van een activiteit van ingeperkt gebruik, gebaseerd op de parameters beschreven in bijlage 5.51.3, zal de geschikte inperkingsmaatregelen bepalen om een optimale bescherming te waarborgen van de gezondheid van mensen, dieren en planten en van het leefmilieu. De geschiktheid van dergelijke maatregelen voor een activiteit van ingeperkt gebruik in een gegeven gebouw of een gegeven inrichting op een gegeven site moet geval per geval beoordeeld worden :

1° de definitie van de volgende logistieke middelen :

a) de technische karakteristieken van het lokaal of de lokalen en het gebouw, betrokken bij het ingeperkt gebruik, en de organisatie van de lokalen ten opzichte van elkaar;

b) de bioveiligheidsuitrusting;

2° de professionele werkpraktijken, met inbegrip van de persoonlijke beschermingsmaatregelen;

3° de opleiding van het personeel;

4° de behandeling van afval en biologische residu's.

De laboratoria (L), animalaria (A), kassen/kweekkamers (G voor Greenhouse), ziekenkamers (HR voor Hospital Rooms) en inrichtingen voor activiteiten op grote schaal (LS voor Large Scale) waar pathogene en/of genetisch gemodificeerde (micro-)organismen aangewend worden, worden ingedeeld op basis van een risicoschaal die proportioneel is aan het maximale risiconiveau van de activiteit van ingeperkt gebruik.

Voor de inperkingsniveaus 3 en 4 van het type L3-L4, A3-A4, HR3, LS3-LS4, worden de voor de inrichtingen en activiteiten van risiconiveau 3 en 4 minimale inperkingsmaatregelen toegepast, onder voorbehoud van het opleggen van aanvullende maatregelen op basis van bestaande federale of internationale erkenningsnormen in het geval van het gebruik van organismen van bijlage 5.51.3, deel 4 (menselijke pathogenen en zoöpathogenen).

2 Opmerkingen

De technische karakteristieken die vermeld staan in de hiernavolgende tabellen sluiten niet uit dat er, na gemeenschappelijk overleg met de technisch deskundige, alternatieve maatregelen worden genomen die ten minste een equivalente doeltreffendheid waarborgen.

In bepaalde gevallen mogen de gebruikers, met het akkoord van de technisch deskundige en de bevoegde instantie, een bepaalde maatregel van een bepaald inperkingsniveau niet toepassen of bepaalde maatregelen afkomstig van twee verschillende inperkingsniveaus met elkaar combineren.

3 Definities

1° autoclaaf : toestel dat stoffen of uitrusting inactiveert door rechtstreekse of onrechtstreekse stoominjectie onder een druk die hoger is dan de atmosferische druk.

2° primaire inperking : inperkingsmaatregel die de verspreiding van (micro-)organismen in de werkruimte beperkt.

3° secundaire inperking : inperkingsmaatregel die de verspreiding van (micro-) organismen in de ruimte buiten de werkzone beperkt.

4° decontaminatie : reductie van biologische besmetting door middel van ontsmetting of sterilisatie tot een niveau waarop geen risico meer bestaat.

5° ontsmettingsmiddel : chemisch (of fysisch) agens dat onder welbepaalde voorwaarden micro-organismen op irreversibele wijze kan inactiveren, maar niet noodzakelijk hun sporen.

6° microbiologische veiligheidskast/isolatiekamer van klasse I : manipulatiekamer die vooraan gedeeltelijk open is en aldus ontworpen dat een aanzuigsysteem een onderdruk teweegbrengt en daardoor grotendeels verhindert dat aerosols die binnen deze ruimte ontstaan uit deze ruimte kunnen ontsnappen. De luchtcirculatie is te vergelijken met die van een zuurkast. Nochtans moet de lucht die bovenaan uitgestoten wordt ten minste in een HEPA-filter gefilterd worden. Deze isolatiekamer/veiligheidskast verzekert de bescherming van de proefnemer en van de omgeving, maar niet die van het behandelde monster.

7° microbiologische veiligheidskast/isolatiekamer van klasse II : manipulatiekamer die vooraan gedeeltelijk open is en waarin een verticale steriele laminaire luchtstroom ontwikkeld wordt. Ze is dusdanig geconstrueerd dat dankzij een onderdruk die vooraan een luchtstroom creëert (zogenaamde luchtgrens), grotendeels verhindert wordt dat aerosols die binnen deze ruimte ontstaan, uit deze ruimte kunnen ontsnappen. De verticale laminaire luchtstroom die door de werkruimte geleid wordt, wordt aangezogen langs het werkoppervlak of erdoorheen als dit werkoppervlak geperforeerd is. De lucht die bovenaan uitgestoten wordt, moet in een HEPA-filter gezuiverd worden. Deze isolatiekamer / veiligheidskast verzekert de bescherming van de proefnemer, van de omgeving en van het behandelde monster.

8° microbiologische veiligheidskast/isolatiekamer van klasse III : een volledig afgesloten manipulatiekamer, enkel toegankelijk via soepele mouwen met handschoenen, waarin een onderdruk heerst. De lucht uit het laboratorium wordt in een HEPA-filter geleid alvorens ze in de manipulatiekamer terecht komt. De lucht circuleert vervolgens in de manipulatiekamer en wordt dan opnieuw buiten de manipulatiekamer afgevoerd na zuivering in een of twee HEPA-filters. Deze isolatiekamer/veiligheidskast verzekert een hoge bescherming van de proefnemer en van de omgeving en een matige bescherming van het behandelde monster wegens het ontbreken van een neerwaartse steriele luchtstroom.

9° HEPA-filter (High Efficiency Particulate Air) : absolute filter die beantwoordt aan de van kracht zijnde normen (bv. EN 1822).

10° inactivering : opheffing van de biologische activiteit van (micro-) organismen.

11° isolator : box met doorschijnende wanden waarin kleine proefdieren geïsoleerd zitten, al dan niet in een kooi.

12° L-Q en G-Q (Q voor quarantaine) : minimale inperkingsmaatregelen, toe te passen op inrichtingen en activiteiten van ingeperkt gebruik in laboratoria en kassen waarbij al dan niet genetisch gemodificeerde organismen aangewend worden uit de lijst van organismen die schadelijk zijn voor planten en plantaardige producten, zoals vermeld in bijlage 5.51.3. Dergelijke inrichtingen en activiteiten van ingeperkt gebruik kunnen een toelating verkrijgen van de regionale overheid onder voorbehoud van het opleggen van aanvullende maatregelen op basis van bestaande specifieke federale of internationale erkenningsnormen voor bescherming van de landbouw.

13° optioneel : geval per geval toe te passen op basis van de risicoanalyse, opgenomen in bijlage 5.51.3; te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde instantie in de toelating.

14° aanbevolen : toe te passen als algemene regel, tenzij de veiligheid van de menselijke gezondheid en het leefmilieu er niet door gecompromitteerd kan worden; te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde instantie in de toelating.

15° sas : lokaal, geïsoleerd van het laboratorium dat toegang verleent tot het laboratorium. Het deel van het sas dat toegang verleent buiten de zone moet afgescheiden zijn van het deel dat toegang verleent tot het laboratorium door een kleedkamer, douches en bij voorkeur door deuren met gekoppelde vergrendeling.

16° validatie : geheel van handelingen die nodig zijn om te bewijzen dat de gebruikte methode betrouwbare en juiste resultaten oplevert die beantwoorden aan het voorgestelde gebruik.

17° Verwijdering : de vernietiging en/of definitieve opslag op of in de bodem en de hierop gerichte handelingen die als dusdanig worden bepaald door de Vlaamse Regering overeenkomstig de geldende Europese voorschriften

#### 4 Algemene maatregelen

Voor alle activiteiten van ingeperkt gebruik waarbij GGO's en/of pathogenen aangewend worden, zijn de beginselen van een goede laboratoriumpraktijk en de volgende principes van veiligheid en hygiëne van toepassing :

1° de blootstelling van de werkplek en van het milieu aan een GGO en/of pathogeen op het laagst haalbare niveau houden;

2° controlemaatregelen aan de bron toepassen en indien nodig de aanvullen met adequate persoonlijke beschermende kleding en persoonlijke beschermingsmiddelen;

3° op regelmatige en adequate wijze de controlemaatregelen en -uitrusting nazien;

4° waar nodig de aanwezigheid van levensvatbare organismen buiten de primaire fysieke inperking nagaan;

5° het personeel een geschikte opleiding verschaffen;

6° waar nodig, comités of subcomités voor bioveiligheid oprichten;

7° lokale richtlijnen voor de praktijk inzake veiligheid van het personeel opstellen en toepassen;

8° waar nodig, waarschuwborden aanbrengen die wijzen op biologische risico's;

9° voorzieningen voor wassen en ontsmetten ter beschikking stellen aan het personeel;

10° bijhouden van adequate registers;

11° eten, drinken, roken, het aanbrengen van cosmetica of het opslaan van voedsel voor menselijke consumptie op de werkplek verbieden;

12° pipetteren met de mond verbieden;

13° voorzien in schriftelijke gestandaardiseerde werkprocedures om de veiligheid te waarborgen;

14° doeltreffende desinfectiemiddelen en specifieke desinfectieprocedures ter beschikking hebben in geval van weglekken van GGO's en/of pathogenen;

15° waar nodig, voorzien in een veilige opslag voor verontreinigde laboratoriumuitrusting en materialen.

Tabel 4.1 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in laboratoria  
4.1.1 Inrichting en technische karakteristieken

Maatregelen		Inperkingsniveau				
		L1	L2	L2-Q	L3	L4
1	het laboratorium is gescheiden van andere werkzones in hetzelfde gebouw of is in een afzonderlijk gebouw gelegen	Niet vereist	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
2	toegang via sas	Niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist, of als alternatief enkel toegang via L2	vereist
3	vergrendelbare toegangsdeur(en)	Niet vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
4	zelfsluitende toegangsdeur(en)	Niet vereist	optioneel	optioneel	vereist	vereist
5	vaste ramen	Niet vereist	niet vereist, maar aanbevolen om te sluiten tijdens de proefneming	niet vereist, maar gesloten tijdens de proefneming	vereist	vereist (en onbreekbaar)
6	luchtdicht lokaal dat decontaminatie met een gas mogelijk maakt	Niet vereist	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
7	meubelen zijn dusdanig ontworpen dat een controleprogramma voor insecten en knaagdieren vergemakkelijkt wordt	Niet vereist	aanbevolen	aanbevolen	vereist	vereist
8	kijkvenster of gelijkwaardig systeem dat toelaat te zien wie zich in het lokaal bevindt	Niet vereist	optioneel	optioneel	aanbevolen	vereist
9	was- en decontaminatievoorzieningen voor het personeel	Vereist (wasbakken)	vereist wasbakken)	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken in het sas of nabij de uitgang)	vereist (wasbakken en douche, deze laatste met chemische besprekingsmiddel in geval van gebruik van isolerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)
10	wasbakken met niet-manuele bediening	Niet vereist	optioneel	aanbevolen	vereist	vereist
11	kapstokken of kleedkamer voor beschermende kleding	Aanbevolen	vereist	vereist	vereist	vereist
12	toevoerbuizen voor vloeistoffen voorzien van een terugvloeibeveiliging	Niet vereist	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
13	oppervlakken bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen en ontsmettingsmiddelen, waterondoorringbaar en gemakkelijk schoon te maken	Vereist (werktafel)	vereist (werktafel)	vereist (werktafel)	vereist (werktafel, vloer)	vereist (werktafel, vloer, muren, zoldering)
14	autonoom elektrisch systeem bij panne	Niet vereist	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau				
		L1	L2	L2-Q	L3	L4
15	brandalarmsysteem (onder voorbehoud van plaatselijke reglementering inzake brand)	Niet vereist	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
16	interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie buiten de inperkingszone mogelijk is	Niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist	vereist (niet-manuele bediening)

#### Ventilatie

Maatregelen		Inperkingsniveau				
		L1	L2	L2-Q	L3	L4
17	luchttoevoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	Niet vereist	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
18	luchtafvoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	Niet vereist	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
19	luchttoevoer- en luchtafvoersysteem onderling verbonden om accidentele overdruk te vermijden	Niet vereist	niet vereist	vereist	vereist	vereist
20	luchttoevoer- en luchtafvoersysteem afsluitbaar door middel van kleppen	Niet vereist	niet vereist	-	vereist	vereist
21	onderdruk in de gecontroleerde zone ten opzichte van de druk in de omliggende zones	Niet vereist	niet vereist	vereist in de manipulatie-ruimte (laminaire flowkast)	vereist (controle en alarm-systemen)	vereist (controle en alarm-systemen)
22	HEPA-filtratie van de lucht (1)	Niet vereist	niet vereist	vereist (bij de afvoer)	vereist (bij de afvoer)	vereist (bij de toevoer en dubbele filtratie bij de afvoer)
23	systeem dat toelaat filters te vervangen en daarbij besmetting te vermijden	-	-	vereist	vereist	vereist
24	HEPA-gefilterde lucht mag opnieuw in omloop gebracht worden	-	-	optioneel	optioneel	niet toegelaten
25	specifieke maatregelen om dusdanig te ventileren dat daardoor de luchtbesmetting tot een minimum herleid wordt	Optioneel	optioneel	aanbevolen	vereist (2)	vereist (2)

#### Nota

(1) Bij gebruik van virussen die niet weerhouden worden door een HEPA-filter zijn speciale maatregelen vereist voor de uit het laboratorium afgevoerde lucht.(2) De kennisgever moet deze maatregelen specificeren in het bioveiligheidsdossier, en de bevoegde instantie moet deze maatregelen in de toelating bepalen.

#### 4.1.2 Veiligheidsuitrusting

Maatregelen		Inperkingsniveau				
		L1	L2	L2-Q	L3	L4
26	Microbiologische veiligheidskast/ isolatieruimte	Niet vereist	optioneel (klasse I of II)	optioneel	vereist (klasse I of II)	vereist (klasse III; indien klasse II, iso-lerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)
27	autoclaaf	Indien autoclaaf, dan op de site	in het gebouw	in het laboratorium of aangrenzende lokalen (3)	in het laboratorium of aangrenzende lokalen (3)	in het laboratorium
28	Doorgeefautoclaaf	Niet vereist	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist



Maatregelen		Inperkingsniveau				
		L1	L2	L2-Q	L3	L4
29	centrifuge in de ingeperkte zone	Niet vereist	vereist; niet vereist indien lek-vrije buizen	vereist; niet vereist indien lek-vrije buizen	vereist	vereist
30	vacuumgenerator voorzien van een HEPA-filter	Niet vereist	niet vereist	optioneel	aanbevolen	vereist

Nota

(3) In dit geval zijn gevalideerde procedures nodig, die een equivalent niveau van bescherming bieden, voor de veilige overbrenging van materiaal naar een autoclaaf gesitueerd buiten het laboratorium.

4.1.3 Werkpraktijken en afvalbeheer

Maatregelen		Inperkingsniveau				
		L1	L2	L2-Q	L3	L4
31	bepaalde toegang	Aanbevolen	vereist	vereist	vereist (en controle)	vereist (en controle)
32	vermelding op de deur : a : biorisicoteken b : coördinaten van de verantwoordelijke c : inperkingsniveau d : aard van het biologisch risico e : lijst van de toegelaten personen f : criteria voor toegang tot de inperkingszone	Aanbevolen (b, c)	vereist (a, b, c)	vereist (a, b, c)	vereist (a, b, c, d, e, f)	vereist (a, b, c, d, e, f)
33	laboratorium met eigen specifieke uitrusting	Niet vereist	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
34	beschermende kleding	Vereist	vereist	vereist	vereist (en specifiek voor de inperkingszone) + optioneel geschikt schoeisel	vereist (en specifiek voor de inperkingszone) volledige omkleeding inclusief schoeisel bij binnen- en buiten gaan
35	ontsmetting van kleding vooraleer ze de inperkingszone verlaat	Niet vereist	niet vereist	optioneel	aanbevolen	vereist
36	Handschoenen	Niet vereist	optioneel	optioneel	vereist	vereist
37	Ademhalingsmasker	Niet vereist	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist
38	gelaatsbescherming (ogen/slijmvliezen)	Niet vereist	optioneel	niet vereist	vereist	vereist
39	fysische inperking van levensvatbare micro-organismen en organismen (gesloten systeem)	Aanbevolen	vereist	vereist	vereist	vereist
40	vorming van spatten of aërosolvorming	Minimaliseren	minimaliseren	minimaliseren	beletten	beletten
41	specifieke maatregelen (inclusief uitrusting) om vorming van spatten of verspreiding van aërosols tegen te gaan	Niet vereist	aanbevolen	aanbevolen	vereist	vereist
42	mechanische pipettering	Vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
43	drinken, eten, roken, gebruik van cosmetica, manipulatie van contactlenzen en opslag van voedsel voor menselijke consumptie is verboden	Vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
44	beschikken over geschikte registers	Vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
45	toezicht op controlemaatregelen en veiligheidsuitrusting	Vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
46	nota voor gebruiksaanwijzing van doeltreffende ontsmettingsmiddelen	Vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
47	ontsmettingsmiddelen in de hevels	Niet vereist	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist



Maatregelen		Inperkingsniveau				
		L1	L2	L2-Q	L3	L4
48	opleiding van het personeel	Vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
49	schriftelijke instructies inzake procedures met betrekking tot bioveiligheid	Vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
50	doeltreffende controle van vectoren (bv. om de aanwezigheid van insecten of knaagdieren op te sporen)	Niet vereist	aanbevolen	aanbevolen	vereist	vereist
51	rondlopen van dieren	Verboden	verboden	verboden	verboden	verboden
52	in geval van manipulatie van zoopathogenen, periode waarbinnen elk contact van het personeel met het(de) gastheerdier(en) moet worden vermeden	Niet vereist	niet vereist	niet vereist	aanbevolen (4)	vereist (4)

Nota

(4) De bevoegde instantie bepaalt de periode in de toelating.  
Afvall en/of biologische residu's

53	gevalideerde inactivering van biologisch afval en/of biologische residu's volgens een geschikte methode vóór verwijdering	Vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
54	gevalideerde inactivering van besmet materiaal (glaswerk, enz.) volgens een geschikte methode vóór het schoonmaken, hergebruiken of vernietigen	Vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
55	gevalideerde inactivering van de effluents van de wasbakken en douches volgens een geschikte methode vóór eindafvoer	Niet vereist	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist

#### 4.1.4 Speciale maatregelen voor laboratoria waarin testen voor snelle detectie van BSE uitgevoerd worden

De laboratoria waarin testen voor snelle detectie van BSE uitgevoerd worden, moeten beantwoorden aan de pertinente criteria 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 13, 15, 16, 26, 27, 29, 31, 32, 33, 34, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 53, 54 van het inperkingsniveau L3.

Voor deze specifieke activiteit, worden de maatregelen met betrekking tot de werkpraktijken als volgt nader omschreven of aangevuld.

De toegang tot het laboratorium is streng voorbehouden.

Het laboratorium moet exclusief voorbehouden zijn aan manipulatie van het BSE en moet gescheiden zijn van andere activiteiten in hetzelfde gebouw.

Er is een zeer goede opleiding en voortgangscntrole van het personeel vereist.

Basisregels voor hygiëne moeten strikt nageleefd worden, met andere woorden algemeen eet-, drink-, en rookverbod en geen inname van medicatie in de laboratoria.

Er moet routinematig beschermende kledij gedragen worden, bij voorkeur wegwerpkledij. Vooral het laboratorium te verlaten, moet de beschermende kledij uitgedaan worden en moeten de handen gewassen worden.

Bij elke manipulatie van BSE moeten wegwerphandschoenen gedragen worden.

Huidletsels (schrammen, snijwonden, eczema) moeten voldoende afgeschermd worden door middel van waterbestendig verband.

Bescherming van ogen en mucosa moet aangebracht worden in geval van risico op spatten door het dragen van een veiligheidsbril of gelaatsmasker.

Ongecontroleerd spatten van biologisch materiaal moet vermeden worden bij mengen, homogeniseren en centrifugeren. Om dit te vermijden wordt liefst gebruikgemaakt van gesloten systemen (hermetisch gesloten centrifugeerbuishouders, en van een laminaire flowkast of equivalent wanneer nodig).

Gebruik van scherpe voorwerpen moet zo veel mogelijk vermeden worden (naalden, messen, scharen, glaswerk). Dit kan door bij voorkeur plastic wegwerpmateriaal te gebruiken (containers, pipetten, entnaalden, e.d.). Als gebruik van scherpe voorwerpen onvermijdelijk is, is het aangeraden daarvoor speciaal verstevigde handschoenen te dragen.

Alle ongevallen met parenterale blootstelling aan BSE of met BSE besmet afval moeten gesigneerd worden.

Speciale decontaminatie en inactivatie procedures moeten toegepast worden. In dit verband is het aangeraden zo veel mogelijk wegwerpmateriaal te gebruiken en daarnaast, als zware apparatuur gebruikt wordt, onderdelen ervan zoals rotors specifiek te reserveren voor BSE.

Voor decontaminatieprocedures en afvalbeheer zijn specifieke inactivatie-procedures vereist aangezien het BSE weerstand biedt aan de klassieke chemische en fysische inactivatiemethodes. De volgende procedures worden aanbevolen :

1) chemische inactivatie door behandeling met 6° natriumhypochloride gedurende één uur, of 1M natriumhydroxide gedurende één uur. Deze laatste methode is echter niet helemaal effectief;

2) fysische inactivatie door autoclaving in autoclaaf bij minimaal 134°C voor ten minste 18 minuten. Deze fysische inactivering is ook niet helemaal effectief.

Buiten de inactivatiemethodes als zodanig moeten bij ontsmetting ook de volgende voorzorgsmaatregelen in acht genomen worden.

Materiaal en instrumenten moeten grondig gereinigd worden voor ze geïnactiveerd worden.

Met BSE besmet materiaal mag niet samen met materiaal gebruikt voor andere doeleinden geautoclaveerd worden in dezelfde cyclus.

De autoclaaf moet geregeld nagekeken en gevalideerd worden.

Werkoppervlakken worden bij voorkeur bedekt met absorberend materiaal dat nadien verwijderd kan worden voor verbranding. Ook accidenteel morsen (spillage) moet verwijderd worden met absorberend materiaal dat nadien verbrand wordt.

Voor verwijdering van afval moeten lekvrije containers gebruikt worden, bijvoorbeeld twee paar zakken in elkaar, waarbij besmetting van de buitenzijde van de afvalbevattende recipiënt vermeden moet worden.

Het al dan niet geïnactiveerd biologisch afval en materiaal dat niet gerecycleerd wordt, moet in ieder geval verwijderd worden door een erkende firma voor verbranding.

Tabel 4.2 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in animalaria

De onderstaande criteria zijn van toepassing op dierenverblijven voor genetisch gemodificeerde dieren en voor dieren die op experimentele wijze geïnfecteerd werden met pathogene en/of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen.

Het animalarium is een gebouw of een aparte zone in een gebouw voorzien van lokalen of installaties die gebruikt worden voor huisvesting en manipulatie van proefdieren, inclusief andere lokalen of installaties zoals kledkamers, douches, autoclaven, zones voor opslag van voeder, enz. In het bioveiligheidsdossier en in de toelating is het nodig in voorkomend geval de criteria te vermelden die enerzijds betrekking hebben op het animalarium als geheel en anderzijds op de lokalen of installaties die gebruikt worden voor huisvesting of manipulatie van proefdieren (verzorging, staalname, chirurgische ingrepen, necropsie enz.).

#### 4.2.1 Inrichting en technische karakteristieken

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		A1	A2	A3	A4
1	het animalarium is gescheiden van de andere werkzones in hetzelfde gebouw of is in een afzonderlijk gebouw gelegen	niet vereist	vereist	vereist	vereist
2	toegang via sas	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist (met drie compartimenten)
3	Vergrendelbare toegangsdeur(en)	Vereist	vereist	vereist	vereist
4	zelfsluitende toegangsdeur(en)	niet vereist	vereist	vereist	vereist
5	vaste ramen	niet vereist	niet vereist, maar aanbevolen om te sluiten tijdens de proefneming	vereist	vereist (en onbreekbaar)
6	luchtdicht lokaal dat decontaminatie met een gas mogelijk maakt	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
7	gebouw dusdanig ontworpen dat accidentele ontsnapping van dieren vermeden wordt	Aanbevolen	vereist	vereist	vereist
8	kijkvenster of gelijkwaardig systeem dat toelaat te zien wie zich in het lokaal bevindt	Aanbevolen	aanbevolen	vereist	vereist
9	was- en decontaminatievoorzieningen voor het personeel	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken nabij de uitgang of in het sas, een douche is aanbevolen)	vereist (wasbakken en douche, deze laatste met chemische besproeiing in geval een isolerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)
10	wasbakken met niet-manuele bediening	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
11	kapstokken of kledkamer voor beschermende kleding	Vereist	vereist	vereist	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		A1	A2	A3	A4
12	toevoerbuizen voor vloeistoffen voorzien van een terugvloeibeveiliging	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
13	afzonderlijke ruimte voor opslaan van propere kooien, voeder en strooisel	Aanbevolen	vereist	vereist	vereist
14	oppervlakken waterondoordringbaar, gemakkelijk schoon te maken en bestand tegen ontsmettingsmiddelen	Vereist (kooien, werkoppervlakken)	vereist (kooien, werkoppervlakken en vloer)	vereist (kooien, werkoppervlakken, vloer, muren, zoldering)	vereist (kooien, werkoppervlakken, vloer, muren, zoldering)
15	wasplaats voor kooien	Vereist	vereist	vereist	vereist
16	autonoom elektrisch systeem bij panne	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
17	Brandalarmstelsysteem (onder voorbehoud van plaatselijke reglementering inzake brand)	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
18	interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie buiten de inperkingszone mogelijk is	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist (niet-manuele bediening)
19	Ventilatie Luchtoevoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
20	Luchtafvoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	niet vereist	optioneel	aanbevolen	vereist
21	luchtoevoer- en luchtafvoersysteem onderling verbonden om accidentele overdruk te vermijden	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
22	luchtoevoer- en luchtafvoersysteem afsluitbaar door middel van kleppen	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
23	onderdruk in de gecontroleerde zone ten opzichte van de druk in de omliggende zones	niet vereist	optioneel	vereist (controle en alarm-systemen)	vereist (controle en alarm-systemen)
24	HEPA-filtratie van de lucht (5)	niet vereist	optioneel	vereist (bij de afvoer)	vereist (bij de toevoer en dubbele filtratie bij de afvoer)
25	systeem dat toelaat filters te vervangen en daarbij besmetting te vermijden	-	-	vereist	vereist
26	HEPA-gefilterde lucht mag opnieuw in omloop gebracht worden	-	-	optioneel	verboden
27	specifieke maatregelen om dusdanig te ventileren dat daardoor de luchtbesmetting tot een minimum herleid wordt	Optioneel	optioneel	vereist (6)	vereist (6)

Nota

(5) Bij gebruik van virussen die niet weerhouden worden door een HEPA-filter zijn speciale maatregelen vereist voor de uit het laboratorium afgevoerde lucht

(6) De kennisgever moet deze maatregelen specificeren in het bioveiligheidsdossier, en de overheid bepaalt deze maatregelen in de toelating.

#### 4.2.2 Veiligheidsuitrusting

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		A1	A2	A3	A4
28	Microbiologische veiligheidskast/ isolatieruimte	niet vereist	optioneel (klasse I of II)	optioneel (klasse I of II)	optioneel (klasse III of klasse II met isolerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)
29	dieren ondergebracht in kooien of in een gelijkwaardige geschikte inperking (omheinde ruimte, aquarium, enz)	Optioneel	optioneel	optioneel	optioneel
30	isolatoren voorzien van HEPA-filtratie	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
31	autoclaaf	op de site	in het gebouw	in het animalarium of aangrenzende lokalen(7)	in het animalarium
32	Doorgeefautoclaaf	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
33	Fumigatiesysteem of ontsmettingsbad	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist

Nota

(7) In dit geval zijn gevalideerde procedures nodig, die een equivalent niveau van bescherming bieden, voor de veilige overbrenging van materiaal naar een autoclaaf gesitueerd buiten het animalarium.

#### 4.2.3 Werkpraktijken en afvalbeheer

		A1	A2	A3	A4
34	beperkte toegang	Vereist	vereist	vereist (en controle)	vereist (en controle)
35	vermelding op de deur : biorisicoteken, inperkingsniveau, aard van het biologisch risico, coördinaten van de verantwoordelijke, lijst van de toegelaten personen, criteria voor toegang tot de inperkingszone	vereist, behalve biorisicoteken	vereist	vereist	vereist
36	animalarium met eigen specifieke uitrusting	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
37	beschermende kleding, specifiek voor de inperkingszone	Vereist	vereist	vereist+ optioneel geschikt schoeisel	vereist volledige omkleeding bij binnen- en buitengaan, inclusief schoeisel
38	ontsmetting van kleding vooraleer de inperkingszone te verlaten	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
39	handschoenen	Optioneel	aanbevolen	vereist	vereist
40	Ademhalingsmasker	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist
41	Gelaatsbescherming (ogen/slijmvliezen)	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist
42	vorming van spatten en aërosols	Minimaliseren	minimaliseren	vermijden	vermijden
43	specifieke maatregelen (inclusief uitrusting) om vorming van spatten en verspreiding van aërosols te controleren	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
44	mechanische pipettering	Vereist	vereist	vereist	vereist

		A1	A2	A3	A4
34	beperkte toegang	Vereist	vereist	vereist (en controle)	vereist (en controle)
45	verboden te drinken, te eten en te roken, cosmetica te gebruiken, contactlenzen te manipuleren, of etenswaren bestemd voor menselijke consumptie op te slaan	Vereist	vereist	vereist	vereist
46	register(s) waarop alle handelingen vermeld worden (binnenbrengen en buitenbrengen van proefdieren, inoculatie van GGM's enz.)	Vereist	vereist	vereist	vereist
47	nazicht van controlemaatregelen en veiligheidsuitrusting	Vereist	vereist	vereist	vereist
48	nota met gebruiksaanwijzing voor doeltreffende ontsmettingsmiddelen	Vereist	vereist	vereist	vereist
49	Ontsmettingsmiddelen in de hevels	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
50	opleiding van het personeel	Vereist	vereist	vereist	vereist
51	schriftelijke instructies van procedures voor bioveiligheid	Vereist	vereist	vereist	vereist
52	doeltreffende controle van vectoren (bv. voor detectie van de aanwezigheid van insecten en knaagdieren)	Aanbevolen	vereist	vereist	vereist
53	isolatie van proefdieren gebruikt bij de proefneming	Vereist	vereist (afzonderlijk lokaal)	vereist (afzonderlijk lokaal)	vereist (afzonderlijk lokaal)
54	in geval van manipulatie van zoöpathogenen, periode waarbinnen elk contact van het personeel met het(de) gastheerdier(en) vermeden moet worden	niet vereist	niet vereist	aanbevolen(8)	vereist (8)

—  
Nota

(8) De bevoegde instantie bepaalt de periode in de toelating.

\* met uitsluiting indien afkomstig van of met betrekking tot transgene dieren

Afval en/of biologische residu's

	Maatregelen	Inperkingsniveau			
		A1	A2	A3	A4
55	gevalideerde inactivering van biologisch afval en/of biologische residu's (besmette kadavers, uitwerpselen*, strooisel*,...) volgens een geschikte methode vóór verwijdering	Vereist	vereist	vereist	vereist
56	gevalideerde inactivering van besmet materiaal* (glaswaren, kooien, enz...) volgens een geschikte methode voor het schoonmaken, hergebruiken of vernietigen	Vereist	vereist	vereist	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		A1	A2	A3	A4
57	gevalideerde inactivering van effluënten van wasbakken en douches volgens een geschikte methode vóór eindafvoer	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist

Tabel 4.3 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werk-praktijken in serres en kweekkamers

De onderstaande criteria zijn van toepassing op serres en kweekkamers voor transgene planten en planten die op experimentele wijze geïnfecteerd werden met al dan niet genetisch gemodificeerde fytopathogene micro-organismen of organismen.

Onder «serre» of «kweekkamer» wordt verstaan een constructie met wanden, een dak en een vloer die voornamelijk bestemd is voor het kweken van planten in een gecontroleerde en beschermde omgeving.

#### 4.3.1 Inrichting en technische karakteristieken

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		G1	G2	G2-Q	G3
1	de serre is een permanente constructie (9)	niet vereist	vereist	vereist	vereist
2	kanten van de serre : zone in beton of van plantengroei gezuiverd over een breedte van 1,5m rondom de kas	niet vereist	vereist	niet vereist	vereist
3	beveiligde omheining	niet vereist	niet vereist	niet vereist	vereist
4	Gangpaden	Gestabiliseerde Grond	hard materiaal	hard materiaal	hard materiaal
5	toegang via een afzonderlijke ruimte waarvan de twee deuren een gekoppelde vergrendeling hebben	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
6	vergrendelbare toegangsdeur(en)	niet vereist	vereist	vereist	vereist
7	constructie (10) bestand tegen schokken	niet vereist	aanbevolen	aanbevolen	aanbevolen
8	constructie (9) waterbestendig en gemakkelijk schoon te maken	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
9	vaste ramen	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
10	hermetische constructie (9) die decontaminatie met een gas mogelijk maakt	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
11	decontaminatievoorzieningen voor het personeel	Vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken), douche in voorkomend geval	vereist (wasbakken in de luchtsluis of nabij de uitgang), douche in voorkomend geval)
12	wasbakken met niet-manuele bediening	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist
13	toevoerbuizen voor vloeistoffen voorzien van een terugvloeibeveiliging	niet vereist	niet vereist	niet vereist	aanbevolen
14	oppervlakken bestand tegen zuren of basen, organische oplosmiddelen en ontsmettingsmiddelen	niet vereist	aanbevolen	aanbevolen	vereist
15	Waterondoordringbare vloer	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
16	maatregelen met betrekking tot de afvloeiing van verontreinigd water	Optioneel	afvloeiing beperken (11)	afvloeiing beletten (10)	afvloeiing beletten
17	autonoom elektrisch systeem bij panne	niet vereist	niet vereist	niet vereist	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		G1	G2	G2-Q	G3
18	Brandalarmstelsysteem (onder voorbehoud van plaatselijke reglementering inzake brand)	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist
19	interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie buiten de inperkingszone mogelijk is	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist
20	Ventilatie luchttoevoer- en luchtafvoersysteem onderling verbonden om accidentele overdruk te vermijden	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
21	luchttoevoer- en luchtafvoersysteem afsluitbaar door middel van kleppen	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist
22	onderdruk in de gecontroleerde zone ten opzichte van de druk in de omliggende zones	niet vereist	niet vereist	optioneel	optioneel
23	HEPA-filtratie van de lucht (12)	niet vereist	niet vereist	optioneel (bij de afvoer)	vereist (bij de toe- en afvoer)
24	systeem dat toelaat filters te vervangen en daarbij besmetting te vermijden	-	-	optioneel	vereist

Nota

(9) De serre moet een duurzame constructie zijn met een naadloze waterdichte bekleding, gelegen op een plek waarvan het talud van die aard is dat de instroming van oppervlaktewater wordt voorkomen en voorzien van zelfsluitende, vergrendelbare deuren.

(10) Onder constructie worden de wanden, het dak en de vloer verstaan.

(11) Als transmissie via de grond mogelijk is.

#### 4.3.2 Veiligheidsuitrusting

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		G1	G2	G2-Q	G3
25	autoclaaf	op de site	in het gebouw	in de serre of aan-grenzende lokalen (13)	in de serre
26	Doorgeefautoclaaf	niet vereist	niet vereist	niet vereist	optioneel
27	fumigatiekamer of immersietank voor transfer van levend materiaal	niet vereist	niet vereist	optioneel	optioneel

Nota

(12) In geval van gebruik van virussen die niet weerhouden worden door een HEPA-filter zijn speciale maatregelen van toepassing op de uit het laboratorium afgevoerde lucht.

(13) In dit geval zijn gevalideerde procedures nodig, die een gelijkwaardig niveau van bescherming bieden, voor een veilige overbrenging van materiaal naar een autoclaaf die buiten de serre gelegen is.

#### 4.3.3 Werkpraktijken en afvalbeheer

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		G1	G2	G2-Q	G3
28	bepaalde toegang	Vereist	vereist	vereist	vereist (en controle)
29	signalisatie van het biologisch risico	niet vereist	vereist	vereist	vereist
30	specifieke uitrusting	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
31	beschermende kleding	Vereist	vereist	vereist	vereist (en specifiek voor de inperkingszone)

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		G1	G2	G2-Q	G3
32	ontsmetting van de kleding vooraleer de inperkingszone te verlaten	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
33	Handschoenen	niet vereist	optioneel	optioneel	optioneel
34	overschoenen of ontsmettingsbad voor schoenen	niet vereist	optioneel	optioneel	optioneel
35	vorming van spatten en aërosols	Minimaliseren	minimaliseren	beletten	beletten
36	specifieke maatregelen (inclusief uitrusting) om vorming van spatten te beperken en verspreiding van aërosols tegen te gaan	niet vereist	aanbevolen	aanbevolen	vereist
37	mechanische pipettering	Vereist	vereist	vereist	vereist
38	verboden te drinken, te eten en te roken, cosmetica te gebruiken, contactlenzen te manipuleren, of etenswaren bestemd voor menselijke consumptie op te slaan	Vereist	vereist	vereist	vereist
39	register(s) waarop alle handelingen vermeld worden (binnenbrengen en buitenbrengen van planten, inoculatie van GGM's enz.)	Vereist	vereist	vereist	vereist
40	nazicht van controlemaatregelen en veiligheidsuitrusting	Vereist	vereist	vereist	vereist
41	nota met gebruiksaanwijzing voor doeltreffende ontsmettingsmiddelen	Vereist	vereist	vereist	vereist
42	opleiding van het personeel	Vereist	vereist	vereist	vereist
43	schriftelijke instructies van procedures voor bioveiligheid	Vereist	vereist	vereist	vereist
44	rondlopen van dieren	Verboden	verboden	verboden	verboden
45	maatregelen ter bestrijding van ongewenste organismen zoals insecten en andere arthropoden, knaagdieren, ...	Vereist	vereist	vereist	vereist
46	zichzelf verspreidende organismen : - transport binnen de inrichting tussen de inperkingszones - vermelding op het register - decontaminatie van containers voor transport	Container, optioneel niet vereist	container aanbevolen vereist	container vereist	dubbele container vereist vereist
47	maatregelen met betrekking tot afvloeiing van besmet water	Optioneel	afvloeiing minimaliseren (14)	afvloeiing beletten	afvloeiing beletten

Nota

Als transmissie via de grond mogelijk is.

Afval en/of biologische residu's

48	gevalideerde inactivering of sterilisatie van biologisch afval en/of biologische residu's (besmette planten, besmette substraten, ...) volgens een geschikte methode vóór verwijdering	Vereist	vereist	vereist	vereist
49	gevalideerde inactivering van besmet materiaal (glaswerk enz.) volgens een geschikte methode vóór reiniging, hergebruik en/of vernietiging	Vereist	vereist	vereist	vereist
50	inactivering van de effluënten van wasbakken en douches volgens een geschikte methode vóór eindafvoer	niet vereist	niet vereist	optioneel	optioneel

Tabel 4.4 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in ziekenkamers in geval van vaccinatie of therapie waarbij GGO's aangewend worden

De ziekenkamers worden onderverdeeld in inperkingsniveaus HR1, HR2, HR3. Een inperkingsniveau HR4 wordt a priori niet opgenomen.

#### 4.4.1 Inrichting en technische karakteristieken

Maatregelen		Inperkingsniveau		
		HR1	HR2	HR3
1	Lokaal	Conventionele ziekenkamer	beschermde sector	beschermde sector
2	toegang via een sas	Niet vereist	niet vereist	vereist
3	zelfsluitende toegangsdeur(en)	Niet vereist	optioneel	vereist
4	materialen gemakkelijk te ontsmetten	Vereist	vereist	vereist
5	onderdruk in de inperkingszone ten opzichte van de druk in de omliggende zones	Niet vereist	niet vereist	vereist
6	HEPA-filtratie van de lucht	Niet vereist	niet vereist	vereist

#### 4.4.2 Bioveiligheidsuitrusting, werkpraktijken en afvalbeheer

Maatregelen		Inperkingsniveau		
		HR1	HR2	HR3
7	autoclaaf	Op de site	in het gebouw	kamer of aangrenzend lokaal
8	Biorisicoteken bij de ingang	Niet vereist	vereist	vereist
9	beperkte toegang	Niet vereist	vereist	vereist
10	individuele geschikte veiligheidsuitrusting	Vereist	vereist (en specifiek voor de inperkingszone)	vereist (en specifiek voor de inperkingszone)
11	inactivering van afval	Vereist	vereist	vereist
12	monitoring van biologische vloeistoffen, uitscheidingen, afscheidingen	Optioneel	optioneel	optioneel

Nota

(15) In dit geval zijn gevalideerde procedures nodig, die een gelijkwaardig niveau van bescherming bieden, voor de veilige overbrenging van materiaal naar een autoclaaf die buiten de kamer gelegen is.

Tabel 4.5 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in inrichtingen voor grootschalige activiteiten

4.5 1 Inrichting en technische karakteristieken

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		LS1	LS2	LS3	LS4
1	de inrichting is gescheiden van de andere werkzones in hetzelfde gebouw of is in een afzonderlijk gebouw gelegen	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
2	toegang via een sas	niet vereist	optioneel	aanbevolen	vereist
3	sas voor het materiaal (decontaminatie door fumigatie of immersie)	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
4	vergrendelbare toegangsdeur(en)	niet vereist	vereist	vereist	vereist
5	zelfsluitende toegangsdeur(en)	niet vereist	vereist	vereist	vereist
6	Nooduitgang	Deur	deur met slechts één enkele uitweg	deur met slechts één enkele uitweg + procedures	door het sas pprocedures
7	vaste ramen	niet vereist	optioneel, maar altijd gesloten tijdens de proefneming	vereist	vereist (en onbreekbaar)
8	werkruimte die luchtdicht kan worden gemaakt zodat decontaminatie met een gas mogelijk is	niet vereist	optioneel	aanbevolen	vereist
9	installatie dusdanig ontworpen dat een controleprogramma voor insecten en knaagdieren vergemakkelijkt wordt	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
10	kijkvenster of gelijkwaardig systeem dat toelaat te zien wie zich in het lokaal bevindt	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
11	was- en decontaminatievoorzieningen voor personeel	Vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken + optioneel douche)	vereist (wasbakken + douche)
12	wasbakken met niet-manuele bediening	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
13	sanitaire voorzieningen verboden binnen de inrichting	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
14	toevoerbuizen voor vloeistoffen in de inrichting voorzien van een terugvloeibeveiliging	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
15	oppervlakken bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen en ontsmettingsmiddelen, waterondoordringbaar en gemakkelijk schoon te maken	Vereist (werktafel)	vereist (werktafel)	vereist (werktafel, vloer)	vereist (werktafel, vloer, muren, zoldering)
16	werkruimte dusdanig ontworpen dat bij een belangrijk lek de inhoud van de primaire inperkingszone kan worden opgevangen	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
17	het gebouw dat de inrichting herbergt, is voldoende verwijderd van de openbare weg of is bestand tegen eventuele aanrijding door voertuigen	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
18	de fysische inperking blijft intact in geval van brand	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist
19	de fysische inperking blijft intact in geval van een aardbeving	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist
20	de apparatuur is stevig vastgehecht om te verhinderen dat ze wordt meegesleurd in geval van overstroming	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist
21	autonoom elektrisch systeem bij panne	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		LS1	LS2	LS3	LS4
22	Brandalarmsysteem (onder voorbehoud van plaatselijke reglementering inzake brand)	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
23	interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie buiten de inperkingszone mogelijk is	niet vereist	in voorkomend geval	vereist	vereist (niet-manuele bediening)
24	Ventilatie Luchttoevoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
25	Luchtafvoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
26	luchttoevoer- en luchtafvoersysteem onderling verbonden om accidentele overdruk te vermijden	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
27	luchttoevoer- en luchtafvoersysteem kan afgesloten worden door middel van kleppen	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
28	onderdruk in de gecontroleerde zone ten opzichte van de omliggende zones	niet vereist	niet vereist	vereist (controle- en alarm-systemen)	vereist (controle- en alarm-systemen)
29	HEPA-filtratie van de lucht(16)	niet vereist	niet vereist	vereist (bij de afvoer)	vereist (bij de toevoer en dubbele filtratie bij de afvoer)
30	HEPA gefilterde lucht mag opnieuw in omloop gebracht worden	-	-	optioneel	verboden
31	systeem dat toelaat filters te vervangen en daarbij besmetting te vermijden			vereist	vereist
32	Ventilatiesysteem toegankelijk voor nazicht en onderhoud buiten de inperkingszone	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
33	specifieke maatregelen om de gecontroleerde zone dusdanig te ventileren dat daardoor de luchtbesmetting tot een minimum herleid wordt	Optioneel	in voorkomend geval	vereist(17)	vereist(17)

—  
Nota

(16) In geval van gebruik van virussen die niet weerhouden worden door een HEPA-filter zijn speciale maatregelen van toepassing op de uit het laboratorium afgevoerde lucht.

(17) De kennisgever moet deze maatregelen specificeren in het bioveiligheidsdossier, en de overheid bepaalt deze maatregelen in de toelating.

#### 4.5.2 Veiligheidsuitrusting

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		LS1	LS2	LS3	LS4
34	microbiologische veiligheidskast/ isolatieruimte	niet vereist	vereist (klasse I of II)	vereist klasse I of II)	vereist (klasse III; indien klasse II, dan isolerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)
35	lekvrije productie-uitrustingen (dichtingen, ...)	Vereist	vereist	vereist	vereist
36	productie-uitrustingen voorzien van of verbonden met een inactiveringssysteem voor biologisch materiaal	niet vereist	vereist	vereist	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		LS1	LS2	LS3	LS4
37	onder controle houden van gas- sen die uit de productie- uitrustingen ontsnappen	niet vereist	vereist, om de ver- spreiding te mini- maliseren	vereist, om de ver- spreiding te verhin- deren	vereist, om de ver- spreiding te verhin- deren
38	ingeperkte systemen om inocula- ties uit te voeren of om biologisch materiaal over te brengen van het ene systeem naar het andere	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
39	autoclaaf	op de site	in het gebouw	in de ingeperkte zone of aangrenzende loka- len(18)	in de ingeperkte zone
40	Doorgeefautoclaaf	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
41	vacuümgenerator voorzien van een HEPA-filter	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
42	spill-kit	Vereist	vereist	vereist	vereist

Nota

(18) In dit geval zijn gevalideerde procedures nodig, die een gelijkwaardig niveau van bescherming bieden, voor de veilige overbrenging van materiaal naar een autoclaaf die buiten de zone gelegen is.

#### 4.5.3 Werkpraktijken en afvalbeheer

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		LS1	LS2	LS3	LS4
43	bepaalde toegang	Aanbevolen	vereist	vereist (en controle)	vereist (en controle)
44	vermelding op de deur : a : biori- sicoteken b : coördinaten van de verantwoordelijke c : inperkings- niveau d : aard van het biologisch risico e : lijst van de toegelaten personen f : criteria voor toegang tot de inperkingszone	Vereist (b, c)	vereist (a, b, c, e)	vereist (a, b, c, d, e, f)	vereist (a, b, c, d, e, f)
45	uitrusting specifiek voor de zone	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
46	beschermende kleding	Vereist	vereist	vereist (en specifiek voor de inperkings- zone + optioneel geschikt schoeisel)	vereist (en specifiek voor de inperkings- zone) Volledige omkleding bij het binnen- en buiten- gaan, inclusief schoei- sel
47	ontsmetting van kleding vooral- eer de inperkingszone te verlaten	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
48	handschoenen	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
49	ademhalingsmasker	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist
50	Gelaatsbescherming (ogen/slijmvliezen)	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist
51	fysische inperking van levensvat- bare micro-organismen en orga- nismen (gesloten systeem)	Aanbevolen	vereist	vereist	vereist
52	vorming van spatten en aërosols	Minimaliseren	minimaliseren	beletten	beletten
53	specifieke maatregelen (inclusief uitrusting) om vorming van spat- ten en verspreiding van aërosols onder controle te houden (bv. bij staalname, bij toevoeging van materiaal aan een gesloten sys- teem of bij transfer van materiaal naar een ander gesloten systeem)	Optioneel	vereist	vereist	vereist
54	hermetisch afsluitbare en onbreek- bare recipiënten die kunnen wor- den ontsmet voor staalname	Aanbevolen	vereist	vereist	vereist
55	mechanische pipettering	Vereist	vereist	vereist	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		LS1	LS2	LS3	LS4
56	verboden te drinken, te eten en te roken, cosmetica te gebruiken, contactlenzen te manipuleren, of etenswaren bestemd voor menselijke consumptie op te slaan	Vereist	vereist	vereist	vereist
57	beschikken over geschikte registers	Vereist	vereist	vereist	vereist
58	nazicht van controlemaatregelen en veiligheidsuitrusting	Vereist	vereist	vereist	vereist
59	nota met gebruiksaanwijzing voor doeltreffende ontsmettingsmiddelen	Vereist	vereist	vereist	vereist
60	Ontsmettingsmiddelen in de hevels	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
61	opleiding van het personeel	Vereist	vereist	vereist	vereist
62	schriftelijke instructies van procedures voor bioveiligheid	Vereist	vereist	vereist	vereist
63	doeltreffende controle van vectoren (bv. Voor detectie van de aanwezigheid van insecten en knaagdieren)	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
64	rondlopen van dieren	Verboden	verboden	verboden	verboden

## Afval en/of biologische residu's

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		LS1	LS2	LS3	LS4
65	gevalideerde inactivering van biologisch afval en/of biologische residu's volgens een geschikte methode vóór verwijdering	Vereist	vereist	vereist	vereist
66	gevalideerde inactivering van besmet materiaal volgens een geschikte methode vóór het schoonmaken, hergebruiken of vernietigen	Vereist	vereist	vereist	vereist
67	gevalideerde inactivering van de effluënten van de wasbakken en douches volgens een geschikte methode vóór eindafvoer	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 2004 tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaams reglement betreffende de milieuvergunning, en van het besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne.

Brussel, 6 februari 2004.

De minister-president van de Vlaamse regering,  
B. SOMERS

De Vlaamse minister van Leefmilieu, Landbouw en Ontwikkelingssamenwerking,  
L. SANNEN