

**22 SEPTEMBER 1998. - Ministerieel besluit houdende herziening van de
bijlagen bij het besluit van 9 december 1993 van de Brusselse
Hoofdstedelijke Regering betreffende de inrichtingen die activiteiten
verrichten waarbij pathogene of genetisch gemodificeerde micro-organismen
of organismen worden aangewend**

Bijlage IV

**A. Definitie van de risicoklassen en indeling van de biologische agentia, de
zoöpathogenen en de fytopathogenen**

De modaliteiten van classificatie van biologische risico's en de referentielijsten van micro-organismen en organismen die onder hun natuurlijke vorm een biologisch risico vormen voor de immunocompetente mens en/of dieren, of de gezonde planten worden opgegeven als bijlage VIII.

**B. Inrichting en technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting,
werkpraktijken en afvalbeheer in inrichtingen voor ingeperkt gebruik**

De risicobeoordeling gekoppeld aan het uitvoeren van een activiteit van ingeperkt gebruik, gebaseerd op de parameters beschreven in de bijlagen II, III, VI en VIII, voor zover ze pertinent zijn, zal bepalen welke inperkingsmaatregelen moeten worden genomen 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 gegeven activiteit in een gegeven gebouw of een gegeven inrichting op een gegeven site naargelang het geval volgt uit :

- de definitie van de logistieke middelen (inrichting van de lokalen ten opzichte van elkaar, technische karakteristieken van het of de loka(a)l(en) betrokken bij een activiteit, veiligheidsuitrusting);
- de professionele werkpraktijken;
- de opleiding van het personeel;
- 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") waarin 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.

Opmerking : de technische karakteristieken die vermeld staan in de hieropvolgende tabellen sluiten niet uit dat er, na gemeenschappelijk overleg met de technische deskundige, alternatieve maatregelen worden genomen die tenminste een equivalente doeltreffendheid waarborgen.

Definities :

L-Q en G-Q (Q voor "Quarantaine") : minimale inperkingsmaatregelen toe te passen op inrichtingen en activiteiten respectievelijk in laboratoria en kassen waarbij niet-genetisch gemodificeerde organismen aangewend worden uit de lijst van organismen die schadelijk zijn voor planten en plantaardige producten zoals vermeld in bijlage VIII, deel 2.4. Dergelijke inrichtingen en activiteiten kunnen een toelating verkrijgen van de regionale overheid onverminderd het opleggen van bijkomende maatregelen op basis van bestaande specifieke federale of internationale erkenningsnormen.

L3-L4, A3-A4, HR3, LS3-LS4 : minimale inperkingsmaatregelen toe te passen op inrichtingen en activiteiten met een risiconiveau 3 of 4 onverminderd het opleggen van bijkomende maatregelen op basis van bestaande federale of internationale erkenningsnormen in geval van gebruik van organismen van bijlage VIII, deel 2.2 (menselijke en zoöpathogenen)

In voorkomend geval : geval per geval te beoordelen in het licht van de risicoanalyse.

Aanbevolen : toe te passen, tenzij de veiligheid van de menselijke gezondheid en het leefmilieu er niet kan door gecompromitteerd worden.

Primaire inperking : inperkingsmaatregel(en) die de verspreiding van (micro-)organismen in de werkruimte beperkt.

Secundaire inperking : inperkingsmaatregel(en) die de verspreiding van (micro-)organismen in de ruimte buiten de werkzone beperkt.

Inactivatie : opheffing van de activiteit van (micro-)organismen.

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

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

Autoclaaf : toestel dat stoffen of uitrusting inactieveert door rechtstreekse of onrechtstreekse stoominjectie onder een druk die hoger is dan de atmosferische druk.

Microbiologische veiligheidskast/isolatieruimte van klasse I : manipulatie­ruimte die vooraan gedeeltelijk open is en aldus ontworpen dat een aanzuig­stelsel een onderdruk teweegbrengt en daardoor grotendeels verhindert dat aërosols die binnen deze ruimte ontstaan uit deze ruimte kunnen ontsnappen. De lucht­circulatie is te vergelijken met deze van een chemische trekkast. Nochtans moet de lucht die bovenaan uitgestoten wordt ten minste door een HEPA-filter gefilterd worden. Deze isolatieruimte/veiligheidskast verzekert de bescherming van de proefnemer en van de omgeving maar niet deze van het behandelde monster.

Microbiologische veiligheidskast/isolatieruimte van klasse II : manipulatie­ruimte die vooraan gedeeltelijk open is en waarin een verticale steriele laminaire luchtstroom ontwikkeld wordt. Ze is dusdanig geconstrueerd dat dank zij een onderdruk die vooraan een luchtstroom creëert (zogenaamde "luchtgrens"), grotendeels verhindert wordt dat aërosols die binnen deze ruimte ontstaan uit deze ruimte kunnen ontsnappen. De verticale laminaire luchtstroom die door de werkruimte geleid wordt, wordt aangezogen langsheen het werkoppervlak of er doorheen ingeval dit werkoppervlak geperforeerd is. De lucht die bovenaan uitgestoten wordt moet door een HEPA-filter gezuiverd worden. Deze isolatieruimte/veiligheidskast verzekert de bescherming van de proefnemer, van de omgeving en van het behandelde monster.

Microbiologische veiligheidskast/isolatieruimte van klasse III : een volledig afgesloten manipulatie­ruimte, enkel toegankelijk via soepele gehandschoende mouwen, en waarin een onderdruk heerst. De lucht uit het laboratorium komt via een HEPA-filter in de manipulatie­ruimte terecht, circuleert vervolgens in de manipulatie­ruimte en wordt dan opnieuw buiten de manipulatie­ruimte afgevoerd na zuivering door één of twee HEPA-filters. Deze isolatieruimte/veiligheidskast verzekert een hoge bescherming van de proefnemer, van de omgeving en van het behandelde monster.

HEPA-filter (High Efficiency Particulate Air) : filter die minstens 99,97 % van de 0,3 µm-aerosol partikels tegenhoudt (klasse 100).

Tabel 1 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in laboratoria

1. Inrichting en technische karakteristieken.

		L1	L2	L3	L4	L-Q
1	Het labo is gescheiden van andere werkzones in hetzelfde gebouw of is in een afzonderlijk gebouw gelegen	neen	neen	aanbevolen	ja	neen
2	Toegang via luchtsluis	neen	neen	ja of enige toegang via L2	ja	in voorkomend geval

3	Vergrendelbare toegangsdeur(en)	neen	ja	ja	ja	in voorkomend geval
4	Toegangsdeur(en) met automatische sluitingen	neen	in voorkomend geval	ja	ja	neen
5	Verzegelde ramen	neen	neen, maar aanbevolen om te sluiten tijdens de proefneming	ja	ja (en onbreekbaar)	neen, maar gesloten tijdens de proefneming
6	Luchtdicht lokaal dat decontaminatie met een gas mogelijk maakt	neen	neen	ja	ja	neen
7	Meubelen dusdanig ontworpen dat een controleprogramma voor insecten en knaagdieren vergemakkelijkt wordt	neen	aanbevolen	ja	ja	aanbevolen
8	Kijkvenster of gelijkwaardig systeem dat toelaat te zien wie zich in het lokaal bevindt	neen	in voorkomend geval	aanbevolen	ja	in voorkomend geval
9	Decontaminatievoorzieningen voor het personeel	ja (wasbakken)	ja (wasbakken)	ja (wasbakken in de luchtsluis of nabij de uitgang) + douche in voorkomend geval	ja (wasbakken en douche, deze laatste met chemische besprenkeling in geval van gebruik van isolerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)	ja (wasbakken)
10	Wasbakken met niet-manuele bediening	neen	in voorkomend geval	ja	ja	aanbevolen
11	Kapstokken of kleedkamer voor beschermende kleding	aanbevolen	ja	ja	ja	
12	Toevoerbuizen voor vloeistoffen voorzien van een terugvloeibeveiliging	neen	neen	aanbevolen	ja	neen
13	Waterondoordringbare en gemakkelijk schoon te maken oppervlakken bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen en ontsmettingsmiddelen	ja (werktafel)	ja (werktafel)	ja (werktafel, vloer)	ja (werktafel, vloer, muren, zoldering)	ja (werktafel)

14	Autonoom elektrisch systeem bij panne	neen	neen	aanbevolen	ja	neen
15	Brandalarmsysteem (onverminderd plaatselijke brandreglementering)	neen	neen	ja	ja	neen
16	Interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie buiten de inperkingszone mogelijk is	neen	neen	ja	ja (niet-manuele bediening)	in voorkomend geval
Ventilatie						
17	Luchttoevoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	neen	neen	aanbevolen	ja	neen
18	Luchtafvoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	neen	neen	aanbevolen	ja	neen
19	Onderling verbonden luchttoevoer- en luchtafvoersysteem om accidentele overdruk te vermijden	neen	neen	ja	ja	ja
20	Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem d.m.v. kleppen afsluitbaar	neen	neen	ja	ja	
21	Onderdruk in de gecontroleerde zone ten opzichte van de druk in de omliggende zones	neen	neen	ja (controle en alarmsystemen)	ja (controle en alarmsystemen)	ja, in de manipulatie ruimte (laminare flowkast)
22	HEPA-filtratie van de lucht	neen	neen	ja (bij de afvoer)	ja (bij de toevoer en dubbele filtratie bij afvoer)	ja (bij de afvoer)
23	Systeem dat toelaat filters te vervangen en daarbij besmetting te vermijden			ja	ja	ja
24	HEPA-gefilterde lucht mag opnieuw in omloop gebracht worden			in voorkomend geval	neen	in voorkomend geval
25	Specifieke maatregelen om dusdanig te ventileren dat daardoor de luchtbesmetting tot een minimum herleid wordt	in voorkomend geval	in voorkomend geval	ja	ja	aanbevolen

2. Veiligheidsuitrusting.

		L1	L2	L3	L4	L-Q
26	Microbiologische veiligheidskast/isolatiekamer	neen	in voorkomend geval (klasse I of II)	ja (klasse I of II)	ja (klasse III; indien klasse II, dan isolerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)	in voorkomend geval
27	Autoclaaf in de ingeperkte zone	neen	neen	aanbevolen	ja	neen, maar in de nabijheid
28	Doorgeef-autoclaaf	neen	neen	in voorkomend geval	ja	neen
29	Centrifuge in de ingeperkte zone	neen	ja; neen indien lekvrije buizen	ja	ja	ja; neen indien lekvrije buizen
30	Vacuümgenerator voorzien van een HEPA-filter	neen	neen	aanbevolen	ja	in voorkomend geval

3. Werkpraktijken en afvalbeheer.

		L1	L2	L3	L4	L-Q
31	Vermelding op de deur : a : "Biohazard" symbool 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)	ja (a, b, c)	ja (a, b, c, d, e, f)	ja (a, b, c, d, e, f)	ja (a, b, c)
32	Voorbehouden toegang	aanbevolen	ja	ja (en controle)	ja (en controle)	ja
33	Beschermende kleding	ja	ja	ja (en specifiek voor de inperkingszone)	ja (en specifiek voor de inperkingszone)	ja
34	Aërosolvorming	minimaliseren	minimaliseren	minimaliseren	minimaliseren	minimaliseren
35	Specifieke maatregelen om de verspreiding van aërosolen tegen te gaan	neen	aanbevolen	ja	ja	

36	Fysische inperking van levensvatbare micro-organismen en organismen (gesloten systeem)	in voorkomend geval	ja	ja	ja	ja
37	Handschoenen	neen	in voorkomend geval	ja	ja	in voorkomend geval
38	Mechanische pipettering	ja	ja	ja	ja	ja
39	Drinken, eten, roken verboden	ja	ja	ja	ja	ja
40	Nota voor gebruiksaanwijzing van ontsmettingsmiddelen	aanbevolen	ja	ja	ja	ja
41	Ontsmettingsmiddelen in de hevels	neen	neen	aanbevolen	ja	neen
42	Ontsmetting van kleding vooraleer ze de inperkingszone verlaat	neen	neen	ja	ja	in voorkomend geval
43	Rondlopen van dieren	neen	neen	neen	neen	neen
44	Controleprogramma voor insecten en knaagdieren	neen	aanbevolen	ja	ja	aanbevolen
45	Opleiding van het personeel	ja	ja	ja	ja	ja
46	In geval van manipulatie van zoöpathogenen, periode waarbinnen elk contact van het personeel met het (de) gastheer dier(en) moet worden vermeden	neen	neen	aanbevolen	ja	neen
47	Laboratorium met eigen specifieke uitrusting	neen	neen	ja	ja	neen
Afval en/of biologische residu's						
48	Inactivering van biologisch afval en/of biologische residu's volgens een geschikte methode vóór lozing	in voorkomend geval	ja	ja	ja	ja
49	Inactivering van besmet materiaal (glaswerk, enz.) volgens een geschikte methode vóór het schoonmaken, hergebruiken of vernietigen	in voorkomend geval	ja	ja	ja	ja

50	Inactivering van de effluënten van de wasbakken en douches volgens een geschikte methode vóór eindafvoer	neen	neen	in voorkomend geval	ja	ja
----	--	------	------	---------------------	----	----

Tabel 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.

1. Inrichting en technische karakteristieken.

		A1	A2	A3	A4
1	Het labo is gescheiden van andere werkzones in hetzelfde gebouw of is in een afzonderlijk gebouw gelegen	neen	aanbevolen	ja	ja
2	Toegang via luchtsluis	neen	aanbevolen	ja	ja (met drie compartimenten)
3	Vergrendelbare toegangsdeur(en)	ja	ja	ja	ja
4	Toegangsdeur(en) met automatische sluitingen	neen	ja	ja	ja
5	Verzegelde ramen	neen	neen, maar aanbevolen om te sluiten tijdens de proefneming	ja	ja (en onbreekbaar)
6	Luchtdicht lokaal dat decontaminatie met een gas mogelijk maakt	neen	in voorkomend geval	ja	ja
7	Dusdanig ontworpen gebouw dat accidentele ontsnapping van dieren vermeden wordt	aanbevolen	ja	ja	ja
8	Kijkvenster of gelijkwaardig systeem dat toelaat te zien wie zich in het lokaal bevindt	aanbevolen	aanbevolen	ja	ja
9	Decontaminatievoorzieningen voor het personeel	ja (wasbakken)	ja (wasbakken)	ja (wasbakken nabij de uitgang of in het sas, een is aanbevolen)	ja (wasbakken en douche)
10	Wasbakken met niet-manuele bediening	neen	aanbevolen	ja	ja

11	Kapstokken of kleedkamer voor beschermende kleding	ja	ja	ja	ja
12	Toevoerbuizen voor vloeistoffen voorzien van een terugvloeibeveiliging	neen	neen	aanbevolen	ja
13	Afzonderlijke ruimte voor het opslaan van propere kooien, voeder en strooisel	aanbevolen	ja	ja	ja
14	Oppervlakken en kooien waterondoordringbaar, gemakkelijk schoon te maken en bestand tegen ontsmettingsmiddelen	ja	ja)	ja	ja
15	Wasplaats voor kooien	ja	ja	ja	ja
16	Autonoom elektrisch systeem bij panne	neen	neen	aanbevolen	ja
17	Brandalarmsysteem (onverminderd plaatselijke brandreglementering)	neen	neen	ja	ja
18	Interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie buiten de inperkingszone mogelijk is	neen	neen	ja	ja (niet-manuele bediening)
ventilatie					
19	Luchttoevoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	neen	neen	aanbevolen	ja
20	Luchtafvoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	neen	in voorkomend geval	aanbevolen	ja
21	Onderling verbonden luchttoevoer- en luchtafvoersysteem om accidentele overdruk te vermijden	neen	in voorkomend geval	ja	ja
22	Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem d.m.v. kleppen afsluitbaar	neen	in voorkomend geval	ja	ja
23	Onderdruk in de gecontroleerde zone ten opzichte van de druk in de omliggende zones	neen	in voorkomend geval	ja (controle en alarmsystemen)	ja (controle en alarmsystemen)
24	HEPA-filtratie van de lucht	neen	neen	ja (bij de afvoer)	ja (bij de toevoer en dubbele filtratie bij afvoer)

25	Systeem dat toelaat filters te vervangen en daarbij besmetting te vermijden			ja	ja
26	HEPA-gefilterde lucht mag opnieuw in omloop gebracht worden			in voorkomend geval	neen
27	Specifieke maatregelen om dusdanig te ventileren dat daardoor de luchtbesmetting tot een minimum herleid wordt	in voorkomend geval	in voorkomend geval	ja	ja

2. Veiligheidsuitrusting.

		A1	A2	A3	A4
28	Microbiologische veiligheidskast/isolatiekamer	neen	in voorkomend geval (klasse I of II)	in voorkomend geval (klasse I of II)	in voorkomend geval (klasse III; of klasse II met isolerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)
29	Dieren in isolatiekamers	neen	in voorkomend geval	in voorkomend geval	ja
30	Autoclaaf in de ingeperkte zone	neen	neen	aanbevolen	ja
31	Doorgeef-autoclaaf	neen	neen	aanbevolen	ja
32	Verbrandingsoven voor eliminatie van dierenkarkassen	neen	aanbevolen	ja	ja, op de site
33	fumigatiesysteem of ontsmettingsbad	neen	aanbevolen	ja	ja

3. Werkpraktijken en afvalbeheer.

		A1	A2	A3	A4
34	Vermelding op de deur : "Biohazard" symbool, coördinaten van de verantwoordelijke, inperkingsniveau, aard van het biologisch risico, lijst van de toegelaten personen, criteria voor toegang tot de inperkingszone	ja, behalve het "Biohazard" symbool	ja	ja	j

35	Voorbehouden toegang	ja	ja	ja (en controle)	ja (en controle)
36	Register waarop alle activiteiten vermeld worden (binnenbrengen en buitenbrengen van proefdieren, inoculatie van GGM's enz....)	ja	ja	ja	ja
37	Isolatie van proefdieren gebruikt bij de proefneming	ja	ja (afzonderlijk lokaal)	ja (afzonderlijk lokaal)	ja (afzonderlijk lokaal)
38	Beschermende kleding, specifiek voor de inperkingszone	ja	ja	ja	ja
39	Handschoenen voor manipulatie van proefdieren	in voorkomend geval	aanbevolen	ja	ja
40	Drinken, eten en roken verboden	ja	ja	ja	ja
41	Ontsmetting van kleding vooraleer ze de inperkingszone verlaat	neen	neen	ja	ja
42	Controleprogramma voor insecten en knaagdieren	aanbevolen	ja	ja	ja
43	Ontsmettingsmiddelen in de hevels	neen	aanbevolen	ja	ja
44	Ademhalingsmasker voor manipulatie van geïnfecteerde proefdieren	neen	in voorkomend geval	in voorkomend geval	in voorkomend geval
45	Opleiding van het personeel	ja	ja	ja	ja
46	In geval van manipulatie van zoöpathogenen, periode waarbinnen elk contact van het personeel met het (de) gastheer dier(en) moet worden vermeden	neen	neen	aanbevolen	ja
47	Animalarium met eigen specifieke uitrusting	neen	aanbevolen	ja	ja
Afval en/of biologische residu's					
48	Inactivering van biologisch afval en/of biologische residu's (kadavers, uitwerpselen, strooisel,..) volgens een geschikte methode vóór lozing	in voorkomend geval	in voorkomend geval	ja	ja

49	Inactivering van besmet materiaal (glaswaren, kooien, enz.) volgens een geschikte methode vóór het schoonmaken, hergebruiken of vernietigen	in voorkomend geval	in voorkomend geval	ja	ja
50	Inactivering van de effluënten van de wasbakken en douches volgens een geschikte methode vóór eindafvoer	neen	neen	aanbevolen	ja

Tabel 3 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in kassen en kweekkamers.

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

1. Inrichting en technische karakteristieken.

		G1	G2	G3	G-Q
1	De kas is een permanente structuur	neen	ja	ja	ja
2	De kas/kweekkamer is gescheiden van de andere werkzones in hetzelfde gebouw of is in een afzonderlijk gebouw gelegen	neen	neen	ja	neen
3	Kanten : vrije zone in beton of van plantengroei gezuiverd over een breedte van 1.5 m rondom de kas	neen	ja	ja	neen
4	Beveiligde omheining	neen	neen	ja	neen
5	Gangpaden	gestabiliseerde grond	hard materiaal	hard materiaal	hard materiaal
6	Toegang via luchtsluis	neen	in voorkomend geval	ja	ja of via tussenliggend lokaal
7	Vergrendelbare toegangsdeur(en)	neen	ja	ja	ja
8	Toegangsdeur(en) met automatische sluitingen	neen	neen	ja	neen
9	Verzegelde ramen	neen	neen	ja	ja

10	Luchtdicht lokaal dat decontaminatie met een gas mogelijk maakt	neen	neen	ja	ja
11	Decontaminatievoorzieningen voor het personeel	ja (wasbakken)	ja (wasbakken)	ja (wasbakken in de luchtsluis of bij de uitgang), douche in voorkomend geval	ja (wasbakken), douche in voorkomend geval
12	Wasbakken met niet-manuele bediening	neen	neen	ja	in voorkomend geval
13	Toevoerbuizen voor vloeistoffen voorzien van een terugvloeibeveiliging	neen	neen	aanbevolen	neen
14	Waterondoordringbaar en gemakkelijk schoon te maken materiaal	neen	aanbevolen	ja	ja
15	Schokvrij materiaal	neen	aanbevolen	aanbevolen	aanbevolen
16	Materiaal bestand tegen zuren of basen, organische oplosmiddelen en ontsmettingsmiddelen	neen	aanbevolen	ja	aanbevolen
17	Waterondoordringbare vloer	neen	aanbevolen	ja	ja
18	Verzamelen en steriliseren van water afkomstig van de vloer	neen	neen	ja	ja
19	Autonoom elektrisch systeem bij panne	neen	neen	ja	neen
20	Brandalarmsysteem (onverminderd plaatselijke brandreglementering)	neen	in voorkomend geval	ja	in voorkomend geval
21	Interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie buiten de inperkingszone mogelijk is	neen	in voorkomend geval	ja	in voorkomend geval
Ventilatie					
22	Onderling verbonden luchttoevoer- en luchtafvoersysteem om accidentele overdruk te vermijden	neen	in voorkomend geval	ja	ja
23	Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem d.m.v. kleppen afsluitbaar	neen	in voorkomend geval	ja	in voorkomend geval

24	Onderdruk in de gecontroleerde zone ten opzichte van de druk in de omliggende zones	neen	neen	in voorkomend geval	in voorkomend geval
25	HEPA-filtratie van de lucht	neen	neen	ja (bij de toe- en afvoer)	in voorkomend geval (bij de afvoer)
26	Systeem dat toelaat filters te vervangen en daarbij besmetting te vermijden			ja	in voorkomend geval

2. Veiligheidsuitrusting.

		G1	G2	G3	G-Q
27	Autoclaaf of equivalente uitrusting in de inperkingszone	neen, maar in de nabijheid	neen, maar in de nabijheid	aanbevolen	neen, maar in de nabijheid
28	Doorgeef-autoclaaf	neen	neen	in voorkomend geval	neen
29	Fumigatiekamer of immersietank voor transfert van levend materiaal	neen	neen	in voorkomend geval	in voorkomend geval

3. Werkpraktijken en afvalbeheer.

		G1	G2	G3	G-Q
30	Signalisatie van het biologisch risico	neen	ja	ja	ja
31	Voorbehouden toegang	ja	ja	ja (en controle)	ja
32	Beschermende kleding	ja	ja	ja (en specifiek voor de inperkingszone)	ja (labo- en/of klinische)
33	Handschoenen	neen	in voorkomend geval	in voorkomend geval	in voorkomend geval
34	Drinken, eten, roken verboden	ja	ja	ja	ja
35	Ontsmetting van de kleding vooraleer ze de inperkingszone verlaat	neen	neen	ja	aanbevolen
36	Rondlopen van dieren	neen	neen	neen	neen
37	Controleprogramma van insecten en knaagdieren	aanbevolen	aanbevolen	ja	ja

38	Zichzelf verspreidende organismen :				
	- transport binnen de inrichting tussen de inperkingszones - vermelding op het register - decontaminatie van containers voor transport	container, in voorkomend geval neen neen	container aanbevolen ja	dubbele container ja ja	container ja ja
39	Opleiding van het personeel	ja	ja	ja	ja
40	Kas met eigen specifieke uitrusting	neen	neen	ja	ja
Afval en/of biologische residu's					
41	Vernietiging of sterilisatie van planten volgens een geschikte methode vóór wegwerpen	in voorkomend geval	ja	ja	ja
42	Sterilisatie van ondergrond en potten volgens een geschikte methode vóór hergebruik of vernietiging	in voorkomend geval	ja	ja	ja
43	Inactivatie van de effluenten van wasbakken en douches volgens een geschikte methode vóór eindafvoer	neen	neen	in voorkomend geval	in voorkomend geval

Tabel 4 : Inperkingsnormen en werkpraktijken in ziekenkamers ingeval van vaccinatie of therapie waarbij GGO's aangewend worden.

Het inperkingsniveau dat voorgesteld wordt door de gebruiker en overeenkomt met onderstaande criteria wordt door de technisch deskundige geval per geval beoordeeld.

Naast de informatie bedoeld in bijlage VIII, deel 1, houdt de technische deskundige rekening met de kwaliteitscriteria voor de productie van het vaccinatiesysteem of de therapie met het oog op klinische testen, met de toedieningswijze en met elke mogelijke informatie die het risiconiveau van de geplande activiteit kan helpen bepalen.

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

		HR1	HR2	HR3
1	Lokaal	conventionele ziekenkamer	beschermd sector	beschermd sector
2	Gemakkelijk te ontsmetten materialen	neen	ja	ja
3	Toegang via luchtsluis	neen	neen	ja
4	Toegangsdeur(en) met automatische sluitingen	neen	neen	ja

5	Onderdruk in de gecontroleerde zone ten opzichte van de druk in de omliggende zones	neen	neen	ja
6	HEPA-filtratie van de lucht	neen	neen	ja
7	Autoclaaf in de ingeperkte zone	neen	neen, maar in de nabijheid	ja
8	"Biohazard"-symbool bij de ingang	neen	ja	ja
9	Toegang voorbehouden aan het ziekenhuispersoneel	neen	ja	ja
10	Beschermende kleding	ja	ja (en specifiek voor de inperkingszone)	ja (en specifiek voor de inperkingszone)
11	Inactivatie van afval	neen	ja	ja
12	Monitoring van biologische vloeistoffen, uitscheidingen, afscheidingen	in voorkomend geval	in voorkomend geval	in voorkomend geval

Tabel 5 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in inrichtingen voor grootschalige activiteiten.

1. Inrichting en technische karakteristieken.

		LS1	LS2	LS3	LS4
1	De inrichting is gescheiden van de andere werkzones in hetzelfde gebouw of is in een afzonderlijk gebouw gelegen	neen	in voorkomend geval	ja	ja
2	Toegang via luchtsluis	neen	in voorkomend geval	aanbevolen	ja
3	Sas voor het materiaal (decontaminatie door fumigatie of immersie)	neen	neen	ja	ja
4	Vergrendelbare toegangsdeur(en)	neen	ja	ja	ja
5	Toegangsdeur(en) met automatische sluitingen	neen	ja	ja	ja
6	Nooduitgang	Deur	Deur met slechts één enkele uitgangsweg	Deur met slechts één enkele uitgangsweg + procedures	Doorheen de luchtsluis + procedures
7	Verzegelde ramen	neen	in voorkomend geval, maar zeker gesloten tijdens de proefneming	ja	ja (en onbreekbaar)

8	Luchtdichte werkruimte die decontaminatie met een gas mogelijk maakt	neen	in voorkomend geval	aanbevolen	ja
9	Dusdanig ontworpen installatie dat een controleprogramma voor insecten en knaagdieren vergemakkelijkt wordt	neen	aanbevolen	ja	ja
10	Kijkvenster of gelijkwaardig systeem dat toelaat te zien wie zich in het lokaal bevindt	neen	aanbevolen	ja	ja
11	Decontaminatievoorzieningen voor personeel	ja (wasbakken)	ja (wasbakken)	ja (wasbakken + douche in voorkomend geval)	ja (wasbakken + douche)
12	Wasbakken met niet-manuele bediening	neen	in voorkomend geval	ja	ja
13	Sanitaire voorzieningen verboden binnen de inrichting	neen	in voorkomend geval	ja	ja
14	Toevoerbuizen voor vloeistoffen in de inrichting voorzien van een terugvloeibeveiliging	neen	neen	ja	ja
15	Waterondoordringbare en gemakkelijk schoon te maken oppervlakken bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen en ontsmettingsmiddelen	ja (werktafel)	ja (werktafel)	ja (werktafel, vloer)	ja (werktafel, vloer, muren, zoldering)
16	Dusdanig ontworpen werkruimte dat bij een belangrijk lek de inhoud van de primaire inperkingszone opgevangen kan worden	neen	in voorkomend geval	ja	ja
17	Het gebouw dat de inrichting herbergt is voldoende verwijderd van de openbare weg of is bestand tegen eventuele aanrijding door voertuigen	neen	neen	ja	ja
18	De fysische inperking blijft intact ingeval van brand	neen	neen	in voorkomend geval	ja
19	De fysische inperking blijft intact ingeval van een aardbeving	neen	neen	in voorkomend geval	ja
20	De apparatuur is stevig vastgehecht om te verhinderen dat ze wordt meegesleurd ingeval van overstroming	neen	neen	in voorkomend geval	ja
21	Autonoom elektrisch systeem bij panne	neen	neen	ja	ja
22	Brandalarmsysteem (onverminderd plaatselijke brandreglementering)	neen	in voorkomend geval	ja	ja
23	Interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie buiten de inperkingszone mogelijk is	neen	in voorkomend geval	ja	ja (niet-manuele bediening)

Ventilatie					
24	Luchttoevoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	neen	neen	aanbevolen	ja
25	Luchtafvoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	neen	neen	aanbevolen	ja
26	Onderling verbonden luchttoevoer- en luchtafvoersysteem om accidentele overdruk te vermijden	neen	neen	ja	ja
27	Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem kan afgesloten worden d.m.v. kleppen	neen	neen	ja	ja
28	Onderdruk in de gecontroleerde zone ten opzichte van de omliggende zones	neen	neen	ja (controle- en alarmsystemen)	ja (controle- en alarmsystemen)
29	HEPA-filtratie van de lucht	neen	neen	ja (bij de afvoer)	ja (bij de toevoer en dubbele filtratie bij de afvoer)
30	Systeem dat toelaat filters te vervangen en daarbij besmetting te vermijden			ja	ja
31	Ventilatiesysteem toegankelijk voor inspectie en onderhoud buiten de inperkingszone	neen	neen	ja	ja
32	Specifieke maatregelen om de gecontroleerde zone dusdanig te ventileren dat daardoor de luchtbesmetting tot een minimum herleid wordt	in voorkomend geval	in voorkomend geval	ja	ja

2. Veiligheidsuitrusting.

		LS1	LS2	LS3	LS4
33	Microbiologische veiligheidskast/ isolatie-ruimte	neen	ja (klasse I of II)	ja klasse I of II)	ja (klasse III; indien klasse II, isolerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)
34	Productie-uitrustingen voorzien van een inactivatiesysteem voor biologisch materiaal	neen	ja	ja	ja
35	Microbiologische controle van gasen die uit de productie-uitrustingen ontsnappen	neen	ja, om verspreiding te minimaliseren	ja, om verspreiding te verhinderen	ja, om verspreiding te verhinderen

36	Autoclaaf in de ingeperkte zone	neen	in voorkomend geval	ja	ja
37	Doorgeef-autoclaaf	neen	neen	aanbevolen	ja
38	Vacuümgenerator voorzien van een HEPA-filter	neen	neen	aanbevolen	ja

3. Werkpraktijken en afvalbeheer.

		LS1	LS2	LS3	LS4
39	Vermelding op de deur : a : "Biohazard"-symbool 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	ja (b, c)	ja (a, b, c, e)	ja (a, b, c, d, e, f)	ja (a, b, c, d, e, f)
40	Voorbehouden toegang	aanbevolen	ja	ja (en controle)	ja (en controle)
41	Beschermende kleding	ja	ja	ja (en specifiek voor de inperkingszone)	ja (en specifiek voor de inperkingszone)
42	Aërosolvorming	minimaliseren	minimaliseren	minimaliseren	minimaliseren
43	Specifieke maatregelen om de verspreiding van rosmolen tegen te gaan	neen	aanbevolen	ja	ja
44	Fysische inperking van levensvatbare micro-organismen en organismen (gesloten systeem)	in voorkomend geval	ja	ja	ja
45	Nota voor gebruiksaanwijzing van ontsmettingsmiddelen	aanbevolen	ja	ja	ja
46	Ontsmetting van kleding vooraleer ze de inperkingszone verlaat	neen	in voorkomend geval	ja	ja
47	Controleprogramma voor insecten en knaagdieren	neen	aanbevolen	ja	ja
48	Opleiding van het personeel	ja	ja	ja	ja
49	Ingeval van manipulatie van zoöpathogenen, periode waarbinnen elk contact van het personeel met het(de) gastheer dier(en) moet vermeden worden	neen	neen	aanbevolen	ja
50	Inrichting met eigen specifieke uitrusting	neen	neen	ja	ja

Afval en/of biologische residu's

51	Inactivering van biologisch afval en/of biologische residu's volgens een geschikte methode vóór lozing	in voorkomend geval	ja	ja	ja
52	Inactivering van besmet materiaal volgens een geschikte methode vóór het schoonmaken, hergebruiken of vernietigen	in voorkomend geval	ja	ja	ja
53	Inactivering van de effluënten van de wasbakken en douches volgens een geschikte methode vóór eindafvoer	neen	neen	in voorkomend geval	ja

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 22 september 1998 houdende herziening van de bijlagen bij het besluit van 9 december 1993 van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende de inrichtingen die activiteiten verrichten waarbij pathogene of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen worden aangewend.

Brussel, 22 september 1998.

De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar emis@vito.be

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 23/11/1998

Ontwerp [EMIS](http://www.emis.vito.be).