

WIN0202 : Werkinstructie voor bioveiligheid in het microbiologisch laboratorium	Versie : 5.0 Versiedatum : 25/11/2024 Status : Actief
Laboratorium Farys	Blz. 1/13

Inhoudsopgave

1.	SITUERING	2
2.	TOEPASSINGSGBIED	2
3.	BIJHORENDE DOCUMENTEN	2
4.	WERKWIJZE	2
4.1.	ALGEMEEN	2
4.2.	BIOVEILIGHEIDSCOORDINATOR.....	3
4.3.	INRICHTING EN TECHNISCHE VEREISTEN	3
4.4.	WERPRAKTIJK BIOVEILIGHEID	4
4.5.	BIOVEILIGHEIDSKAST KLASSE II.....	6
4.6.	AFVALBEHEER	7
5.	REFERENTIES.....	8
6.	BIJLAGEN.....	8
	BIJLAGE 1: BIOVEILIGHEIDSDOSSIER	9
	1. ALGEMEEN	9
	2. NIEUWE ANALYSEN.....	9
	BIJLAGE 2: OPLIJSTING INACTIVATIE / ONTSMETTING	11
	BIJLAGE 3: OPLIJSTING INACTIVATIE / VERWIJDERING	12
	BIJLAGE 4: LIJST BEPROEVINGSMETHODEN MICROBIOLOGIE	13

Wijzigingen t.o.v. voorgaande versie

- Volledig document: lay-out BizzMine
- Volledig document: TMVW en FARYS/TMVW vervangen door Farys; directeur laboratorium vervangen door divisie manager laboratorium
- Volledig document: entruimte voor pathogene organismen vervangen door
- § 3 en § 4.5.4: L0307 "Lijst uitrusting met onderhoud" toegevoegd
- § 3: L0303 "Lijst van verbruiksgoederen" verwijderd
- § 4.4: ontsmettende zeep vervangen door Ummonium³⁸
- § 4.5.2: afsluiten gas in bioveiligheidskast verwijderd
- § 4.5.4: frequentie onderhoud bioveiligheidskast geactualiseerd
- § 4.6: beheer certificaten risicohoudend medisch afval geactualiseerd
- Bijlage 1 §1: naam SBB geactualiseerd; LNE vervangen door Departement Omgeving
- Bijlage 2: gebruik bunsenbrander verwijderd voor flamberen filterbatterij
- Bijlage 3: in voettekst pseudalert verwijderd
- Bijlage 4 geactualiseerd

WIN0202 : Werkinstructie voor bioveiligheid in het microbiologisch laboratorium	Versie : 5.0 Versiedatum : 25/11/2024 Status : Actief
Laboratorium Farys	Blz. 2/13

1. SITUERING

Het laboratorium Farys valt onder de inrichtingen vermeld onder hoofdstuk 5.51 van Titel II van het VLAREM omdat er pathogene micro-organismen worden gekweekt, opgeslagen, gebruikt, vernietigd of verwijderd met betrekking tot het onderzoek van water. Hiertoe beschikt het over een bioveiligheidsdossier. Bovendien valt de inrichting onder de milieuvergunning Klasse I. Een toelichting met betrekking tot de inhoud en de opvolging van het bioveiligheidsdossier is terug te vinden in bijlage 1.

In het kader van bioveiligheid en het voldoen aan de eisen van hoofdstuk 5.51 van Titel II van het VLAREM worden de nodige maatregelen genomen inzake inperkingsniveau L1 en L2 om het risico op besmetting zoveel mogelijk te beperken. De richtlijnen zijn afkomstig van de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van de Vlaamse Gemeenschap.

2. TOEPASSINGSGEBIED

Deze werkinstructie is van toepassing op het personeel dat toegang heeft tot het microbiologisch laboratorium.

Alle bacteriën vallen onder risicoklasse 2: zwak pathogeen met een laag infectievermogen. Deze micro-organismen kunnen bij de mens een ziekte verwekken, maar er bestaat een behandeling. Hun verspreiding in de omgeving is onwaarschijnlijk.

Ieder waterstaal dient als mogelijk pathogeen beschouwd te worden maar mogen via de gootsteen verwijderd worden.

Bijlage 4 geeft een overzicht van de gebruikte beproevingsmethoden en de risicoklasse.

3. BIJHORENDE DOCUMENTEN

- Formulier F0203 "Personeel bevoegd voor toegang tot labo microbiologie"
- Formulier F0205 "Registratie inhoud koelkast/diepvries/zuur-base kast/gifkast"
- Formulier F0409 "Controle werkoppervlak, lucht en waterbad 45°C"
- Formulier F0337 "Logboek uitrusting & meetmiddelen"
- Formulier F0318 "Onderhoud Biohazard"
- L0307 "Lijst vrijgegeven uitrusting met onderhoud"
- Handleiding HABAC09 "Handleiding voor gebruik van autoclaaf Boxer 200/125L"
- Werkinstructie WIN0201 "Werkinstructie voor toegang, veiligheid en hygiëne in het laboratorium".

4. WERKWIJZE

4.1. ALGEMEEN

- Alle onderstaande richtlijnen zijn conform de wettelijke bepalingen voor bioveiligheid en hebben betrekking op activiteiten met pathogene organismen.
- Iedere laboratoriummedewerker is verantwoordelijk voor de biologische veiligheid van zijn activiteiten en dient zich te houden aan de voorschriften en de regels van goede praktijk.
- Onderstaande regels gelden voor iedereen die met micro-organismen en waterstalen werkt binnen de lokalen met inperkingsniveau L1 en L2. Een overzicht van alle getroffen bioveiligheidsmaatregelen, al of niet vereist volgens de inperkingsmaatregelenlijst uit hoofdstuk 5.51 van Titel II van het VLAREM staan vermeld in de risicoanalyse. Hieronder staan de belangrijkste maatregelen opgelijst per categorie.

WIN0202 : Werkinstructie voor bioveiligheid in het microbiologisch laboratorium	Versie : 5.0 Versiedatum : 25/11/2024 Status : Actief
Laboratorium Farys	Blz. 3/13

- Voor vragen of advies omtrent bioveiligheid staat de bioveiligheidscoördinator van het laboratorium steeds ter beschikking. De taken van de bioveiligheidscoördinator staan beschreven onder § 4.2.

4.2. BIOVEILIGHEIDSCOÖRDINATOR

- De bioveiligheidscoördinator maakt deel uit van de staf van het laboratorium en beschikt over de nodige bekwaamheden en ervaring om zijn taak uit te voeren. De divisie manager laboratorium stelt hiertoe de nodige tijd en middelen ter beschikking.
- De bioveiligheidscoördinator heeft de supervisie over de risico-evaluatie van het ingeperkt gebruik dat door de gebruikers uitgevoerd wordt en coördineert de kennisgevingen of toelatingsaanvragen die in hoofdstuk 5.51 van Titel II van het VLAREM beschreven zijn.
- Daarnaast heeft de bioveiligheidscoördinator nog als taak:
 - de opleiding te verzorgen van personeelsleden die betrokken zijn bij het ingeperkt gebruik;
 - voor het afvalbeheer te zorgen of te coördineren;
 - erop toe te zien dat alle nodige maatregelen worden genomen als er zich een ongeval voordoet;
 - te waken over een kwaliteitsvolle registratie van de gegevens met betrekking tot de gebruikte pathogenen;
 - toezicht te houden op de wijze van opslag van pathogene organismen, het intern transport en de ontsmetting van de lokalen;
 - bedrijfsinspecties te organiseren en eraan deel te nemen;
 - te waken over het onderhoud en de controle van de apparatuur;
 - in het algemeen de bioveiligheid van de inrichting te verzekeren;
 - aan de gebruikers de nodige ondersteuning te bieden;
 - supervisie te houden over het samenstellen van de bioveiligheidsdossiers.

4.3. INRICHTING EN TECHNISCHE VEREISTEN

- Het microbiologisch labo vormt een afzonderlijke entiteit met geïsoleerde ventilatie in onderdruk.
- De afdeling microbiologie is bereikbaar via een sas dat enerzijds leidt naar de sterilisatie- en voedingsbodembereidingsruimte met inperkingsniveau L1 en het microbiologisch laboratorium met inperkingsniveau L2 en anderzijds naar de bio-opslagruimte met inperkingsniveau L2.
- Het microbiologisch laboratorium met inperkingsniveau L2 bestaat uit de:
 - entruimte
 - ruimte voor Legionella-analysen met bioveiligheidskast
 - incubatieruimte.
- De te nemen maatregelen met betrekking tot bioveiligheid verschillen enigszins voor de lokalen van inperkingsniveau L1 en L2, zoals verder in deze werkinstructie wordt toegelicht.

WIN0202 : Werkinstructie voor bioveiligheid in het microbiologisch laboratorium	Versie : 5.0 Versiedatum : 25/11/2024 Status : Actief
Laboratorium Farys	Blz. 4/13

- Op de toegangsdeuren tot de afdeling microbiologie is, ongeacht het inperkingsniveau, een sticker aanwezig met het pictogram “geen toegang voor onbevoegden”, het biorisicoteken en een sticker met de vermelding van het inperkingsniveau. De toegang is voorbehouden aan bevoegde personen zoals vermeld op F0203. De coördinaten van de verantwoordelijken en het inperkingsniveau zijn vermeld.
- Op de toegangsdeuren tot de ruimtes met biologisch inperkingsniveau 2 (entruimte, ruimte voor Legionella-analysen en incubatieruimte enerzijds en bio-opslagruimte anderzijds) is een pictogram “geen toegang voor onbevoegden” en het biorisicoteken aanwezig.
- Koelkasten, incubatoren en waterbaden van risicoklasse 2 zijn voorzien van het biorisicoteken waar van toepassing.
- In de afdeling microbiologie zijn wasbakken voorzien voor het wassen en ontsmetten van de handen.
- De toegangsdeuren kunnen afgesloten worden.
- Ramen mogen niet geopend worden.
- Toegang voor dieren is verboden.
- In het sas dat toegang verleent tot de afdeling microbiologie zijn kapstokken voorzien voor beschermende kledij (labojas) en gewone kledij. Beschermende kledij en gewone kledij moeten van elkaar gescheiden blijven.
- De werkwijze voor opslag van gevaarlijke stoffen is beschreven in WIN0201: “Werkinstructie voor toegang, veiligheid en hygiëne in het laboratorium”.
- De werkoppervlakken zijn waterondoordringbaar en bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen en ontsmettingsmiddelen en zijn gemakkelijk te reinigen (glad afgewerkt). Het meubilair is dusdanig ontworpen dat controle en bestrijding van ongewenste insecten en knaagdieren vergemakkelijkt wordt.
- Er is een bioveiligheidskast (LAF-kast)* aanwezig van klasse II. Deze beschermt zowel de werknemer, het experiment en het milieu. Deze kast heeft een neerwaartse laminaire luchtstroom, waarbij zowel de inkomende als de uitgaande lucht over een HEPA-filter wordt gestuurd.
- De lucht in het entlaboratorium wordt kiemvrij gehouden door een Airfree toestel.

*: Zie gedetailleerde instructies m.b.t. bioveiligheidskast Klasse II in § 4.5.

4.4. WERKPRAKTIJK BIOVEILIGHEID

- Het personeel is aangepast opgeleid voor het werk dat ze uitvoeren.
- Het is verboden te eten, te drinken, te roken en eet- en drinkwaren op te slaan in de verschillende laboratoria. Het aanbrengen van cosmetica, alsook het manipuleren van contactlenzen is verboden.
- Tijdens het werk en de behandeling van afval wordt een laboratoriumjas gedragen. Wanneer rechtstreeks contact met de micro-organismen mogelijk is, worden ook handschoenen gedragen. Dit geldt bij voorbeeld voor de manipulatie van *Staphylococcus aureus* waarbij contact met de huid dient vermeden te worden. Bij risico op spatten wordt een veiligheidsbril gedragen. Bij risico op inademing van aërosolen (mogelijks besmet met Legionella bacteriën) wordt een aërosolveilig masker (type FFP3) aanbevolen.
- Levensvatbare (micro)-organismen worden fysisch ingeperkt (gesloten systemen). Alle bacteriestammen worden bewaard in een koelkast of diepvries bestemd voor opslag van biologisch materiaal. De inhoud van de koelkast of diepvries is vermeld op het formulier F0205 op de binnen- of buitenzijde van de koelkast of diepvries.

WIN0202 : Werkinstructie voor bioveiligheid in het microbiologisch laboratorium	Versie : 5.0 Versiedatum : 25/11/2024 Status : Actief
Laboratorium Farys	Blz. 5/13

- In het laboratorium is er een gebruiksaanwijzing voor inactivatie en ontsmetting aanwezig. Deze hangt uit boven het werkblad van het entlaboratorium en de bioveiligheidskast. De tabel vermeldt het te gebruiken ontsmettingsmiddel, de werkwijze, de concentratie en de contacttijd. Hiervoor wordt verwezen naar bijlage 2.
- Het dragen van handschoenen is vereist bij elke manipulatie van niet voorbehandeld afval. Handschoenen worden voorzichtig uitgedaan en onmiddellijk na gebruik verwijderd. Ze worden als biologisch besmet materiaal behandeld.
- Niet-steriel en steriel materiaal dienen duidelijk gescheiden en gemarkeerd te worden, eveneens in het bio-opslaglokaal. Niet-steriel materiaal dat nog dient geautoclaveerd te worden, wordt duidelijk gemarkeerd en tijdelijk opgeslagen in de niet-steriele koelkast in de ruimte voor Legionella-analysen.
- De vloer van het laboratorium wordt wekelijks gereinigd met een universeel ontsmettingsmiddel volgens het schema van de schoonmaakdienst, opgesteld in samenspraak met het stafpersoneel van het laboratorium. De registratie staat beschreven in WIN0201.
- Probeer ongevallen zo veel mogelijk te voorkomen. Ga daarvoor steeds voorzichtig te werk.
- Indien er zich toch een ongeval voordoet, moet de contaminatie onmiddellijk worden opgeruimd, ook al lijkt er niet direct gevaar. Mogelijke ophoping van contaminatie wordt voorkomen door de dagelijkse reiniging van de werkoppervlakken met Ummonium³⁸ vóór en na de analyse.
- In geval van lichamelijke letsels of brand worden de flowschema's en veiligheidsrichtlijnen inzake opgevolgd. Hiervoor wordt verwezen naar WIN0201.
- Gebroken flessen worden in de wasbak geleidigd. Het glas wordt via het restafval verwijderd. In geval van lekkende flessen, wordt de koelbox of het werkblad gereinigd met Ummonium³⁸. Alle materiaal dat in contact werd gebracht met mogelijk pathogeen materiaal wordt zorgvuldig gereinigd of ontsmet.
- Snij- en/of prikongevallen worden gemeld aan de staf van het laboratorium. De wonde wordt direct ontsmet met kleurloos ontsmettingsmiddel en dient opgevolgd te worden. Elk ongeval met pathogene organismen dient te worden gemeld aan de divisie manager laboratorium.
- Jaarlijks worden alle personeelsleden die laboratoriumactiviteiten uitvoeren onderworpen aan een geneeskundig onderzoek bij de bedrijfsarts.
- Deuren en ramen zijn gesloten tijdens de werkzaamheden.
- Het ontstaan en verspreiden van aërosolen wordt geminimaliseerd:
 - Voorkom dat doppen van buizen nat zijn;
 - Druk pipetten niet met kracht leeg, maar laat ze leeglopen;
 - Giet vloeistoffen geleidelijk (en nooit van grote hoogte) uit.
- Met de mond pipetteren is verboden:
 - Gebruik altijd een pipetteerballon, een mechanische pipet, een micropipet of een macropipet.

WIN0202 : Werkinstructie voor bioveiligheid in het microbiologisch laboratorium	Versie : 5.0 Versiedatum : 25/11/2024 Status : Actief
Laboratorium Farys	Blz. 6/13

4.5. BIOVEILIGHEIDSKAST KLASSE II

4.5.1. ALGEMEEN

- De bioveiligheidskast werd op een zodanige plaats in de werkruimte geplaatst dat de luchtstroom het minst wordt verstoord door langslappende medewerkers of andere luchtverplaatsende apparatuur, zoals zuurkasten en roosters van het luchtverversingssysteem.
- Alle medewerkers zijn goed opgeleid over de werking van de bioveiligheidskast en over de juiste manier van werken in de bioveiligheidskast.
- De werkzaamheden dienen gestopt te worden wanneer de ventilatie van de bioveiligheidskast uitvalt (bijvoorbeeld door een stroomstoring).
- Volgende instructies met betrekking tot het steriel werken in de bioveiligheidskast dienen gevolgd te worden:

4.5.2. CONCREET

- Verzamel vooraf de materialen die nodig zijn voor de werkzaamheden;
- Vermijd het dragen van ringen, horloges of armbanden;
- Loop zo weinig mogelijk langs de bioveiligheidskast en open de deuren van het laboratorium zo weinig mogelijk;
- Schakel de ventilator van de bioveiligheidskast in;
- Ontsmet, 10 minuten na het inschakelen, het werkblad en de luchtstroomranden met Ummonium³⁸;
- Controleer de werking van de bioveiligheidskast;
- Breng de benodigde materialen in de werkruimte van de bioveiligheidskast, nadat ze werden ontsmet (met ontsmettingsmiddel);
- Zet alleen de noodzakelijke spullen in de bioveiligheidskast;
- Zet nooit materialen op de luchtaanzuigers aan weerszijden van het werkoppervlak;
- Werk van links naar rechts of omgekeerd, maar zorg in ieder geval voor een 'schone' kant en een 'vuile' kant;
- Verstoor de luchtstroom in de bioveiligheidskast, tijdens de werkzaamheden, zo min mogelijk (rustige armbewegingen);
- Werk diep genoeg in de bioveiligheidskast en niet half er buiten. Het voorschuiфvenster dient in de gekalibreerde werkstand te staan. Indien dit niet meer het geval zou zijn, contacteer het stafpersoneel;
- Ontsmet na de werkzaamheden het werkoppervlak en de luchtaanzuigroosters van de bioveiligheidskast met Ummonium³⁸. Laat het werkoppervlak drogen;
- Laat de ventilator van de bioveiligheidskast nog minimum 5 minuten in werking na het beëindigen van de werkzaamheden.

4.5.3. DESINFECTIE NA MORSEN

- Bij het morsen van mogelijke pathogene materialen laat men de ventilatie van de bioveiligheidskast aanstaan;
- Behandel de besmette oppervlakken (eventueel ook achterzijde) met Ummonium³⁸;
- Verwijder het besmette materiaal na 10 minuten inwerking;
- Laat de ventilatie van de bioveiligheidskast nog minimum 10 minuten aanstaan;
- De tabel in bijlage 2 geeft een overzicht van de inactivatie/ontsmetting.

WIN0202 : Werkinstructie voor bioveiligheid in het microbiologisch laboratorium	Versie : 5.0 Versiedatum : 25/11/2024 Status : Actief
Laboratorium Farys	Blz. 7/13

4.5.4. ONDERHOUD

- Wekelijks wordt de steriliteit van het werkoppervlak gecontroleerd met behulp van een contactplaat. Het resultaat wordt genoteerd op F0409 "Controle werkoppervlak, lucht en waterbad 45°C" in de map "Controle bacteriologie" deel I";
- Maandelijks wordt de ruimte onder het werkoppervlak gereinigd met Ummonium³⁸. De voorfilter wordt vervangen indien deze vuil is. Deze wordt minstens jaarlijks vervangen bij voorkeur tijdens het onderhoud door de leverancier;
- Periodiek wordt de bioveiligheidskast gecontroleerd en gevalideerd door een erkende leverancier; voor de frequentie wordt verwezen naar L0307 "Lijst vrijgegeven uitrusting met onderhoud". De HEPA-filter wordt indien nodig vervangen. De oude HEPA-filter wordt door de onderhoudsfirma meegenomen;
- Wanneer er toch nog een HEPA-filter achterblijft in het laboratorium, neem dan voor de afvoer ervan contact op met de bioveiligheidscoördinator of het stafpersoneel;
- Zowel het intern als het extern onderhoud wordt genoteerd op het formulier F0318 "Onderhoud Biohazard", gelegen naast de bioveiligheidskast. Het extern onderhoud wordt eveneens op het logboek F0337 geregistreerd in de map "Uitrusting – bacteriologie".

4.6. AFVALBEHEER

- Het afval wordt verwijderd volgens de instructies in de tabel in bijlage 3. Deze tabel hangt uit in het de entruimte en de sterilisatie- en voedingsbodembereidingsruimte.
- Afval en/of biologisch materiaal worden geïnactiveerd door middel van een geschikte en gevalideerde procedure. Deze procedure staat hieronder kort beschreven.
- **Bij de manipulatie van biologisch besmet afval dienen steeds handschoenen gedragen te worden!**
- Biologisch afval wordt dagelijks uit het microbiologisch laboratorium verwijderd en naar het bio-opslaglokaal getransporteerd in voldoende stevige en gesloten verpakkingen. Niet-steriel en steriel materiaal dient steeds goed zichtbaar gemarkeerd en gescheiden te worden. Biologisch afval dat nog dient geautoclaveerd te worden, dient tijdelijk goed gemarkeerd opgeslagen te worden in de niet-steriele koelkast in de ruimte voor Legionella-analysen.
- Biologisch afval wordt geïnactiveerd in de autoclaaf of rechtstreeks opgeslagen in de afvalbakken voor risicohoudend medisch afval in het bio-opslaglokaal. De afvalbakken voor risicohoudend medisch afval zijn gemerkt met het biorisicoteken.
- Vóór autoclavering wordt het afval nogmaals verpakt in een andere zak en wordt een kleine hoeveelheid water toegevoegd. De verpakkingen dienen steeds gesloten, maar niet volledig afgesloten te worden.
- Alle materiaal en afval dat gesteriliseerd wordt, wordt voorzien van controlestrips voor autoclavering. Indien de schuine strips zwart zien is de autoclavering goed verlopen en is het materiaal / afval steriel. Indien dit niet het geval is, gelieve contact op te nemen met het stafpersoneel. De autoclavering dient hervat te worden of het materiaal / afval wordt afgevoerd via de afvalbakken voor risicohoudend medisch afval.
- De afvalbakken voor risicohoudend medisch afval worden opgehaald door een erkende ophaler die instaat voor de verbranding van dit afval. Een bewijs van vernietiging van het afval gebeurt aan de hand van de attesten die worden bewaard op Sharepoint door de preventiedienst.
- De werking van de autoclaaf en de controle steriliteit van de autoclaaf staan beschreven in HABAC09: "Handleiding van de autoclaaf Boxer 200/125L".

WIN0202 : Werkinstructie voor bioveiligheid in het microbiologisch laboratorium	Versie : 5.0 Versiedatum : 25/11/2024 Status : Actief
Laboratorium Farys	Blz. 8/13

5. REFERENTIES

- Belgische Bioveiligheidserver (www.biosafety.be)
- Titel II van het VLAREM hoofdstuk 5.51 “Ingeperkt gebruik van genetische gemodificeerde en/of pathogene organismen”

6. BIJLAGEN

- Bijlage 1: Bioveiligheidsdossier
- Bijlage 2: Oplijsting inactivatie/ontsmetting
- Bijlage 3: Oplijsting inactivatie/verwijdering
- Bijlage 4: Lijst beproevingsmethoden microbiologie

ter info

WIN0202 : Werkinstructie voor bioveiligheid in het microbiologisch laboratorium	Versie : 5.0 Versiedatum : 25/11/2024 Status : Actief
Laboratorium Farys	Blz. 9/13

BIJLAGE 1: BIOVEILIGHEIDSDOSSIER

1. ALGEMEEN

- Het bioveiligheidsdossier is de algemene benaming voor het dossier dat naar SBB - Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (Sciensano) en Departement Omgeving wordt gestuurd voor toelatingsaanvraag of kennisgeving van activiteiten met pathogene en/of genetisch gemodificeerde organismen. Het maakt deel uit van de milieuvergunningsaanvraag.
- De bioveiligheidscoördinator is verantwoordelijk voor het invullen van de formulieren die deel uitmaken van dit dossier. Hij / zij fungeert als contactpersoon tussen Farys en de overheid.
- In het bioveiligheidsdossier werd het risico van de activiteiten met bovenvermelde pathogene organismen geëvalueerd. Hierbij werd rekening gehouden met volgende criteria:
 - Het doel en de verwachte resultaten van de activiteit
 - Omgeving
 - De aangewende technieken
 - Gebruikte hoeveelheden en concentraties
 - Ervaring en kennis van de gebruikers
 - De genomen inperkingsmaatregelen
- De noodzakelijke inperkingsmaatregelen met betrekking tot inperkingsniveau L1 en L2 werden genomen ten einde het risico naar mens en milieu te minimaliseren. Hiervoor wordt verwezen naar het overzicht “genomen inperkingsmaatregelen” opgenomen in de risicoanalyse uitgevoerd door de preventieadviseur van Farys.
- Het bioveiligheidsdossier omvat een publiek dossier en een technisch dossier. Beide dossiers bevatten onderstaande info -althans meer in detail voor het technisch dossier-.
 - administratieve gegevens;
 - een beschrijving van de
 - activiteiten
 - organismen
 - infrastructuur
 - een risicoanalyse van de activiteiten en organismen;
 - een beschrijving van de inperkingsmaatregelen (infrastructuur, veiligheidsuitrusting en werkinstructies) die genomen worden om de risico's te beperken.
- In dit dossier bewijst het laboratorium aan SBB en de overheid dat de risico's van de activiteiten gekend zijn en onder controle worden gehouden, zodat ze tot een minimum beperkt blijven.
- Indien een lopende toelating haar einddatum bijna bereikt heeft en vernieuwd moet worden, moet ten minste zes maanden voor de einddatum een nieuwe toelating aangevraagd worden.

2. NIEUWE ANALYSEN

- Onder nieuwe analyses wordt verstaan: het opsporen en identificeren van pathogene organismen welke niet werden opgenomen in het huidig bioveiligheidsdossier. Het kan ook gaan om nieuwe analysetechnieken.
- In geval van wijziging of uitbreiding van een toegelaten activiteit volstaat een uitbreiding van de oplistings van de gebruikte micro-organismen in deze werkinstructie, voor zover de nieuwe micro-organismen binnen risicoklasse 2 vallen. Voor micro-organismen met een hogere risicoklasse, moet een uitbreiding van het dossier aangevraagd worden.

WIN0202 : Werkinstructie voor bioveiligheid in het microbiologisch laboratorium	Versie : 5.0 Versiedatum : 25/11/2024 Status : Actief
Laboratorium Farys	Blz. 10/13

- Het stafpersoneel heeft de kennis om de risico's te evalueren samen met de bioveiligheidscoördinator. Samen dienen ze ervoor te zorgen dat het betrokken personeel is opgeleid en dat de nodige inperkingsmaatregelen worden toegepast.
- Volgende punten dienen achtereenvolgens uitgewerkt te worden bij het introduceren van nieuwe analyses:
 - Risico evaluatie
 - Toelating aanvragen, kennisgeving doen, arbeidsgeneeskundig toezicht, gegevens bijhouden
 - Inperkingsmaatregelen, werkinstructies en interne organisatie
- Deze punten worden intern opgenomen in een nieuw project.

ter info

WIN0202 : Werkinstructie voor bioveiligheid in het microbiologisch laboratorium	Versie : 5.0 Versiedatum : 25/11/2024 Status : Actief
Laboratorium Farys	Blz. 11/13

BIJLAGE 2: OPLIJSTING INACTIVATIE / ONTSMETTING

	Werkwijze / duur contact	Concentratie
Handen vóór en na analyse / enting	* wassen met water en zeep * afdrogen met papieren handdoek * ontsmetten met handontsmettingsmiddel	zie verpakking - zie verpakking
Werkoppervlak vóór en na analyse	* ontsmetten met Ummonium ³⁸ over gans oppervlak * laten drogen	zie verpakking -
Filterbatterij na iedere reeks van 6 monsters	* flamberen met Flameboy (dampvorming op filter is noodzakelijk, zowel filterzeef als filterhouder)	-
Filterbatterij op einde van de werkdag	* filters vullen met een scheutje ethanol 99% * laten uitbranden (labo niet verlaten vooraleer uitgedoofd!)	99% (ethanol gedenatureerd) -
Besmette instrumenten	* reinigen met Ummonium ³⁸ of erin onderdompelen (5 min) en drogen met papier OF autoclaveren ⁽¹⁾	zie verpakking
Vloer	* dweilen met universeel ontsmettingsmiddel	zie verpakking
Bij morsen op werktafel	* draag handschoenen! * met papier vloeistof opnemen en in een gesloten verpakking in afvalbak voor risicohoudend medisch afval gooien * werkoppervlak ontsmetten (cfr. hierboven) * handen wassen met water en zeep en ontsmetten (cfr. hierboven)	- - -
LAF-kast vóór en na analyse / enting	* ontsmet werkblad en luchtaanzuigroosters met Ummonium ³⁸ , 10 min na inschakelen LAF-kast ⁽²⁾ * droog met papier of laat opdrogen	zie verpakking -
Bij morsen in LAF-kast	* draag handschoenen * pas dezelfde procedure toe zoals beschreven voor morsen op werktafels	-

⁽¹⁾ zie procedure autoclavering in HABAC09

⁽²⁾ details zie § 4.5 in deze werkinstructie

WIN0202 : Werkinstructie voor bioveiligheid in het microbiologisch laboratorium	Versie : 5.0 Versiedatum : 25/11/2024 Status : Actief
Laboratorium Farys	Blz. 12/13

BIJLAGE 3: OPLIJSTING INACTIVATIE / VERWIJDERING

Afvalsoort	Toestand	Besmet (B) ⁽¹⁾ / niet besmet (NB)	Soort inactivatie	Afvoer via ⁽²⁾	Programmanr. autoclaaf	Tijd (min) / 121°C
Platen	Vast	B	Geen	Afvalbakken voor risicohoudend medisch afval	-	-
Platen ⁽³⁾	Vast	B	Autoclavering	Restafval	2	20
Platen	Vast	NB	Geen	Restafval	-	-
Vloeibaar medium ⁽⁴⁾	Vloeibaar	B	Geen	Afvalbakken voor risicohoudend medisch afval	-	-
Vloeibaar medium ⁽⁴⁾	Vloeibaar	NB	Geen	Restafval	-	-
Vloeibaar medium ⁽⁵⁾	Vloeibaar	B	Autoclavering	Gootsteen	4	20
Vloeibaar medium ⁽⁵⁾	Vloeibaar	NB	Geen	Gootsteen	-	-
Ander risicohoudend afval ⁽⁶⁾	Vast	B	Geen	Afvalbakken voor risicohoudend medisch afval	-	-
Ander materiaal ⁽⁷⁾	Vast	NB	Geen	Chemisch afval	-	-

⁽¹⁾ : Besmet vanaf > 0 kolonies

⁽²⁾: in goed afgesloten zakken

⁽³⁾: indien afvalverwijdering via afvalbakken voor risicohoudend medisch afval niet mogelijk is

⁽⁴⁾: vloeibaar medium in tubes & Collert, Enterolert

⁽⁵⁾: vloeibaar medium in glazen flessen

⁽⁶⁾: besmette verbruiksgoederen en stammen

⁽⁷⁾: vervallen producten (vb. voedingsbodems en bevestigingsmateriaal)

WIN0202 : Werkinstructie voor bioveiligheid in het microbiologisch laboratorium	Versie : 5.0 Versiedatum : 25/11/2024 Status : Actief
Laboratorium Farys	Blz. 13/13

BIJLAGE 4: LIJST BEPROEVINGSMETHODEN MICROBIOLOGIE

Code	Titel	Risicoklasse
BAC012	Bepaling van <i>coliformen</i> en <i>E. coli</i> in water dmv Colilert	2
BAC031	Bepaling van <i>enterokokken</i> in water door membraanfiltratie	2
BAC032	Bepaling van <i>enterokokken</i> in water dmv Enterolert	2
BAC041	Bepaling van totaal kiemgetal in water bij 22 °C door gietplaatmethode	2
BAC051	Bepaling van totaal kiemgetal in water bij 36 °C door gietplaatmethode	2
BAC061	Bepaling van <i>Clostridium perfringens</i> in water door membraanfiltratie	2
BAC081	Bepaling van <i>Legionella pneumophila</i> en <i>Legionella species</i> in water	2
BAC091	Bepaling van <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in water	2
BAC201	Bepaling van <i>coagulase-positieve Staphylococcus aureus</i> in water door membraanfiltratie	2

Onder de voorwaarden van de activiteit 'opsporing en identificatie van courante pathogene organismen in waterstalen' die werd beschreven in het kader van het bioveiligheidsdossier SBB 219 2014/0303K en toegelaten activiteit MO3/44021/1208/*1/A/3 dd. 06/01/2011, werd gesteld dat de activiteit beperkt is tot de opsporing van pathogene organismen van maximaal risicoklasse 2.