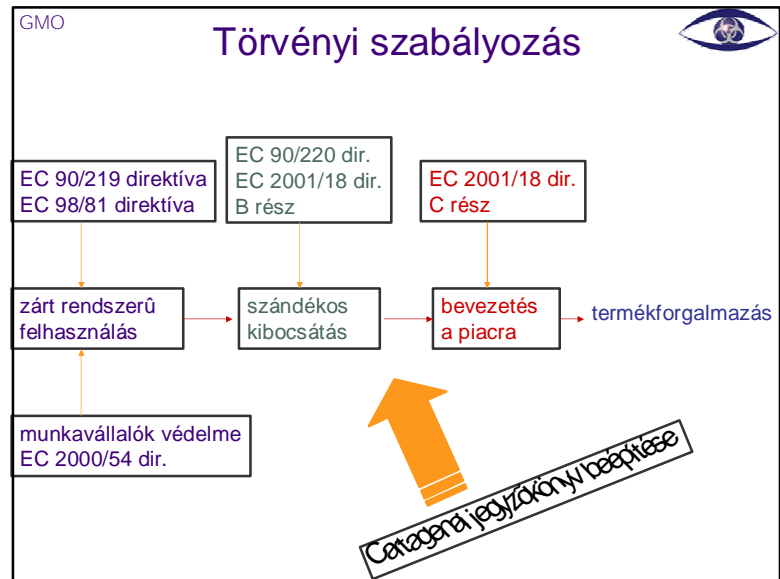


<http://m5.mkt.bme.hu/biosafety.htm>



Törvényi szabályozás



1995. évi LXXXI. törvény Biológiai Sokféleség Egyezmény
92/1997. (XI. 28.) FM rendelet a növényi genetikai anyagok megőrzéséről és felhasználásáról

1998. évi XXVII. törvény a géntechnológiai tevékenységről

1/1999. (I. 14.) FVM rendelet a géntechnológiai tevékenységről szóló

1998. évi XXVII. törvénynek a mezőgazdaság és élelmiszeripar területén történő végrehajtásáról

1. számú melléklet a génebeszeti beavatkozás végzéséhez szükséges feltételek

2. számú melléklet a Géntechnológiai Bizottság szervezeti és működési rendje

3. számú melléklet a géntechnológiai módosításhoz, illetve zárt rendszerű felhasználáshoz szükséges engedély iránti kérelemmel benyújtandó adatok

4. számú melléklet a kibocsátáshoz, illetve kereskedelmi forgalmazáshoz szükséges engedély iránti kérelemmel benyújtandó adatok

• 44/1999. (IV. 30.) FVM rendelet a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról

Törvényi szabályozás



• 61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének védelméről [Magyar Közlöny, 1999/107. p6875-6894)

1. számú melléklet a foglalkozási tevékenységek típusainak tájékoztató jegyzéke

2. számú melléklet a biológiai veszély jele

3. számú melléklet a biológiai tényezők csoportba való sorolása

4. számú melléklet védelmi intézkedésekre és szintekre vonatkozó jelzések

• 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról

• 2002. évi LXVII. törvény a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény, valamint az állatok védelméről és kíméltéről szóló 1998. évi XXVIII. törvény módosításáról

Törvényi szabályozás



82/2003 (VII. 16.) FVM rendelete a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról.

4. számú melléklet a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerű felhasználásának engedély kérelméhez benyújtandó adatok.

148/2003. (IX. 22.) kormányrendelet a géntechnológiai bírság megállapításáról

111/2003 (XI. 5.) FVM-GKM-ESzCsM-KvVM együttes rendelete a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokról.

2004. évi XI. törvény, mely a munkavédelmeről szóló 1993. évi XCIII. törvényt módosította.

A géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságok



mindenki a saját területén....

- Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet
- Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat
- a megyei állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző állomások
- Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség
- Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala
- Környezet- és Természetvédelmi Főfelügyelőség

Mi a biológiai biztonság?



- § minden biológiai anyag potenciálisan kórokozó és szennyező
- § a biológiai biztonság a fertőzésekre, toxikus hatásokra koncentrálnak
- § cél: az élő anyag környezetbe kerülésének megakadályozása

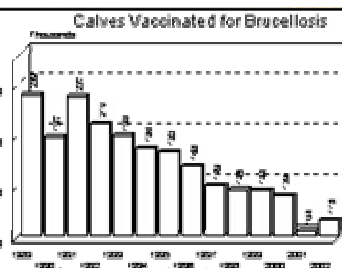
Laboratóriumi fertőzések



- ☠ 1949 - Sulkin és Pike
 - ☞ 222 vírushatás (21 halálos)
 - ☞ csak 27% köthető ismert balesethez



Brucella



- ☠ 74 laboratóriumi fertőzéshez kapcsolható *Brucella* fertőzést regisztráltak az USA-ban [Meyer és Eddie, 1941]
- ☠ házasított kérődzők, bölény, szarvas, prérikutya, oposzum, jávorszarvas
- ☠ előfordulás: mediterrán országok, közel-kelet, Nyugat-Ázsia, Afrika, Ázsia, teljes Amerika, Ausztrália **pl. Koszovóban előfordul!**
- ☠ oltási program (háziállatok): USA, Kanada, Ausztrália
- ☠ tejjel vagy hámsérüléskor emberre is áterjed (ciprusi láz, gibraltári láz) **ABORTIV BETEGSÉG!!!**
- ☠ hónapokig tartó láz, fejfájás, izom és ízületi fájdalmak, súlyvesztés + felülfertőzés

Laboratóriumi fertőzések

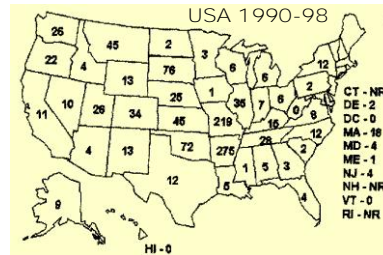


- ☠ 1951, 1965, 1976 - Sulkin and Pike
- a laboratóriumhoz köthető fertőzésekről végeztek felmérést
- ☠ Több, mint 5000 laborban
- ☠ 3921 fertőzést regisztráltak
- ☠ kevesebb, mint 20 %-ban ismert a fertőzés oka
- ☠ fertőző aeroszol valószínűsíthető az esetek több, mint 80%-ában
- ☠ leggyakoribbak :

baktérium	vírus
brucellosis	hepatitis
tularemia	venezuelai equine encephalitis
tuberculosis	HIV
tífusz	

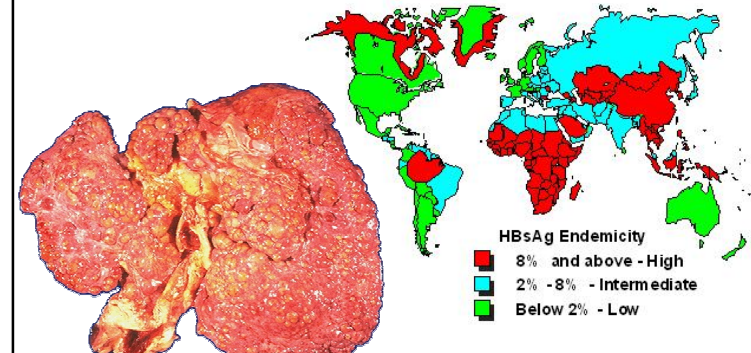
Tularemia

- Francisella tularensis baktérium
- hordozó: nyúl vektor: kullancs
- állóvizeket is megfertőzhet (pl. hódok kipusztulása)
- 1966-67 Svédország: 600 belégzéses megbetegedés (szálló szalma)
- biológiai fegyver: 1942 - Sztálingrád, szovjetek a németek ellen - olyan sok áldozat volt, hogy megakasztotta a támadást, de saját maguk is megfertőződtek (10 000 éves fertőződés 100 000-re ugrott)
- a bioterror potenciális eszköze



Hepatitis B

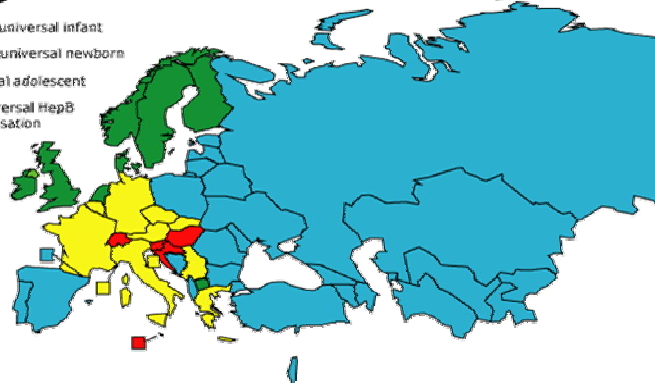
- fertőző májgyulladás
- virális fertőzés, egész életen át tart, cirrhosis, májrák, halál
- vérkészítményeket szűrik HpA és B-re, de C,D, E-re nem!!!

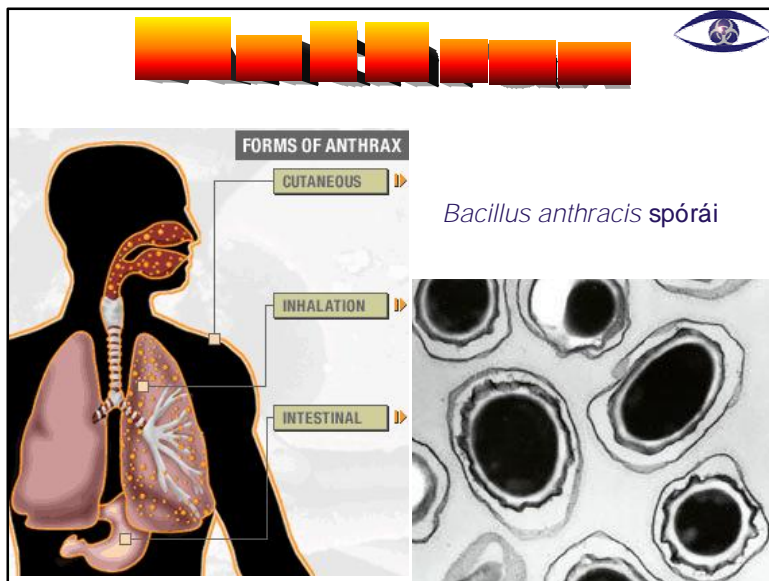


Hepatitis B

- nem gyógyítható, de már van rekombináns védőoltás (*Saccharomyces cerevisiae*, *Pichia pastoris*)

- At least universal infant
- At least universal newborn
- Universal adolescent
- No universal HepB immunisation





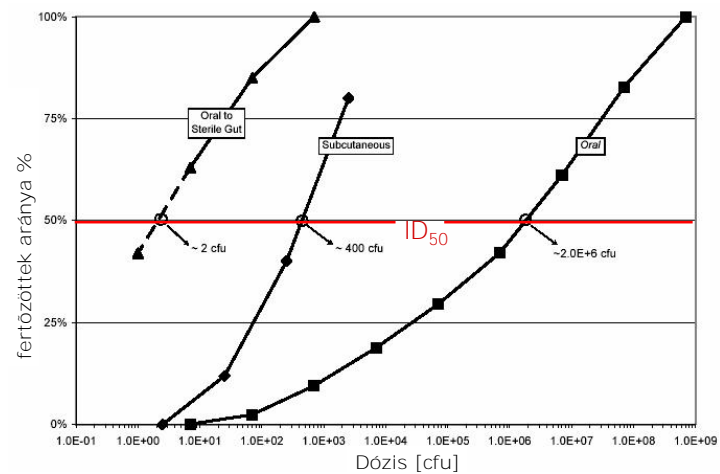
Fertőzésveszély

- infectious dose (ID) – fertőző dózis: az a mikroba szám, ami szükséges a betegség megjelenéséhez ill. ami elegendő a gazdaszervezetben történő reprodukcióhoz és mérhető hatás kifejtéséhez
 - tünetek megjelenése
 - antitest titer
 - nukleinsav beépülés
- az ID meghatározásával számos probléma vetődik föl:
 - a bejutás módja – 4 nagyságrend orális és szubkután között
 - az gazda individumok közötti különbség (6 nagyságrend!)

Fertőzésveszély

- az eltérő fertőzőmódok egyedenkénti variaációja is eltér
 - antibiotikummal kezelt egerek (bélfőrá kiirtva) 5 nagyságrenddel érzékenyebbek voltak orális fertőzésre
 - egér és emberi ID-k nem hasonlíthatók jól össze (pl. *Salmonella enteridis* esetén 3 nagyságrend különbség)
 - a patogén virulenciája is változó: populációnként, ill. idővel is
- Lethal Dose (LD) – halálos dózis: embereknél nem mérhető

Fertőzésveszély



Fertőzésveszély

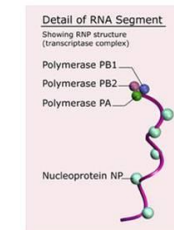
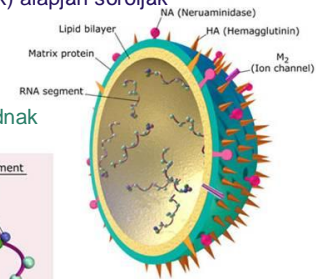
B. anthracis LD₅₀-ek különböző gazdaszervezetre

	injekció LD ₅₀ [spóra]	belégzés LD ₅₀ [spóra]
<i>Cynomolgus</i> majom	-	4.1x10 ³
<i>Rhesus</i> majom	3x10 ³ spores	5.3x10 ⁴ - 7.6x10 ⁵
egér	5	1,4x10 ⁴
patkány	10 ⁶	2,6x10 ⁴
malac	10 ⁹	2,7x10 ⁷
kutya	5x10 ¹⁰	1,8x10 ⁷
ember	not given	ID: 6x10 ² -2,2x10 ³

Madárinfluenza

- inflenzavírusokat a burokfehérjék alapján A,B és C osztályba sorolják
 - „A” állati és emberi patogén
 - „B” és „C” állatot nem, embert csak ritkán fertőz
- osztályon belül a felületi antigének (fehérjék) alapján sorolják csoportba:

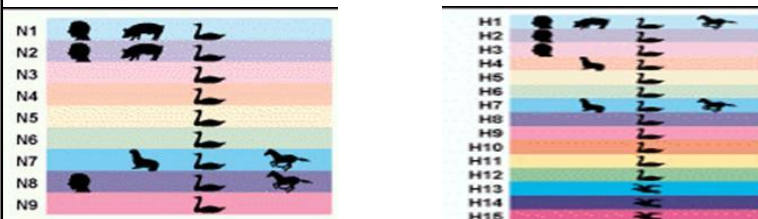
- hemagglutininek – H
- neuraminidázok – N
- a H és N típusok szabadon kombinálódnak
- >140 altípus



Kamarudin I sa, Azli Mangkat, Rozanah Asmah, Abd. Samadnan, Asiah Naina, Mohd. Alim: JANGKI TAN HI GHLY PATHOGENIC AVIAN INFLUENZA (HPAI); RI SI KO KEMASUKAN KE MALAYSIA

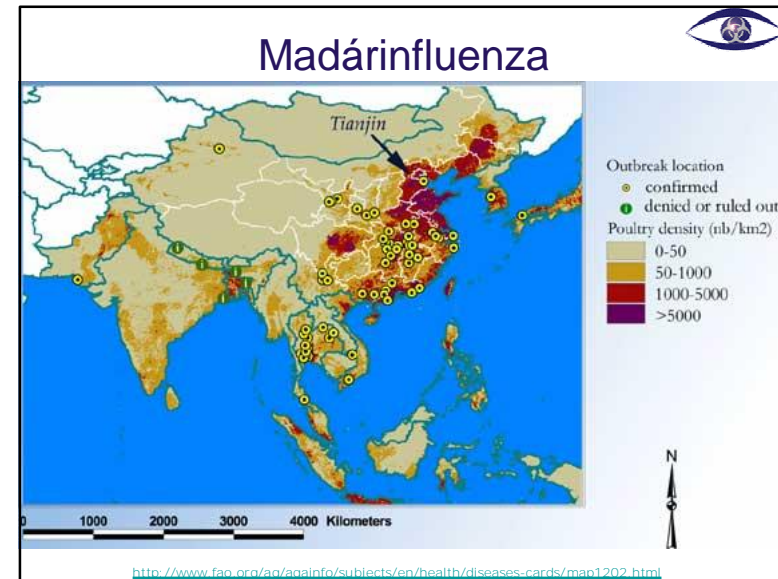
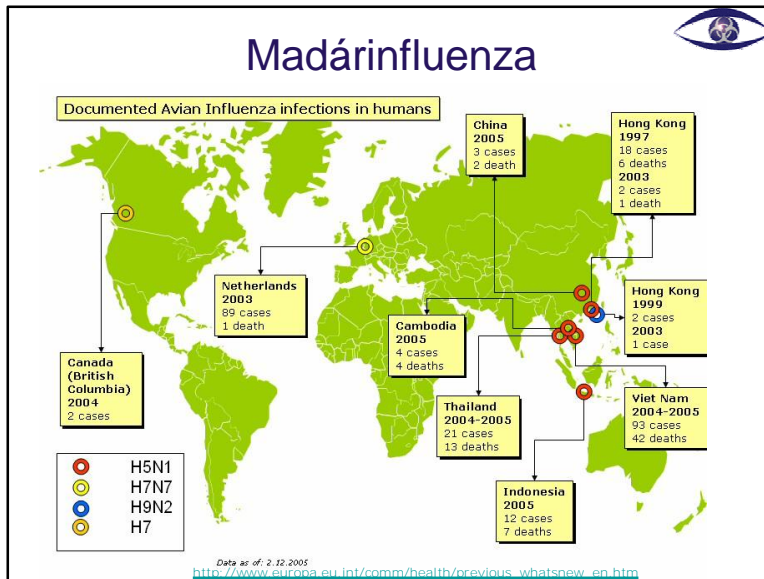
Madárinfluenza

- a madarakat bármilyen H típusú vírus fertőzheti, ezért nagy változatosságú influenzapopulációt tartanak fenn
- madarakban fertőzést főleg a H5 és H7 típus okoz



Madárinfluenza

- elsősorban vízimadarak, de a többi baromfi is (a galambok nem érzékenyek, a balkáni gerle igen)
- lehet a madár tünetmentes hordozó, de a bélsár ekkor is fertőző (ezért jellemző a vízimadarakra): a vírus szabadvízen 1-2 hétig fertőző maradhat
- veszélyes ha (vad) viziszármást és egyéb baromfit együtt tartanak
- tünetek madárban: 1-3 nap lappangási idő, majd légzőszervi tünetek, esteleg vérzések elváltozások, hasmenés
- megelőzés: kontrolált (zárt) állattartás – Délkelet-Ázsiában ill. az USA-ban nem jellemző
- utóbbi évtizedben 12 járvány volt, Mo-n utoljára a 70-es években



Madárinfluenza

- ☛ az állati influenzavírusok közvetlenül nem „ragadnak rá” az emberre, nagy mennyiségben bejutva rendkívül ritkán fertőzhetik:
 - ☛ 2003-tól mintegy 140 millió madárfertőzés, 137 humán megbetegedés, 70 haláleset ismert
 - ☛ 2003 Hollandia: 89 emberi megbetegedés, 1 haláleset
- ☛ a madárinfluenza vírusa emberről emberre nem terjed
- ☛ emberről emberre terjedő vírus: emberi és baromfi vírussal történő együttes fertőzés és kombináció esetén

Madárinfluenza

9 December 2005 - WHO

	Cambodia	China	Indonesia	Thailand	Viet Nam	Total
cases/deaths						
2003	0/0	0/0	0/0	0/0	3/3	3/3
2004	0/0	0/0	0/0	17/12	29/20	46/32
2005	4/4	5/2	13/8	5/2	61/19	88/35
Total	4/4	5/2	13/8	22/14	93/42	137/70

Total number of cases includes number of deaths.
 WHO reports only laboratory-confirmed cases.

- ☛ emberi influenza: évente a lakosság 5-15 %-a megbetegszik
- ☛ évente mintegy 250-500.000 halálesetet okoz

Madárinfluenza



- ☞ a vírus 60°C felett gyorsan elpusztul: főzött/sütött akár hordozó madár sem fertőz: a baromfi fogyasztás biztonságos
 - ☞ média hatása: Mo-n 40%-al visszaesett a baromfifogyasztás
- ☞ védekezés:
 - ☞ szérum: antitestet tartalmaz, passzív védelmet nyújt
 - ☞ vakcina: antigént tartalmaz, aktív immunvédelemet ad
- ☞ Mo-n kísérleti gyártás alatt álló vakcina:
 - ☞ Vietnamban emberből izolált H5N1 madárinfluenza vírus, melyet 50 országnak küldtek szét.
 - ☞ a jelenlegi influenza ellen véd: igazából sem ember, sem madár esetén nem alkalmazzák, utóbbinál jelenleg az EU tiltja a vakcinálást
- ☞ valós védekezés: fertőzött állatok megsemmisítése



A biológiai kockázat megállapítása



Az egyes országok ill. régiók feladata a mikroorganizmusok osztályozása a következők alapján:

- ☞ a mikroorganizmus patogenitása
- ☞ a fertőzés módja és a gazdaélőlények
 - ☞ populáció immunitása, mozgása, népsűrűség, higiéniai körülmények
- ☞ a helyben rendelkezésre álló védekezési lehetőségek
 - ☞ passzív immunizálás, higiéniai szabályok, állatfertőzöttség nyilvántartása
- ☞ a betegség kezelésére helyben rendelkezésre álló eszközök
 - ☞ passzív és fertőzés utáni immunizálás, vírusellenes szerek

A biológiai biztonság 4 szintje EüM 61/1999 (WHO alapján)



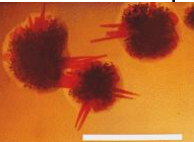
- ☞ **1. szint - alap biológiai kockázatú**
az a biológiai tényező, amely nem képes emberi megbetegedést okozni
- ☞ **2. szint - alap biológiai kockázatú**
az a biológiai tényező, amely képes emberi megbetegedést okozni, ezért veszélyt jelenthet a munkavállaló számára, de elterjedése az emberi közösségben nem valószínű, az általa kiváltott betegség többnyire eredményesen megelőzhető, vagy kezelése hatásos
- ☞ **3. szint - fertőzésveszélyes**
súlyos emberi megbetegedéseket képes okozni, ezért komoly veszélyt jelenthet a munkavállaló számára, szétterjedésének kockázata az emberi közösségben fennállhat, de általában eredményesen megelőzhető, vagy kezelése hatásos

A biológiai biztonság 4 szintje EüM 61/1999 (WHO alapján)



- ☞ **4. szint - kiemelten fertőzésveszélyes**
az a biológiai tényező, amely súlyos emberi megbetegedést okoz, ezért komoly veszélyt jelent a munkavállaló számára, az emberi közösségben való szétterjedésének nagy a kockázata, általában nem előzhető meg, vagy nem kezelhető hatásosan

Baktériumok

BSC 1	BSC 2	BSC 3	BSC 4
<i>Escherichia coli</i> K12	<i>Chlamidia pneumoniae</i>	<i>Bacillus anthracis</i>	<i>Mycoplasma mycoides</i> AIDS, Öböl-szindróma, reumás artritis, stb. vírus és baktérium között van - eljut azbösszes szövetbe és az agyba is 
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Clostridium butulinum</i>	<i>Coxiella burnetii</i>	
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Rickettsia akari</i>	
	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella thyphi</i>	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Yersinia pestis</i>	
	<i>Klebsiella sp.</i>		
	<i>Legionella sp.</i>		
	<i>Vibrio cholerae</i>		

Gombák

BSC 1	BSC 2	BSC 3	BSC 4
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	
	<i>Candida albicans</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i>	
	<i>Penicillium marneffei</i>	<i>Blastomyces dermatitidis</i>	

Vírusok

BSC 1	BSC 2	BSC 3	BSC 4
<i>Baculovirus</i> (pl. transzgenikus rovarszövettenyésztetek)	cytomegalovirus (CMV) genus <i>Lymphocryptovirus</i>	Creutzfeldt-Jacob betegség	Közép-Európai encephalitis (agyvelőgyulladás) vírus
marha papilloma vírus	Hepatitis	Hantaan (koreai haemorrhagiás láz)	Congo Crimean haemorrhagiás láz TBE (1999 Volgograd, 32 eset)
hőrcsőg leukemia	Herpes simplex	HIV	Ebola vírus
vakcináláshoz használt influenza törzs	Influenza vírus A-C	nyugat-nyílusi láz vírus	Marburg vírus
	kanyaró vírus	sárgaláz vírus	
	poliovírus		

Biológiai biztonság – racionális megfontolások

§ a kijutást megakadályozó módszerek ugyanazok, mint a bejutást lezárók:
A folyamatok sterilizálását is biztosítják, tehát alapvető követelmények a "végtermék" szempontjából is

§ "nem a méret a lényeg":
A módszerek gyakorlatilag ugyanazok.

Biztonsági fülke vs. Laminár box

§ **Biológiai biztonsági fülke:** fertőzésbiztosan elzárható a külvilágtól.

§ **Laminár box:** a lamináris levegőáramlás biztosítja hogy kívülről ne juthasson be a levegővel idegen anyag – a munkaanyagot védi

- Létezik szembeáramú és függőleges áramlású.
- A laminárbox légtere UV lámpával sterilizálható. Felületek sterilizáló ágensekkel kezelendők.
- Használat előtt a felületeket fertőtleníteni kell, majd 15-30 percig UV lámpa mellett üzemeltetni. Nedves felület nem maradhat a boxban.
- A boxban rendnek kell lennie.

Biológiai biztonsági fülke

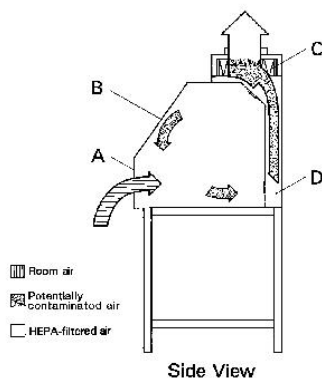
- védi a felhasználót, a laboratóriumi környezetet és a munkaanyagot a munkatevékenységek közben képződő fertőző aeroszoloktól, fröccsköledéstől.
- aeroszol < 5 µm és mikrocsepp 5-100 µm – szabad szemmel láthatatlan
- HEPA (high-efficiency particulate air) szűrő: 99,99%-os biztonsággal kiszűri a 0,3 µm-nél nagyobb részecskéket: csak mikroba mentes levegő hagyja el a biztonsági fülkét
- besorolás: I, II és III osztályú fülkék illetve IIA1, IIA2, IIB1, IIB2

I osztályú biológiai biztonsági fülke

Figure 1.
Class I Biological Safety Cabinet.

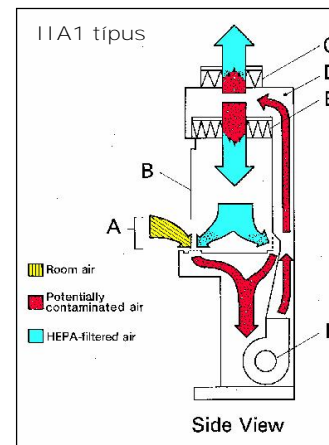
A. front opening, B. sash, C. exhaust HEPA filter, D. exhaust plenum

- minimum 0,38 m/s bemenő levegő áram a kinti tér felől (A)
- a kimenő levegő HEPA szűrőn keresztül a laborba vagy kinti térbe jut
- nem biztosít teljes munkaanyag védelmet

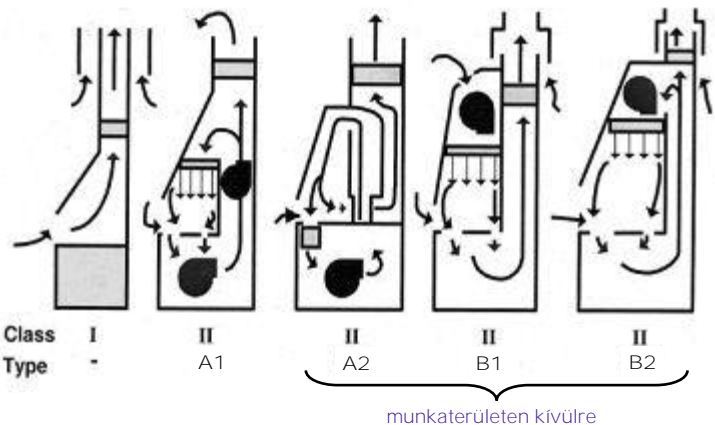


II osztályú biológiai biztonsági fülke

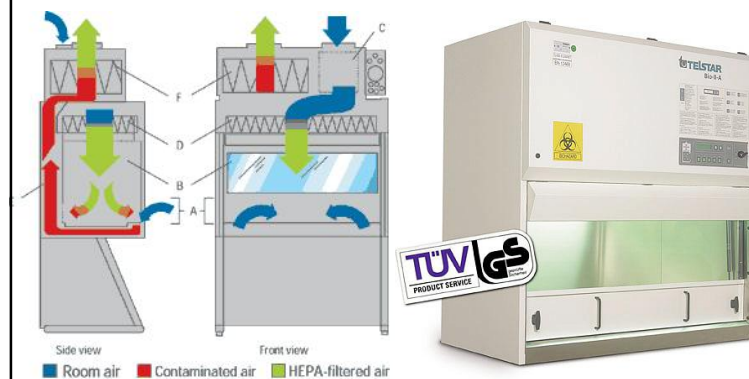
- védi a felhasználót és a munkaanyagot is: HEPA szűrő levegő kerül a munkafelületre
- 2. és 3. kockázati besorolású mikrobákhoz jó
- 4. kockázati besorolású mikrobák esetén csak túlnyomásos veéőruházattal használható
- IIA1 a levegőt a munkaszobába nyomja vissza (30 %)



II osztályú biológiai biztonsági fülkék



IIB2 biológiai biztonsági fülke



III osztályú biológiai biztonsági fülke

- ☛ 3. és 4. kockázati besorolású mikrobák kezelésére
- ☛ minden kapcsolódás gázbiztosan zárt
- ☛ a kimenő levegő 2 független HEPA szűrőn megy keresztül
- ☛ a kabinban enyhe negatív nyomás van
- ☛ duplaajtós autoklávhoz lehet kapcsolva, a képződő szennyeződés megsemmisítésére
- ☛ munkavégzés benyúló műanyag kesztyűkkel történik



III. osztályú biológiai biztonsági fülke



II osztályú biológiai biztonsági fülkék



osztály	bemenő levegő sebesség	recirkuláltatott levegő aránya %	kimenő levegő aránya %
I	0,36	0	100
IIA1	0,38-0,51	70	30
IIA2	0,51	70	30
IIB1	0,51	30	70
IIB2	0,51	0	100
III	0	0	100

Biológiai biztonsági fülkék felhasználása



védelem	biológiai biztonsági fülke
munkavégzőt, 1-3 kockázat	I-III. osztály
munkavégzőt, 4 kockázat	III. osztály
munkavégzőt, 4 kockázat, túlnyomásos öltözék	I, II. osztály
munkaanyag védelme	II. osztály, III. osztály, ha lamináris áramlás biztosított
illékony radiokatív/kémiai (toxikus) védelem, kis mennyiségek	IIB1 és IIA2, ha kültérbe megy a kimenő levegő
illékony radiokatív/kémiai (toxikus) védelem	I, IIB2 és III. osztály

Kockázati szintnek megfelelő védelmi szintek



Védelmi szintek ismertetése

- ☛ Személyi feltételek
- ☛ Általános szabályok
- ☛ Speciális szabályok
- ☛ Biztonsági berendezések (első védelmi vonal)
- ☛ Laboratórium tulajdonságai (második védelmi vonal)



1. védelmi szint



Személyi feltételek:

- ☛ Laborvezető általános laboratóriumi gyakorlattal és a megfelelő szakmai háttérrel rendelkezzen.
- ☛ Laboránsok: a munkafolyamatoknak megfelelő specifikus tréningen kell résztvenniük.

Általános szabályok

- ☛ Korlátozzuk a laboratóriumi **belépést** munkavégzés alatt.
- ☛ **Kezet kell mosni** kesztyű levétele után és a labor elhagyása előtt. (fertőtlenítőszerrel)
- ☛ **Tilos a labor területén:** enni, inni, dohányozni, kontaktlencsét tisztítani. Kontaktlencsét viselőknél ajánlott a védőszemüveg használata. Ételt a munkaterületen kívül kell tárolni, erre a célra külön fenntartott hűtőben.

1. védelmi szint



Általános szabályok

- ☞ Szájjal való pipettázás tilos! (Griffin-ballon, dugattyús pipetta, pipettor, automata pipetta)
- ☞ Óvatosan dolgozzunk, hogy elkerüljük a kifröcskölődést vagy az aeroszol képződést. (munkafeladatnak kijelölt munkaterület)
- ☞ Minden munkafelületet naponta legalább egyszer fertőtleníteni kell, de élő ágenssel való munka után mindenképpen. (regisztrált és ellenőrzött tisztítás, fertőtlenítés)
- ☞ A hulladékot fertőtleníteni kell egy ajánlott eljárással: hő (121°C, 30min), kémiai (alkohol, H₂O₂, formaldehid stb.), sugárzás (UV)
- ☞ Rovar és rágcsáló ellenőrző rendszert kell működtetni. (ki és befertőzés)

1. védelmi szint



- ☞ Biztonsági berendezés (első védelmi vonal)
- ☞ Speciális fertőzést gátló eszköz vagy készülék általában nem követelmény ezen a szinten.
- ☞ Ajánlott a köpeny, gumikesztyű vagy egyenruha.
- ☞ Kesztyű ajánlott használata, ha sérült a bőr vagy kiütéses.
- ☞ Védőszemüveg szükséges, fröccsenésveszély esetén.

1. védelmi szint



Laboratórium (üzem) tulajdonságai (második védelmi vonal):

- ☞ Minden laborban legyen szemmosópalack.
- ☞ Munkafelületek legyenek vízlepergetők, és ellenállóak a savval, a lúggal, szerves oldószerekkel szemben, valamint mérsékelten a hővel szemben is.
- ☞ Ha a labor ablakok nyitva vannak, legyen rajtuk **szúnyogháló**.
- ☞ A labor berendezés tartós legyen. A munkaasztalok és kabinok és berendezések között könnyen lehessen takarítani.

2. védelmi szint



Személyi feltételek:

- ☞ Laborvezető: A **felelőssége** tudatában lévő, a patogénekkal kapcsolatos **szakmai tudás** birtokában van.
- ☞ Laboráns: Megfelelő **gyakorlattal** kell rendelkeznie a patogénekkal való munkában, melyet a hozzáértő laborvezető irányít.
- ☞ Általános szabályok
- ☞ Nincs plusz követelmény 1. szinthez képest.

2. védelmi szint

☛ Speciális szabályok

- ☛ A laboratóriumba való belépésről a laborvezető dönt teljes felelősséget vállalva. (mechanikus v. elektronikus regisztráció)
- ☛ Ha fertőző ágenssel dolgoznak, a belépésnek feltételei vannak (pl: immunizálás).
- ☛ Ki kell rakni a biológiai veszélyt jelző táblát a bejárati ajtóra. A táblán rajta kell hogy legyen a fertőző ágens neve, a biztonságért felelős személyek nevei és telefonszámai, valamint a belépés speciális követelményei.



2. védelmi szint

☛ Speciális szabályok

- ☛ Biológiai biztonsági kézikönyvet a laborra specifikusan készítik el vagy átveszik a kész protokolt.
- ☛ A személyzetet fel kell világosítani a speciális veszélyről. Alapkövetelmény, hogy elolvassák a kézikönyvet és kövessék a szabályokat. Kapjanak évenként frissítő vagy kiegészítő képzést, arról hogy milyen változások történtek az alkalmazott eljárásokban
- ☛ Minden éles eszközzel elővigyázatosan kell eljárni: injekciós tű, tárgylemez, pipetta, kapilláris cső, szike stb. Használjunk műanyag edényeket.
- ☛ **Egyszer használatos eszközök!!!**
- ☛ Tenyészeteket, szöveteket megfelelő tárolóedényben kell elhelyezni, hogy megelőzzük gyűjtés, eljárás, raktározás vagy szállítás során a potenciális fertőzőanyag kijutását a környezetbe.
- ☛ Mielőtt egy eszközt elküldenek javítani, karbantartani vagy becsomagolják szállításhoz fertőtleníteni kell.

2. védelmi szint

☛ Speciális szabályok

- ☛ Ha valami kiömlik vagy baleset történik és nyilvánvaló a fertőzés veszélye, azt rögtön **jelenteni kell** a laborvezetőnek. Orvosi vizsgálatról, felügyeletről és kezeléssel gondoskodni kell amennyire szükséges, és az erről írt **jegyzőkönyvet** meg kell tartani.
- ☛ **Biztonsági fülke** használata szükséges,
 - ☛ A) Ha az eljárás során fertőző aeroszol képződés vagy fröcskölődés várható.
 - ☛ B) Ha nagy koncentrációjú vagy nagy mennyiségű fertőző ágenssel dolgozunk
- ☛ Arc védelme: ha fülkén kívül dolgozunk és fertőző vagy más veszélyes anyag kifröcskölődése várható. (védőszemüveg, maszk)
- ☛ Köpeny vagy egyenruha viselése kötelező. Ezt az öltözéket a laborban kell hagyni távozáskor. Tilos hazavinni, helyben kell biztosítani a tisztításukat.
- ☛ Egyszer használatos kesztyűt kell viselni, ha fertőzött állattal vagy fertőző anyaggal, fertőzött felületen vagy eszközzel dolgozunk. A munka végén helyben kell a kesztyűt levenni, és a fertőzésbiztos tárolóedénybe helyezni.

2. védelmi szint

☛ Laboratóriumi tulajdonságok (másodlagos védelmi vonal):

- § **Álljon rendelkezésre** fertőtlenítési és laboratóriumi hulladék megsemmisítő módszer. (pl: autokláv, kémiai fertőtlenítőszer, hulladék égető kemence)

3.védelmi szint



Személyi feltételek

- ☞ Labor vezető: Felügyeli a dolgozókat, ezen ágensek terén megfelelően jártas legyen mind az elméletben, mind a gyakorlatban.
- ☞ Labor személyzet: Speciális oktatáson kell részt venniük, mely a patogén vagy letalitást okozó ágensekkel való munkára készít fel.

Általános szabályok

Nincs eltérés az 1. szinthez képest.

3.védelmi szint



Speciális szabályok

- ☞ A laboratórium **bejáratát zárva** kell tartani, ha kísérlet folyik bent.
- ☞ A labor vezető ellenőrzi a belépést és **korlátozza** azokra az emberekre, akiknek a jelenléte feltétlenül szükséges a munkához.
- ☞ Minden labor és állatház ajtóra ki kell rakni a biológiai veszélyt jelző táblát.
- ☞ A laborvezető felelőssége, mielőtt a 3. szintű ágenssel kezdenek el dolgozni, hogy minden dolgozó bebizonyítsa jártasságát gyakorlatban, valamint a laboratóriumi eszközök kezelésében.
- ☞ A fertőzéssel járó beavatkozásokat fülkében kell elvégezni.
- ☞ **Minden fertőzött eldobandó anyagot (kesztyű, köpeny) fertőtleníteni kell**, mielőtt kivisszük vagy újra használjuk.
- ☞ Ha fertőző anyag ömlik ki, a megfelelően képzett személyzetnek először fertőtlenítenie kell, majd meg kell állítania a terjedését.

3.védelmi szint



Biztonsági berendezések

- ☞ A **fülkén kívül is folyamatosan védekezni kell** (speciális védőruha, maszk, kesztyű, arcvédő vagy gázmaszk), kombinálva megfelelő eszközökkel (kontéjnment terület az állatoknak).
- ☞ Gázállarcot akkor kell alkalmazni, ha a képződő fertőző aeroszol nem tartható vissza a fülkében, és ha a szobában fertőzött állatok vannak.
- ☞ Az újrahasználatos védőruhát **fertőtleníteni kell** mielőtt a mosodába viszik.



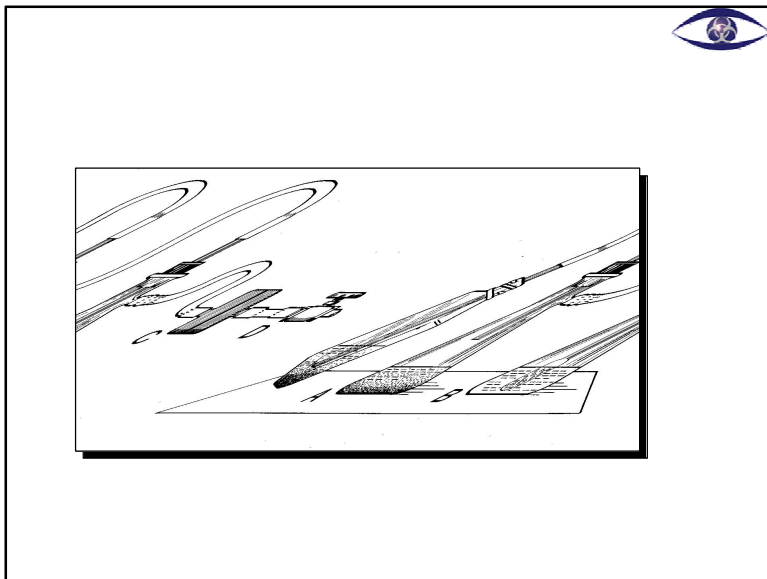
3.védelmi szint



Laboratóriumi tulajdonságok

- ☞ A **labor el kell szeparálni** az épületen belüli forgalmas területektől. (negatív nyomás)
- ☞ Alapvető követelmény hogy **két önműködő ajtó** válassza el a laborot az épület többi részétől. Az **öltözőt** (fertőtlenítési lehetőséggel) az áthaladás útjába helyezik el.
- ☞ Levegőztetés **egyirányú** legyen, a laborból elszívott levegőt nem szabad felhasználni az épület más részein. Az elszívott levegőt meg kell szűrni.
- ☞ A kimenő hulladékanyagokat külön kell gyűjteni, és fertőtleníteni (pl. szennyvíz)
- ☞ A falak, a plafon és a padló vízálló legyen a könnyű tisztíthatóság érdekében.
- ☞ Az abalkokat **zárva kell tartani és meg kell erősíteni**.
- ☞ Minden olyan eszközt mely alkalmazásánál aeroszol képződés várható **tartsunk a fülke alatt**
- ☞ A vákuum vezetékeket **lássuk el fertőtlenítőszer csapdával és HEPA szűrővel**. Ezeket megfelelően kell fenntartani és cserélni ha szükséges.

(ipari GMO labor is ilyesmi...)



Szükséges laboratóriumi eszközök

~ ajánlott

biológiai biztonsági szint	1.	2.	3.	4.
labor izolálása	-	-	~	+
hermetikus lezárás lehetősége	-	-	+	+
szellőztetés be	-	~	+	+
sz. épület rendszerével	-	~	+	-
sz. elkülönítve	-	~	+	+
kimenő HEPA sz.	-	-	~	+
dupla-ajtós bejárat	-	-	+	+
légzár zuhannyal	-	-	-	+
előtér öltöző	-	-	+	-
előtér zuhannyal	-	-	~	-
elfolyó anyagok kezelése	-	-	~	+

Példa - vizsgakérdések

- ☞ Mi a különbség az II. és III. osztályú biológiai biztonsági fülkék közt?
- ☞ Mi a különbség a laminár boks és a biológiai biztonsági fülkék között?
- ☞ Mi az ID₅₀?
- ☞ Mitől függ az ID₅₀?
- ☞ Mi a zárt rendszerű felhasználás?
- ☞ GMO-k esetén mi az „A” és „B” típusú felhasználás és mi a különbség a rájuk vonatkozó szabályozásban?
- ☞ Sorolj föl a transzgenikus növények alkalmazásával kapcsolatos legalább 3 problémát!
- ☞ Sorolj föl legalább 2 módszert arra, hogyan lehet a károkozók szemben rezisztens növények alkalmazásával járó ökológiai kockázatot csökkenteni!

GMO

Törvényi szabályozás

Kiemelt részek:

2004. évi XI. törvény

- a munkahelyi kockázatértékelés csak megfelelő szakképzettségű személlyel vagy céggel végezhető el
- szabályozza a munkavédelmi oktatás kereteit, valamint a munkahelyi balesetek dokumentációjára vonatkozó elvárásokat
- szervezetenként munkavédelmi képviselő választását írja elő, aki képviseli a szervezetet az Érdekegyeztető Tanácsban
- a módosított törvény a foglalkozás-egészségügy mellett kiterjed a munkahigiéné kérdéseire is de a biológiai kockázat kezelésének speciális kérdéseire a XI. törvény nem terjed ki

EüM 61/1999 rendelet

- a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének védelméről szóló rendelete vonatkozik
- hatálya kiterjed a Mtv. szerinti szervezett munkavégzésre, továbbá minden munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyra, amely fertőző- és járványügyi szempontból kiemelt jelentőségű és ahol biológiai tényezők hatásával kell számolni

Törvényi szabályozás



1. Legalább évente vagy a munkakörülmények olyan változása esetén, mely a munkavállalók biológiai tényezőknek történő expozícióját befolyásolja **kockázat becslést** kell tartani. A kockázatbecslés a ténylegesen bekövetkezett balesetek és egészségi károsodások okait, ezek előfordulásának lehetőségét illetve a biológiai tényezőknek történő expozíció várható következményeit kell vizsgálja.
2. A kockázatbecslés alapján csökkenteni kell a biológiai kockázati szintet a veszélyeztetett dolgozók számának korlátozásával, a munkafolyamatok és műszaki ellenőrzés olyan szervezésével, hogy a biológiai tényezők szétterjedését megakadályozzák, továbbá megfelelő védőeszközök szolgáltatásával, figyelmeztető jelzések kihelyezésével.
3. Intézkedési tervet kell készíteni a biológiai tényezőkkel kapcsolatos balesetek esetére, amennyiben indokolt, vizsgálatot kel végezni a biológiai tényezők felhasználási helyen kívüli jelenlétének kimutatására.
4. Megfelelő eszközöket kell biztosítani a hulladék biztonságos összegyűjtésére, tárolására, eltávolítására illetve kockázat nélküli kezelésére vagy elszállítására.

Törvényi szabályozás



5. A kockázatbecsléssel és baleset megelőzési tervvel kapcsolatos információkat el kell juttatni az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat területi intézetének.
6. A munkáltató feladata biztosítani, hogy a munkavállaló a tevékenységének megfelelő tájékoztatást kapjon a rá vonatkozó kockázatokról és előírásokról, valamint a munkáltató feladata gondoskodni arról, hogy a munkavállaló a biztonsági követelményeknek megfelelően végezze a biológiai tényezőkkel kapcsolatos munkáját.
7. Biztosítani kell a baleset bekövetkeztekor szükséges teendőkről szóló tájékoztatáshoz való közvetlen hozzáférést és gondoskodni kell a felelős személy informálásáról.
8. El kell készíteni a kockázatnak kitett munkavállalók jegyzékét.
9. **Gondoskodni kell orvosi felügyeletről.**