





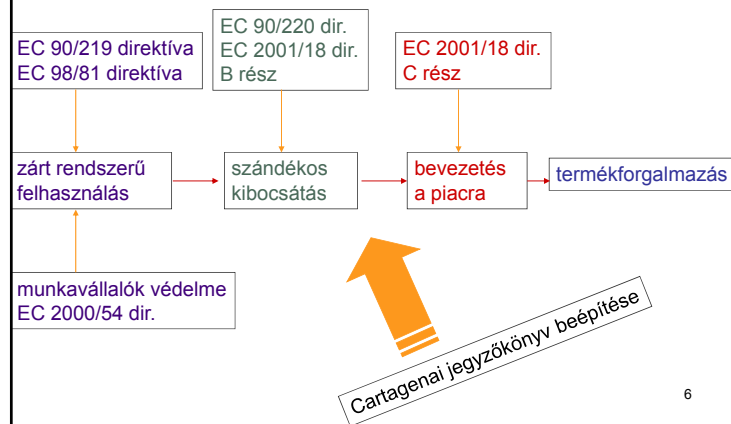
<http://f-labor.mkt.bme.hu/>

Oktatás/Biológiai biztonságtechnika2 .pdf

5

GMO

Törvényi szabályozás



6

GMO

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 **génsebészeti 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

7

GMO

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 kíméletéről szóló 1998. évi XXVIII. törvény módosításáról

8

GMO 


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. 9

GMO 

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

10

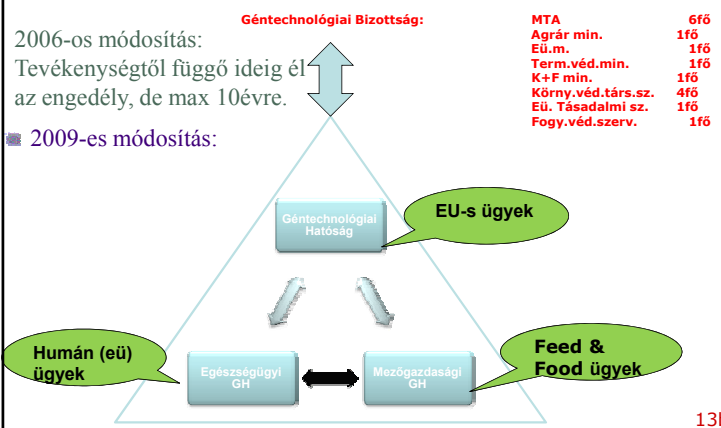
GMO 

A géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságok

2006-os módosítás:
Tevékenységtől függő ideig él az engedély, de max 10évre.


■ 2009-es módosítás:

Géntechnológiai Bizottság:



MTA	6fő
Agrár min.	1fő
Eü.m.	1fő
Term.véd.min.	1fő
K+F min.	1fő
Körny.véd.társ.sz.	4fő
Eü. Tásadalmi sz.	1fő
Fogy.véd.szerv.	1fő

13b



Mi a biológiai biztonság?

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

12

Laboratóriumi fertőzések



1949 - Sulkin és Pike

- 222 vírusfertőzés (21 halálos)
- csak 27% köthető ismert balesethez

13

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 aerosol valószínűsíthető az esetek több, mint 80%-ában
- leggyakoribbak :

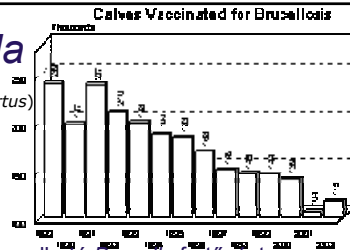
baktérium	vírus
brucellosis	hepatitis
tularemia	venezuelai equine encephalitis
tuberculosis	HIV
tífusz	

14



Brucella

(*Brucella abortus*)
proteobacter



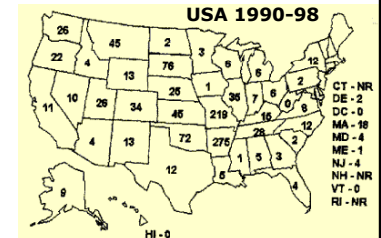
- 74 laboratóriumi fertőzéshez kapcsolható *Brucella* fertőzést regisztráltak az USA-ban [Meyer és Eddie, 1941]
- háziállított kérődzők, bölény, szarvas, prérikutya, oposzum, jávorszarvas
- előfordulás: mediterrán országok, közel-kelet, Nyugat-Ázsia, Afrika, Ázsia, teljes Amerika, Ausztrália **pl. Koszovóban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

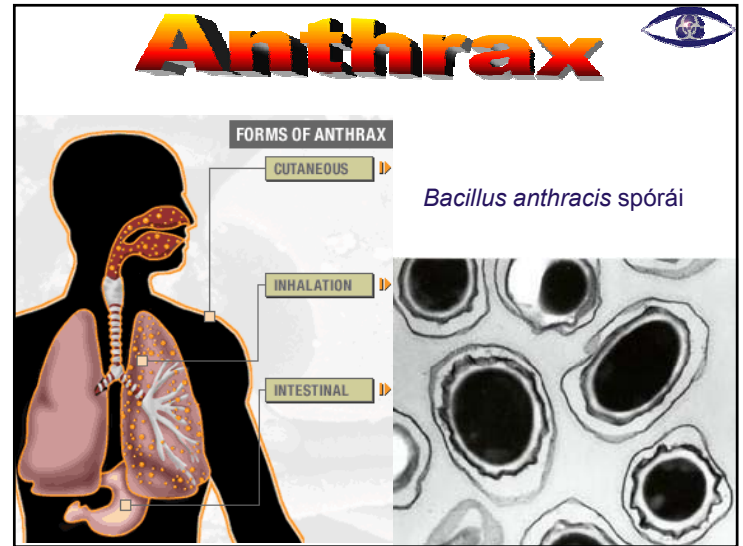
15

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





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:
 1. a bejutás módja – 4 nagyságrend orális és szubkután között
 2. az gazda individumok közötti különbség (6 nagyságrend!)

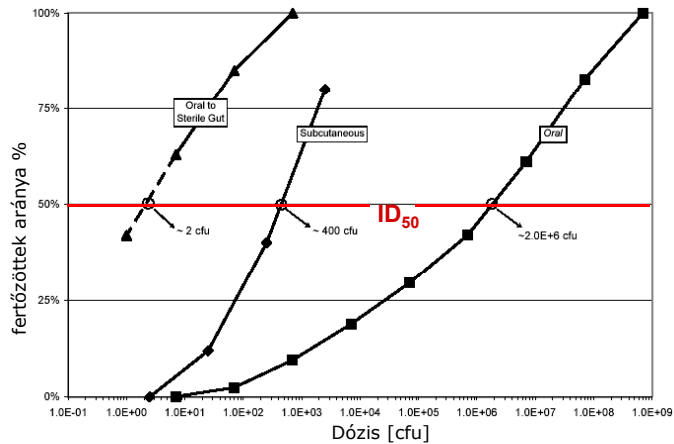
19

Fertőzésveszély

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

20

Fertőzésveszély



Fertőzésveszély



B. anthracis LD₅₀-ek különböző gazdaszervezetre

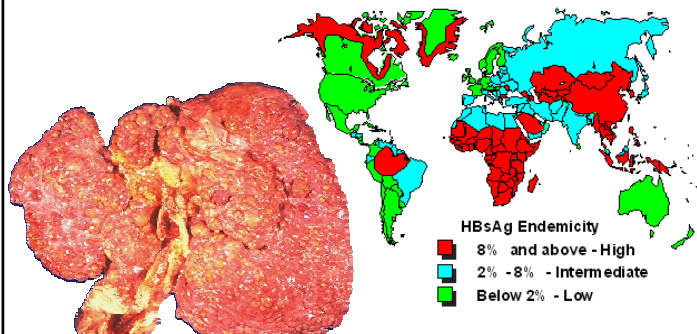
	<u>injekció</u> LD ₅₀ [spóra]	<u>belégzés</u> LD ₅₀ [spóra]
<i>Cynomolgus</i> majom	-	4.1x10 ³
<i>Rhesus</i> majom	3x10 ³ spores	5.3x10 ⁴ - 7.6x10 ⁵
egér	5	1,4x10 ⁴
patkány	10 ⁶	2,6x10 ⁴
malac	10 ⁹	2,7x10 ⁷
kutya	5x10 ¹⁰	1,8x10 ⁷
ember	not given	ID: 6x10 ² -2,2x10 ³

22

Hepatitis B



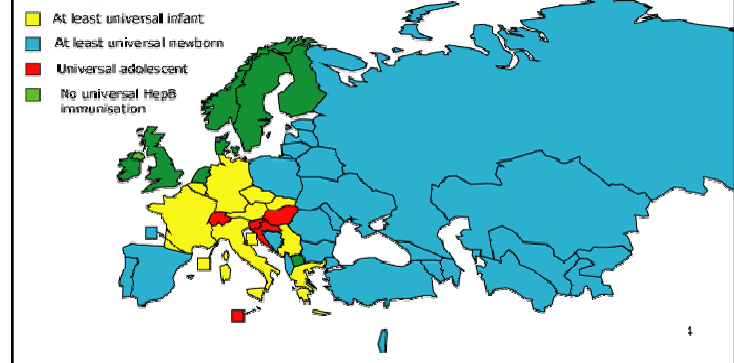
- 🦠 fertőző májgyulladás
- 🦠 virális fertőzés, egész életen át tart, cirrhosis, májrák, halál
- 🦠 vérkészítményeket szűrik HpA és B-re, de C,D, E-re nem!!!



Hepatitis B



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



4

Madárinfluenza

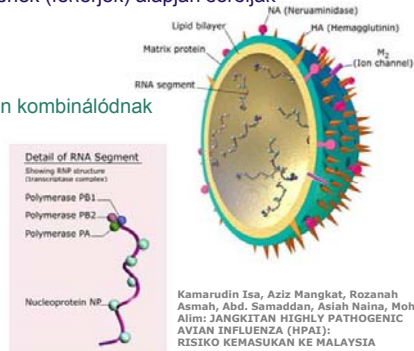


inflenzavírusokat a burokfehérjék alapján A,B és C osztályba sorolják

- „A” állati és emberi patogén
- „B” és „C” állatot nem, embert csak ritkán fertőz

osztályon belül a felületi antigének (fehérjék) alapján sorolják csoportba:

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

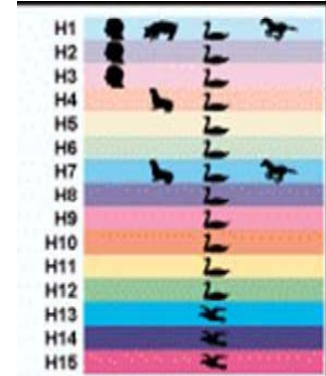
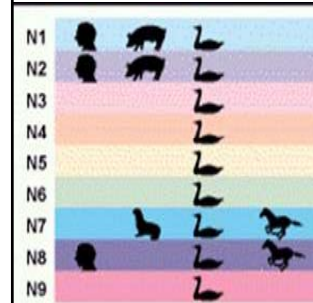


Madárinfluenza



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) víziszárnyast és egyéb baromfit együtt tartanak

tünetek madárban: 1-3 nap lappangási idő, majd légzőszervi tünetek, esteleg vérzéses 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

27

Madárinfluenza

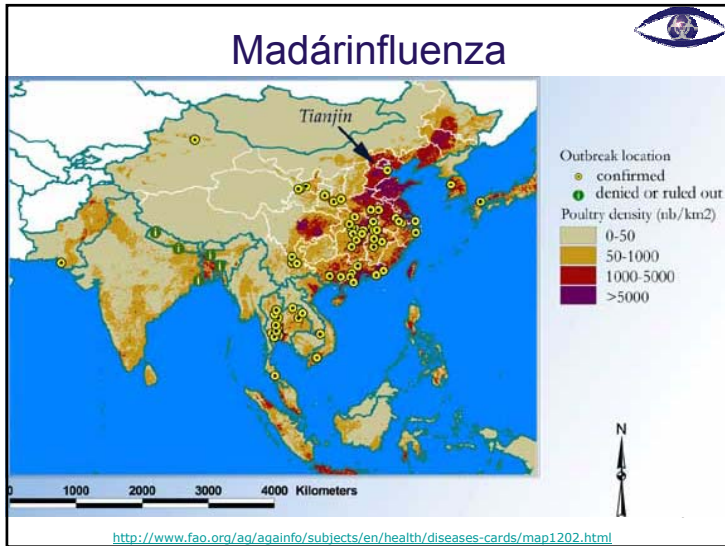


Documented Avian Influenza infections in humans



Data as of: 2.12.2005
http://www.europa.eu.int/comm/health/previous_whatsnew_en.htm

28



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 halálest ismert
 - ☞ 2003 Hollandia: 89 emberi megbetegedés, 1 halálest
- ☛ a madárinfluenza vírusa emberről emberre nem terjed
- ☛ emberről emberre terjedő vírus: emberi és baromfi vírussal történő együttes fertőzés és kombináció esetén

30

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 halálestet okoz

31

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, állatfertőzőttség nyilvántartása
- ☛ a betegség kezelésére helyben rendelkezésre álló eszközök
 - ☛ passzív és fertőzés utáni immunizálás, vírusellenes szerek

33



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

34



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

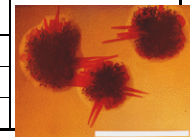
- ☛ **4. szint - kiemelten fertőzésveszélyes**
az a biológiai tényező, amely súlyos emberi megbetegedést okoz, ezért komoly veszélyt jelent a munkavállaló számára, az emberi közösségben való szétterjedésének nagy a kockázata, általában nem előzhető meg, vagy nem kezelhető hatásosan

35



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>
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Clostridium butulinum</i>	<i>Coxiella burnetii</i>	AIDS, Öböl-szindróma, reumás arthritis, stb.
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	vírus és baktérium között van - eljut az összes szövetbe és az agyba is
	<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>	
			37

Vírusok



BSC 1	BSC 2	BSC 3	BSC 4
<i>Baculovirus</i> (pl. transzgenikus rovarszövettenyészetek)	cytomegalovirus (CMV) genus <i>Lymphocryptovirus</i>	Creutzfeldt-Jacob betegség	<i>Közép-Európai encephalitis (agyvelőgyulladás) vírus</i>
marha papilloma vírus	Hepatitis	Hantaan (koreai haemorrhagiás láz)	Congo Crimean haemorrhagiás láz TBE (1999 Volgograd, 32 eset)
hőrcsög leukémia	Herpes simplex	HIV	Ebola vírus
vakcináláshoz használt influenza törzs	Influenza vírus A-C	nyugat-nyílusi láz vírus	Marburg vírus
	kanyaró vírus	sárgaláz vírus	
	poliovírus		38

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.

39

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 **munkanyagot védi**
 - Létezik szembeáramú és függőleges áramlású.
 - A laminárbox légtere szűrővel sterilizálható. Felületek sterilizáló ágensekkel és/vagy UV lámpával 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.

40

Biológiai biztonsági fülke



- védi a felhasználót, a laboratóriumi környezetet és a munkanyagot a munkatevékenységek közben képződő fertőző aeroszoloaktól, fröccsköhdéstől.
- 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

41

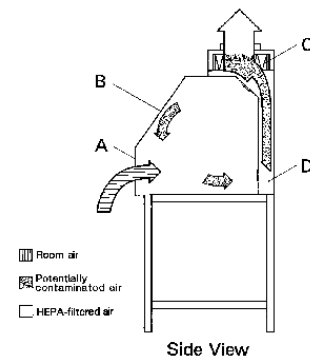
I osztályú biológiai biztonsági fülke



Figure 1.
Class I Biological Safety Cabinet.

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

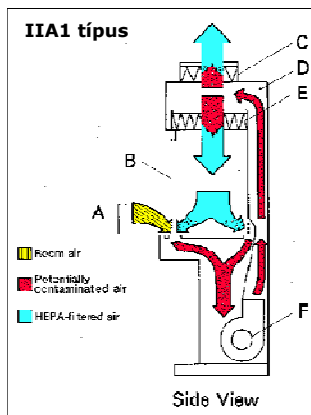
- minimum 0,38 m/s bemenő levegő áram a kinti tér felől (A)
- a kimenő levegő HEPA szűrőn keresztül a laborba vagy kinti térbe jut
- nem biztosít teljes munkanyag védelmet



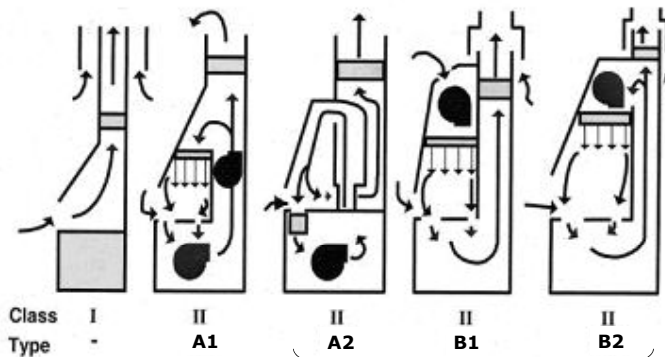
II osztályú biológiai biztonsági fülke



- védi a felhasználót és a munkanyagot is: HEPA szűrt 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 %)

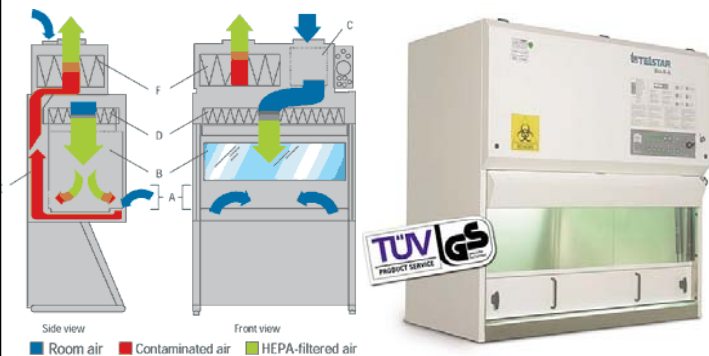


II osztályú biológiai biztonsági fülkék



44

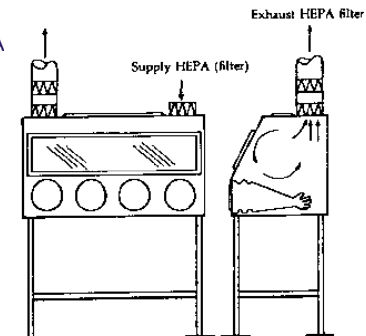
IIB2 biológiai biztonsági fülke



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 kesztyűvel 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

9

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. Étel a munkaterületen kívül kell tárolni, erre a célra külön fenntartott hűtőben.

51

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)

52

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.

53

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 mérsékeltén a hővel szemben is.
 - ☛ Ha a labor **ablakok** nyitva vannak, legyen rajtuk **szűnyogháló**.
 - ☛ A labor berendezés tartós legyen. A munkasztalok és kabinok és berendezések között **könnyen lehessen takarítani**.

54

2. védelmi szint



Személyi feltételek:

- ☛ **Laborvezető:** A **felelőssége** tudatában lévő, a patogénnel kapcsolatos **szakmai tudás** birtokában van.
- ☛ **Laboráns:** Megfelelő **gyakorlattal** kell rendelkeznie a patogénnel való munkában, melyet a hozzáértő laborvezető irányít.

Általános szabályok

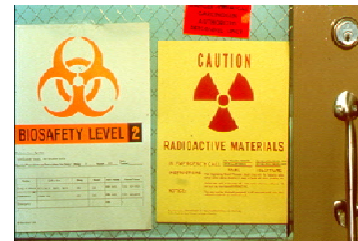
- ☛ Nincs plusz követelmény 1. szinthez képest.

55

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.



56

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.

59

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 kezelésről 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.

58

2. védelmi szint



☣ Laboratóriumi tulajdonságok (másodlagos védelmi vonal):

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

59

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.

60

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.

61

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 **újrahasználható védőruhát** fertőtleníteni kell mielőtt a mosodába viszik.



3.védelmi szint

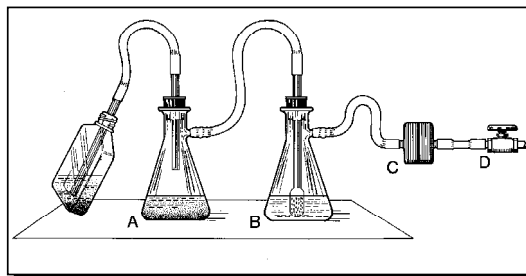


Laboratóriumi tulajdonságok

- A **labor el kell szeparálni** az épületen belüli forgalmas területektől. (negatív nyomás)
- Alapvető követelmény hogy **két önműködő ajtó** válassza el a labor 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...)

63



64

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 zuhanyal	-	-	-	+
előtér öltöző	-	-	+	-
előtér zuhanyal	-	-	~	-
elfolyó anyagok kezelése	-	-	~	+

65

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!

66

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

GMO

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 kell 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.

68



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.