

2° § 3 wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Na advies van het Beheerscomité van de Rijksdienst, wordt het in § 1 bedoelde percentage door Ons verminderd, gelet op de door de derde medegegeelde gegevens voor de vestiging en het behoud van het recht op gezinsbijslag die geraamd worden uitgaande van de waarden vermeld in § 2.

Voor de betaling op grond van artikel 101, derde lid, 8°, van dezelfde wetten, wordt die vermindering voorgesteld door het betrokken comité bedoeld in artikel 7. »;

3° het artikel wordt aangevuld met de volgende bepaling :

« § 7. Wat betreft de werkgevers bedoeld in artikel 3, 1° en 2°, van dezelfde wetten die gebruik gemaakt hebben van de mogelijkheid bepaald in artikel 101, vierde lid, van dezelfde wetten, worden de aanvangsadministratiekosten, evenals de modaliteiten van een eventuele herziening voor elk van hen vastgesteld in het koninklijk besluit dat de Rijksdienst machtigt om de gezinsbijslag uit te betalen aan hun personeel. ».

Art. 3. Dit artikel heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 1995, met uitzondering van artikel 1 dat uitwerking heeft met ingang van 30 april 1996.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 oktober 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN

2° le § 3 est remplacé par la disposition suivante :

« Après avis du Comité de gestion de l'Office, le pourcentage visé au § 1er est réduit par Nous eu égard aux éléments conditionnant l'ouverture et le maintien du droit aux prestations familiales communiqués par le tiers, estimés à partir des valeurs reprises au § 2.

Ladite réduction, en ce qui concerne les paiements réalisés en application de l'article 101, alinéa 3, 8°, des mêmes lois, est proposée par le comité concerné visé à l'article 7. »;

3° l'article est complété par la disposition suivante :

« § 7. En ce qui concerne les employeurs visés à l'article 3, 1° et 2°, des mêmes lois, qui ont usé de la faculté prévue à l'article 101, alinéa 4 des mêmes lois, les frais d'administration de départ ainsi que les modalités de révision éventuelle sont fixés pour chacun d'eux dans l'arrêté royal autorisant l'Office à procéder au paiement des prestations familiales en faveur de leur personnel. ».

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1er octobre 1995 à l'exception de l'article 1er qui produit ses effets le 30 avril 1996.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> octobre 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

N. 96 — 2508

IS - C - 225971

8 OKTOBER 1996. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de criteria voor de erkenning van de referentielaboratoria voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom.

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 22, 15°, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op het advies van de Raad van State,

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen, en van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort kan de erkenning als "referentielaboratorium voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom" verlenen aan een laboratorium dat voldoet aan de erkenningscriteria bepaald in artikel 2 en dat de volgende opdrachten uitvoert :

1° de bevestiging of de uitsluiting van de aanwezigheid van het menselijk virus van het verworven immunodeficiëntiesyndroom bij zieken, bij gezonde personen en bij bloedgevers, alsook de ontwikkeling, aanpassing en toepassing van de desbetreffende technieken;

2° de ontwikkeling, aanpassing en toepassing van de technieken die de opvolging, de voorspelling van de hoofdaandoening en de bijkomende aandoeningen, tijdens een behandeling of daarbuiten, moeten mogelijk maken;

3° de evaluatie en het selectieve toezicht op de kwaliteit van diagnostische tests voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom-tests, vóór of na het op de markt brengen ervan;

4° het ter beschikking houden van de gegevens, vermeld onder 1°, 2° en 3°, in een vorm die, naar gelang het geval, een wetenschappelijk of epidemiologisch onderzoek moet mogelijk maken.

Art. 2. Om als referentielaboratorium voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom erkend te worden, moet het laboratorium beantwoorden :

§ 1. aan volgend programmatic criterium :

er mag slechts één laboratorium per schijf van 1 250 000 inwoners erkend worden;

F. 96 — 2508

IS - C - 225971

8 OCTOBRE 1996. — Arrêté royal portant fixation des critères d'agrément des laboratoires de référence pour le syndrome d'immunodéficience acquise

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 22, 15°, inséré par la loi du 20 décembre 1995;

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions ainsi que de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1<sup>er</sup>. Le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions peut accorder l'agrément de "laboratoire de référence pour le syndrome de l'immunodéficience acquise" à un laboratoire qui remplit les critères d'agrément visés à l'article 2 et qui effectue les missions suivantes :

1° la confirmation ou l'exclusion de la présence de virus humain de l'immunodéficience acquise auprès des malades, des personnes saines et des donneurs de sang ainsi que le développement, l'adaptation et l'application des techniques qui s'y rapportent;

2° le développement, l'adaptation et l'application des techniques permettant d'établir le suivi et le pronostic de l'affection principale et des affections intercurrentes, sous ou en dehors d'un traitement;

3° l'évaluation et la surveillance sélective de la qualité des tests de diagnostic de l'immunodéficience acquise, avant ou après leur mise sur le marché;

4° la tenue à disposition des données mentionnées aux 1°, 2° et 3° sous une forme qui autorise, suivant le cas une exploitation scientifique ou épidémiologique.

Art. 2. Pour être agréé comme laboratoire de référence pour le syndrome de l'immunodéficience acquise, le laboratoire doit répondre :

§ 1<sup>er</sup>. au critère de programmation suivant :

il ne peut être agréé qu'un seul laboratoire par tranche de 1 250 000 habitants;

## § 2. aan de volgende criteria van technische aard :

1° over een laboratorium beschikken dat aan de veiligheidsnormen beantwoordt, zoals bepaald in de bijlage van dit besluit;

2° binnen een termijn van drie jaar, te rekenen vanaf de inwerking-treding van dit besluit, over een certificaat beschikken waaruit blijkt dat het laboratorium beantwoordt - wat betreft de HIV opsporings- en confirmatietests - aan de Belgische norm BNB-EN 45001 inzake de algemene criteria in verband met de werking van beproevings-laboratoria;

## § 3. aan de volgende kwaliteitscriteria :

1° ten minste vijf jaar ervaring hebben met de opdrachten vermeld in artikel 1;

2° afhangen van een universiteit, van een instelling van openbaar nut of van een van de federale, de Gemeenschaps- of de Gewestoverheid afhangende wetenschappelijke inrichting;

3° meewerken aan het opstellen van een jaarlijks gemeenschappel-ijk activiteitenverslag en -programma ten behoeve van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, in voorkomend geval volgens het model dat deze bepaalt;

4° zijn activiteiten voorleggen aan een evaluatiecommissie, ingesteld door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en samengesteld uit experts, aangeduid door de verschillende referentielaboratoria;

5° zich er toe verbinden, door een schriftelijke procedure, specifieke taken en alle nuttige informatie met de andere erkende referentie-laboratoria te delen met als doel het verhogen van de coherentie van de activiteiten en programma's, van de doeltreffendheid en veiligheid van de methodes alsook van de kwaliteit van de beschikbare gegevens voor een wetenschappelijk of epidemiologisch onderzoek;

§ 4. aan volgend criterium met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoons-gegevens :

een geschreven procedure opstellen met het doel de anonimiteit te beveiligen van de gegevens betreffende de personen waarvan de stalen aan het laboratorium zijn voorgelegd.

Art. 3. Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 oktober 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN

Annexe

Veiligheidscriteria waaraan de referentielaboratoria voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom moeten beantwoorden

## 1. Inrichting en uitrusting van het laboratorium.

## 1.1. Inrichting.

1.1.1. De toegang tot het laboratorium geschiedt via een luchtsluis die aan de ingang en de uitgang voorzien is van twee opeenvolgende deuren. De kleedkamer is eveneens voorzien van twee opeenvolgende deuren.

1.1.2. De toegangsdeuren moeten automatisch sluiten.

1.1.3. De ramen van het laboratorium moeten hermetisch gesloten en vergrendeld blijven.

1.1.4. De binnenwanden van het laboratorium (vloer, muren, plafond) dienen waterafstotend te zijn en gemakkelijk te onderhouden. Openingen in die wanden voor dienstleidingen, buizen of elektrische leidingen moeten hermetisch afgesloten kunnen worden om indien nodig het ontsmetten van de zone te vergemakkelijken.

1.1.5. Er moet in een wasbak voorzien worden, bij voorkeur te bedienen met de voet, knie of elleboog of automatisch. Zeep en papieren wegwerphanddoeken moeten eveneens beschikbaar zijn.

## § 2. aux critères d'ordre technique suivants :

1° il dispose d'un laboratoire qui répond aux normes de sécurité fixées dans l'annexe du présent arrêté;

2° il dispose dans un délai de trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, d'un certificat d'où il ressort qu'il répond, en ce qui concerne le dépistage et la confirmation des tests HIV, à la norme belge enregistrée BNB-EN 45001 relative aux critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais;

## § 3. aux critères de qualité suivants :

1° il pratique depuis cinq années au moins les missions mentionnées à l'article 1°;

2° il relève d'une université, d'un établissement d'utilité publique ou d'un établissement scientifique relevant de l'autorité fédérale, communautaire ou régionale;

3° il collabore à l'établissement d'un rapport et d'un programme annuels communs d'activités à l'intention du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le cas échéant suivant un modèle que celui-ci détermine;

4° il soumet son activité à une commission d'évaluation instituée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et constituée d'experts désignés par les laboratoires de référence;

5° il s'engage, par une procédure écrite, à partager des tâches spécifiques et toutes les informations utiles avec les autres laboratoires de références agréés dans le but d'accroître la cohérence des activités et des programmes, l'efficacité et sécurité des méthodes ainsi que la qualité des données tenues à disposition pour une exploitation scientifique ou épidémiologique;

§ 4. au critère suivant, relatif à la protection de la vie privée, à l'égard des traitements de données à caractère personnel :

il établit par écrit une procédure visant à protéger l'anonymat des données relatives aux personnes dont les échantillons lui sont soumis.

Art. 3. Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 octobre 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme De GALAN

Annexe

Critères de sécurité  
auxquels doivent répondre les laboratoires de référence pour le syndrome d'immunodéficience acquise

## 1. Aménagement et équipements du laboratoire.

## 1.1. Aménagement.

1.1.1. L'entrée au laboratoire se fait par un sas pourvu à l'entrée et à la sortie de deux portes successives. Le vestiaire est également pourvu de deux portes successives.

1.1.2. Les portes d'accès doivent se fermer automatiquement.

1.1.3. Les fenêtres du laboratoire doivent rester hermétiquement fermées et verrouillées.

1.1.4. Les parois intérieures du laboratoire (sol, murs, plafond) doivent être imperméables et faciles à entretenir. Les ouvertures qui y sont aménagées pour les conduites de service, les tuyaux ou les conduites électriques doivent pouvoir être hermétiquement fermées afin de faciliter la décontamination de la zone si nécessaire.

1.1.5. Un lavabo, pouvant de préférence être actionné par le pied, le genou ou le coude, ou à fonctionnement automatique, doit être disponible. Du savon et des serviettes en papier jetables doivent également être disponibles.

1.1.6. Het laboratorium moet bij voorkeur uitgerust zijn met een branddetectiesysteem, evenals met een telefoon voor noodgevallen. Indien er geen visueel contact is of wanneer personeel geïsoleerd werkt, dient er in een alarm te worden voorzien.

1.1.7. Het laboratorium moet binnen zijn eigen muren over koelkasten en diepvriezers beschikken om de HIV-culturen te kunnen opslaan.

1.1.8. Het laboratorium moet over eigen centrifuges en ultracentrifuges beschikken om in het laboratorium met HIV verrijkte culturen te kunnen werken.

## 1.2. Ventilatie van het laboratorium.

Het laboratorium moet worden uitgerust met een afzuigventilatiesysteem dat een gerichte luchtstroom in het laboratorium aanzuigt via de ingang en in het laboratorium een negatieve luchtdruk in stand houdt ten opzichte van daar buiten.

1.2.1. Er dient constant een minimale negatieve druk van 30 pascal gehandhaafd te worden.

1.2.2. Het peil van de negatieve druk moet permanent gecontroleerd en van buiten kunnen worden afgelezen.

1.2.3. De van buiten komende lucht dient bij voorkeur vooraf gefiltreerd te worden voor ze in het laboratorium komt.

1.2.4. De lucht van het laboratorium mag niet opnieuw in circulatie worden gebracht maar dient naar buiten te worden afgevoerd door een eigen hermetisch afgesloten afvoersysteem, duidelijk gescheiden van de luchttoevoer.

1.2.5. De lucht van het laboratorium mag rechtstreeks naar buiten afgevoerd worden zonder eerst door een HEPA ("High efficiency particulate air")-filter te gaan.

1.2.6. Indien de lucht van het laboratorium wordt afgevoerd via het ventilatiesysteem van het gebouw, moet zij door een HEPA-filter gaan.

## 1.3. De BSC ("Biosafety cabinets").

1.3.1. Elk laboratorium moet over een BSC beschikken.

1.3.2. De BSC heeft tot doel zowel de operator als de omgeving te beschermen tegen besmettelijke aerosols. De meeste van de BSC's beogen eveneens de bescherming van het experiment tegen elke contaminatie. Elke BSC moet regelmatig gecontroleerd worden door een bevoegd persoon. Deze controle dient te gebeuren wanneer de BSC nieuw is, telkens wanneer hij verplaatst wordt en in ieder geval tenminste eenmaal per jaar.

1.3.3. Om elke tocht door het openen en sluiten van de deuren, alsmede door de aanwezige ventilators te vermijden, waardoor de veiligheid van de luchtstroom kan worden verstoord, moet de BSC zo ver mogelijk verwijderd zijn van deuren, ventilatieopeningen, aan- en afvoerroosters of mechanische ventilatiesystemen.

1.3.4. De lucht van de BSC's, gefiltreerd door de HEPA-filter, mag opnieuw in het laboratorium in circulatie worden gebracht op voorwaarde dat de BSC regelmatig gecontroleerd wordt en zijn betrouwbaarheid gewaarborgd.

1.3.5. De lucht van de BSC's, gefiltreerd door de HEPA-filter, mag eveneens rechtstreeks naar buiten of door het ventilatiesysteem van het gebouw zelf worden afgevoerd.

1.3.6. De BSC's dienen van tijd tot tijd met formol ontsmet te worden. Is dit niet het geval, dan moet het onderhoudspersoneel weigeren er te werken. Het kan nuttig zijn in de mogelijkheid te voorzien om de ontsmette BSC rechtstreeks te koppelen aan het luchtafvoersysteem en te ontkoppelen nadat de formaldehydedampen verdwenen zijn.

## 1.4. Autoclaf.

1.4.1. Een autoclaaf voor de ontsmetting van laboratoriumafval moet ofwel in het laboratorium ofwel in het gebouw zelf beschikbaar zijn.

1.4.2. De doeltreffendheid van de behandeling met de autoclaaf moet regelmatig worden gecontroleerd.

## 1.5. Centrifuges.

De veiligheidskokers van de centrifuges of de rotoren moeten hermetisch afgesloten kunnen worden om elke accidentele verspreiding van stoffen buiten de centrifuge te vermijden. Ze moeten gevuld en geleidigd worden in een BSC of in een ander isoleringsapparaat.

1.6. De behandeling van de spatten en de uitgestorte stoffen moet gebeuren met in het laboratorium beschikbare kits met speciaal materiaal. Die moeten minstens de volgende zaken bevatten: desinfectantia, absorberendehanddoeken, handschoenen, tangen, een gezichtsmasker en speciaal voorziene zakjes.

1.1.6. Le laboratoire doit, de préférence, être équipé d'un système de détection d'incendie ainsi que d'une ligne téléphonique d'urgence. S'il n'y a pas de contact visuel ou si les employés travaillent de manière isolée, il faut prévoir une alarme.

1.1.7. Le laboratoire doit disposer dans ses murs de réfrigérateurs et de congélateurs afin de pouvoir stocker les cultures HIV.

1.1.8. Le laboratoire doit disposer de ses propres centrifugeuses et ultra-centrifugeuses permettant de travailler avec des cultures enrichies en le HIV à l'intérieur du laboratoire.

## 1.2. Ventilation du laboratoire.

Le laboratoire doit être équipé d'un système d'évacuation qui crée un courant d'air directionnel permettant de faire pénétrer, par l'entrée, de l'air dans le laboratoire et de maintenir au sein de celui-ci une pression négative par rapport à l'extérieur.

1.2.1. Une pression négative minimum de 30 pascal doit être maintenue.

1.2.2. Le niveau de la pression négative doit être contrôlé en permanence et doit être visible à l'extérieur.

1.2.3. L'air de l'extérieur doit de préférence être préfiltré avant de pénétrer dans le laboratoire.

1.2.4. L'air du laboratoire ne peut pas être remis en circulation mais doit être évacué à l'extérieur par une conduite étanche propre, écartée des prises d'air.

1.2.5. L'air du laboratoire peut être directement évacué à l'extérieur sans passer par un filtre HEPA ("High efficiency particulate air").

1.2.6. Si l'air du laboratoire est évacué par le biais du système d'aération du bâtiment, il doit passer par un filtre HEPA.

## 1.3. BSC ("Biosafety cabinets").

1.3.1. Chaque laboratoire doit disposer d'un BSC.

1.3.2. Le BSC a pour but de protéger à la fois l'opérateur et l'environnement contre les aerosols infectieux. La plupart des BSC visent également à protéger l'expérience contre toute contamination. Tout BSC doit être régulièrement contrôlé par une personne qualifiée. Ce contrôle doit être effectué lorsque le BSC est neuf, chaque fois qu'il est déplacé et, dans tous les cas, au moins une fois par an.

1.3.3. Afin d'éviter tout courant d'air provoqué par l'ouverture et la fermeture des portes ainsi que par les ventilateurs présents dans la pièce et susceptible de perturber la sécurité en matière de flux d'air, le BSC doit être situé le plus loin possible des portes et des prises d'air, des grilles d'alimentation ou d'évacuation ou des systèmes d'aération mécaniques.

1.3.4. L'air des BSC, filtré par filtre HEPA, peut être remis en circulation dans le laboratoire à condition que le BSC soit contrôlé régulièrement et certifié fiable.

1.3.5. L'air des BSC, filtré par filtre "HEPA", peut aussi être directement évacué à l'extérieur ou dans le système d'aération du bâtiment lui-même.

1.3.6. Les BSC doivent de temps à autre subir une décontamination au formol, le personnel d'entretien devant refuser d'y travailler si ce n'est pas le cas. Il peut être utile de prévoir la possibilité de raccorder directement le BSC fumigé au système d'évacuation/aération et de supprimer ce raccordement après la dissipation des vapeurs de formaldéhyde.

## 1.4. Autoclave.

1.4.1. Un autoclave destiné à la décontamination des déchets de laboratoire doit être disponible dans le laboratoire ou dans le bâtiment lui-même.

1.4.2. L'efficacité du traitement par autoclave doit être contrôlée régulièrement.

## 1.5. Centrifugeuses.

Les récipients de sécurité des centrifugeuses ou les rotors doivent pouvoir être clos hermétiquement afin d'éviter toute dispersion accidentelle des substances hors de la centrifugeuse. Ils doivent être chargés et déchargés dans un BSC ou dans tout autre dispositif de confinement.

1.6. Le traitement des éclaboussures et des substances déversées doit se faire au moyen de kits de matériel spécialisé disponibles dans le laboratoire. Ceux-ci doivent se composer au minimum de désinfectant, de serviettes absorbantes, de gants, de pinces, d'un masque facial ainsi que des sachets spécialement prévus.

## 2. Procedures.

2.1. Er wordt een veiligheidsgids opgesteld die moet worden nageleefd. Deze moet minstens de volgende punten behandelen :

- a) de voorwaarden inzake de toegang tot het laboratorium;
- b) de persoonlijke veiligheidsuitrusting ;
- c) de individuele werkzaamheden;
- d) de ontsmettingsprocedures;
- e) de onderhoudsprocedures;
- f) de te nemen stappen bij noodgevallen (spatten en uitstortingen van stoffen, onderhoud, kwetsuren, brand, enz.);
- g) de procedures betreffende het beheer van het biologisch afval.

2.2. Aan de ingang moet een waarschuwingsbord zijn aangebracht met de vermelding : "Biologisch risico", "Geen toegang voor onbevoegden".

2.3. De toegang tot het laboratorium is uitsluitend voorbehouden aan het bevoegd personeel waarvan de naam op een lijst voorkomt.

2.4. Aan de ingang van het laboratorium moet een lijst zijn aangebracht met de naam en het telefoonnummer van de personen, die in geval van nood moeten worden verwittigd:

"Verantwoordelijke onderzoeker :"

"In noodgeval bellen naar :"

"Bevoegd personeel :".

2.5. Na het passeren van de eerste deur, trekt men de laboratoriumjas voor taken zonder besmettingsrisico uit. Voorbij de tweede deur trekt men de jas voor taken met besmettingsrisico's aan. Vooraleer het laboratorium te verlaten, wordt die jas uitgetrokken en op de oorspronkelijke plaats achtergelaten. De laboratoriumjas is strikt persoonlijk.

2.6. Het onderhoud van het laboratorium moet bij voorkeur toevertrouwd worden aan het personeel dat er werkt en dat voor deze taak is opgeleid. Wanneer deze taak evenwel door extern personeel wordt verricht, moet dit gebeuren onder supervisie van iemand van het laboratorium.

2.7. Er dienen procedures uitgewerkt te worden om het hoofd te bieden aan kwetsuren en aan spatten of uitstorten van stoffen (binnen en buiten de BSC, in de centrifuge, gedurende het transport buiten het laboratorium, ...).

Al het personeel van het laboratorium moet vertrouwd zijn met noodprocedures, het moet het hoofd kunnen bieden aan spatten of het uitstorten van stoffen en weten waar het de noodzakelijke medische hulp kan vinden wanneer iemand gewond geraakt. Zowel een antiseptische als een oftalmologische oplossing moeten steeds voorhanden zijn.

2.8. In het geval dat met HIV verrijkte stalen bewaard moeten worden buiten het laboratorium, dienen zeer duidelijke richtlijnen te worden opgesteld en nagevolgd voor het transport naar buiten van met HIV besmette stoffen.

2.9. Elk type van besmet afval moet, alvorens te worden verwijderd, eerst worden geïnactiveerd. Het moet bij voorkeur in de autoclaaf worden behandeld, gekookt of chemisch gedesinfecteerd worden in de werkruimte.

Het alternatief bestaat in het transport ervan in een, langs de buitenkant ontsmette, onbreekbare hermetisch gesloten container van de werkruimte naar een centrale ruimte in het gebouw, waar het onmiddellijk in de autoclaaf behandeld wordt of waar het wordt verbrand.

2.10. Na centrifugatie van met HIV besmet materiaal moet een performante onderhoudsprocedure worden toegepast voor het onderhoud van de centrifugeroeren.

2.11. Wanneer met HIV besmette stoffen gecentrifugeerd worden, moeten de kokers en/of rotoren gevuld en geopend worden in een BSC.

2.12. Medische follow-up van het personeel dat in het laboratorium werkt of er onderhoudswerken uitvoert.

Een basiss serumstaal van elk personeelslid moet worden afgenomen en ingevroren om later als referentie te dienen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 8 oktober 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN

## 2. Procédures.

2.1. Un guide de sécurité pour le travail en laboratoire est rédigé et appliqué. Il doit décrire au minimum les points suivants :

- a) les conditions d'accès au laboratoire;
- b) les équipements de protection personnels;
- c) les activités individuelles;
- d) les procédures de désinfection;
- e) les procédures d'entretien;
- f) la marche à suivre en cas d'urgence (éclaboussure et déversement de substances, entretien, blessure, incendies, etc.);
- g) les procédures relatives à la gestion des déchets biologiques.

2.2. A l'entrée doit figurer un panneau portant la mention "Risques biologiques", "Accès réservé au personnel autorisé".

2.3. Le laboratoire n'est accessible qu'au personnel autorisé consigné sur une liste.

2.4. A l'entrée du laboratoire doit être affichée la liste des noms et des numéros de téléphone des personnes à prévenir en cas d'urgence :

"Chercheur responsable :"

"En cas d'appel urgent :"

"Personnel autorisé :".

2.5. Dès le passage de la première porte, il y a lieu de retirer le tablier réservé aux tâches non infectieuses. Après la deuxième porte, il convient d'enfiler le tablier réservé aux tâches infectieuses. En quittant le laboratoire, il faut l'enlever et le remettre à sa place initiale. Chaque personne possède son tablier personnel.

2.6. L'entretien du laboratoire doit, de préférence, être confié au personnel qui y travaille et qui a été formé à cette tâche. Dans le cas où l'entretien est assuré par du personnel extérieur, il doit être effectué sous la surveillance d'un membre du laboratoire.

2.7. Il faut élaborer des procédures en vue de faire face aux éventuels blessures et éclaboussures ou déversements de substances (à l'intérieur ou à l'extérieur du BSC, dans la centrifugeuse, au cours du transport en dehors du laboratoire, ...).

L'ensemble du personnel du laboratoire doit être familiarisé avec les procédures d'urgence, pouvoir faire face à des éclaboussures ou un déversement de substances et savoir où trouver l'aide médicale nécessaire en cas de blessure. Une solution antiseptique et ophtalmologique doit être disponible en permanence.

2.8. Dans le cas où des échantillons enrichis en virus HIV doivent être stockés en dehors du laboratoire, il faut élaborer et appliquer des directives très précises relatives au transport vers l'extérieur des substances infectées par le HIV.

2.9. Les déchets contaminés de tous types doivent être inactivés avant l'élimination. Ils doivent, de préférence, être traités par autoclave, bouillis ou subir un processus de désinfection chimique dans la zone de travail.

L'alternative consiste à les transporter, dans un container étanche incassable ayant été désinfecté à l'extérieur, de la zone de travail vers un lieu central du bâtiment où ils sont immédiatement traités par autoclave ou incinérés.

2.10. Une procédure d'entretien performante des rotors de la centrifugeuse doit être appliquée après centrifugation des substances infectées par le HIV.

2.11. Les récipients et/ou rotors doivent être chargés et ouverts dans un BSC lorsque des substances infectées par le HIV sont centrifugées.

2.12. Suivi médical du personnel autorisé à travailler dans le laboratoire ou à entretenir celui-ci.

Un échantillon de sérum de base de chaque membre du personnel doit être prélevé et congelé afin de servir de référence ultérieure.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 8 octobre 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme De GALAN