

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 génebézészeti beavatkozás végzéséhez szükséges feltételek
2. számú melléklet a Géntechnológiai Bizottság szervezeti és működési rendje
3. számú melléklet a géntechnológiai módosításhoz, illetve zárt rendszeru 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

GMO

Törvényi szabályozás

- 61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet a biológiai tényezők hatásának kitétt 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

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 rendszeru 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 munkavédelméről szóló 1993. évi XCIII. törvényt módosította.

Transzgenikus mikrobák használata

Egy német példa: Cologne

- 4333000 lakos, 586 fo/km²
- 5 egyetem, 20 GMO-val foglalkozó cég, 300 zárt rendszeru felhasználó
- 2513 biológiai laboratórium, 227 állatház, 116 GMO teszt üvegház



Átlagban minden helyet 2-5 évente vizsgálunk levegőből történő és felszíni mintavételezéssel

(szabadföldi próbáknál évi 3 ellenőrzés!!!)

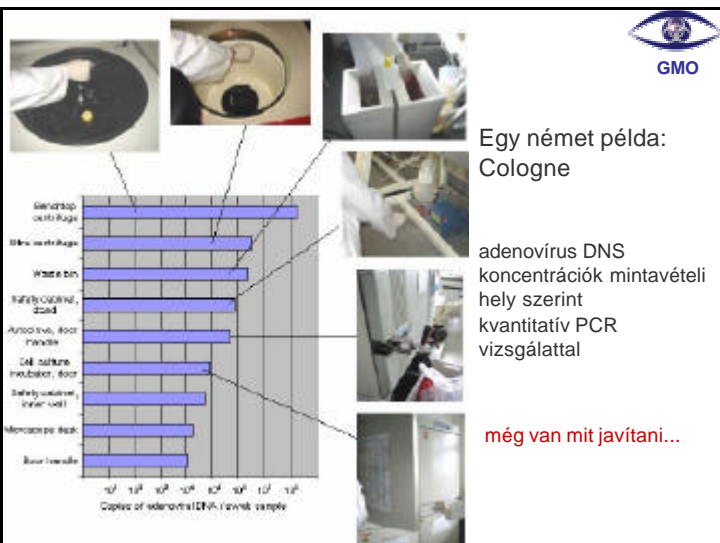
Transzgenikus mikrobák használata

Egy német példa: Cologne

csak 3 ellenőrzés!!!

BSL	2002		2003	
	1	2	1	2
zárt rendszeru GMO használat	240	56	249	53
ellenőrzés	123	33	149	23
mintavétel		102		84
nem megfeleloség	372	120	305	26

az ellenőrzés javít a helyzeten



A géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságok

mindenki a saját területén...

- Országos Mezőgazdasági Minosító Intézet
- Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat
- a megyei állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző állomások
- Fogyasztóvédelmi Fofelügyelőség
- Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifoorvosi Hivatala
- Környezet- és Természetvédelmi Fofelügyelőség

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

Laboratóriumi fertőzések



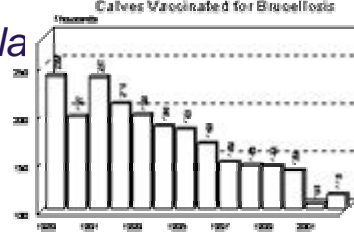
1949 - Sulkin és Pike

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



Brucella

Calves Vaccinated for Brucellosis



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

Laboratóriumi fertőzések



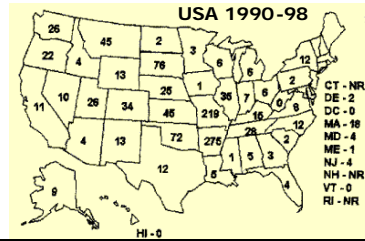
1951, 1965, 1976 - Sulkin and Pike

- 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	újabbán: HIV
tífusz	

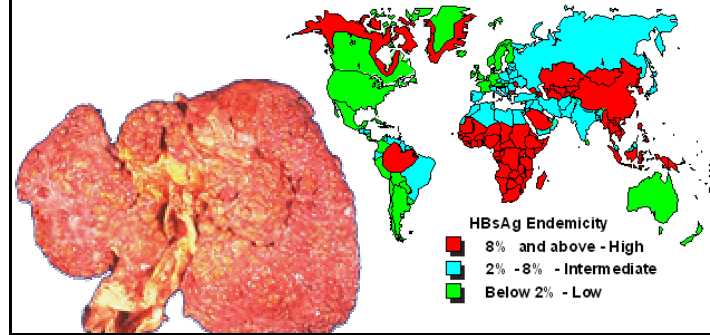
Tularemia

- Francisella tularensis baktérium
- hordozó:nyúl vektor: kullancs
- állóvizeteket is megfertozhet (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 megfertozodtek (10 000 éves fertozodés 100 000-re ugrott)
- a bioterror potenciális eszköze



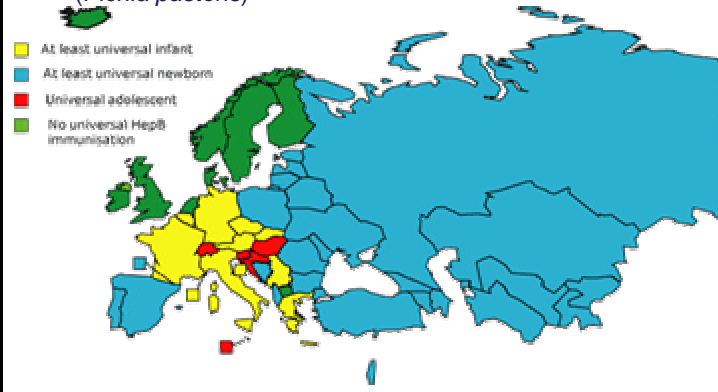
Hepatitis B

- fertozo májgyulladás
- virális fertozés, egész életen át tart, cirrhosis, májrák, halál
- vérkészítményeket szurik HpA és B-re, de C,D, E-re nem!!!



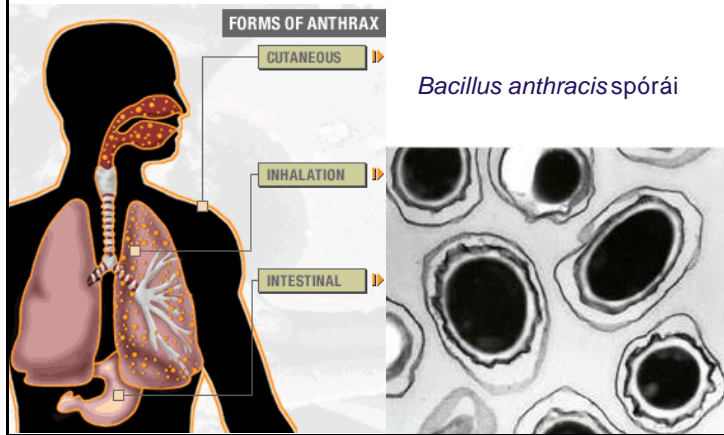
Hepatitis B

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



bioterror - az új veszély

Anthrax



Fertőzésveszély



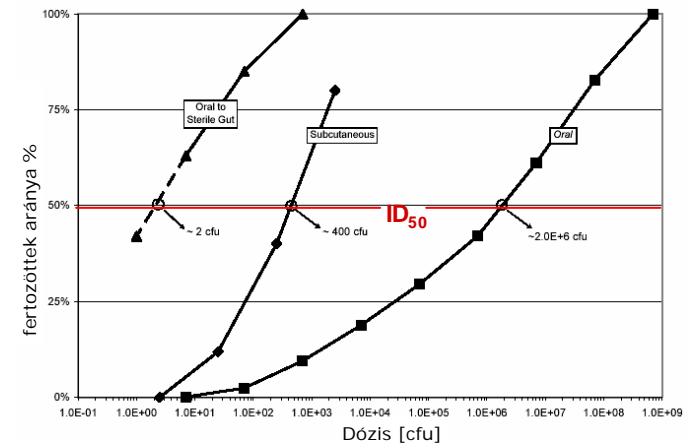
- infectious dose (ID) – fertozo dózis: az a mikroba szám, ami szükséges a betegség megjelenéséhez ill. ami elegendő a gazdaszervezetben történő reprodukcióhoz és mérhető hatás kifejtéséhez
 - tünetek megjelenése
 - antitest titer
 - nukleinsav beépülés
- az ID meghatározásával számos probléma vetődik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

Fertőzésveszély



- az eltérő fertőzésmódok egyedenkénti variációja is eltér
 - antibiotikummal kezelt egerek (bélfőra 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
 - ID₅₀ és LD₅₀ - az a dózis, ami 50%-os valószínűséggel okoz fertőzést vagy halált

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	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	-	ID: 6x10 ² -2,2x10 ³

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

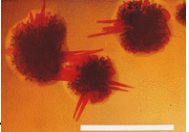
A biológiai biztonság 4 szintje EüM 61/1999 (WHO alapján)



- 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 elozható 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>
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Clostridium butulinum</i>	<i>Coxiella burnetii</i>	AIDS, Öböl-szindróma, reumás arthritis, stb. vírus és baktérium között van - eljut azbösszes szövetbe és az agyba is
	<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 marneffeii</i>	<i>Blastomyces dermatitidis</i>	

Vírusok

BSC 1	BSC 2	BSC 3	BSC 4
<i>Baculovirus</i> (pl. transzgenikus rovarszövettenyésztések)	cytomegalovirus (CMV) genus <i>Lymphocryptovirus</i>	Creutzfeldt-Jacob betegség	Közép-Európai encephalitis (agyvelagyulladás) vírus (EU-ban csak BSC3)
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-nílusi 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 laborléptéktől nagyipari alkalmazásig.

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 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.

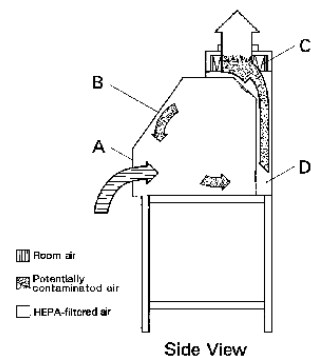
Biológiai biztonsági fülke

- ☛ védi a felhasználót, a laboratóriumi környezetet és a munkanyagot 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
- ☛ besztás: I, II és III osztályú fülkék illetve IIA1, IIA2, IIB1, IIB2

I. osztályú biológiai biztonsági fülke

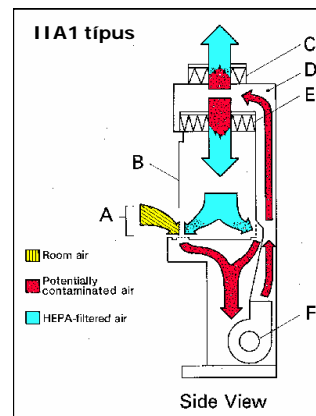
- ☛ minimum 0,38 m/s bemerő levegőáram a kinti tér felől (A)
- ☛ a kimenő levegő HEPA szűrőn keresztül a laborba vagy kinti térbe jut
- ☛ nem biztosít teljes munkanyagvédelmet

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

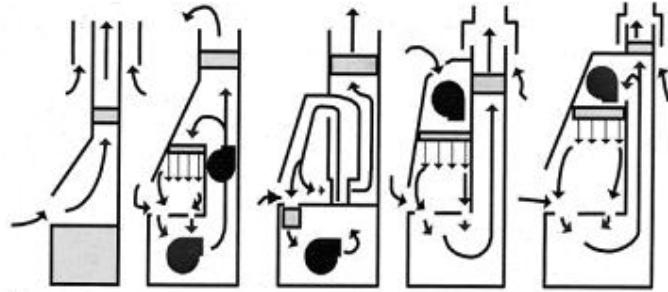


II. osztályú biológiai biztonsági fülke

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



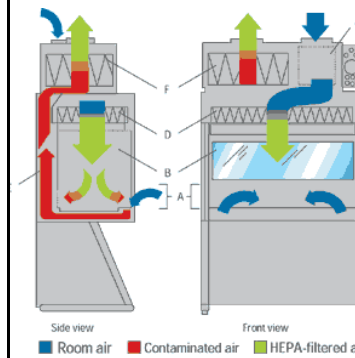
II. osztályú biológiai biztonsági fülkék



Class	I	II	II	II	II
Type	-	A1	A2	B1	B2

munkaterületen kívülre fújnak

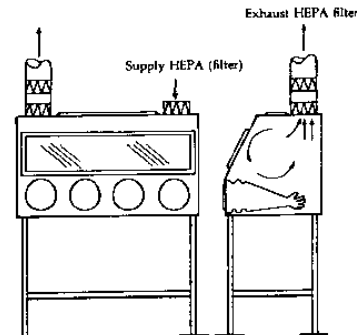
IIB2 biológiai biztonsági fülke



Side view Front view
 ■ Room air ■ Contaminated air ■ HEPA-filtered air

III. osztályú biológiai biztonsági fülke

- 3. és 4. kockázati besorolású mikrobák kezelésére
- minden kapcsolódás gázbiztosan zárt
- a kimenő levegő 2 független HEPA szuron 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 öltözők	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 védoszemüveg 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.
- ☞ **Védoszemüveg** szükséges, fröccsenésveszély esetén.

1. védelmi szint



Laboratórium (üzem) tulajdonságai (második védelmi vonal):

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

2. védelmi szint



Személyi feltételek:

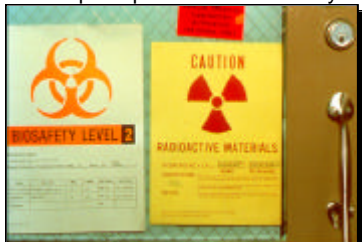
- ☞ **Laborvezető:** A **felelőssége** tudatában lévő, a patogénnel kapcsolatos **szakmai tudás** birtokában van.
- ☞ **Laboráns:** Megfelelo **gyakorlattal** kell rendelkeznie a patogénnel való munkában, melyet a hozzáértő laborvezető irányít.
- ☞ **Általános szabályok**
- ☞ Nincs plusz követelmény 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 készítenek el vagy átveszik a kész protokollt.
- A személyzetet fel kell világosítani a speciális veszélyről. Alapkövetelmény, hogy elolvassák a kézikönyvet és kövessék a szabályokat. Kapjanak évente frissítő vagy kiegészítő képzést, arról hogy milyen változások történtek az alkalmazott eljárásokban
- Minden **éles eszközzel** elovigyázatosan kell eljárni: injekciós tű, tárgylemez, pipetta, kapilláris cső, szike stb. Használjunk műanyag edényeket.
- Egyszer használatos eszközök!!!**
- Tenyészeteket, szöveteket megfelelő **tárolóedényben** kell elhelyezni, hogy megelőzzük gyújtás, 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, felügyeletéről és kezeléséről 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. (védoszemüveg, maszk)
 - Köpeny vagy egyenruha** viselése kötelező. Ezt az öltözetet a laborban kell hagyni távozáskor. Tilos hazavinni, helyben kell biztosítani a tisztításukat.
 - Egyszer használatos **kesztyűt** kell viselni, ha fertőző állattal vagy fertőző anyaggal, fertőző 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 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 védoruha, maszk, kesztyű, arcvédo vagy gázmaszk)
- ☞ **Gázállarcot** akkor kell alkalmazni, ha a képző fertőző aeroszol nem tartható vissza a fülkében, és ha a szobában fertőzött állatok vannak.
- ☞ Az **újrahasználatos védoruhát** fertőtleníteni kell mielőtt a mosodába viszik



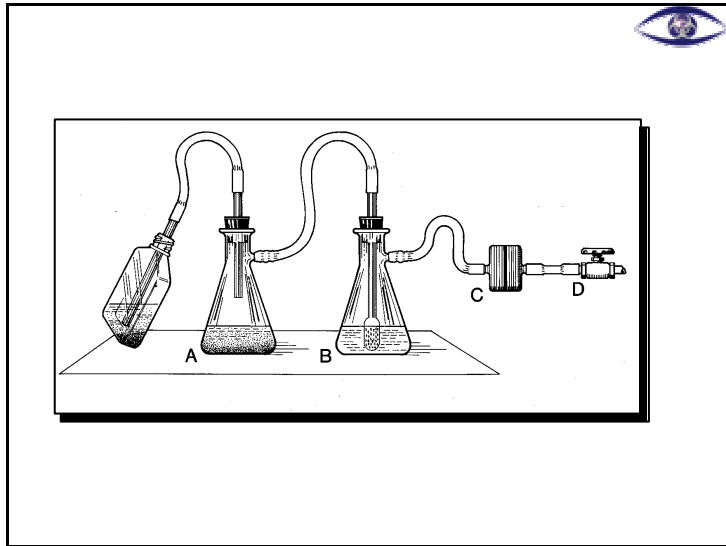
3.védelmi szint



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 **abakokat zárva** kell tartani és meg kell erősíteni.
- ☞ Minden olyan eszközt mely alkalmazásánál **aeroszol képződés várható** tartunk 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	-	-	+	+
szelloztetés be	-	~	+	+
sz. épület rendszerével	-	~	+	-
sz. elkülönítve	-	~	+	+
kimeno HEPA sz.	-	-	~	+
dupla-ajtós bejárat	-	-	+	+
légzár zuhannyal	-	-	-	+
elotér öltöző	-	-	+	-
elotér zuhannyal	-	-	~	-
elfolyó anyagok kezelése	-	-	~	+

GMO

Törvényi szabályozás

([innen](#) fakultatív -eloadásból kimaradt)

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 munkahigiénié 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 muszaki ellenőrzés olyan szervezésével, hogy a biológiai tényezők szétterjedését megakadályozzák, továbbá megfelelő védeoeszközök 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. Megfelelo eszközöket kell biztosítani a hulladék biztonságos összegyűjtésére, tárolására, eltávolítására illetve kockázat nélküli kezelésére vagy elszállítására.



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 eloirásokról, 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 teendőkrol szóló tájkoztatáshoz való közvetlen hozzáférést és gondoskodni kell a felelos személy informálásáról.

8. El kell készíteni a kockázatnak kitett munkavállalók jegyzékét.

9. Gondoskodni kell orvosi felügyeletrol.