

Handboek

Voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia VU en VUmc Amsterdam



Datum: april 2016
Updateversie: 2016-1
Redactie: Mart van der Steeg en Willem Reijnders. HRM, Arbo en Milieu

Voorwoord

De uitgangspunten voor het werken met genetisch gemodificeerde organismen aan de Vrije Universiteit en het VU medisch centrum zijn beschreven in de notitie “Veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia in laboratoria”, die door het College van Bestuur en Raad van Bestuur is vastgesteld. Dit handboek is gebaseerd op het *Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013*.

Als vervolg op deze wettelijke regeling en de beleidsnotitie is dit handboek “Voorschriften voor het werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia” tot stand gekomen. Het handboek vertaalt de wettelijke regels en het beleid aan de VU en VU medische centrum op een hanteerbare wijze voor de praktijk en is een hulpmiddel voor ieder die werkt met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia.

Tevens is er in het handboek aandacht voor maatregelen op het gebied van Biosecurity beleid: ‘how to keep bad people from bugs’. Met name gaat het om biologische agentia van categorie 3 (zoals in ML-III/BSL-III laboratoria).

De Biologische Veiligheidsfunctionarissen van de VU en VU medisch centrum en HRM, Arbo en Milieu hebben samen gewerkt aan de totstandkoming van dit handboek. Binnen de VU en het VU medische centrum zien zij erop toe, dat de procedures en voorschriften worden toegepast en nageleefd. Het handboek moet actueel blijven en zal dus regelmatig worden bijgesteld en aangevuld, zodat het voor de praktijk bruikbaar blijft. De Biologische Veiligheidsfunctionarissen en Verantwoordelijk Medewerkers hebben ook daarin een belangrijke rol.

De VU en het VU medisch centrum hebben vergunningen gekregen om te werken met genetisch gemodificeerde organismen. Dat werk is belangrijk voor onderwijs en onderzoek aan de universiteit en het is dus noodzakelijk dat zorgvuldig en volgens de regels wordt gewerkt. Dat is tevens in het belang van het aspect Biosecurity. Iedereen, die bij dat werk betrokken is, behoort daarvan doordrongen te zijn. Wij hopen dat dit handboek bij dat werk een nuttige steun is.

College van Bestuur
Stichting Vrije Universiteit te Amsterdam

Raad van bestuur
Stichting VU medisch centrum te Amsterdam

© **HRM, Arbo en Milieu VU** 2016
Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd of overgenomen zonder
voorafgaande schriftelijke toestemming

Afkortingen en begrippen

AP-I ruimte	AP-I beschrijft de apparatuurruimte waar gesloten handelingen in apparaten met ggo's afkomstig van niveau I uitgevoerd mogen worden.
HRM, Arbo en Milieu	afdeling Arbo- en Milieu VU/VUmc, onderdeel van HRM VU
Bureau GGO	Verzorgt de vergunningverlening voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die beoordeeld moeten worden op de risico's voor mens en milieu. Het Ministerie van Infrastructuur en Milieu (IenM), is eindverantwoordelijk voor de beschikkingen. Het Bureau GGO is geplaatst bij het Stoffen Expertise centrum (SEC) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). http://www.ggo-vergunningverlening.nl/
BVF	BVF: Biologisch Veiligheidsfunctionaris. Een biologischeveiligheidsfunctionaris voert zijn dagelijkse werkzaamheden uit binnen de instelling waar hij als BVF optreedt.
CFI	De verschillende inperkingsmaatregelen zijn ingedeeld in een aantal categorieën van fysieke inperking (afgekort met CFI), afhankelijk van de aard van het organisme (dier, plant of micro-organisme) en de mate van de inperking. Bij iedere CFI hoort tevens de mate van inperking te worden aangegeven, het inperkingsniveau (IP) genoemd. Het IP wordt aangegeven met de Romeinse cijfers I tot en met IV, waarbij I het lichtste en IV het zwaarste regime is.
COGEM	Commissie Genetische Modificatie; adviesorgaan voor het ministerie van IenM, betreffende de indeling van activiteiten met ggo's en de advisering over veiligheidsmaatregelen.
CvB	College van Bestuur van de Universiteit
Bevoegd Gezag VU en VUmc	Omgevingsdienst Noordzeekanaalgebied (Omgevingsdienst NZKG)
Gene Drive	Geavanceerde toepassing van genetische modificatie gebaseerd op een al bestaande techniek (genaamd CRISPR-Cas9).
Genetische modificatie	Verandering van het genetisch materiaal op een manier die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinitie
GGO	Genetisch Gemodificeerde Organismen
Gebruiker	Elke natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen, daaronder inbegrepen degene die voornemens is om handelingen met ingeperkt gebruik te verrichten en die voor dat ingeperkt gebruik verantwoordelijk is.
HV	Host-Vector systeem
IG	Ingeperkt Gebruik: Onder ingeperkt gebruik wordt verstaan de genetische modificatie van organismen en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen in een ingeperkte (fysische barrières) ruimte of apparatuur.
IP, Inperkingsniveau	Indien sprake is van een bepaald lab of ruimte waarvoor specifieke inrichtingseisen en werkregels gelden (niveaus I, II-k (kennisgeving), II-v (vergunning), en III). ML = Micro-organismen laboratorium PL = Planten Laboratorium PCM = PlantenkweekCel met Micro-organismen PKM = Plantenkas met Micro-organismen D = Dierverblijf DM = Dierverblijf met Micro-organismen
ILT	Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT is onderdeel Ministerie IenM)
Ministerie van ELI/VWA	Ministerie van Economische zaken, Landbouw, en Innovatie /Voedsel en Warenautoriteit
Ministerie van SZW	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Ministerie van IenM	Ministerie van Infrastructuur en Milieu
MVF	MVF: Milieu Veiligheidsfunctionaris. Een MVF coördineert binnen een instelling werkzaamheden met ggo's die in het milieu worden geïntroduceerd en houdt toezicht op de correcte uitvoering van deze werkzaamheden en de naleving van de vergunning (veldproeven, gentherapie e.d).
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (reg. Nr. zie EG nr. 35850)
ODG	De overige ruimten die geen fysieke inperking kennen, maar waar zich wel ggo's kunnen bevinden worden het Overig Deel ggo gebied (ODG) genoemd.

Onderzoeksleider	Voor niveau I en II-k wordt de term 'onderzoeksleider' gebruikt in de regelgeving. Intern wordt hiervoor 'verantwoordelijk medewerker' gebruikt .
Regeling ggo	Regeling genetisch gemodificeerde organismen. Wanneer er gesproken wordt van de Regeling, wordt gerefereerd aan de Regeling genetisch gemodificeerde organismen en richtlijnen van de COGEM bij deze regeling.
RvB	Raad van Bestuur VUmc
SBU	Studiebelastingsoor
VM:	Verantwoordelijk medewerker. De term VM is gekoppeld aan vergunningen, en is vanaf de inwerkingtreding alleen van toepassing voor niveau II-v, III en IV. Heeft de dagelijkse leiding bij het ggo-project en ziet toe op het naleven van de voorschriften op de werkplek. Wordt ook gebruikt voor de term 'onderzoeksleider'.
VU VUmc	Stichting VU, Vrije Universiteit, De Boelelaan 1105 1081 HV Amsterdam VUmc: Stichting VUmc, VU medisch centrum, Postbus 7057 1007 MB Amsterdam
Wabo	Wet algemene bepalingen omgevingsrecht
ZAVIN	Ziekenhuis Afval Verwerkingsinstallatie Nederland
WABO	Wet algemene bepalingen omgevingsrecht

Bureau GGO

Op deze website staat informatie over wet- en regelgeving voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) en de activiteiten van Bureau GGO. Deze informatie is bedoeld voor biologischeveiligheidsfunctionarissen (BVF-en), onderzoeksleders, verantwoordelijk medewerkers en alle andere medewerkers die werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen uitvoeren.

Adresgegevens Bureau GGO

Het bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (Bureau GGO) is ondergebracht bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en is een onderdeel van het Centrum voor Stoffen en Risicobeoordeling (CSR).

Postadres

Bureau GGO
Postbus 1
Interne postbak 0
3720 BA Bilthoven

Bezoekadres

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven

Telefoon

+30 274 27 93

Fax

+30 274 44 01

E-mail

bggo@rivm.nl

Zie voor de actuele gegevens de website van Bureau GGO: <http://www.ggo-vergunningverlening.nl>

Inhoudsopgave

	pagina
Inhoudsopgave op onderwerp	8
Inleiding en links	10
1 Organisatie en administratie	13
1.1 Wetgeving en veiligheid.....	13
1.2 Veiligheidsfuncties, taken en verantwoordelijkheden	19
1.2.1 De vergunninghouder en lijnorganisatie	19
1.2.2 De biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) en milieuveiligheidsfunctionaris (MVF)	20
1.2.3 De verantwoordelijk medewerker (VM)	20
1.2.4 Toelating BVF/MVF en aanwijzen VM.....	21
1.2.5 Positie en taken van HRM, Arbo en Milieu	22
1.3 Administratie	22
1.3.1 Centrale administratie.....	22
1.3.2 Decentrale administratie	23
1.3.3 Gegevensregistratie voor GGO-werk	25
1.4 Verplichtingen pathogene micro-organismen <i>niet</i> -GGO's	26
1.4.1 Categorie indeling.....	26
1.4.2 Administratie en kennisgeving inspectie-SZW (I-SZW).....	27
1.4.3 Eisen biologische laboratoria.....	28
1.4.4 Werken met bloed.....	29
1.5 Biosecurity	30
1.5.1 De acht pijlers op het gebied van biosecuritybeleid	
1.5.2 Lijsten met risicoclassificaties voor pathogenen	
1.5.3 Incidenten, calamiteiten	
1.5.4 Vaccinaties	
2 Procedures en werkvoorschriften	31
2.1 GGO-kennisgeving en ruimtevergunning (indienen, wijzigen en beëindigen)	32
2.1.1 Stappenplan aanvang onderzoeksproject	32
2.1.2 De risico-beoordeling ggo-gebruik.....	33
2.1.3 Procedures voor kennisgevingen (k) en vergunningen (v) onderzoeksprojecten	35
2.1.4 Procedures voor het verkrijgen van een vergunning voor de werkruimte	36
2.1.5 Overige veranderingen van inperkingsniveaus	38
2.2 Werkvoorschriften en procedures.....	39
2.2.1 Algemene voorschriften, ODG en opslag (ook afval)	39
2.2.2 Het overig deel ggo-gebied ODG Inrichtingsvoorschriften ODG ruimte aanvullende werkvoorschriften voor ML-I laboratoria	41
2.2.3 Aanvullende werkvoorschriften voor ML-II en ML-III laboratoria	42
2.2.4 Controle reinheid en identiteit micro-organismen c.q. nucleïnezuurpreparaten.....	43
2.3 Inperkingsapparatuur: werkvoorschriften en onderhoud	45
2.3.1 Werkvoorschriften voor veiligheidskabinetten	45
2.3.2 Onderhoud en keuring veiligheidskabinetten	46
2.3.3 Werkvoorschriften voor gebruik van centrifuge	47
2.3.4 Werkvoorschriften AP-I ruimte.....	47
2.4 Desinfectie in ML-I t/m ML-III laboratoria.....	49

2.4.1	Te desinfecteren materialen en apparatuur, labjassen	49
2.4.2	Werking van desinfectantia.....	51
2.5	Schoonmaakprotocol ML-I labs, ML-II labs en PC-I kweekkamer	52
2.5.1	Algemeen.....	52
2.5.2	Schoonmaakprotocol	53
2.6	Procedure voor reparaties van apparatuur uit ingeperkte ruimten en reparatie/onderhoudswerkzaamheden in deze ruimten	55
2.7	Overbrenging, vervoer en opslag van genetisch gemodificeerde organismen	56
2.7.1	Vervoer intern (overbrenging).....	57
2.7.2	Vervoer extern	57
2.7.3	Opslag van GGO's – ODG gebied.....	60
2.8	Afval: SZA-afval, sterilisatie en (registratie) afvoer.....	61
2.9	Incidenten en calamiteitenprotocol m.b.t. werkzaamheden met GGO's	67
2.9.1	Waarchuwingsprocedures en voorschriften	67
2.9.2	Instructies bij optreden bedrijfshulpverlening en brandweer	74
3	Toezicht en inspectie	76
3.1	Procedure toezicht en inspectie door BVF en VM.....	76
3.2	Procedure audits namens vergunninghouder.....	77
4	Voorlichting en opleiding	78
4.1	Opleidingsbeoordeling en toelating (tijdelijk) medewerkers	78
4.1.1	Eisen studenten/stagiaires en tijdelijk medewerkers.....	78
4.1.2	Beoordeling van vaste medewerkers	78
4.2	Interne voorlichting voor labmedewerkers.....	79
4.3	Voorlichting en informatie voor BVF en VM.....	80
5	Inrichtingsvoorschriften voor GGO laboratoria	81
5.1	Standaardvoorzieningen, ODG gebied en AP-I ruimten	81
5.1.1	GGO gebied.....	83
5.1.2	ODG-gebied (Overig deelgebied GGO)	84
5.1.3	Apparatuurruimten (AP-1).....	84
5.2	ML-I laboratoria.....	85
5.3	ML-II laboratoria.....	86
5.4	ML-III laboratoria.....	86
6	Voorschriften dierverblijven, kweekcel, kas en milieu-introductie	87
6.1	Dierverblijven	87
6.1.1	Algemene voorschriften	87
6.1.2	Het D-I verblijf: inrichtingseisen en werkvoorschriften.....	89
6.1.3	DM I t/m III dierverblijven: inrichtingseisen en werkvoorschriften.....	90
6.2	Kweekcellen en plantenkas	94
6.2.1	Risico's en inperking	94
6.2.2	Inperkingsmaatregelen voor transgene planten	94
6.2.3	Voorschriften PC-I kweekcel en PKa-I kas.....	96
6.3	Introductie in het milieu, MVF	97
6.3.1	Vergunningen	97
6.3.2	Toelating, erkenning en aanstelling MVF	99
6.3.3	Verantwoordelijk medewerker	99

Bijlagen

Organisatie en taken

1 A	Organisatieschema BVF-organisatie	103
1 B	Personeelsoverzicht organisatie biologische veiligheid.....	104
1 C	Taken BVF en MVF	105
1 D	Taken VM.....	108
1 E	Taken HRM, Arbo en Milieu.....	110
1 F	Modelbrief 'interne aanstelling van de BVF	112
1 G	Modelbrief 'Interne aanwijzing Verantwoordelijk Medewerker'	114

Administratie en formulieren

2 A	Tabel administratieve en organisatorische verplichtingen.....	117
2 B	Overzicht categorie biologisch agens en meldingsverplichting aan I-SZW	119
2 C	Vrijgaveformulier apparatuur ingeperkte ruimten	122
2 D	Ongevallenmelding VU	123
2 E	Beoordelingsformulier en eigen verklaring vaste medewerker.....	125
2 F	Checklist voor de introductie van (tijdelijke) medewerkers.....	127

Procedures Bureau GGO

3 A	Toelating BVF en MVF	129
3 B.	Kennisgevingen en vergunningen, risicobeoordelingstool	131

Inspectielijsten/checklijsten

4 A	Inspectielijst inrichting ML-I /PL ruimte	134
4 B	Inspectielijst inrichting ML-II/ML-III laboratoria	135
4 C	Inspectielijst administratie en procedures ML-I t/m ML-III laboratoria	137
4 D	Inspectielijst inrichting kweekcellen, niet in associatie met micro-organismen, PKa-I kas... ..	139
4 E	Inspectielijst inrichting D-I ruimten niet in associatie met micro-organismen & administratieve gegevens.....	140
4 F	Inspectielijst inrichting dierverblijven DM-I t/m DM-III, in associatie met micro-organismen	141
4 G	Uitgebreide inspectielijst Inspectie Leefomgeving en Transport	143
4 H	Inspectielijst RI&E gebruik humane pathogene biologische agentia	152

Overige informatie

5 A	Vergelijking cross-flowkabinet en klasse 2 veiligheidskabinet	155
5 B	UN Klasse-indeling ADR en overzicht ADR categorie indeling "A" en "B"	156
	Lijst 1 Mensen UN 2814	156
	Lijst 2 Dieren UN 2900.....	158
	Lijst 3 UN 3291	158
5 C	Overzicht classificatie biologische agentia	159
	Bacteriën.....	160
	Fungi	174
	Parasieten.....	177
	Virussen	181

Inhoudsopgave op onderwerp

<i>trefwoord:</i>	<i>paragraaf:</i>
Administratie	1.3, 1.4, bijlage 2A
Afval	2.8 (SZA-afval)/6.1.1 (dierlijk afval)/6.2.3/6.2.3/ (planten afval)
Alarmering/BHV	2.9
HRM, ARBO EN MILIEU	1.2.5/bijlage 1E
Apparatuurruimten AP-I	2.3.4, 5.1.3
Arbeidsinspectie I-SZW	1.1, 1.4/bijlage 2B
Audits	3.2
Bio-hazardkast	2.3.1/2.3.2, bijlage 5A
Biosecurity	1.5
Bloed	1.4.4
Bureau GGO	2
BVF	1.2.2/1.2.4/bijlage 1C/1F
Calamiteiten	2.9
Centrale administratie	1.3.1
Centrifuge	2.3.3
Decentrale administratie	1.3.2/1.3.3
Desinfectie	2.4
HRM, Arbo en Milieu	1.2.5/bijlage 1E
Dierlijke bijproducten	1.1
Dierverblijven	6.1
Erkenningno. Dierlijke bijproducten	1.1
Externe waarschuwingsprocedure	2.9.1
Formulieren	bijlagen 2
Gene Drives	1.1
HEPA filters, afvoer	2.3.2
Ingeperkte ruimten	par. 5
Inrichtingsvoorschriften	5, bijlage 4
Inperkingsapparatuur	2.3
inspectie ILT	1.1
Inspectielijsten	bijlagen 4
Kennisgeving, vergunning	2.1
Kweekcellen	6.1
Labjassen	2.4
Melding Inspectie SZW	1.1 / bijlage 2B (bij gebruik pathogenen)
MVF	1.2.2, 1.2.4, 6.3, bijlage 3A
Nagoya protocol	1.1
ODG	2.7.3, hs. 5
Omgevingsvergunning, nummers	2.1.3
Onderhoud en reparatie	2.6
Ongevallen	2.9, bijlage 2D
Opleiding	4.1
Opslag	2.7.3
Overbrenging	2.7
Pathogene niet-GGO's	1.4, bijlagen: 2B, 5C
Prikaccidenten	2.9
Procedures	H. 2, bijlage 3
Proefdieren	1.1/6.1
Reinheidscontrole	2.2.4
Reparatie	2.6/bijlage 2C
Risico- beoordeling	2.1.2
Ruimtevergunning	2.1
Schoonmaak	2.5
Security	1.5
Specifieke voorschriften	6 (dieren en planten)
Taken	1.2, bijlagen 1C t/m 1E
Toezicht en inspectie	3
Veiligheidskabinetten	2.3.1/2.3.2/bijlage 5A
Verantwoordelijkheid afzender	2.7.2
Vergunningnummer Wm	2.1/bijlage 2A

Verslag RB	2.1.2
Vervoer	2.7.1/2.7.2
VM	1.2.3/1.2.4
Voorlichting	4.2/4.3
Werkvoorschriften	H. 2
Wetgeving	1.1/bijlage 2A
Wijziging inperkingsniveau	bijlage 3B

Inleiding en links

[Naar Inhoudsopgave](#)

Voor het vervaardigen van en het handelen met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) is in Nederland een wettelijke regeling van toepassing. Te denken valt aan de volgende technieken:

- rec. DNA-technieken waarbij gebruik wordt gemaakt van vectorsystemen;
- directe introductie van genetisch materiaal (b.v. door injectie);
- celfusietechnieken.

Er is sprake van ingeperkt gebruik als er activiteiten worden verricht met ggo's waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu. (de inperkingsmaatregelen zijn uitgewerkt in de Regeling ggo). De maatregelen kunnen van fysieke, chemische dan wel biologische aard zijn maar kunnen ook van procedurele, organisatorische en administratieve aard zijn (inrichtings- dan wel werkvoorschriften). In alle overige gevallen is er sprake van introductie van ggo's in het milieu.

Voorafgaand aan het ingeperkt gebruik moet de gebruiker een risicobeoordeling uitvoeren. Op basis van de uitkomst van de risicobeoordeling worden de activiteiten met ggo's ingeschaald: daarmee wordt bepaald op welk veiligheidsniveau of inperkingsniveau, het ingeperkt gebruik wordt ingedeeld en in welk type werkruimte – zijnde een categorie van fysieke inperking – het ingeperkt gebruik veilig kan geschieden. Van de risicobeoordeling moet vervolgens op grond van het Besluit een verslag worden bewaard. Voorts is in het Besluit geregeld dat de risicobeoordeling in bepaalde gevallen achterwege kan blijven. Ter uitwerking van deze vrijstelling van risicobeoordeling zijn lijsten opgesteld, die deel uitmaken van de Regeling.

Nadat de risicobeoordeling is uitgevoerd en de inschaling heeft plaatsgevonden, doet de gebruiker een *kennisgeving* aan de minister (voor ingeperkt gebruik op niveau I of II-k) of vraagt een *vergunning* aan bij deze minister (voor ingeperkt gebruik op niveau II-v, III of IV). Nadat de procedure succesvol is doorlopen, mag de gebruiker het ingeperkt gebruik verrichten.

De feitelijke regels van lenM staan in de 'Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen en Richtlijnen bij deze Regeling' (2013). De basis is dat de gebruiker maatregelen neemt om de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu zo veel mogelijk te beperken.

In dit handboek worden de veiligheidsaspecten, taken, administratie, procedures e.d. beschreven. Dit is een praktische vertaling van de wettelijke regels. Daar waar mogelijk wordt verwezen naar formats en formulieren van Bureau GGO. De maatregelen moeten er toe leiden dat ggo's niet 'ontsnappen' uit de werkruimte en dus niet in het milieu kunnen komen. Voor dit handboek is ook gebruik gemaakt van de informatie van het BVF-platform.

Op de website van Bureau GGO en het BVF platform staat diverse achtergrondinformatie over de regelgeving.

De hoofdstukken 1 t/m 5 van dit handboek zijn voor een zo breed mogelijke toepassing van ggo's bedoeld. Omdat ML-I t/m ML-III laboratoria relatief het meeste voorkomen, wordt dit inperkingsniveau ook het meest genoemd. In hoofdstuk 1 wordt de organisatie en administratie toegelicht. Instructies en procedures voor een veilige werkwijze staan in hoofdstuk 2, het toezicht en inspectie daarop in hoofdstuk 3. Hoofdstuk 4 bevat handvatten voor het geven van voorlichting en in hoofdstuk 5 staan inrichtingsvoorschriften voor de meest voorkomende ingeperkte laboratoria. In hoofdstuk 6 staan de meer specifieke voorschriften vermeld voor dierenverblijven, plantenkweekcel en introductie van ggo's in

het milieu (m.n. genterapie). Deze zijn aanvullend op de voorschriften en informatie uit andere hoofdstukken.

De bijlagen bevatten diverse overzichten en gegevens, zoals ruimte- en vergunningoverzichten, formulieren en informatie.

Het complete handboek is bij alle BVF's/MVF aanwezig en behoort ter inzage te zijn voor alle betrokkenen (zoals VM's). De voorschriften uit dit handboek kunnen door de BVF 'op maat' worden aangepast en daardoor iets verschillen van het 'moederexemplaar' (bij HRM, Arbo en Milieu aanwezig). Indien bijvoorbeeld voorschriften over planten niet van toepassing zijn binnen een lab of faculteit kan dit hoofdstuk in zijn geheel worden verwijderd.

Indien daar aanleiding toe is wordt het handboek geactualiseerd. De inhoud van het handboek is samengesteld door HRM, Arbo en Milieu en de BVF's. De dagelijkse uitvoering, implementatie en actualisatie van wat in het handboek vermeld staat, is de verantwoordelijkheid van de BVF's samen met de VM's.

Behalve in dit handboek zijn de diverse regels en informatie betreffende biologische veiligheid en GGO's ook in te zien via de volgende **LINKS**:

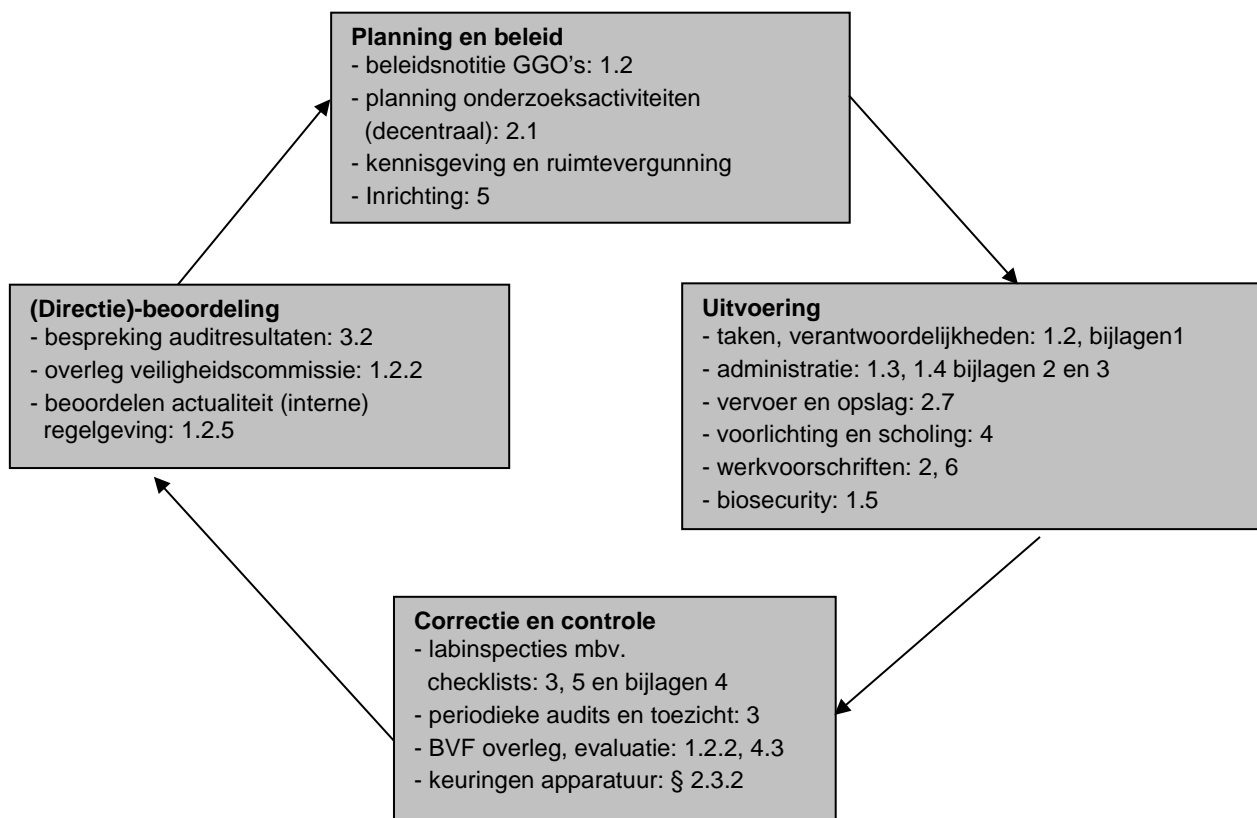
Besluit ggo 2013:	https://www.officielebekendmakingen.nl/stb-2014-157.html .
Regeling ggo 2013:	https://www.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2014-11317.html .
HRM, Arbo en Milieu	VU intranet: (zoek op GGO)
- Bureau GGO	: http://www.ggo-vergunningverlening.nl/
- Bureau Biosecurity	: http://www.bureaubiosecurity.nl/
- BVF-platform	: http://www.bvfplatform.nl/
- COGEM	: http://www.cogem.net
- verwijzing naar lijsten COGEM	: http://www.cogem.net/index.cfm/nl/uitgelicht/item/cogem-actualiseert-de-classificatie-van-bacterien-parasieten-schimmels-en-virussen-voor-update-van-de-ggo-regelgeving (zie ook bij 5: Overige Informatie 5c)
- (Inspectie) ILT	: www.ilent.nl
- Landelijk Afvalbeheerplan	: http://www.lap2.nl/
- Loket Genterapie	: http://www.loketgenterapie.nl
- Nederlandse vereniging voor Microbiologie	: http://www.nvvm-online.nl
- Safety data sheets voor biologische agentia	: http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss/index-eng.php
- Engelstalige voorschriften, Univ. of Michigan	: http://www.orcbs.msu.edu
- Belgische bio-safety site	: http://www.biosafety.be
- Werkgroep Infectie Preventie	: www.wip.nl
- Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH	: http://www.dsmz.de/
- Website Microcanon	: http://www.microcanon.nl
- Precies zoals het hoort, voorlichtingsfilm voor BVF's	: http://www.youtube.com/watch?v=xbdi95IxUw8&feature=youtu.be
- Website Desinfectie	: http://www.disinfectiondatabase.com/search.php

Zorgsysteem

Regelgeving bepaalt dat activiteiten met genetisch gemodificeerde (micro)organismen onder zodanige omstandigheden plaats moeten vinden, dat de menselijke gezondheid en het milieu op adequate wijze worden beschermd. De regelgeving lijkt op zich een complex geheel. Het zorgsysteem dat er voor zorgt dat de veiligheid gewaarborgd is, is een samenhangend geheel en bestaat uit verschillende elementen. Basis voor zorgsystemen zijn de zogenaamde regelkringen (planning en control cycli), waarvan de zogenaamde Demingcirkel een bekend en veelgebruikt model is. De lenM-regeling ggo's bevat verplichtingen m.b.t. de risicobeoordeling, de interne organisatie, de inrichting van de ruimten, de administratie, registratie en rapportage. Een of meer door de minister toegelaten BVFen, die door de gebruiker zijn aangesteld, vormen de spil in het zorgsysteem.

Met deze aanpak wordt door lenM een systematiek beoogd om te zorgen dat de veiligheid goed, en controleerbaar, wordt gewaarborgd. Als de paragrafen van het handboek in relatie worden gebracht met deze zogenaamd 'planning en control cyclus', wordt de samenhang van het model zichtbaar wat ook in kwaliteit- en milieumanagementsystemen gebruikt wordt. Op deze wijze wordt ook de logica van de regelgeving over ggo's meer inzichtelijk. In de figuur is te zien dat vooral de praktische aspecten van het handboek te maken hebben met 'uitvoering' en 'correctie en controle'.

Onderdelen van het handboek ingedeeld volgens de planning en control cyclus:



1 Organisatie en administratie

Naar Inhoudsopgave

1.1 Wetgeving en veiligheid

Naast de veilige microbiologische werkwijze die onder alle omstandigheden vereist is, kunnen door het combineren van fysische en biologische inperkingsmaatregelen verschillende inperkingsniveaus worden bereikt:

- *Fysische inperking* is de inperking die kan worden bereikt door specifieke eisen aan het laboratorium, aan de apparatuur en gedrag te stellen (b.v. ingeperkte labruimten, plantenkassen, veiligheidskabinet, zelfinperkende centrifuges, werkregels etc.). Daardoor worden ontsnappingswegen voor ggo's afgesloten.
- Bij *biologische inperking**) is de kans op verspreiding beperkt door de biologische eigenschappen van de organismen. Aangezien bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen deze biologische inperking niet alleen wordt bepaald door de eigenschappen van de gebruikte gastheerorganismen maar ook van die van de vectoren, wordt elke combinatie steeds als het gastheer/vectorsysteem beoordeeld.

Een combinatie dient zodanig te worden gekozen en het ggo zodanig geconstrueerd wordt dat de kans op verspreiding zo gering mogelijk is door:

- verminderde overleving van de gastheer met zijn vector buiten de in het laboratorium gebruikte speciale voedingsbodems en
- verminderde overdracht van de vector van de gebruikte gastheer naar andere organismen.

*) Het niveau van biologische inperking wordt aangeduid met HV-1 of HV-2. HV-1-systemen bezitten een redelijke inperking, HV-2-systemen zijn zeer sterk biologisch ingeperkt. Een uitgebreide beschrijving van de systemen is opgenomen in de IenM regeling.

Concreet komt het er op neer dat bij het ingeperkt gebruik van ggo's *ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu* in de praktijk voldaan moet worden aan: *het Besluit ggo, de Regeling ggo, de Wabo en het Bor, het Besluit informatie inzake rampen en crises; Staatsblad 2014 157 56.*

Het is verboden om ingeperkt gebruik van ggo's te verrichten als daarbij niet de bepalingen van het besluit ggo worden nageleefd. Ook is het verboden om ingeperkt gebruik met ggo's te verrichten zonder het naleven van de nadere regels die door de minister zijn gesteld.

■ Besluit en Regeling GGO 2013

Uitgebreide informatie over regels voor het werken met genetisch gemodificeerde organismen is te vinden op internet onder <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/biotechnologie/moderne-biotechnologie>.

- **Besluit GGO 2013:**
Het Besluit ggo 2013 is te vinden op <https://www.officielebekendmakingen.nl/stb-2014-157.html>.
- **Regeling GGO 2013:**
De Regeling ggo 2013 is te vinden op <https://www.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2014-11317.html>.
- **Bureau GGO:**
Zie voor de actuele gegevens de website van Bureau GGO: <http://www.ggo-vergunningverlening.nl/>

Het Besluit GGO is gebaseerd op Europese richtlijnen, Wet milieubeheer en Wet algemene bepalingen omgevingsrecht moet voor elk onderzoeksproject (de feitelijke werkzaamheden) een vergunning aangevraagd worden bij het Bureau GGO. De beoordeling van deze vergunningaanvragen is gericht op het vaststellen van het inperkingsniveau en de eventuele aanvullende voorschriften waaronder activiteiten mogen plaatsvinden.

Meestal betreft het een vergunning voor Ingeperkt Gebruik (IG): de genetische modificatie van organismen en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen in een afgesloten ruimte of installatie, zoals laboratoria, kassen, dierverblijven en fermentoren. Daarnaast zijn er werkzaamheden die vallen onder het begrip Introductie in het Milieu (IM), zoals veldproeven met planten en genterapie. De praktische regels zijn vastgelegd in de Regeling GGO.

De inschaling van projecten (inperkingsniveau) met micro-organismen is afhankelijk van een aantal criteria:

- de veiligheid van het gastheer/vector systeem;
- de pathogeniteit van gastheer- en donororganismen;
- de mate waarin nieuw ingebrachte genen gekarakteriseerd zijn; dus in hoeverre de nieuwe eigenschappen bekend zijn;
- de informatie die het insert bevat: toxine, infectieus virus, een ander schadelijk of juist onschadelijk product;
- de mogelijkheden tot overdracht van gemodificeerde genetische informatie.

WEL OF GEEN GGO?

Technieken waarvan de toepassing in elk geval leidt tot een genetisch gemodificeerd organisme. Organismen worden in elk geval aangemerkt als genetisch gemodificeerd organisme indien zij zijn verkregen door middel van een van de **volgende technieken**:

1. Recombinant-nucleïnezuurtechnieken waarbij nieuwe combinaties van genetisch materiaal worden gevormd door de invoeging van ongeacht op welke wijze buiten een organisme vervaardigde nucleïnezuurmoleculen in een virus, bacterieel plasmide of ander vectorsysteem en de opneming daarvan in een gastheer waarin ze van nature niet voorkomen maar waarin ze blijvend vermenigvuldigd kunnen worden,
2. Technieken met rechtstreekse inbrenging in een organisme van erfelijk materiaal dat buiten het organisme vervaardigd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie en micro-inkapseling, of
3. Celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen, met uitzondering van de organismen, die zijn verkregen door middel van de technieken, bedoeld in bijlage 2, onder 4 en 5, indien die technieken zijn toegepast onder de daarbij vermelde voorwaarden.

Technieken waarvan de toepassing niet leidt tot een genetisch gemodificeerd organisme. Organismen worden *niet* aangemerkt als genetisch gemodificeerd organisme indien zij zijn verkregen door middel van een van de **volgende technieken**: 1. in-vitrofertilisatie; 2. natuurlijke processen als conjugatie, transductie of transformatie; 3. polyplöidie-inductie; 4. mutagenese; 5. celfusie, met inbegrip van protoplastfusie, van plantencellen van organismen die genetisch materiaal kunnen uitwisselen met behulp van traditionele kweekmethoden, tenzij daarbij andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen of genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt dan die welke met behulp van de in deze bijlage genoemde technieken zijn vervaardigd.

Vrijstelling

Daarnaast wordt er een aantal technieken genoemd die wel leiden tot een GGO, maar die vrijgesteld zijn van de regelgeving voor de introductie in het milieu (IM) of het ingeperkt gebruik (IG) van GGO's. Deze technieken zijn:

- mutagenese (zowel voor IG als IM);
- celfusie (inclusief protoplastfusie) van prokaryotische soorten die genetisch materiaal uitwisselen door middel van fysiologische processen (zowel IG als IM);
- celfusie (inclusief protoplastfusie) van cellen van eukaryotische soorten, met inbegrip van de productie van hybridoma's, uitgezonderd de fusie van plantencellen (d.w.z. hybridisatie van somatische dierlijke cellen en somatische plantencellen) (alleen IG);
- zelfklonering van niet-pathogene soorten die van nature voorkomen en geen bijkomende agentia bezitten en aantoonbaar veilig zijn gebleken bij langdurig gebruik c.q. ingebouwde biologische barrières bezitten (beperkte overlevings- en vermenigvuldigingskansen) (alleen IG).

N.B. Bij al deze uitzonderingen geldt natuurlijk dat ze wel degelijk onder de regelgeving vallen indien een van de ouderorganismen een genetisch gemodificeerd organisme is.



Organismen worden *niet* aangemerkt als genetisch gemodificeerd organisme indien zij zijn verkregen door middel van een van de volgende technieken:

1. in-vitrofertilisatie;
2. natuurlijke processen als conjugatie, transductie of transformatie;
3. polyploidie-inductie;
4. mutagenese;
5. celfusie, met inbegrip van protoplastfusie, van plantencellen van organismen die genetisch materiaal kunnen uitwisselen met behulp van traditionele kweekmethoden.

De handhaving van de regelgeving voor ingeperkt gebruik en introductie in het milieu van ggo's wordt uitgevoerd door de ILT (Inspectie). De regelgeving is zodanig ingericht dat het bevoegd gezag in staat is om aan de hand van de vereiste procedures en administratie daadwerkelijk te kunnen handhaven.

De ILT let met name op:

- volledigheid van de administratie;
- controle reinheid van ggo's;
- aanstelling en taakuitoefening BVF/MVF en VM;
- aanwezigheid van vergunningen en actuele risicobeoordelingen;
- uitvoering interne controle door BVF/MVF;
- herleidbaarheid van de experimenten tot de afgegeven vergunning of kennisgeving.



Als wettelijke voorschriften niet worden nageleefd, is stilleggen van het werk, een boete of sluiten van laboratoria in het uiterste geval mogelijk.

Een essentieel onderdeel van de wetgeving is het werken in speciaal ingerichte ruimten naar gelang het risico en toepassing. Dit wordt bereikt door specifieke eisen te stellen aan de ruimten en de daarin te gebruiken apparatuur. De volgende typen van fysische inperking (containment) worden onderscheiden (niveau IV komt bij de VU/VUmc niet voor):

inperkingsniveau	laboratorium	Kweekcel/kas	dierenverblijf
minimaal	ML-I, PL-I	PC-I, PCM-I, PKM-I	D-I, DM-I
middel	ML-II-k, ML-II-v	PCM-II	DM-II-k, DM-II-v
hoog	ML-III	PCM-III	DM-III

■ Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo), Omgevingsdienst Noordzeekanaalgebied (OD)

Een inrichting waarbinnen activiteiten met ggo's worden uitgevoerd, moet over een vergunning in het kader van de *Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo)* beschikken. Deze omgevingsvergunning heeft betrekking op de juiste *bouw en inrichting* van de (laboratorium)ruimten waarin met ggo's wordt gewerkt.

Voor de VU en VUmc is de gemeente Amsterdam (vertegenwoordigd door de Omgevingsdienst Noordzeekanaalgebied-NZKG) het bevoegd gezag in het kader van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht. In deze omgevingsvergunning is dan ook aangegeven tot welk inperkingsniveau binnen de ruimte gewerkt mag worden. De handhaving van de inrichtingsvoorschriften waaraan de werkruimten moeten voldoen, ligt dus ook bij de Omgevingsdienst.

Handhaving

De **Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT)** houdt toezicht op de naleving van het Besluit- en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (ggo) en de vergunningen die in dat kader zijn

afgegeven (zie **bijlage 4G**). In de praktijk gaat het om toezicht op het *gebruik* van ggo's in laboratoria (ingeperkt gebruik), veldproeven, gentherapie en markttoelating (introductie in het milieu) m.a.w. handhaven van de voorschriften die betrekking hebben op de uitvoering van de activiteiten met ggo's. Vergunninghouders worden regelmatig gecontroleerd. De bezoekfrequentie hangt af van het risico, het naleefgedrag en de complexiteit en varieert van minimaal eens per vier jaar tot meerdere keren per jaar. Van belang is dat de vergunninghouder een eigen biologischeveiligheidsfunctionaris (BVF) in dienst heeft (zie 1.2.4).

De voorschriften in de Regeling ggo zijn vooral gericht op het opzetten van een intern kwaliteitsmanagementsysteem, bijvoorbeeld door het opstellen van voorschriften op het gebied van interne controle, rapportage, evaluatie en verificatie. In de praktijk voert de BVF regelmatig interne controles uit, terwijl de ILT toezicht houdt op hoofdlijnen en steeksproefsgewijs meer in detail. *De interne controles* zijn daarom een essentieel onderdeel van de BVF-taak.

Verder voert de ILT meer gedetailleerde controles uit door bijvoorbeeld literatuuronderzoek van wetenschappelijke publicaties, controle van logboeken en werkvoorschriften, monsternamen en controle van eventuele aanvullende voorschriften in de ggo vergunning.

Het **Wabo-bevoegd gezag** handhaaft de voorschriften die bij of krachtens dit besluit zijn gesteld aan de *vereisten aan de inrichting*. Dit geldt voor de inrichtingsvoorschriften voor bv. ggo labs/ruimten.

De handhaving van dergelijke voorschriften is relatief eenvoudig, sluit aan bij de handhavingactiviteiten die het Wabo-bevoegd gezag op grond van andere bepalingen uitvoert en is goed in te passen in hun handhavingstrategie.

■ **Aanvraag bij NVWA, Wet op de dierproeven**

In het kader van het Besluit biotechnologie bij dieren (Gezondheids- en welzijnswet voor dieren) moet voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren een aanvraagformulier vergunningen worden ingediend bij het Ministerie van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA /www.vwa.nl/). Er is vrijstelling indien:

"Van het verbod, gesteld in artikel 66, eerste lid, van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren, wordt vrijstelling verleend voor zover de in dat artikel bedoelde wijzigingen of toe te passen biotechnologische technieken onderdeel uitmaken van een dierproef als bedoeld in de Wet op de dierproeven ten behoeve van **biomedisch onderzoek** ofwel worden verricht ten behoeve van **biomedisch onderzoek op ongewervelde dieren of embryo's van dieren**".

Een uitgebreid aanvraagformulier is daarvoor beschikbaar via de *proefdierdeskundige* (bij Arbo en Milieu). Er kan pas met de werkzaamheden worden begonnen als een definitieve beschikking op een vergunningaanvraag verstrekt is. Bij dergelijke biotechnologische handelingen moet gedacht worden aan:

1. Het wijzigen van het genetisch materiaal van levende dieren door middel van:
 - het toepassen van recombinant DNA-technieken waarbij gebruik wordt gemaakt van gastheer/vectorsystemen [hieronder wordt verstaan het inbrengen van gewenst genetisch materiaal met behulp van een virus (vector) in een geslachtscel, een bevruchte eicel of een embryo (gastheer)].
 - het rechtstreeks in een dier, in een bevruchte eicel of in een dierlijk embryo brengen van genetisch materiaal dat buiten het dier is geprepareerd, al dan niet met gebruikmaking van micro-injectie of micro-encapsulatie.
 - het toepassen van celfusie- of hybridisatietechnieken, waarbij levende dierlijke cellen met nieuwe combinaties van genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen, voor zover dit kan leiden tot een dier met gewijzigde genetische eigenschappen.
2. Het kloneren van dieren met behulp van kerntransplantatie.
3. Het tot stand brengen van chimaeren, ongeacht de wijze waarop dit gebeurt. Hierbij gaat het om kiembaanchimaeren. Bloedtransfusie en orgaantransplantatie vallen hier niet onder.

■ **Import planten, plantpathogenen**

Voor activiteiten met plantpathogenen zijn ook de regels van de Plantenziektenkundige Dienst (onderdeel van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit) van toepassing, waardoor een hogere

fysische inperking kan worden vereist dan die voorgeschreven in de Regeling GGO. Voor import van bepaalde (risicodragende) planten en plantpathogene schadelijke organismen kan een ontheffingsaanvraag van toepassing zijn. Informeer hiernaar bij de Plantenziektenkundige Dienst (onderdeel NVWA).

■ Arboretgeving, melding gebruik van pathogenen

In het Arboretbesluit staan regels omtrent het werken met biologische agentia. Hieronder vallen ook de ggo's. Deze regels zijn gebaseerd op Europese richtlijnen en omvatten voorschriften ter bescherming van de veiligheid en gezondheid van werknemers tegen risico's bij blootstelling aan biologische agentia bij het werk. Er zijn duidelijke raakvlakken met de wettelijke bepalingen voor ggo's.

In het Arboretbesluit worden biologische agentia als volgt gedefinieerd: al dan niet genetisch gemodificeerde micro-organismen, celculturen en menselijke endoparasieten *die een infectie, allergie of toxiciteit kunnen veroorzaken*.

De Inspectie-SZW is namens het ministerie van SZW de handhavende instantie. Deze dienst werkt niet met vergunningen, maar met kennisgevingen.

De risico's voor het werken met biologische agentia voor de mens blijkt uit de indeling in klasse 1 t/m 4 op grond van o.a. hun pathogeniteit en beschikbaarheid van een profilaxe. *Klasse 1* staat hierbij voor organismen die geen ziekte kunnen verwekken. *Klasse 4* geldt bijvoorbeeld voor organismen die een zeer ernstige ziekte bij mensen of dieren kunnen veroorzaken en die zich onder de populatie kunnen verspreiden terwijl er geen behandeling voor deze ziekte bestaat. Grofweg leidt een simpele modificatie van een organisme van klasse 1 tot en met 4 tot respectievelijk een ggo inperkingsniveau I, II, III en IV.

Het gebruik van biologische agentia van de categorieën 2 t/m 4 moet **vooraf** bij de Inspectie SZW worden gemeld via:

http://www.inspectieszw.nl/contact/melden_en_aanvragen/meldingbiologischeagentia.aspx.

(zie **bijlage 2B**). Tevens zijn bepaalde vormen van registratie verplicht gesteld (voor het werken met agentia uit de categorieën 3 en 4). Indien gewerkt wordt met pathogene ggo's kan de melding aan SZW geschieden met de IenM kennisgeving en ggo vergunning als bijlage, zo nodig aangevuld met extra gegevens.



Voorbeelden Arboretgeving biologische agentia

Arboretbesluit 4.89 hygiënische beschermingsmaatregelen biologische agentia

1. Op plaatsen waar gevaar bestaat voor blootstelling aan biologische agentia mag niet worden gerookt noch mag daar voedsel of drank worden genuttigd.
2. Werkkleding die voldoet aan afdeling 1 van hoofdstuk 8 wordt aan de werknemers ter beschikking gesteld en wordt bij de arbeid gedragen.

Arboretbesluit 4.94 Kennisgeving biologische agentia

1. Ten minste 30 dagen voordat voor de eerste maal arbeid met één of meer biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 als bedoeld in artikel 4.84 (definitie biologische agentia, Arboretbesluit) wordt verricht, wordt hiervan een schriftelijke kennisgeving aan de toezichthouder verzonden.
3. Met inachtneming van het eerste lid wordt tevens kennis gegeven van arbeid met ieder volgend biologisch agens van categorie 4 en, wanneer door de werkgever dit agens voorlopig zelf is ingedeeld, van arbeid met ieder volgend nieuw biologisch agens van categorie 3.

■ Besluit informatie inzake rampen en crises (BIRC)

De vergunninghouder kan verplichtingen worden opgelegd via het 'Besluit informatie inzake rampen en crises' (BIRC). Specifiek staat in het Besluit informatie inzake rampen en crises dat inrichtingen waar ingeperkt gebruik met ggo's op *inperkingsniveau III en IV* plaatsvindt, specifieke informatie daarover aan

de veiligheidsregio moeten melden. Instellingen die grootschalige werkzaamheden met risicovolle microorganismen gaan toepassen (meer dan 10 liter) moeten dit melden aan het bestuur van de veiligheidsregio en het ministerie van I&M.

Indien op één van de volgende inperkingsniveaus ML-III, ML-IV, PCM-III, PCM-IV, PKM-III, PKM-IV, DM-III en DM-IV (toepassing van ggo's op het hoogste of op het één na hoogste inperkingsniveau) wordt gewerkt moet burgemeester en wethouders op verzoek worden voorzien van de volgende informatie:

- de omstandigheden waaronder zich rampen kunnen voordoen;
- overige informatie die naar oordeel van B&W nodig is om plannen ter bestrijding van een ramp op te stellen. (N.B.: De informatie hoeft pas op verzoek te worden verstrekt en loopt via HRM, Arbo en Milieu).

■ **Erkenning Regeling dierlijke bijproducten Gezondheids- en welzijnswet voor dieren**

In de Dierlijke Bijproducten Verordening worden voorschriften gesteld voor onder andere het verzamelen, vervoeren, opslaan, hanteren, verwerken en gebruiken of verwijderen van dierlijke bijproducten en daarvan afgeleide producten om ervoor te zorgen dat deze producten geen risico opleveren voor de gezondheid van mens en dier. Dierlijke bijproducten kunnen in het kort worden omschreven als producten van dierlijke oorsprong die niet (meer) voor menselijke consumptie bestemd worden.

Erkenning: VU en VUmc hebben een door de Voedsel en Waren autoriteit verstrekte erkenning **EG nr. 35850** voor het mogen toepassen van **dierlijke bijproducten**.

■ **Nagoya protocol**

Het Nagoya Protocol inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit het gebruik van deze rijkdommen is in 2010 aangenomen, ter aanvulling op het Verdrag inzake biologische diversiteit (CBD). Het Nagoya Protocol is op 12 oktober 2014 in werking getreden.

Het Nagoya Protocol is van toepassing op genetische bronnen die onder de CBD (Verdrag inzake biologische diversiteit) vallen, en op de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van deze bronnen. Het protocol heeft ook betrekking op traditionele kennis over genetische bronnen die onder de CBD vallen, en de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van die kennis. Het Nagoya Protocol verstaat onder het gebruik van genetische bronnen het onderzoeken en ontwikkelen van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische bronnen, door toepassing van biotechnologie dan wel andere methoden.

Europese verordening

VERORDENING (EU) Nr. 511/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 april 2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32014R0511>.

Toegang genetische bronnen

Het Nagoya Protocol rust op drie pijlers: maatregelen met betrekking tot toegang, maatregelen met betrekking tot de verdeling van voordelen, en maatregelen met betrekking tot de naleving.

Nationale maatregelen voor toegang tot genetische bronnen zijn bedoeld om:

- rechtszekerheid, duidelijkheid en transparantie te scheppen;
- eerlijke, systematische regels en procedures te verschaffen;
- duidelijke regels en procedures in te stellen voor voorafgaande geïnformeerde toestemming (prior informed consent, PIC) en onderling overeengekomen voorwaarden (mutually agreed terms, MAT's);
- te zorgen dat een vergunning of gelijkwaardig document wordt verstrekt als bewijs dat PIC is verleend;
- voorwaarden te scheppen ter bevordering en aanmoediging van onderzoek dat bijdraagt aan het behoud en duurzaam gebruik van biodiversiteit;
- naar behoren rekening te houden met actuele of op handen zijnde noodsituaties die een bedreiging vormen voor de gezondheid van mensen, dieren of planten;

- het belang van genetische bronnen voor voedsel en landbouw voor de voedselzekerheid in acht te nemen.

Meer info:

Netherlands Focal Point on Access and Benefit-Sharing:

1. www.absfocalpoint.nl
2. www.cbd.int/abs/about/

■ Gene Drives

Toepassing van gene drive is denkbaar in een breed scala van toepassingen op het gebied van ecologie, landbouw en gezondheid. Een veel genoemd voorbeeld is de inzet van een gene drive in insecten om verspreiding van ernstige ziekten (bijvoorbeeld malaria, dengue, Lyme) tegen te gaan of zelfs onmogelijk te maken. Andere mogelijke toepassingen die worden genoemd zijn het weer vatbaar maken van resistente insecten voor natuurlijke toxines, of het verlagen van de overlevingskans van invasieve soorten of exoten.

Bij een gene drive kan een hele populatie, relatief snel blijvend genetisch worden aangepast. Deze aanpassing is in principe onomkeerbaar. Er is namelijk geen natuurlijk mechanisme dat de gene drive eigenschap teniet doet.

Om te voorkómen dat 'gene drive' in de praktijk wordt toegepast zonder dat is vastgesteld dat de risico's van die toepassing verwaarloosbaar zijn, is het volgende in gang gezet:

- Voor vergunningaanvragen voor zogenaamde doelbewuste introductie in het milieu (IM) is het staand beleid dat de vergunning alleen wordt verleend als de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar zijn. Dat beleid zal ik onverkort voor ggo's met een «gene drive» toepassen, zodat ik daarvoor geen vergunning zal verlenen zolang niet vaststaat dat de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar zijn.
- Aanpassing van de Regeling ggo milieubeheer 2013⁵ voor ingeperkt gebruik activiteiten (IG) waardoor:
 - voor alle «gene drive» toepassingen een vergunningplicht geldt waarbij de risico's moeten worden beoordeeld;
 - vergunning alleen wordt verleend als de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar zijn;
 - voor «gene drive» toepassingen het strengste inperkingsniveau geldt.
 - de bestaande mogelijkheid in stand blijft om een lager inperkingsniveau in combinatie met een bijbehorende categorie van fysische inperking te verzoeken, voor zover de betrokkene kan onderbouwen dat op dat lagere niveau de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar zijn.

Deze maatregelen zijn beschreven in een brief aan de Tweede Kamer (<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/dossier/27428/kst-27428-326>).

1.2 Veiligheidsfuncties, taken en verantwoordelijkheden

Naar Inhoudsopgave

Er zijn een aantal functies omschreven m.b.t. verantwoordelijkheden en taken op het gebied van veiligheid bij werkzaamheden met GGO's. Dit zijn respectievelijk *de vergunninghouder, de gebruiker, de biologische veiligheidsfunctionaris en de verantwoordelijk medewerker (of onderzoeksleider, in dit handboek wordt de term 'verantwoordelijk medewerker' hiervoor gebruikt).*



Voor een goede gang van zaken worden tijdens overlegvergaderingen tussen de BVF/MVF en HRM, Arbo en Milieu o.a. nieuwe ontwikkelingen, probleemsituaties, vast te stellen beleid, etc. besproken.

Het is noodzakelijk voor het dagelijks toezicht en de controle op naleving van voorschriften en richtlijnen om per faculteit/divisie één of meerdere BVF's aan te stellen en VM's aan te wijzen. Deze BVF's en VM's hebben nader omschreven taken en verantwoordelijkheden.

Namens de vergunninghouder (het College van Bestuur/Raad van Bestuur) houdt HRM, Arbo en Milieu toezicht op de biologische veiligheidsorganisatie. Daarnaast heeft HRM, Arbo en Milieu een adviserende en coördinerende rol. Het organisatieschema BVF-organisatie staat in **bijlage 1A**, de personele invulling in **bijlage 1B**.

1.2.1 De vergunninghouder en lijnorganisatie

De vergunninghouder (de eerst verantwoordelijke instantie ofwel het toezichthoudend orgaan dat volgens de wet verantwoordelijk is) en gebruiker zijn ervoor eindverantwoordelijk dat werkzaamheden met ggo's worden uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften en bedoelingen van de Regeling GGO. Dit laat onverlet dat vooral bij het werken met ggo's de inhoudelijke deskundigheid en verantwoordelijkheid in de lijnorganisatie c.q. binnen faculteiten/divisies aanwezig moet zijn.

De vergunninghouder heeft de verantwoordelijkheden voor arbeidsomstandigheden en milieu gemandateerd aan het faculteits- en divisiebesturen. De verantwoordelijkheden zijn vastgelegd in de door het CvB en RvB vastgestelde beleidsnotitie '*Veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen*'. Binnen de faculteiten en divisies hebben *de afdelingshoofden* de volgende verantwoordelijkheden:

- organisatorische en financiële beheersverantwoordelijkheid voor de ggo werkzaamheden;
- beschikbaar stellen van personele capaciteit, tijd en middelen voor goede functie-uitoefening VM en BVF en vervanging bij afwezigheid van VM of BVF;
- (laten) aanbrengen van benodigde technische en bouwkundige voorzieningen (of melden van tekortkomingen daarin).

1.2.2 De biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) en milieuveiligheidsfunctionaris (MVF)

De nadruk van de taken van de BVF (toegelaten door de Minister van IenM) ligt op het beheersen en waarborgen van de veiligheid bij werkzaamheden met GGO's en biologische agentia bij ingeperkt gebruik.

Het uitgangspunt is, dat de wetenschappelijk biologisch inhoudelijke kennis aanwezig is binnen de afdeling: primair bij de onderzoeker, de VM of de BVF. De BVF's hebben een toezichthoudende en controlerende functie voor werkzaamheden binnen een of meerdere laboratoriumruimtes. De BVF's houden toezicht op de naleving van centraal opgestelde regelingen en voorschriften. *Voor praktische zaken voor de dagelijkse praktijk is de Verantwoordelijk Medewerker aangewezen! (zie 1.2.3).*

Tijdens het uitoefenen van de taak treedt de BVF op als onafhankelijk 'overall toetsend toezichthoudend' staffunctionaris (het BVF-schap is een staftaak, maar kan worden uitgevoerd door een medewerker met een lijnfunctie). *De BVF mag niet tegelijk BVF zijn voor het eigen onderzoek!*

De Milieuveiligheidsfunctionaris (MVF) is een functionaris vergelijkbaar met de BVF (daarom wordt in het handboek meestal de term BVF genoemd omdat het ingeperkt gebruik het meest toegepast wordt).

De MVF kan afhankelijk van zijn of haar ervaring met ggo's, dezelfde persoon zijn als de BVF. Een MVF moet aangesteld zijn bij de instelling waar hij werkzaam is of wordt. *De hoofdregel is dat een MVF ook andere werkzaamheden uitvoert binnen de instelling waar hij als MVF optreedt. Hij moet namelijk voor het adequaat uitoefenen van zijn taak zicht kunnen houden op de werkzaamheden waarvoor hij als MVF is aangewezen.*

Een MVF ziet binnen een instelling toe op de werkzaamheden met ggo's die in het milieu worden geïntroduceerd en houdt toezicht op de correcte uitvoering van deze werkzaamheden. De taak van de MVF richt zich dus primair op de **milieuveiligheid** van de ggo's. Werkzaamheden waarvoor de MVF

toezicht kan houden zijn bijvoorbeeld veldproeven met planten, veldproeven met micro-organismen, of klinische toepassingen op mensen (bijvoorbeeld gentherapie) of op dieren. Zie voor een nadere toelichting paragraaf 6.3 'Introductie in het milieu'.

Bij problemen met b.v. een direct leidinggevende en BVF vindt in eerste instantie afstemming plaats met HRM, Arbo en Milieu, die een algemeen toezichthoudende en adviserende taak heeft. Vervolgens rapporteert de BVF aan de directeur/manager-bedrijfsvoering (eventueel samen met HRM, Arbo en Milieu). Wanneer vervolgens maatregelen uitblijven, geeft HRM, Arbo en Milieu vanuit een onafhankelijke positie namens het CvB/RvB de leidinggevendenden advies om corrigerende maatregelen te nemen. In uitzonderlijke situaties (calamiteiten) dient de BVF toch rechtstreeks naar het CvB/RvB te stappen (dit vereist de wet, zie organisatieschema **bijlage 1A**). De taken van de BVF en MVF staan beschreven in **bijlage 1C**.

1.2.3 De verantwoordelijk medewerker (VM)

Wellicht de belangrijkste taak ligt bij de VM (de Regeling gebruikt ook de term 'onderzoeksleider' voor niveau I en II-k). De VM draagt lijnverantwoordelijkheid voor de praktische uitvoering van de dagelijkse gang van zaken in verband met ggo onderzoek. Deze past de opgestelde regelingen en voorschriften in de praktijk toe en ziet toe op de dagelijkse gang van zaken op het laboratorium. Van belang is dat de VM de taken uitvoert in overeenstemming met de BVF. Onderzoeksgebonden veiligheidsvoorschriften worden opgesteld in overleg met de BVF. De taken van de VM staan beschreven in **bijlage 1D**.

1.2.4 Toelating en interne aanstelling BVF/MVF en aanwijzen VM

■ Toelating en interne aanstelling BVF(MVF)

Een persoon kan op aanvraag door de Minister van IenM worden toegelaten als BVF voor een of meer daarbij aangegeven categorieën van fysische inperking en inperkingsniveaus. De Minister beslist binnen acht weken na de ontvangst van de aanvraag. De biologisch veiligheidsfunctionarissen aan wie verantwoordelijkheden en taken zijn gemandateerd wordt tevens door de organisatie intern aangesteld.

De BVF beschikt in elk geval over:

- algemene kennis op het gebied van genetische modificatie en de toepasselijke regelgeving;
- kennis van en ervaring met werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen in de aangevraagde categorieën van fysische inperking en de aangevraagde inperkingsniveaus;
- kennis van en ervaring met de gebruikte technieken en de toegepaste veiligheidsmaatregelen;
- algemene kennis van inperkende apparatuur en technische voorzieningen die inperking bewerkstelligen.

Bij de aanvraag worden de volgende gegevens overgelegd:

- de persoonlijke gegevens van de aanvrager;
- een deugdelijk bewijs van de identiteit van de aanvrager;
- de categorie of categorieën van fysische inperking en het inperkingsniveau of de inperkingsniveaus waarvoor de toelating wordt aangevraagd;
- informatie waaruit blijkt dat de aanvrager voldoet aan de vereiste kennis en ervaring.

De procedure voor de toelating en aanstelling van een BVF staan in de bijlagen. Er zijn twee stappen te nemen:

- toelating door de minister IenM (**bijlage 3A**);
- interne aanstelling binnen faculteit of divisie (**bijlage 1F**).



Voorschriften voor

Bij wijziging van de BVF moet daarvan BINNEN EEN WEEK SCHRIFTELIJKE melding plaatsvinden aan de minister van IenM p/a RIVM/Stoffen Expertise centrum/Bureau GGO, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven (fax: 030-2744461). De vertrekkende BVF wijst de leidinggevende op de noodzaak voor vervanging, voor zover van toepassing. Dit draagt bij aan een soepele overdracht van taken.
<http://www.ggo-vergunningverlening.nl/>

Intrekken toelating BVF

Het intrekken van de toelating van de BVF is mogelijk om de volgende reden:

- Een toegelaten BVF kan de minister verzoeken zijn toelating te wijzigen (bv. staken werkzaamheden als BVF);
- De minister kan in een aantal gevallen de toelating ambtshalve wijzigen of intrekken (bv, indien BVF ongeschikt is);
- De toelating komt van rechtswege te vervallen indien de BVF ten minste vijf achtereengesloten jaren *niet* als BVF werkzaam is geweest. De betrokkene kan wel opnieuw om toelating verzoeken.

■ **Aanwijzen VM**

De VM hoeft niet bij lenM te worden aangemeld, indien deze reeds op de vergunning is vermeld. Zie voor de procedure en interne aanstellingsbrief **bijlage 1G**. Bij wijzigingen van een VM moeten de persoons- en adresgegevens wél aan Bureau GGO worden doorgegeven!

Opmerking: De term VM is gekoppeld aan vergunningen, en is formeel alleen van toepassing voor niveau II-v, III en IV. Voor niveau I en II-k komt de VM te vervallen en wordt vervangen door de term 'onderzoeksleider'. Binnen de VU en VUmc blijft voor de duidelijkheid de term VM geheel van kracht.



*Een VM hoeft niet bij lenM te worden aangemeld. Wel moet een wijziging van de VM worden doorgegeven. Bij wijziging van de VM moet daarvan **BINNEN EEN WEEK** **SCHRIFTELIJKE** melding plaatsvinden aan de minister van lenM p/a RIVM/CSR/Bureau GGO,
Postbus 1, 3720 BA Bilthoven (fax: 030- 2744461) o.v.v. het vergunningnummer.
<http://www.ggo-vergunningverlening.nl/>
Het is ook mogelijk een wijziging van VM te melden door de BVF van het project een mail te laten sturen aan bureau GGO, bggo@rivm.nl*

😊 **tip** 📁: de personele bescheiden/aanstellingen BVF en VM op laten nemen in het personeels-administratiesysteem.

1.2.5 Positie en taken van de dienst HRM, Arbo en Milieu

Bij het werken met biologische agentia en ggo's is het van belang dat veiligheid en naleving van wettelijke voorschriften binnen de VU beheerst en gewaarborgd worden.

HRM, Arbo en Milieu voert een aantal wettelijk verplichte taken uit (coördinatie, advisering, administratie) namens CvB/RvB als zijnde de vergunninghouder. Dat doet HRM, Arbo en Milieu door enerzijds een adviserende rol naar CvB/RvB en faculteiten/divisies te vervullen en anderzijds als adviserend toezichthouder namens het CvB/RvB te functioneren. Verder is er een uitvoerende taak (omdat de wetgeving vereist dat op centraal niveau diverse zaken worden geadmistreerd) en een voorlichtende en preventieve gezondheidskundige rol. HRM, Arbo en Milieu taken staan in **bijlage 1E**.

1.3 Administratie

Naar Inhoudsopgave

Als gevolg van de wet- en regelgeving is het vastleggen van administratieve gegevens belangrijk. Toezichthoudende instanties moeten toegang hebben tot deze administratie. In **bijlage 2A** staat een overzicht van de administratieve verplichtingen. Daar waarin andere hoofdstukken sprake is van administratieve verplichtingen wordt dit aangegeven met: 📁.

1.3.1 Centrale administratie

Formele regels centrale administratie:

De gebruiker voorziet in een op één plaats binnen de inrichting gehouden toegankelijke administratie, waarin ten minste zijn opgenomen:

- a. de op schrift gestelde aanstellingen, aanwijzingen, bevoegdheden, instructies, procedures en voorschriften als bedoeld in de artikelen 6 tot en met 9;
- b. een overzicht van de door de gebruiker gedane kennisgevingen onder vermelding van de verschillende onderzoeksleiders per kennisgeving;
- c. een overzicht van aan de gebruiker afgegeven vergunningen onder vermelding van de verschillende verantwoordelijk medewerkers per vergunning of vergunningonderdeel;
- d. een overzicht van de kennisgevingen en vergunningen die niet meer door de gebruiker worden gebruikt;
- e. een inzichtelijk overzicht van de locaties binnen de inrichting waar de verslagen van de risicobeoordelingen worden bewaard;
- f. een actuele plattegrond van de inrichting waarbij, voor zover aanwezig, is aangegeven:
 - 1°. het ggo-gebied met het daarbinnen gelegen ODG en de werkruimten waar activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen mogen worden verricht onder vermelding van de categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau van die ruimten, en
 - 2°. waar genetisch gemodificeerde organismen en afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten binnen het ODG worden opgeslagen, onder vermelding van de wijze van opslag;
- g. de resultaten van een periodieke inventarisatie, uitgevoerd over de gehele inrichting, van de organisatie-onderdelen die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uitvoeren;
- h. de resultaten van de controle op de uitvoering van de procedures voor het uitvoeren van risicobeoordelingen en de uitvoering van de procedures als bedoeld in artikel 9, tweede lid, onder c;
- i. gegevens, onder vermelding van de datum, betreffende:
 - 1°. de uitvoering van de interne controle, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onder a, en
 - 2°. incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, bedoeld in artikel 9, eerste lid en tweede lid, onder b, alsmede de evaluatie en rapportage daarvan aan de gebruiker, de onderzoeksleider en de verantwoordelijk medewerker;
- j. een inzichtelijk overzicht van de in de inrichting bijgehouden administratieve gegevens als bedoeld in het tweede lid onder vermelding van de ruimte waar deze gegevens zich bevinden.

De volgende centrale administratieve gegevens behoren bij HRM, Arbo en Milieu aanwezig te zijn.

- Centraal aanwezige administratieve gegevens:
 - procedures en voorschriften zoals vermeld in dit handboek biologische veiligheid;
 - actuele plattegronden met werkruimten ggo's, ODG en opslag van ggo's buiten de werkruimte o.v.v. wijze van opslag;
 - resultaten van periodieke inventarisaties, bij afdelingen die werk met ggo's uitvoeren;
 - resultaten van controles (audits) en inspecties met datum van:
 - * interne controles en audits op de naleving van interne procedures
 - * incidenten, (bijna) ongevalsmeldingen, overtreding regels;
 - een overzicht van alle actuele vergunningen, met daarbij de BVF, de VM en inperkingsniveau.

1.3.2 Decentrale administratie

Formele regels decentrale administratie:

De gebruiker voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende:

- a. de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen, per genetisch gemodificeerd organisme of groep van genetisch gemodificeerde organismen inhoudende ten minste de volgende gegevens:
 - 1°. de gastheren die zijn gebruikt, met de namen waaronder de van de gastheren afgeleide genetisch gemodificeerde organismen bekend zijn;
 - 2°. het genetisch materiaal dat is gebruikt bij de vervaardiging van het genetisch gemodificeerde organisme en een omschrijving van de samenstellende delen onder vermelding van de donororganismen;

- 3°.indien het activiteiten betreft met een genetisch gemodificeerd organisme waarvoor overeenkomstig artikel 2.10, derde en vierde lid, of artikel 2.11, tweede en derde lid, van het Besluit geen risicobeoordeling hoeft te worden gedaan:
- i.de vermelding van 'artikel 2.10' met de van toepassing zijnde combinatie van lijsten dan wel de vermelding van 'artikel 2.11', en
 - ii.de functie of functies van de geïnserteerde genen;
- 4°.het nummer dat de Minister aan de betreffende kennisgeving dan wel vergunning heeft gegeven, en, voor zover onderdeel
- a, onder 3°, niet van toepassing is, het onderdeel van de daarbij behorende risicobeoordeling;
- b. een overzicht, gegroepeerd per opslagfaciliteit, van opgeslagen genetisch gemodificeerde organismen;
- c. relevante gegevens van de medewerkers die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verrichten, waarbij per medewerker ten minste de volgende informatie wordt vastgelegd:
- 1°.naam;
 - 2°.relevante opleiding, training en ervaring;
 - 3°.de inperkingsniveaus van de projecten waarbij de medewerker betrokken is;
 - 4°.een door de biologischeveiligheidsfunctionaris getekende verklaring voor welke functie of functies en activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen de medewerker vakbekwaam wordt geacht;
- d. dat een lijst met de namen van andere personen dan bedoeld onder c, die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verrichten, onder vermelding van de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker onder wiens dagelijkse leiding zij de activiteiten verrichten, alsmede de periode gedurende welke zij in de inrichting werkzaam zijn;
- e. de vastlegging van de data en resultaten van de uitvoering van de voorschriften, bedoeld in artikel 9, derde lid, onder d, e en f;
- f. de werkprotocollen die door de onderzoeksleider dan wel de verantwoordelijk medewerker zijn opgesteld;
- g. een overzicht per werkruimte van de nummers van de kennisgevingen dan wel vergunningen die betrekking hebben op de activiteiten die in die ruimte worden uitgevoerd;
- h. een overzicht per werkruimte van inperkingsniveau III of inperkingsniveau IV van de medewerkers die bevoegd zijn die werkruimte te betreden;
- i. de opslag van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten als bedoeld in bijlage 9, onderdeel ODG (Overig Deelgebied GGO).

De *decentrale administratieve gegevens* moeten binnen de onderzoeksafdelingen aanwezig zijn. Bekend moet zijn waar deze gegevens zich bevinden (bij personen of per werkruimte). Diverse gegevens kunnen ook in de vorm van logboek, labjournaals of computerbestanden aanwezig zijn. Het is niet noodzakelijk om een dubbele administratie te voeren, zolang duidelijk is wat waar geregistreerd wordt. Het moet inzichtelijk zijn welke werkzaamheden in een labruimte worden uitgevoerd. Daartoe is het aan te bevelen om een logboek *per labruimte* aan te leggen waarin de onderstaande gegevens te vinden zijn:

- vast te leggen administratieve gegevens:
 - register van aanwezige ggo's:
 - * gastheren, met de namen van de van de gastheren afgeleide ggo's;
 - * gebruik van het genetisch materiaal bij vervaardiging ggo's (*plasmidenkaart met aanduiding van functies*);
 - * indien van een ggo-project kennisgeving is gedaan: kopie en nummer van de betreffende vergunning (N.B.: het doen van een kennisgeving is een standaard procedure).
 - opleidingsgegevens van medewerkers die met ggo's werken, met de volgende informatie:
 - * naam, relevante opleiding, training en ervaring;
 - * betreffende inperkingsniveaus waarbij de medewerker betrokken is;
 - * verklaring van geschiktheid (voor welke functie en inperkingsniveau) getekend door BVF (*bedoeld voor de vaste staf medewerkers waarvoor de BVF een beoordeling uitvoert*);

elke medewerker die met ggo's werkt, moet in het register voorkomen: zie paragraaf 4.1.2).

- lijst van namen zoals gastmedewerkers en studenten (met vermelding van betreffende VM);
- resultaten van reinheidscontrole en test/onderhoud van apparatuur;
- de door VM's opgestelde werkprotocollen;
- een overzicht per werkruimte van de nummers van de actuele vergunningen die betrekking hebben op de activiteiten die in de ruimte worden uitgevoerd (zie tip 2);
- een overzicht per opslagfaciliteit van de opgeslagen ggo's;
- gegevens (herkomst, aard, omvang, datum van opslag) van de opslag van afval dat ggo's kan bevatten;
- verslagen van audits.

- ☺ tips 1: De kennisgeving vormt een belangrijk onderdeel van de administratie, omdat daarin de ggo's uitgebreid staan beschreven. Aan te bevelen is om de kennisgeving zo ruim mogelijk op te stellen, zodat niet bij elke geringe verandering buiten de vergunning wordt gewerkt.
- 2: Een lijst met vergunningnummers wordt door **HRM, arbo en milieu centraal bijgehouden**: dit overzicht moet steeds actueel zijn, en ook op decentraal niveau worden bijgehouden (eigen vergunningnummers).
- 3: Zie **bijlage 4C** als checklist voor volledigheid administratie en procedures.

1.3.3 Gegevensregistratie voor GGO-werk

De onderzoeksgegevens moeten op een inzichtelijke manier worden vastgelegd, bijvoorbeeld in een labjournaal of een computerbestand. De vast te leggen gegevens zijn:

- gasteren, met de namen van de van de gasteren afgeleide ggo's;
- gebruik van het genetisch materiaal bij vervaardiging ggo's (*plasmidenkaart met aanduiding van functies*);
- indien van de GGO kennisgeving is gedaan: het nummer van de betreffende kennisgeving of vergunning;
- een korte omschrijving van de werkzaamheden (bij voorkeur in enkele woorden, bijv. transformatie van, uitplaten van etc.);
- de nummers van de kennisgevingen/vergunningen die betrekking hebben op de activiteiten die in de ruimte worden uitgevoerd.
- standaard gegevens:
 - datum
 - naam onderzoeker en afdeling
 - telefoonnummer
 - naam verantwoordelijk medewerker en naam biologische veiligheidsfunctionaris.

- * tips 1: *Uitzondering registratie ggo's*: de ggo's die tijdelijk gebruikt en ontstaan zijn (bv. in-situ in een proef, als tijdelijk tussenproduct), behoeven niet te worden geregistreerd. Wel moet het betreffende experiment te herleiden zijn uit het labjournaal.
- 2: Bewaar *na vertrek* van een tijdelijk medewerker of AIO de labjournaals bij de ggo-administratie. *Regel intern dat de labjournaals aan de BVF worden overhandigd!*



De IenM Inspectie is gerechtigd deze administratie te controleren. Daarbij is het van belang dat de werkzaamheden herleidbaar zijn tot de afgegeven kennisgeving of vergunning. Het is daarom aan te bevelen om in labjournaals en bij opgeslagen ggo's het betreffende nummer te vermelden!!

De administratieve gegevens moeten minimaal 5 jaar worden bewaard!

Voorbeeld: overzicht locaties decentrale administratie

afdeling xxxx	Onderwerp	plaats van opslag	naam, BVF of VM
	aanwezige ggo's		
	lijst van medewerkers		
	lijst gastmedewerkers, studenten		
	gegevens reinheidscontroles en onderhoud inperkingsapparatuur		
	werkprotocollen opgesteld door VM		
	overzicht per werkruimte van de kennisgevingen/vergunningen		
	overzicht opgeslagen ggo's per opslagfaciliteit		
	overzicht van afval met ggo's		

: deze administratieve gegevens moeten op vaste plekken binnen de afdeling worden bewaard.

Voorbeeld registratie overzicht GGO-projecten

vergunningnummer	Onderzoeker	labruimte	GGO's	Opslagplaats

: de BVF dient dit overzicht te bewaren in de administratie

1.4 Verplichtingen pathogene micro-organismen niet-GGO's

Naar Inhoudsopgave

Het toepassen van biologische agentia / pathogene micro-organismen NIET zijnde ggo's valt onder de Arbeidsomstandighedenwet (ministerie SZW). Bijvoorbeeld virussen, bacteriën schimmels of parasieten, die een infectie, allergie of toxiciteit kunnen veroorzaken. Hiertoe behoren ook:

- 'producten' van dode bacteriën en schimmels (zoals toxines);
- weefselkweek (celcultures);
- prionen (virus-eiwitten die net als virussen infecties kunnen veroorzaken).

1.4.1 Categorie indeling

In **bijlage 5C** staat een overzicht met de indeling van de pathogene micro-organismen in categorieën. In veel gevallen kunnen de pathogene micro-organismen *tevens* genetisch gemodificeerde micro-organismen zijn. Ook dan is een kennisgeving aan de Inspectie SZW verplicht.

De KNVM (Koninklijke Nederlandse Vereniging voor Microbiologie) hanteert de volgende indeling in risicoklassen voor pathogene micro-organismen:

2: Biologisch agens van categorie 2

3: Biologisch agens van categorie 3

4: Biologisch agens van categorie 4.

De code tussen haakjes in **bijlage 5C** geeft de classificatie volgens het Arbobesluit. Die classificaties stemmen vrijwel overeen met de NVvM classificatie. Bij verschillen wordt geadviseerd voorlopig de *hoogste* classificatie aan te houden.

De COGEM heeft zich bij haar indeling gebaseerd op de lijst van pathogene bacteriën van de *Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ)*. De volledige DSMZ lijst geeft informatie over de risicoklassen. Deze lijst kan geraadpleegd worden via internetpagina: <http://www.dsmz.de>. Ten behoeve van de uitvoering van de risicobeoordeling in het kader van het *Besluit en de Regeling*, is in bijlagen 2 en 4 van de Regeling voor de daarin opgenomen micro-organismen aangegeven tot welke klasse deze micro-organismen worden gerekend. Deze bijlage bevat de classificatie van micro-organismen op basis van hun ziekteverwekkend vermogen voor mens, dier of plant. Deze bijlage bestaat uit vier onderdelen (classificatie van pathogene virussen, pathogene bacteriën, pathogene schimmels en pathogene parasieten). Regeling: <https://www.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2014-11317.html>.

Plantpathogenen kunnen binnen het kader van de NVvM Richtlijn als *apathogeen* worden beschouwd behalve de organismen genoemd in de bijlagen van de Fytorichtlijn van de Europese Unie en de Quarantaine organismen van de European and Mediterranean Plant Protection Organization. Omdat deze lijsten steeds worden herzien (en elkaar deels overlappen), zijn ze hier niet opgenomen.

1.4.2 Administratie en kennisgeving Inspectie SZW

- *Kennisgeving en inventarisatie*

Voor het gebruik van pathogene micro-organismen van *categorie 2 en hoger* in onderzoekslaboratoria, bestaat de verplichting op grond van de arbowetgeving ten minste 30 dagen voor het gebruik er van, een schriftelijke kennisgeving te sturen aan de Inspectie-SZW. Zie voor de verplichtingen **bijlage 2B**. Deze verplichting geldt alleen als er *gericht* met pathogene micro-organismen wordt gewerkt, de werkzaamheden waarbij micro-organismen bijvoorbeeld worden vervaardigd, bewerkt, verwerkt of in voorraad gehouden. *Voor werkzaamheden in microbiologische diagnoselaboratoria geldt er een éénmalige meldingsplicht!*

De meldingen namens de afdeling aan de Inspectie-SZW kunnen door de BVF namens de directeur bedrijfsvoering/manager bedrijfsvoering worden uitgevoerd.

In **bijlage 4H** staat een checklist om de vereiste *risico-inventarisatie humane Biologische agentia* uit te kunnen voeren.

- *Registratie medewerkers*

Tevens zijn er nog een aantal andere wettelijke verplichtingen (Arbowet art. 4.90) zoals het opstellen van een register van medewerkers die met micro-organismen van *categorie 3 of hoger* werken of daaraan kunnen worden blootgesteld:

- In een register wordt bijgehouden welke werknemers aan biologische agentia van categorie 3 en 4 worden of kunnen worden blootgesteld.
- In dit register wordt tevens per werknemer geregistreerd welke werkzaamheden hij heeft verricht en, voor zover dit te bepalen is, aan welk biologisch agens of welke biologische agentia hij als gevolg van deze werkzaamheden of als gevolg van een incident of ongeval, eventueel is blootgesteld.
- Het in het eerste lid bedoelde register wordt ten minste tien jaar na de laatste blootstelling of mogelijke blootstelling bewaard.

De uitvoering van de registratie kan op facultair- of divisieniveau/P&O uitgevoerd worden, met vastlegging van de gegevens bij bijvoorbeeld personeelszaken.

- *Vaccinatie en arbeidsgezondheidskundig onderzoek*

Iedere werknemer die is of kan worden blootgesteld aan biologische agentia wordt in de gelegenheid gesteld bij de aanvang van het werk waarbij blootstelling kan ontstaan, een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan (art 4.91 Arbowet). Iedere werknemer die een infectie of ziekte heeft opgelopen als gevolg van blootstelling aan een biologisch agens, wordt tussentijds in de gelegenheid gesteld een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan. Voor zover mogelijk worden aan iedere werknemer die nog niet immuun is voor de biologische agentia waaraan hij is of kan worden blootgesteld, doeltreffende vaccins ter beschikking gesteld.

1.4.3 Eisen biologische laboratoria

Elke categorie biologisch agens vereist een bepaald beheersniveau van het laboratorium. De eisen hiervoor staan vermeld in het Arbobesluit. Deze eisen komen *bovenop* de normale eisen voor labs zoals omschreven in Arbo Informatieblad -18 Laboratoria, (zie par. 5.1, standaard voorzieningen).

In de onderstaande tabel staan de voorzieningen per categorie biologisch agens *die in ieder geval* aanwezig moeten zijn. Voor categorie 1 gelden geen bijzondere eisen in verband met de biologische agentia. Hiervoor geldt het veilig microbiologisch werken als uitgangspunt, waarbij de normale hygiënische regels en voorzieningen (desinfectie, water, zeep etc.) aanwezig moeten zijn.

Tabel: voorzieningen in laboratoria voor het werken met pathogenen (bron: aanwijzingen voor beheersmaatregelen bij beheersingsniveaus, bijlage bij Arbobesluit 2010). Bij de toepassing van de maatregelen rekening houden met de aard van de werkzaamheden, de risicobeoordeling en de aard van het betrokken biologisch agens.

Tabel voorzieningen in lab bij werken met biologische agentia:

Voorzieningen in lab <i>beheersingsniveau</i>	Categorie biologisch agens waarmee wordt gewerkt		
	2	3	4
De arbeidsplaats moet gescheiden zijn van de plaatsen voor andere werkzaamheden in hetzelfde gebouw	nee	aanbevolen	ja
Luchttoevoer naar en afvoer van de arbeidsplaats moet gefilterd worden met behulp van een HEPA filter of soortgelijke middelen	nee	ja, op de luchtafvoer	ja, op de luchttoevoer en de luchtafvoer.
Alleen toegang bevoegde medewerkers	aanbevolen	ja	ja, toegang via sluis
De arbeidsplaats moet afgesloten kunnen worden om desinfectie mogelijk te maken	nee	aanbevolen	ja
Specifieke desinfectieprocedures	ja	ja	ja
De arbeidsplaats moet ten opzichte van de atmosfeer op een negatieve onderdruk worden gehouden	nee	aanbevolen	ja
Doeltreffende controle van dragers en overdragers, bijvoorbeeld knaagdieren en insecten	aanbevolen	ja	ja
Voor water ondoorlaatbare oppervlakken, gemakkelijk schoon te maken	ja, werktafel	ja, werktafel en vloer	ja, werktafel, muren, vloer en plafond
Tegen zuren, alkaliën, oplosmiddelen en desinfectiemiddelen bestendige oppervlakken	aanbevolen	ja	ja
Veilige opslag biologische agentia	ja	ja	ja, opslag met beveiligde toegang
Kijkvenster oid. aanwezig in deur/ruimte zodat men kan zien wat er binnen gebeurt	aanbevolen	aanbevolen	ja
Een laboratorium dient een eigen uitrusting te bevatten	nee	aanbevolen	ja
Geïnfecteerd materiaal hanteren in veiligheidskabinet of isolatieruimte of met gebruik van een andere passende afscherming	alleen indien nodig	ja, indien infectie via de lucht kan plaatsvinden	ja
Incinerator voor karkassen van dieren	aanbevolen	is (beschikbaar)	ja, ter plaatse
Gereguleerd toegangsbeheer met persoonstoelating en –registratie biosecurity	nee	ja	ja

1.4.4 Werken met bloed

In laboratoria kan gewerkt worden met bloed. Dit bloed kan mogelijk besmet zijn met bijvoorbeeld virussen zoals Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), het Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV) en andere bloedoverdraagbare virussen en kan daardoor een gevaar opleveren voor de gezondheid. Vooral een direct bloed-bloed contact is daarbij riskant. Het risico van overdracht via bloed lijkt het hoogst in situaties waar men veel met potentieel besmet bloed in aanraking komt.

Het risico op overdracht hangt samen met:

- de hoeveelheid bloed afkomstig van de bron
- de viral of bacterial loads daarvan
- de ouderdom van het bloed en
- daarmee samenhangend de overlevingskracht van het agens,
- de aard van het agens
- de relatieve en absolute vochtigheid, de temperatuur en omgevingsinvloeden als ultraviolette straling, de pH en de aanwezigheid van chemische stoffen
- de aard van de verwonding van de ontvangende partij (bloeding, diepte, breedte) is van belang.

Transmissie

Besmet bloed vormt meestal geen gevaar als het op intacte huid komt. Bij slijmvliescontact (mond, ogen) is er meer gevaar. Daarnaast spelen de overlevingsmogelijkheden van het micro-organisme in de diverse milieus met verschillende zuurgraden (pH) een rol. Bij inhalatie van aerosolen, zoals in laboratoria bij het centrifugeren zonder adequate voorzieningen, kunnen alle bekende longinfecties ontstaan.

Het hoogste risico op overdracht via bloed treedt op bij diepere snij-, steek- en prikverwondingen want dan wordt het organisme rechtstreeks in de bloedbaan gebracht.

Hygiëne en bescherming

Ter voorkoming van besmetting zijn bij werkzaamheden met bloed een goede hygiëne en het vermijden van aërosolvorming door rustig werken belangrijk. De werk- en inrichtingsvoorschriften voor werkzaamheden vergelijkbaar met ML-I/II niveau zijn daarom van toepassing.

Bij wondjes of huid met kloofjes dienen bij alle handelingen met bloed handschoenen te worden gedragen. In situaties waarbij spatgevaar kan optreden dient een bril te worden gedragen.

Prikaccidenten:

Medewerkers die met bloed werken worden in de gelegenheid gesteld zich te laten vaccineren tegen hepatitis B. HRM, Arbo en Milieu draagt zorg voor de vaccinatie. In twijfelgevallen is overleg met de HRM, arbo en milieu altijd mogelijk. Voor VUmc medewerkers is er een vaccinatiebeleid, VU medewerkers moeten HRM, arbo en milieu om advies vragen.

Wat te doen bij prik en snijaccidenten:

- wond goed uit laten bloeden;
- spoelen met water;
- desinfecteren met Betadine jodium of 0,5 % chloorhexidine in alcohol 70%.

Bij spataccidenten:

- spoelen met water;
- desinfecteren met Betadine jodium of 0,5% chloorhexidine in alcohol 70%.

Melden prikaccident

Indien een medewerker contact met bloed heeft gehad via wondjes of slijmvliezen (bijv. prikken met een gebruikte naald, via wondjes aan de handen, braakselspatten in de ogen) dient betrokkene dit accident zo spoedig mogelijk te melden bij de eigen bedrijfsarts. Afvoer van naalden: zie hoofdstuk 2.8.

Overige info:

<http://www.kiza.nl/content/bloed>

Kwaliteitsnet VUmc:

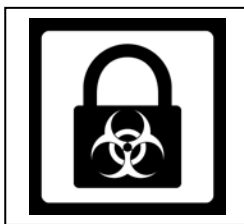
- Preventie van bloed overdraagbare aandoeningen (BOA) - infectiepreventie beleid VUmc;
- Prik-, spat-, snij- of bijtaccident - infectiepreventie beleid VUmc.

1.5 Biosecurity *)

Naar Inhoudsopgave

Biosecurity maatregelen zijn noodzakelijk om risicovolle biologische stoffen te beveiligen tegen diefstal of misbruik door kwaadwillenden. Deze maatregelen zijn relevant bij *“het aanwezig zijn van producten van handelingen gericht op de vermeerdering van biologische agentia klasse 3 en/of 4, opgeslagen positief bevonden (categorie 3 en/of 4) patiëntenmateriaal, referentiemonsters of materiaal waarvan het vermoeden bestaat dat dit risicoklasse 3 en/of 4 bevat”*. Het gaat hier om de aanwezigheid van deze agentia in de gebouwen van de organisatie, inclusief locaties zoals onderzoekslaboratoria en medisch microbiologische laboratoria. De BVF of HRM, arbo en milieu/FCO kunnen advies geven op het vlak van Biosecurity.

Als een van de eerste landen ter wereld heeft Nederland een gedragscode voor Biosecurity. Deze gedragscode voor onderzoekers is gericht op bewustwording van de mogelijke risico's van het misbruik van levenswetenschappelijke kennis. De code is opgesteld door de Werkgroep Biosecurity, die voor dit doel werd ingesteld door de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (2007, www.KNAW.nl zoeken op 'Biosecurity').



KNAW logo Biosecurity

De WHO heeft in 2006 de publicatie “Biorisk management, Laboratory biosecurity guidance” uitgebracht: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf.

In het kader van Biosecurity blijft het van belang om expliciet te wijzen op het risico van misbruik (*dual use*) van levenswetenschappelijke kennis. Daarbij is de bewustmaking van belang, onder meer door middel van gedragscodes.



Betekenis dual use:

*De term ‘dual use’ is een van de kernbegrippen waar het gaat over de risico’s van **misbruik** van biologische agentia. Een algemene omschrijving ervan is onder meer gegeven door de Amerikaanse National Science Advisory Board for Biosecurity (nsabb). In vertaling luidt die omschrijving als volgt: ‘Onderzoek dat, op basis van de huidige stand van de kennis, redelijkerwijs kan leiden tot kennis, producten of technologieën die direct misbruikt kunnen worden door derden voor de bedreiging van volksgezondheid, landbouw, planten, dieren, milieu of materie.’*

Bureau Biosecurity <http://www.bureaubiosecurity.nl/>

Het bureau biosecurity is het nationaal kennispunt voor de overheid en voor organisaties waar met risicovolle biologische stoffen wordt gewerkt.

De biosecurity zelfscan toolkit geeft een beeld van de huidige stand van zaken ten aanzien van biosecurity. Deze toolkit is bedoeld voor organisaties die werken met biologische agentia of daar regelmatig mee te maken krijgen. Website van de Biosecurity Toolkit: www.biosecuritytoolkit.com. Zie verder de film waar aan de hand van acht biosecurity pijlers wordt uitgelegd wat biosecurity is, en welke maatregelen toepasbaar zijn voor biosecurity. (http://www.bureaubiosecurity.nl/Media/Film/Biosecurity_film).

De [International Biorisk Management Standard](http://ftp.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/wokrshop31/CWA15793.pdf) is van internet te downloaden [ftp://ftp.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/wokrshop31/CWA15793.pdf](http://ftp.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/wokrshop31/CWA15793.pdf)

1.5.1 De acht pijlers op het gebied van biosecuritybeleid:

De acht pijlers die volgens de Biosecurity Toolkit van belang zijn voor de beveiliging van biologisch agentia zijn; bewustwording, medewerkers/derden, transport, informatie, materiaal, respons, organisatorisch en fysiek. Deze thema's zijn ook van belang voor *biosafety*, maar vereisen vanuit biosecurity oogpunt net een andere beoordeling. De aandachtspunten voor biosecurity komen ook tijdens de GGO-audits aan de orde.

De VU awarenesscampagne bevat diverse generieke elementen van biosecurity, zoals bewustwording, toegangsbeheer, databeveiliging, diefstal en het melden van incidenten.

De acht biosecurity pijlers worden hierna verder toegelicht:

Bewustwording:

- Besteed aandacht aan voorlichting van medewerkers over biosecurity-procedures en gedragsregels. Dit is belangrijk voor betrokkenheid en bewustwording van medewerkers.
- Het management moet op de hoogte zijn van haar verantwoordelijkheden met betrekking tot biosecurity.
- Medewerkers moeten weten bij wie ze terecht kunnen bij vragen over biosecurity. In de regel zijn dat de BVF's of HRM, arbo en milieu.
- Er zijn een aantal praktische regels die betrekking hebben op biosecurity zoals deuren sluiten, melden incidenten, diefstal en verdachte situaties/afwijkend gedrag, registreren, opbergen en afsluiten van materialen en labjournaals c.q. gevoelige informatie (zie ook meld- en adviespunt VU op VUnet of <http://www.formdesk.com/vuamsterdam/ONGEVALMELDING>).
- Ook technici dienen zich te houden aan de regels die gelden voor de betreding van een laboratorium (i.c. contact opnemen met de BVF of VM alvorens ruimte te betreden).
- Meldt elke waarneming of elk vermoeden van misbruik van dual use technologie direct aan de leidinggevende.
- Neem klokkenluiders serieus; zorg dat ze geen nadeel ondervinden van hun handelen.

Medewerkers/derden:

- Van belang is om personen die werken met risicovol biologisch materiaal en personen die toegang hebben tot de ruimte waar dit materiaal ligt opgeslagen daartoe zijn aangewezen door de BVF of leidinggevende. Dit geldt ook voor schoonmaakpersoneel en technische dienst. Toegang alleen na verificatie door BVF. Derden niet alleen laten werken en derden moeten zich kunnen identificeren.
- Medewerkers moeten de bevoegdheid hebben om bepaalde materialen te kunnen bestellen. De leidinggevende en BVF kunnen de bevoegdheid toekennen en houden daar toezicht op.
- Het verrichten van experimenteel werk moet met minimaal 2 personen of met cameratoezicht worden uitgevoerd. Ook volgens het veiligheidsreglement is het in principe verboden om alleen laboratoriumexperimenten uit te voeren.
- Stagemedewerkers worden in principe niet toegelaten tot een lab met risicovol biologische materiaal (bv. ML-III lab). Aan *tijdelijke* medewerkers (enkele maanden in dienst) wordt een begeleider toegewezen.
- Een actuele lijst moet beschikbaar zijn (bv. salto, toegangsprofiel) van medewerkers die in de betreffende ruimte kunnen komen. In geval van een calamiteit/vermissing kan dan gemakkelijk worden nagegaan wie er in de ruimte is geweest.
- Afwijkend gedrag (bijvoorbeeld sterk afwijkende werktijden, alleen willen werken, bestellen van materialen die niet bij het onderzoek thuishoren etc.) intern bespreekbaar maken bij de leidinggevende of melden bij <http://www.formdesk.com/vuamsterdam/ONGEVALMELDING>, (zie bijlage 2D).
- Bij twijfel over de geschiktheid van medewerkers omtrent het omgaan met 'dual use' biologisch materiaal zou eventueel een Verklaring Omtrent Gedrag (VOG) gevraagd kunnen worden.

Transport:

- Indien men biologisch materiaal extern wil vervoeren, dienen deze vervoerders minimaal aan het ADR / IATA te voldoen.
- Zorg dat binnengekomen biologisch materiaal meteen wordt opgeruimd na aankomst.
- Zorg – in overleg met betrokken overheden en partijen - voor (aanvullende) veiligheidsscreening met aandacht voor biosecurity-aspecten bij vervoerders en ontvangers van potentieel dual use biologisch materiaal. Een voorbeeld hiervan is dat men een melding geeft als de materialen zijn ontvangen.

Biologische agentia dienen op geen enkel moment onbeheerd te worden achtergelaten. Maak afspraken met deze externe vervoerders of leveranciers.

Informatie:

- Gevoelige/vertrouwelijke informatie is informatie die buitenstaanders kunnen misbruiken voor andere doeleinden dan waarvoor het is bedoeld. Er hoort een overzicht aanwezig te zijn van wie (geautoriseerd) toegang hebben tot deze informatie. Zorg voor bijvoorbeeld het verantwoord gebruik van wachtwoorden, gebruik van beveiligde netwerken etc. .
- Geef aandacht aan databeveiliging. Hiermee wordt bijvoorbeeld bedoeld afspraken met betrekking tot gebruik van (beveiligde) USB sticks, e-mail, pc's, laptops, labjournaals, etc.
- Voer in de aanvraag- en beoordelingsprocedure en tijdens de uitvoering van onderzoeksprojecten een screening uit naar mogelijke dual use aspecten.
- Maak, indien mogelijke dual use aspecten worden vastgesteld, een afweging tussen de te verwachten resultaten en de risico's van het onderzoek.
- Beperk het risico dat wetenschappelijke publicaties van resultaten van potentieel dual use onderzoek onbedoeld bijdragen aan misbruik van op deze wijze openbaar gemaakte kennis.
- Pas het vigerende VU informatie- en beveiligingsbeleid toe en meldt inbreuken op vertrouwelijke data/datalekken direct bij de ICT Servicedesk (80000).
- De afdeling beschikt over een overzicht van de locaties waar met biologische agentia wordt gewerkt. Deze informatie is alleen toegankelijk voor de medewerkers die deze informatie nodig hebben om hun werk te kunnen uitoefenen.
- Zorg voor (aanvullende) beveiliging van in- en externe e-mail-, post- en telefoonverkeer en van dataopslag betreffende informatie over potentieel dual use onderzoek dan wel potentieel dual use.

Materiaal:

- Er is een procedure voor de aanschaf van biologische agentia (bv. toekennen autorisatie, 2e mandaathouder).
- Registreer de aanwezige voorraad biologische materiaal en ga periodiek na of de voorraad nog klopt (bv. beheer Cryo-/vriezers en afspraken dagelijks gebruik, toegang, beheer en onderhoud en het bewaken van de naleving hiervan). Als de voorraad niet meer klopt, moet er nader onderzoek naar het verdwenen materiaal worden gedaan.
- Regel overdracht en vernietiging van materiaal. Leg vast dat deze handelingen daadwerkelijk zijn uitgevoerd.
- Gedetailleerde informatie over de aanwezige agentia is alleen toegankelijk is voor geautoriseerde personen.
- Bestel- of inkoopprocedures moeten voorkomen dat er eenvoudig biologische agentia klasse 3 en/of 4 besteld kunnen worden. Borging van een aanschafprocedure wil zeggen dat een tweede deskundige/leidinggevende bestellingen van biologische agentia controleert en eventueel goedkeurt.

Respons / calamiteiten:

- In het specifieke draaiboek calamiteiten (per afdeling/per lab) staan afdelings- of locatiegebonden procedures en afspraken voor calamiteitsituaties (bv. afsluiters, veilig te stellen materialen, specifieke desinfectie, specifieke procedures ML-III lab). Met name aandacht geven aan het ongewenst verspreiden van biologisch materiaal en zoveel mogelijk het materiaal binnen het labcontainment te houden.
- Het bedrijfsnoodplan VU is van toepassing. Procedures/factsheets bij ongevallen met gevaarlijke stoffen incl. biologische agentia staan op VUnet.
- Bij inwerken van nieuwe medewerkers moet voldoende aandacht aan deze calamiteiten procedures/maatregelen (alarmeren, reageren, melden) worden besteed.
- Het houden van gerichte BHV/calamiteiten oefeningen in met name ML-III labs is een verantwoordelijkheid van het lab management c.q. leidinggevend.
- Incidenten/ongevallen en de genomen acties moeten altijd worden gemeld bij het meld- en adviespunt (zie bijlage 2D; <http://www.formdesk.com/vuamsterdam/ONGEVALMELDING>).

Organisatorisch:

- Het GGO managementsysteem (dit handboek GGO) beschrijft hoe om te gaan met de beheersing van risico's die betrekking hebben tot het werken met biologische stoffen.
- Waar nodig moet een risico-inventarisatie worden gemaakt bij aanwezigheid van risico's die niet door het GGO handboek worden afgedekt.

- Een MSDS/veiligheidsinformatieblad van het biologische agens cat 3 of hoger behoort op de werkplek aanwezig te zijn.
- De biosecurity aspecten worden meegenomen met de GGO-audits. Indien nodig kunnen deze procedures na een audit worden bijgesteld.
- Bij de autorisatie van medewerkers voor het werken met biologische stoffen wordt ook de bekendheid en naleving van de afspraken omtrent biosecurity door de leidinggevenden getoetst.
- **Fysiek/toegankelijkheid:**
- Zorg voor geïmplementeerde procedures / toegangsbeveiliging zoals sloten, alarmsystemen etc. voor de plaatsen waar gewerkt wordt met klasse 3 en/of 4 biologische agentia.
- Mystery visits zijn een onderdeel van het bio-security beleid.
- Er moet een actueel overzicht zijn van de personen die toegang hebben tot de betreffende labruimten.
- Derden/onderhoudspersoneel melden zich bij een van de functionarissen wier naam zich op de toegangsdeur bevindt: de VM of de BVF. Tijdens de werkzaamheden houden zij zich aan de regels die op het laboratorium gelden, zoals bijvoorbeeld het dragen van beschermende kleding. Indien daarom gevraagd dienen zij zich te kunnen legitimeren.
- Geef aandacht aan procedures /maatregelen fysieke veiligheid, zoals veilige opslag en het voorkomen van diefstal, sabotage etc. Denk bijvoorbeeld aan vriezers, die alleen toegankelijk zijn voor goed geïnstrueerde medewerkers en dat de versleuteling van de naamgeving biologisch materiaal digitaal is opgeslagen achter inlogcodes en wachtwoorden.
- Er is toezicht op de toegangsrout(e)s tot ruimten waarin zich hoogrisico materiaal bevindt en deze ruimten zijn niet publiek toegankelijk.
- Verlies van sleutel of pas melden op tel. no. 85854 (VU security desk).

1.5.2 Lijsten met risicoclassificaties voor pathogenen

Op de website van Bureau Biosecurity zijn diverse lijsten opgenomen met humaan-, dier-, en plantpathogenen: http://www.bureaubiosecurity.nl/Biologische_agentia. De volgende lijsten zijn aanwezig:

- Lijst pathogeniteitsklasse organismen BGGO
- Biologische agentia richtlijn 2000/54/EU (bijlage handboek)
- Lijst Dierpathogenen in Activiteitenregeling milieubeheer
- Lijst Exportcontrole strategische goederen (Dual use goederen)
- Lijst Quarantaine-organismen (Plantpathogenen)
- Gecombineerde lijst met biologische agentia.

1.5.3 Incidenten, calamiteiten

Meld- en adviespunt incidenten/ongevallen

De VU biedt voor VU medewerkers/studenten al geruime tijd de mogelijkheid om in het kader van de Arbowet ongevallen en incidenten te melden zoals het melden van incidenten rondom biologische agentia (categorie 3 en hoger).

Het meldformulier biedt tevens de mogelijkheid voor medewerkers en studenten om sociale incidenten te kunnen melden of advies te vragen. Het kan bijvoorbeeld gaan om een bedreiging, een onveilig ervaren situatie in een gebouw of op het VU campusterrein of voor het melden van verdachte handelingen met c.q. diefstal van gevaarlijke stoffen: <http://www.formdesk.com/vuamsterdam/ONGEVALMELDING> (zie bijlage 2D)

Melding ongeval met **categorie 3 en 4 biologisch agens** aan I-SZW:



De toezichthouder of een door Onze Minister aan te wijzen andere instantie wordt zo spoedig mogelijk melding gedaan van ieder ongeval of incident dat zich heeft voorgedaan en heeft geleid of mogelijkerwijs heeft geleid tot het vrijkomen van een of meer biologische agentia van categorie 3 of 4 en dat besmetting van werknemers door deze agentia kan veroorzaken (zie bijlage 2D).

Bedrijfsnoodplan

In het bedrijfsnoodplan zijn factsheets opgenomen voor ongevallen met gevaarlijke stoffen incl. biologische agentia. Zie VUnet "bedrijfsnoodplan", onderdeel factsheets.

1.5.4 Vaccinaties

Indien er een (of enig) risico bestaat heeft de werknemer recht op vaccinatie als voor de betreffende agentia een vaccin bestaat.

Maak intern duidelijk voor welke handelingen men gevaccineerd wil worden. Zie o.a. de website <http://www.kiza.nl/content/risico-op-infectieziekten-beroepssituaties-tabel-1>.

Neem bij onduidelijkheden of vragen contact op met de bedrijfsarts van uw eenheid.

2 Procedures en werkvoorschriften

Naar Inhoudsopgave

Categorieën van fysische inperking

De volgende categorieën van fysische inperking komen bij de VU en het VUmc het meeste voor:

- Laboratoria bedoeld voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau ML-I, ML-II, ML-III;
- Plantenlaboratoria op inperkingsniveau I genaamd PL-I. Plantenkweekcellen bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde planten op inperkingsniveau I genaamd PC-I;
- Dierverblijven voor genetisch gemodificeerde dieren op inperkings-niveau I genaamd D-I
- Dierverblijven voor al dan niet genetisch gemodificeerde dieren die in associatie worden gehouden met genetisch gemodificeerde micro-organismen op niveau DM-I, DM-II.
- ODG: de overige ruimten die geen fysische inperking kennen, maar waar zich wel ggo's kunnen bevinden worden het Overig Deel ggo gebied (ODG) genoemd. Het kan bij voorbeeld gaan om een (deel van een) gang of opslagruimte.
- AP-I ruimte: apparatuurruimte waar gesloten handelingen in apparaten met ggo's afkomstig van niveau I.

2.1 GGO kennisgeving/vergunning onderzoek en ruimtevergunning (indienen, wijzigen, beëindigen)

Naar Inhoudsopgave

Indien er gewerkt wordt met ggo's is er nodig:

1. Kennisgeving of vergunning (zie 2.1.2 en 2.1.3) voor het onderzoek
2. Wm-vergunning (zie 2.1.4) voor de werkruimte.

De Wm vergunning is meestal al centraal geregeld via HRM, arbo en milieu. Op basis van de verstrekte vergunning met aangegeven inperkingsniveau moet bij de Omgevingsdienst NZKG (éénmalig) een vergunning voor het gebruik van de ruimte op het gewenste inperkingsniveau worden aangevraagd, als deze nog niet bij de VU resp. VUmc aanwezig is.

Voor een kennisgeving of een vergunning moet het onderzoeksplan voldoende ruim (brede onderzoekstoepassing) worden opgesteld, om te voorkomen dat bij geringe wijzigingen van het onderzoek niet buiten de vergunning om wordt gewerkt.



*Het werken met ggo's zonder de vereiste kennisgeving of vergunningen of buiten het in de vergunning omschreven project is **strafbaar**. Het overtreden van de wetgeving leidt tot diverse problemen, zowel voor de afdeling als voor de gehele VU/VUmc. Bij planvorming voor het werken met ggo's (ca. 2-3 maanden voor de aanvang van de feitelijke werkzaamheden) moet tijdig contact met de BVF worden opgenomen. De BVF is bevoegd om bij gereede twijfel onderzoeksprojecten te beoordelen op het gebruik van ggos. Indien werkzaamheden met 'ggo's plaatsvinden, zonder de vereiste kennisgeving of vergunning, worden onmiddellijk de directeur/manager-bedrijfsvoering, CvB/RvB én de Inspectie LenT hiervan in kennis gesteld.*

2.1.1 Stappenplan aanvang onderzoeksproject

Om de risico's van het werk te beheersen, zijn voorzorgsmaatregelen en werkvoorschriften noodzakelijk. Samenvattend zijn de volgende stappen van belang bij de aanvang van een bepaald onderzoeksproject:

- *werken met (pathogene) microbiologische agentia, **niet-ggo's** (gebaseerd op de Arbowet):*
 1. nagaan in welke categorie het pathogene agens valt (zie **bijlage 5C**);
 2. nagaan of de werkruimte aan de eisen voldoet, tekortkomingen aanpassen;
 3. uitvoeren van een risico-inventarisatie (zie **bijlage 4H**);
 4. een kennisgeving aan de Inspectie SZW sturen als voor het eerst met agentia uit categorie 2 of hoger wordt gewerkt (zie **bijlage 2B**);
 5. aanvullende informatie c.q. deskundig advies en/of veiligheidsinformatieblad*) opvragen;
 6. zo nodig aanvullende werkvoorschriften opstellen;
 7. als alles in orde is: start van de werkzaamheden.

*) NB.: *de veiligheidsinformatie is ook van belang (voor de BHV) in geval van calamiteiten.*
- *werken met ggo's (gebaseerd op de Regeling GGO) :*
 1. uitvoeren risico-beoordeling (zie par. 2.1.2);
 2. nagaan in welke risicocategorie de te gebruiken agentia vallen (inschaling, k kennisgeving) of v (vergunning) procedure);
 3. nagaan of de werkruimte aan de eisen voldoet;
 4. eventueel aanvullende werkvoorschriften opzoeken/opstellen;
 5. eventueel melding doen bij de Inspectie SZW als voor het eerst met agentia uit categorie 2 of hoger wordt gewerkt (zie **bijlage 2B**);
 6. nagaan administratieve verplichtingen en wachttermijnen;
 7. als alles in orde is: start van de werkzaamheden.

De BVF beoordeelt en geeft goedkeuring aan interne procedures en veiligheidsvoorschriften en wijzigingen daarvan (bv. tov. GGO handboek), die door de onderzoeksleider of verantwoordelijk medewerker zijn opgesteld/gewijzigd.

2.1.2 De risico-beoordeling GGO gebruik

Voorafgaand aan het ingeperkt gebruik met ggo's moet er een risicobeoordeling (RB) worden uitgevoerd van de risico's die verbonden zijn aan de werkzaamheden met ggo's. De risicobeoordeling wordt gedaan volgens bijlage 5 deel I van de Regeling ggo en vastgelegd met een vastgesteld format. Bij toepassing van bijlage 5 betekent dit voor de gebruiker dat deze *niet zelf* een risicobeoordeling uitvoert maar dat de uitkomst van de risicobeoordeling af te lezen is uit bijlage 5 van de Regeling. *Zie verder:* http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Besluit_en_Regeling_ggo_2013/Uitvoering_Besluit_ggo_2013/Risicobeoordeling/Verslag_risicobeoordeling.

Als de gebruiker *andere* combinaties van gastheren, vectoren of andere eigenschappen wil maken of gebruiken dan degenen waarvoor de risicobeoordeling eerder is uitgevoerd, moet een *nieuwe* risicobeoordeling worden uitgevoerd, het verslag moet dan worden aangepast.

Tool verslag risicobeoordeling

De tool helpt bij het invullen van het wettelijk verplichte *verslag risicobeoordeling* wat een onderdeel van de aanvraag/kennisgeving is.

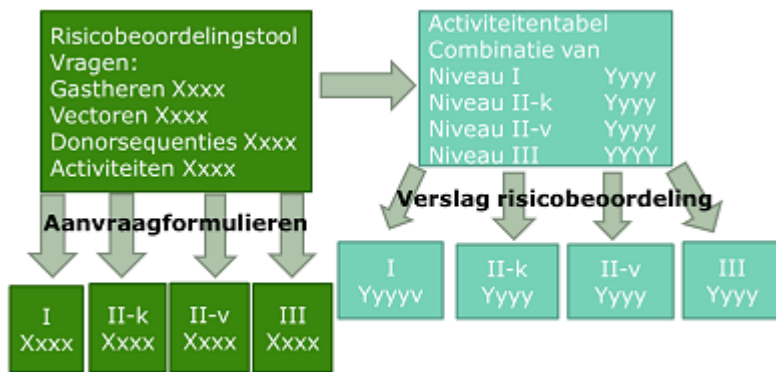


Tool verslag risico-beoordeling

Door Bureau GGO is een risicobeoordelingstool ontwikkeld. Deze tool is een hulpmiddel voor de gebruiker bij het maken van een correcte risicobeoordeling en draagt bij aan het juist indienen van aanvragen voor nieuwe werkzaamheden of het wijzigen van bestaande werkzaamheden. Deze tool leidt stapsgewijs langs alle beslispunten die nodig zijn om bijlage 5 op een correcte wijze toe te passen. Zie: http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Besluit_en_Regeling_ggo_2013/Formulieren_ingeperkt_gebruik/Risicobeoordelingstool

In de risicobeoordelingstool (RB-tool) moeten de elementen 'gastheren', 'vectoren', 'donorsequenties' en 'activiteiten' tot in detail beschreven worden. In de activiteitentabel wordt bepaald welk inschalingsartikel van bijlage 5, deel I van de Regeling en daarmee welke categorie van fysieke inperking van toepassing is op de werkzaamheden. Dit geldt ook voor *kennisgevingen* op niveau I en II-k.

De tool helpt bij het bepalen van de juiste categorie van fysieke inperking en leidt daardoor naar het juiste aanvraagformulier.



Hoe ziet het RB-verslag er uit?

Dit verslag kan in vorm *eenvoudig* zijn. Het verslag is in feite een tabel plus de motivering van de beoordeling. Als voorbeeld kan de tabel worden genomen zoals die zal worden ingevuld in het door de minister vastgestelde kennisgevings- of aanvraagformulier. In deze tabel wordt per rij aangegeven welke mogelijke gastheren met te gebruiken vectoren en inserties gecombineerd kunnen worden tot ggo's. In de laatste cel van die rij wordt de uitkomst van de risicobeoordeling opgenomen. Zoals eerder aangegeven is dit de benaming van een bepaalde categorie van fysieke inperking op een bepaald inperkingsniveau. In eenvoudige situaties hoeft een aparte motivering *niet* noodzakelijk te zijn. De beoordeling spreekt dan vanzelf en er kan worden volstaan met de tabel. Of, misschien beter: de motivering kan dan bestaan uit één zin. Tabel en verslag vallen dan vrijwel samen. Bij niet eenvoudige situaties is veelal per rij in de tabel een motivering nodig van de inschaling.

Wanneer géén verslag van de risicobeoordeling? (vrijstelling risico-beoordeling)

De verplichting tot het opstellen van een verslag van de risicobeoordeling geldt uiteraard *niet* als de gebruiker *geen* risicobeoordeling hoeft uit te voeren. Dit is het geval indien de gebruiker voornemens is om onder laboratoriumcondities een ggo te vervaardigen dat is samengesteld uit a. een gastheer, en b. één of meer genetische dragers (vectoren) die opgenomen zijn op één door de minister vastgestelde combinatie van lijsten, alsmede c. in te brengen inserties die bepaalde eigenschappen missen die zijn opgenomen in een lijst die behoort tot dezelfde combinatie van lijsten.


De vrijstelling van de risicobeoordelingsplicht is in dit geval mogelijk *omdat de risicobeoordeling van deze ggo's al door de minister is geschied*. Het ingeperkt gebruik geschiedt dan op inperkingsniveau I in de daarbij aangegeven categorie van fysieke inperking en er hoeft dan ook geen verslag van de risicobeoordeling te worden opgesteld. Er moet wel een administratie van de aanwezige ggo's gevoerd worden.

Hernieuwde risico-beoordeling (RB) elke 5 jaar

- Situatie ongewijzigd

Als er geen wijzigingen in de werkzaamheden optreden, moet voor het risicobeoordelingsverslag in ieder geval *iedere vijf jaar* een herbeoordeling worden uitgevoerd om vast te stellen of de risicobeoordeling nog correct is. Indien uit de controle blijkt dat mogelijk een andere categorie van fysieke inperking of een ander inperkingsniveau moet worden toegepast, voert de gebruiker eveneens opnieuw een risicobeoordeling uit.

Voldoet de beoordeling nog, dan moet dat met datum en handtekening van de BVF administratief worden vastgelegd. Voldoet de beoordeling niet meer, dan moet een wijzigingsverzoek worden gedaan.

 De gebruiker draagt er zorg voor dat er steeds een actueel verslag RB binnen de eigen organisatie aanwezig is van het ingeperkt gebruik van ggo's. *Zorg in elk geval bij vertrek voor een goede overdracht naar de opvolger.*

- *Situatie gewijzigd*

Een gebruiker moet een hernieuwde risicobeoordeling uitvoeren als zich binnen het ingeperkt gebruik een onbedoelde verandering heeft voorgedaan of als er nieuwe informatie is verkregen die van invloed is of kan zijn op de risico's van het ingeperkt gebruik. De hernieuwde risicobeoordeling kan in essentie leiden tot de volgende drie situaties:

1. Het inperkingsniveau gaat *omhoog*, en de eerder gehanteerde voorschriften zijn niet meer afdoende.

Basisregel 1 is dat bij situatie 1 de gebruiker onmiddellijk:

- de betreffende ggo-activiteiten op het hogere inperkingsniveau gaat uitvoeren,
- over de betreffende activiteiten een (wijzigings)kennisgeving indient of daarvoor een vergunning aanvraagt, waarbij de activiteiten hangende de te volgen procedure op het hogere inperkingsniveau mogen worden voortgezet.

2. Het inperkingsniveau *blijft gelijk* en de normaal gehanteerde voorschriften zijn afdoende. **Basisregel 2 is dat er bij situatie 2 alleen een verslag van de herziene risicobeoordeling moet worden gemaakt.**

3. Het inperkingsniveau *gaat omlaag* en als gevolg daarvan zouden de normaal gehanteerde voorschriften verder gaan dan strikt noodzakelijk is. **Basisregel 3 is dat de gebruiker bij situatie 3:**

- voor de betreffende activiteiten een (wijzigings)kennisgeving indient waarbij de toekenning van het lagere inperkingsniveau moet worden gemotiveerd;
- de betreffende activiteiten pas op het lagere inperkingsniveau mag uitvoeren als daarvoor toestemming is verkregen van de minister;
- de activiteiten op het eerder toegekende inperkingsniveau hangende de procedure mag voortzetten.

Als de minister door een gebruiker op de hoogte wordt gebracht van een situatie waar een hernieuwd uitgevoerde risicobeoordeling leidt tot een ander inperkingsniveau, dan kan hij eisen dat het ingeperkt gebruik wordt geschorst, beëindigd of op een andere wijze wordt uitgevoerd.

2.1.3 Procedures voor kennisgevingen (k) en vergunningen (v) onderzoeksprojecten

Volgens de nieuwe systematiek worden kennisgevingen en vergunningaanvragen voor de verschillende inperkingsniveaus *apart* ingediend. Ieder inperkingsniveau heeft een eigen procedure en wordt apart afgehandeld. Het inperkingsniveau wat uit de risico-beoordeling naar voren komt bepaalt de procedure, I en II-k is een *kennisgevingsprocedure*, II-v, III en IV is een *vergunningprocedure*.



Indeling II-k of II-v?

Als globaal onderscheidend criterium voor de indeling in II-k of II-v geldt of de combinatie van de gebruikte gastheercel en virale vector biologisch is ingeperkt. Biologisch ingeperkt betekent in dit geval dat de betreffende combinatie van de gastheercel met het gebruikte virale genetische materiaal al dan niet in staat is om replicatie competente virale partikels te vormen. Als gevolg van de vorming van replicatie competente virale partikels is namelijk verspreiding mogelijk. Als de gebruikte combinatie in staat is om replicatie competente partikels te vormen (biologisch niet ingeperkt) dan behoort het ggo tot inperkingsniveau II-v. Is de gebruikte combinatie wel biologisch ingeperkt dan behoort het betreffende ggo tot inperkingsniveau II-k.

Kennisgevingsplicht K

Voor niveau I werkzaamheden en voor een groot deel van niveau II werkzaamheden (II-k) is de vergunningplicht vervangen door een kennisgevingsplicht (niveau I of II-k).

Vergunningplicht V

Voor een klein deel van niveau II blijft echter een vergunningplicht bestaan, dit wordt niveau II-v (vergunning) genoemd. II-v is vooral van toepassing voor werkzaamheden met chimere virussen, waarvan de inschaling ingewikkeld is en waarvoor mogelijk extra specifieke aanvullende voorschriften nodig zijn. De opsplitsing van inperkingsniveau II in II-k en II-v heeft alleen gevolgen voor de te volgen procedure voor de aanvraag van nieuwe werkzaamheden of wijzigingen van werkzaamheden. Er zijn aparte procedures en formulieren voor niveau v 'vergunningen': II-v, en III.

Zie onderstaande link met belangrijke informatie over het gebruik en insturen van een aanvraag voor een vergunning, kennisgeving of erkenning in het kader van het Besluit en de Regeling ggo. Voor de vijf verschillende inperkingsniveau's (I, II-k, II-v, III of IV) gelden aparte procedures en aparte aanvraagformulieren per inperkingsniveau (zie tabel 1 onderstaande link):

http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Besluit_en_Regeling_ggo_2013/Uitvoering_Besluit_ggo_2013/Procedures.

Aanvullende voorschriften

Voor niveau I of II-k activiteiten wordt geen beschikking meer afgegeven, daarom moet de gebruiker zelf bepalen welke aanvullende werkvoorschriften van toepassing zijn. De aanvullende voorschriften voor activiteiten met ggo's worden opgezocht in deel II van bijlage 5 van de Regeling.

Starten werkzaamheden

Het tijdstip waarop de werkzaamheden mogen worden gestart, kan worden opgezocht in tabel I of II:

- Tabel I: van toepassing voor een *eerste* kennisgeving dan wel vergunningaanvraag
- Tabel II: het betreft een *wijziging* van de ggo-activiteiten.

Overzicht vergunningen en werkruimten

De BVF moet een overzicht hebben van de actuele vergunningen en werkruimten. De BVF gaat na of de labruimte waarin de werkzaamheden zijn gepland, in een ruimte gebeurt die al eerder door de Omgevingsdienst NZKG is vergund (of interne ruimtevergunning door HRM, Arbo en Milieu aanwezig is) op het door de BVF ingeschatte inperkingsniveau van de werkzaamheden.

Overzicht Categorieën van fysische inperking (CFI) per procedure

Procedure	Categorieën van fysische inperking (CFI)
-	(ODG)
I	ML-I, PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I, PCM-I/PKM-I, D-I, DM-I en AP-I
II-k	ML-II-k, PCM-II-k/PKM-II-k, DM-II-k
II-v	ML-II-v, DM-II-v
III	ML-III, PCM-III, PKM-III, DM-III
III en omlaagschaling naar I	S-III naar S-I
III en omlaagschaling naar I	MI-III naar MI-II of MI-I
IV	-

Splitsing van kennisgevingen en vergunningen

Kennisgevingen en vergunningaanvragen worden voor verschillende inperkingsniveaus *apart* ingediend. Een vergunning die volgens het oude systeem is afgegeven en die meerdere inperkingniveaus bevat zal worden gesplitst in aparte nummers voor niveau I, II-k, II-v en III. Voor één bestaande vergunning zijn *maximaal vier nieuwe nummers* mogelijk. Zie: http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Besluit_en_Regeling_ggo_2013/Uitvoering_Besluit_ggo_2013/Dossiernummering_en_splitsing_van_bestaaude_vergunningen

In de praktijk zal het vaak voorkomen dat er ingeperkt gebruik wordt verricht op meerdere inperkingsniveaus. De te volgen procedure voor elk van die ggo's wordt in zo'n geval als volgt bepaald. Eerst wordt met behulp van de risicobeoordeling bepaald welke groep van ggo's gehanteerd moeten worden op respectievelijk:

- inperkingsniveau I,

- inperkingsniveau II-k,
- inperkingsniveau II-v en III.



Nummer Rechtspersonen VU en VUmc

De rechtspersoon (KvK-nummer 53815211) en het adres moeten door de aanvrager van de kennisgeving of vergunning duidelijk worden aangegeven (vestigingsnummers zie bijlage 2B):

- **Rechtspersoon VU:** **Stichting VU, Vrije Universiteit, De Boelelaan 1105 1081 HV Amsterdam**
- **Rechtspersoon VUmc:** **Stichting VUmc VU medisch centrum, Postbus 7057 1007 MB Amsterdam**
- **Gebouw O2** **De Boelelaan 1108, 1081 HZ, Amsterdam**
- **Het in te vullen nummer van de Omgevingsvergunning is:**
 - VU: **HZ_WABO-2012-010749** datum van afgifte d.d. 5 juli 2013
 - VU mc: **W01/5626 DMB 2006**, datum van afgifte: 24 april 2007

De vergunningverlenende instantie is de Omgevingsdienst Noordzeekanaalgebied

Formulieren voor kennisgevingen zijn te downloaden via: <http://www.ggo-vergunningverlening.nl> Op deze site van Bureau GGO is ook informatie te verkrijgen over de aanvraagprocedure.

2.1.4 Procedures voor het verkrijgen van een vergunning voor de werkruimte

Elke ggo-ruimte in VU en VUmc heeft een ruimtevergunning nodig volgens de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht, voordat de ruimte in gebruik mag worden genomen. De ruimte moet voldoen aan bepaalde vergunningeisen ten aanzien van bouw en inrichting (zie hoofdstuk 5, inrichtingsvoorschriften). Een vergunningaanvraag bij de Omgevingsdienst NZKG duurt in principe max. 6 maanden!! Om vertraging door een vergunningaanvraag zoveel mogelijk te beperken heeft HRM, Arbo en Milieu afspraken gemaakt met de Omgevingsdienst. Deze afspraak houdt in dat HRM, Arbo en Milieu INTERN toestemming verleent voor gebruik van nieuwe of gewijzigde ggo-ruimten, die aan bepaalde eisen voldoen en waar gewerkt wordt volgens dit handboek GGO. Er is dan géén termijn van 6 maanden nodig. De procedures voor de aanvraag van interne toestemming en vergunningaanvraag zijn als volgt:

1 Aanvraagprocedure INTERNE toestemming voor gebruik GGO-ruimte

- INTERNE toestemming is ALLEEN mogelijk indien de ruimte op het moment van aanvraag voldoet aan onderstaande inperkingsniveaus. Alleen dan kan HRM, Arbo en Milieu interne toestemming verlenen:

VU: inperkingsniveaus ML-I en ML-II, ML-III (O2 gebouw) PC-I, PK-I en PK-II, PKM I, D-I, DM-I en DM-II (UPC).

VUmc:

Medische Faculteit v.d. Boechorststraat 7:
inperkingsniveaus ML-I t/m III, PK-I en II, PKM, D-I en DM-I
(wordt: Gebouw O2, De Boelelaan 1108, 1081 HZ, Amsterdam)
VUmc Ziekenhuis de Boelelaan 1117: inperkingsniveaus ML-I en -II.

Bij andere inperkingsniveaus moet een milieuvergunning bij de Omgevingsdienst NZKG worden aangevraagd (zie 2).

- b) Meldt een *nieuwe of gewijzigde* ggo-ruimte zo snel mogelijk bij HRM, Arbo en Milieu (schriftelijk of per e-mail). Geef hierbij de volgende gegevens door:
- het gebouw, de afdeling of faculteit en het ruimtenummer
 - de naam van de BVF
 - - bij de VU de naam van betreffende Directeur Bedrijfsvoering
 - bij het VUmc de naam van afdelingshoofd en de divisie waar de afdeling onder valt inclusief de naam van Manager Bedrijfsvoering van de divisie

- het beoogde inperkingsniveau van de ggo-ruimte
 - tijdstip waarop de ruimte aan de inrichtingseisen voldoet of zal voldoen.
- c) Zodra de ruimte volledig is ingericht voor een bepaald inperkingsniveau kan de BVF de inspectielijst voor ggo-laboratoria (uit het handboek) invullen en toesturen naar HRM, Arbo en Milieu.
De BVF toetst op deze wijze de ruimte op het voldoen aan de inrichtingseisen (**bijlagen 4A t/m G**). In geval van twijfel kan de BVF HRM, Arbo en Milieu inschakelen.
- d) Zodra betreffende ingevulde inspectielijst is ontvangen bij HRM, Arbo en Milieu, volgt *binnen 4 weken* een schriftelijke toestemming voor het gebruik van betreffende ruimte óf een advies aan BVF en betreffende directeur bedrijfsvoering of afdelingshoofd en divisie/manager bedrijfsvoering.
- e) De ggo-ruimte mag pas in gebruik worden genomen NADAT schriftelijk toestemming is verleend door HRM, Arbo en Milieu. Eerder gebruik voldoet *niet* aan de afspraken met het bevoegd gezag en is om die reden strafbaar bij een inspectie door het bevoegd gezag.
- f) HRM, Arbo en Milieu neemt betreffende ggo-ruimte op in het ruimte registratie overzicht (aanwezig bij HRM, arbo en milieu).
- g) HRM, Arbo en Milieu stuurt het bevoegd gezag op verzoek een overzicht van nieuwe of gewijzigde ggo-ruimten van VU en VUmc.

2 Aanvraagprocedure EXTERNE toestemming voor gebruik GGO-ruimte

Indien een nieuwe of gewijzigde ggo-ruimte een *hoger of ander type inperkingsniveau* heeft dan genoemd in 1a, moet een officiële vergunningaanvraag via HRM, Arbo en Milieu aan het externe bevoegde gezag (Omgevingsdienst) worden ingediend (traject tot vergunningverlening duurt max. 6 maanden). Er is géén interne toestemmingsverlening mogelijk voor eerder gebruik van deze ggo-ruimte! In gebruik nemen van de ruimte is toegestaan zodra de vergunning van het bevoegd gezag is verkregen.

De BVF/afdeling vult de vergunningaanvraag in. HRM, Arbo en Milieu kan hierbij ondersteunen. Ondertekening geschiedt door HRM, Arbo en Milieu namens het CvB/RvB. De Omgevingsdienst bepaalt of de aanvraag ontvankelijk is (mogelijk zijn aanpassingen of aanvullingen nodig) en verleent een vergunning. HRM, Arbo en Milieu verstuurt een kopie van ruimtevergunning naar de betreffende BVF.

N.B.: Bij wijziging van een bestaand inperkingsniveau naar een hoger inperkingsniveau (b.v. van ML-I naar ML-II) geldt in principe dezelfde procedure.

2.1.5 Overige veranderingen van inperkingsniveaus

Het kan voorkomen dat door veranderingen van het onderzoek in plaats van een ML-II lab een ML-I lab nodig is. Indien een ruimte kortdurend voor een lager inperkingsniveau wordt gebruikt, kan de BVF dit zelfstandig regelen. Is de lagere inschaling definitief, dan moet HRM, Arbo en Milieu op de hoogte worden gesteld.

voorbeeld

Van ML-II naar ML-I: De ML-II ruimte mag uitsluitend als ML-I ruimte worden gebruikt na schriftelijke toestemming van de BVF. Deze toestemming moet op de toegangsdeur worden aangegeven en alle betrokken medewerkers moeten hierover worden geïnformeerd.

DM-I naar D-I: Na schriftelijke toestemming van de BVF mag de werkruimte worden gebruikt voor werkzaamheden met *niet* genetisch gemodificeerde organismen indien de werkruimte niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd.

DM-II/III naar DM-I/II: zelfde procedure als van DM-I naar D-I.

PK-II ⇔ PKM: De kas is zo ingericht dat hij zowel op PK-II als PKM niveaus gebruikt kan worden. Het grootste verschil zit in de werkwijze, zoals de inhullingsregels. Indien de werkwijze zodanig is, dat van inperkingsniveau wordt veranderd, moet dat bij de

BVF bekend zijn. Wordt de kas op PK-II niveau gebruikt dan zal de deur ontgrendeld worden en gelden de normale regels zoals elders in de kas. Alleen de BVF bepaalt de overgang van PK-II naar PKM inperking of omgekeerd en neemt daarvoor de geëigende maatregelen.

2.2 Werkvoorschriften en procedures



Alle werkzaamheden waarbij sprake is van het vervaardigen van of handelen met genetisch gemodificeerde organismen dienen vooraf te worden aangemeld bij het ministerie van IenM. Met de werkzaamheden mag pas worden begonnen na toestemming van de BVF. De aangegeven inschaling in de vergunning moet overeenkomen met het inperkingsniveau van het laboratorium. Relevante onderzoeksgegevens moeten worden vermeld in bijvoorbeeld een overzichtelijk labjournaal. Instructies daartoe van de BVF of VM moeten worden opgevolgd. Alle personen die werkzaamheden met GGO's verrichten dienen vooraf te worden aangemeld en geregistreerd bij de BVF van de betreffende laboratoria. Buiten de normale werktijden mag alleen in het lab worden gewerkt na toestemming van de BVF. Alleen werken bij labwerk/experimenteel werk is niet toegestaan.

2.2.1 Algemene voorschriften, Overige Deelgebied ODG en opslag (ook afval)

Werkvoorschriften, ODG en opslag (ook afval)

Algemeen

- a. De ruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. De ruimte is beperkt toegankelijk;
- c. Na besmetting worden besmette oppervlakken of ander besmet materiaal direct gedesinfecteerd.

Opslag

> opslag van genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van inperkingsniveau I en II.

- a. De opslag van genetisch gemodificeerde organismen vindt uitsluitend plaats in de daartoe bestemde ruimtes;
- b. Het opslaan betreft uitsluitend genetisch gemodificeerde organismen die overeenkomstig de uitkomst van bijlage 5 van de Regeling gehanteerd mogen worden op inperkingsniveau I en II;
- c. De genetisch gemodificeerde organismen worden opgeslagen in een afgesloten bewaarplaats onder omstandigheden waarin geen vermenigvuldiging of overdracht van genetisch materiaal kan plaatsvinden;
- d. Genetisch gemodificeerde micro-organismen worden verpakt in een gesloten breukvrije, lekdichte, dubbele houder;
- e. De buitenste houder waarin de genetisch gemodificeerde micro-organismen zijn verpakt is als eenheid duidelijk herkenbaar door labeling met het opschrift genetisch gemodificeerd micro-organisme en voor micro-organismen die zijn ingeschaald op ML-II tevens een biorisico-teken. Indien in dezelfde bewaarplaats ook niet-genetisch gemodificeerde micro-organismen worden opgeslagen, dan worden deze gescheiden verpakt;
- f. Pollen worden verpakt in een pollendichte afgesloten houder;
- g. Zaden worden verpakt in een zaaddichte afgesloten houder;
- h. Knollen en andere plantaardige overlevingsstructuren, uitgezonderd pollen en zaden, worden verpakt in een scheurvaste zak of breukvaste houder. Eventuele ventilatieopeningen dienen zodanig geconstrueerd of afgeschermd te zijn dat daaruit geen knollen of andere overlevingsstructuren kunnen vrijkomen.

Afval en besmet materiaal.

Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval is geïnactiveerd voordat het de inrichting verlaat of wordt

ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van AP-I bevat op te slaan in ODG, met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd.

-> opslag van **afval** dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van inperkingsniveau I of II bevat of kan bevatten.

- a. In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie wordt afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten van inperkingsniveau I of II opgeslagen overeenkomstig de hieronder vermelde voorschriften behorende bij de categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau waaruit het afval afkomstig is;
- b. Het opslaan van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten geschiedt uitsluitend in een *aparte daartoe bestemde ruimte die voor onbevoegden ontoegankelijk* is;
- c. Afval dat door een afvalverbrandingsinstallatie wordt geïnactiveerd, wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden.

afval afkomstig uit ML-I en ML-II

- a. Het opslaan geschiedt in gesloten, breukvaste, lekdichte containers of in een gelijkwaardige verpakking. De containers worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet;
- b. Opslaan van afval geschiedt: i. maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van 4°C; ii. maximaal 2 weken, bij een maximale temperatuur van 20°C; iii. maximaal 1 week, indien de temperatuur in de opslagruimte boven de 20°C kan komen;
- c. Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologische veiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.

(Overige voorschriften opslag van afval dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van inperkingsniveau I of II bevat of kan bevatten: zie Bijlage 9, par. 9.3.3.2. ODG van de Regeling).

- **Werkkleding**

Voor de diverse inperkingsniveaus (bv. ML-I, ML-II en ML-III) wordt in de Regeling ggo als enig kledingvoorschrift voorgeschreven dat er passende beschermende kleding moet worden gedragen. Deze omschrijving is met opzet zo ruim gehouden (doelvoorschrift), omdat mens zelf goed kan bepalen wat de meest adequate werkkleding is om bepaalde werkzaamheden veilig te kunnen uitvoeren.

De werkkleding dient voldoende bescherming te bieden aan de werknemer voor de op dat moment uit te voeren handelingen. Verder moet de kleding voorkomen dat de werknemer besmet kan raken met de gebruikte genetische gemodificeerde organismen en daarmee onbedoeld de ggo's kan verspreiden. Het is de bedoeling dat de BVF, eventueel in samenspraak met de medewerkers, bepaalt welke specifieke kledingvoorschriften binnen welk type ingeperkte ruimte en voor welke type handelingen geschikt worden bevonden. Het is van belang om te beseffen dat alle werkkleding, maar ook besmette eigen kleding, in de werkruimte of aan de besmette zijde van de sluis moeten worden achtergelaten. De motivatie voor de gehanteerde werkkledingkeuze moet, onderbouwd, in de interne administratie vastgelegd worden.

- *Voor alle laboratoria en overige ruimten gelden altijd de volgende algemene voorschriften:*

- De medewerker moet zich op de hoogte stellen van de risico's die samenhangen met het werken met (pathogene) micro-organismen. Voor pathogenen van categorie 2 of hoger moet bij voorkeur een *biologisch veiligheidsblad* aanwezig zijn (<http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss/index-eng.php>).
- Alleen degenen die betrokken zijn bij het onderzoek, op de hoogte zijn van de instructies/regels en toestemming hebben van de BVF, mogen in de laboratoria aanwezig zijn.
- Iedere medewerker is verplicht *onregelmatigheden* te melden bij de BVF.
- Laboratoria moeten ordelijk en netjes zijn (vloer- en werkoppervlakken niet te vol) om het lab goed schoon te kunnen houden of na een ongeluk goed te kunnen decontamineren.
- Tijdens de werkzaamheden dienen de deuren en ramen van de werkruimte gesloten te zijn.

- Tijdens de werkzaamheden is het niet toegestaan ringen, horloges, e.d. dragen en cosmetica op te brengen. Persoonlijke uitrusting altijd buiten de werkruimte opbergen.
 - Eten, drinken, roken en het opslaan van voedsel/drank is in de werkruimte verboden.
 - Pipetteren met de mond is verboden, gebruik een pipetballon of 'pipetman'.
 - Bij het verlaten van de ruimte altijd de handen wassen met water en zeep.
 - Planten (bv. kamerplanten) en dieren die geen deel uitmaken van de experimenten, mogen niet in de ruimte aanwezig zijn.
- *Techniek handreiniging*
 - Open de kraan, de temperatuur moet behaaglijk zijn voor de handen en flink stromen.
 - Maak de handen goed nat en voorzie deze vervolgens van een laag vloeibare zeep uit een dispenser (liefst met elleboog of voetbediening).
 - Wrijf de handen nu vervolgens gedurende 10 sec. goed over elkaar, vingertoppen, duimen en gebieden tussen vingers en de polsen moeten goed worden ingewreven.
 - Spoel de handen goed af.
 - Droog de handen goed af met een disposable handdoek, ook de polsen en de huid tussen de vingers goed drogen.
 - Sluit de kraan met de elleboog of met de disposable handdoek.
 - Werp de handdoek in de daarvoor bestemde container.



Voor specifieke werkzaamheden moeten zo nodig extra voorschriften worden opgesteld, aanvullend op de bestaande voorschriften. De door de VM opgestelde werkprotocollen moeten goedgekeurd zijn door de BVF en moeten door de medewerkers worden nageleefd. Zie voor praktische regels ook:

"Biologische risico's in de gezondheidszorg en in laboratoria", hoofdstuk 8, Praktijkguiden arbeidshygiëne, TNO-arbeid, (aanwezig bij HRM, Arbo en Milieu en BVF's).

 opgestelde protocollen bewaren in de administratie.

2.2.2 Aanvullende werkvoorschriften voor ML-I laboratoria

- *persoonlijke hygiëne:*
 - Contact tussen handen en gezicht moet zoveel mogelijk vermeden worden. Voor neussnuiten moeten papieren wegwerpzakdoekjes worden gebruikt.
 - Er dient een laboratoriumjas te worden gedragen.
 - Labjas (liefst van katoen) regelmatig laten wassen. Besmette kleding (b.v. na een calamiteit) moet direct worden verwisseld. De besmette kleding in hiervoor bestemde zakken of SZA vat doen en laten autoclaveren. Waarschuw bij een calamiteit altijd een leidinggevende of BVF.
 - Na de werkzaamheden dient men voor het verlaten van de werkruimten de handen te wassen of te desinfecteren.
- *werkwijze:*
 - Alleen degenen die betrokken zijn bij het onderzoek, op de hoogte zijn van de instructies en regels mogen in de laboratoria aanwezig zijn.
 - Deuren van laboratoria moeten zo veel mogelijk gesloten blijven omdat het openstaan een negatieve invloed heeft op het ventilatiepatroon.
 - Wegspoelen van culturen, sera e.d. door de gootsteen is niet toegestaan, afvoeren als SZA afval.
 - Voorkom zoveel mogelijk omstoten van erlenmeyers, kolven e.d. door deze in onbreekbare houders te plaatsen.
 - Bij het werken met handschoenen zo mogelijk één handschoen dragen om besmetting van deurknoppen, kranen etc. te voorkomen.

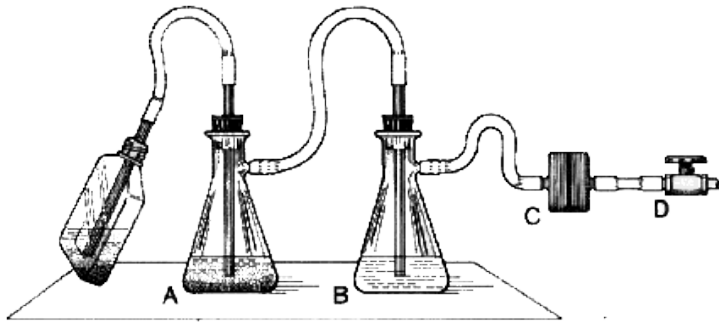
Het ontstaan van aërosolen (gieten, centrifugeren, vallende druppels, openen van stoppen) dient zo goed mogelijk te worden vermeden. Aërosolproducerende handelingen moeten in een zuurkast of veiligheidskabinet worden uitgevoerd.

- Het gebruik van injectienaalden bij voorkeur zo veel mogelijk vermijden. Dit is alleen toegestaan wanneer geen andere methode mogelijk is. Recappen is verboden (Arbowet).
- Opgeslagen ggo-materiaal (in koelkast, vriezer, broedstoof etc.) dat niet voor direct gebruik bestemd is, altijd voorzien van naam, datum, en aanduiding van de inhoud.
- *desinfectie en schoonmaak:*
 - Kapotte apparatuur mag alleen na desinfectie en na vrijgave door de BVF ter reparatie worden aangeleverd.
 - Glaswerk en instrumentarium dat in aanraking is geweest met biologisch materiaal dient te worden gesteriliseerd of gedecontamineerd of te worden afgevoerd als specifiek ziekenhuisafval in lek- en luchtdicht afgesloten kunststof afvalcontainers.
 - Laboratoria moeten ordelijk en netjes zijn (vloer en werkoppervlakken niet te vol) om het lab goed schoon te kunnen houden of na een ongeluk goed te kunnen decontamineren.
 - Oppervlakken van werktafels e.d. moeten na de werkzaamheden of aan het eind van iedere werkdag worden ontsmet. Na morsen dient dit direct te gebeuren.
 - Vervoer van besmet materiaal buiten de werkruimte moet plaatsvinden in lekdichte, gesloten en van buiten gedesinfecteerde containers.
- *afval:*
 - ggo's afvoeren als specifiek ziekenhuisafval in breukvaste, lek- en luchtdicht afgesloten kunststof afvalcontainers (zie hoofdstuk 2.8).
 - Gebruikte naalden en andere scherpe voorwerpen in naaldencontainers deponeren. *Naalden nooit terug in het beschermhulsje steken.*
 - Wegspoelen van culturen, sera e.d. door de gootsteen is niet toegestaan, autoclaveren of als SZA afval wegdoen.
 - Glaswerk en instrumentarium en materiaal dat in aanraking is geweest met biologisch materiaal dient te worden gesteriliseerd of gedecontamineerd of te worden afgevoerd als specifiek ziekenhuisafval in lek- en luchtdicht afgesloten kunststof afvalcontainers.

2.2.3 Aanvullende werkvoorschriften voor ML-II en ML-III laboratoria

Voor ML-II en ML-III laboratoria gelden ook de algemene regels evenals de regels voor ML-I laboratoria. Vanwege het hogere inperkingsniveau komen er nog een paar aanvullende regels bij.

- *persoonlijke hygiëne:*
 - Er dient altijd een bij voorkeur gemerkte laboratoriumjas (bv. een rode bies) te worden gedragen. Deze mag *nooit* buiten de werkruimte worden gedragen. Bij *ML-III* labjas in sluis (in de besmette zijde) achterlaten. Voor het wassen de jassen laten steriliseren.
 - *ML-III:* het dragen van handschoenen is verplicht.
- *werkwijze:*
 - Wanneer géén medewerkers aanwezig zijn, is de werkruimte op slot.
 - Er dient een incidentenprotocol aanwezig te zijn.
 - Aërosolproducerende apparatuur moet bij gebruik in de veiligheidskabinet worden geplaatst.
 - *ML-III:* werkzaamheden (bv. openen van buizen/apparatuur) met aërosolen altijd in veiligheidskabinet klasse 2 (**zie bijlage 5A**) uitvoeren, bij aërosolen handschoenen dragen.
 - Geadviseerd wordt bij regelmatig gebruik van een pomp of vacuümleiding deze te beschermen tegen vrijkomende aërosolen (*ML-III:* verplicht!). Voorbeeld:



A: vacuümerlenmeyer met desinfecterende vloeistof
 B: extra fles voor overloop
 C: HEPA filter
 D: vacuümleiding

- *desinfectie en schoonmaak:*
 - Voordat materialen, instrumenten of kleding zoals labjassen worden gewassen, hergebruikt of weggedaan, dient *sterilisatie* plaats te vinden d.m.v. autoclaveren of indien dit niet mogelijk is ontsmetting met een methode waarvan de effectiviteit is aangetoond.
 - Materiaal dat in aanraking is geweest met ggo's wordt geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt etc.
 - Bij het werken met ggo's of pathogene micro-organismen gebruikmaken van een veiligheidskabinet klasse 2.
- *afval:*
 - Alle biologisch afval, evenals afval wat met biologisch materiaal in aanraking is geweest, dient voor afvoer te worden gesteriliseerd of gedecontamineerd danwel te worden afgevoerd als specifiek ziekenhuisafval in breukvaste, lek- en luchtdicht afgesloten kunststof afvalcontainers (zie hoofdstuk 2.8).
 - ML-III: afval bij voorkeur direct inactiveren in het lab (autoclaaf in-situ).
 - Disposables ML-III: disposables kunnen apart van het overige afval worden ingezameld in b.v. autoclaveerbare zakken in opslagvaten binnen de ingeperkte ruimte (max. twee weken bij 20°C).



Voor specifieke gevallen zijn er aanvullende voorschriften (bv. Vaccinatie, huisvesting, FACS apparatuur, werkvoorschriften). Raadpleeg **ALTIJD** hoofdstuk 9 van de Regeling (werkvoorschriften ML-II).

2.2.4 Controle reinheid en identiteit micro-organismen c.q. nucleïnezuurpreparaten

Uit oogpunt van veiligheid en de kwaliteit van het onderzoek is het noodzakelijk zekerheid te hebben over de identiteit van het biologisch materiaal waarmee gewerkt wordt. Essentieel is dat er door de VM/BVF een keuze wordt gemaakt die bij het type onderzoek past en dat de werkwijze van de reinheidscontrole inzichtelijk is. Een aantal mogelijkheden wordt hierna weergegeven. Andere methoden zijn uiteraard ook mogelijk, indien het resultaat voldoende uitsluitel geeft.

- *Uitgangspunten*
 - Stammen worden bij voorkeur gekocht bij leverancier met bijbehorend zuiverheid certificaat.
 - Stammen geleverd met een zuiverheidcertificaat worden niet gecontroleerd maar direct in aliquots ingevroren. Indien noodzakelijk (bij twijfel) wordt er intern gecheckt op (microbiologische) zuiverheid (geen contaminanten).
 - Alleen deze stammen worden gebruikt voor het maken van ggo's. Vanuit deze stock worden samples genomen voor het onderzoek. Er wordt vanuit gegaan dat deze samples goed zijn en derhalve worden zij niet gecheckt.
 - Bij vermoeden van verontreiniging wordt de stam vernietigd.
 - De VM zorgt voor de stamverificatie en noteert de testresultaten in het stammen logboek. De motivatie van de keuze van reinheidscontrole moet worden vastgelegd.

- *Gastheerstammen*
- Op het moment dat de ingevroren stock bijna verbruikt is, wordt een nieuwe stockcultuur ingezet. Deze wordt getest op de eigenschappen, initieel verstrekt door de leverancier of op het internet: www.cbs.knaw.nl. Eventueel kan er gekozen worden om niet te testen en telkens een nieuwe stam aan te schaffen.
- Reeds aanwezige bacteriestammen in de stockvriezer worden pas gecheckt op zuiverheid als ze gebruikt worden.
- De controlemogelijkheden zijn:
 1. *Reinstrijken van de stam*
 - Van de bacteriestam wordt een reinstrijk gemaakt.
 - Van één van de kolonies wordt een tweede reinstrijk gemaakt.
 2. *Verificatie van de stam*
 - Voor de stamverificatie wordt een van de kolonies van de tweede reinstrijk van 1 getest op de genetische markers die in de betreffende stammen aanwezig zijn. Eigenschappen van de stam zijn te vinden in het door de leverancier bijgeleverde certificaat of op het internet: www.cbs.knaw.nl. Vaak zijn de markers simpel te testen, bijvoorbeeld aminozuur behoefteigheid etc.
 - Een kolonie van de tweede reinstrijk wordt uitgeplaat op medium met antibiotica, waar de stam niet resistent tegen is. Hiervoor worden de standaard antibiotica van het laboratorium gebruikt. Er mag geen groei optreden. Deze kolonie wordt ook uitgeplaat op medium zonder antibiotica, of op medium met antibioticum waar de stam resistent tegen is.
 - Als je test op twee of drie markers moet dat voldoende zijn.
 - Komt het resultaat overeen met hetgeen je verwacht dan kan een nieuwe stock gemaakt worden van een kolonie van de plaat van de tweede reinstrijk.



De resultaten worden bewaard in een logboek en er wordt een hiervan aantekening gemaakt in het stammenboek. In dit logboek moet tevens staan aan welke eisen de gastheerstam moet voldoen.

3. *De standaard check is:* Faag-herkenning in geval van *E. coli* K12 of daarvan afgeleide stammen:
 - E8 = PC-V 3469
 - E11 = PC-V 3470
 - E12 = PC-V 3471
 - E13 = PC-V 3472
 verkrijgbaar bij CBS(NCCB): <http://www.cbs.knaw.nl/databases/index.htm>. Alleen *E. coli* K12 is gevoelig voor alle 4 de fagen (itt *E. coli* B en C, of een wildtype *E. coli*).


*Is de uitkomst niet eenduidig dan kan een identificatie aangevraagd worden bij het Centraal Bureau voor Schimmelcultures te Utrecht (een nieuwe stam aanschaffen is waarschijnlijk goedkoper en gemakkelijker!). Een andere mogelijkheid kan zijn een laboratorium (binnen de VU/VUmc) te zoeken dat de vereiste specialisatie om te testen met specifieke methoden (bijvoorbeeld faag herkenning in het geval van *E. coli* K 12) in huis heeft. Dit laboratorium moet wel een certificaat van zuiverheid afgeven.*

- *Niet-gastheerstammen (klonen)*
 Indien geen glycerol stocks worden gemaakt van op het laboratorium gemaakte stammen worden de gastheerstammen en plasmiden afzonderlijk bewaard. Indien er wel glycerol stocks van ggo's worden gemaakt zullen deze gecontroleerd moeten worden, zie onder 2 boven en zie bij plasmiden. Plasmiden worden indien getransformeerd naar niet gecertificeerde gastheer stammen overgezet naar gecertificeerde stammen.

- *Plasmiden*

- Plasmiden zijn geen ggo's. Indien plasmiden naar gastheerstammen getransformeerd worden, ontstaan ggo's. Indien plasmiden worden aangeschaft worden zij bewaard en behandeld zoals hierboven beschreven voor stammen.
- De controle van de plasmiden kan plaatsvinden met behulp van sequensen, PCR, restrictie-enzym analyse, gel electroforese of andere standaard technieken. Van plasmiden, die op het lab gemaakt zijn, wordt een restrictie-enzym analyse uitgevoerd met een enzym dat voor dit plasmide een kenmerkend patroon geeft. Resultaten worden als hierboven beschreven verwerkt.
- Als een vector met een nieuw insert in een bacteriestam wordt gebracht, ontstaat een nieuw ggo en moet ook een restrictie enzym patroon worden gemaakt en in het logboek bewaard. Daarnaast moet ook de gastheer stam geïdentificeerd zijn zoals boven beschreven.
- Als zuiverheidcertificaten of eigen labtesten niet beschikbaar zijn voor een stam of vector omdat deze al langer op het lab aanwezig is, moeten deze worden gemaakt op het moment dat (weer voor het eerst) met de stam of vector gewerkt gaat worden. Dat betekent dat de gastheerstam wordt geïdentificeerd op species niveau.
- Als een nieuwe genenbank wordt gemaakt of anderszins onbekende sequenties worden gekloneerd naar een gastheer die reeds in het systeem aanwezig is, moet de te gebruiken gastheerstam gekarakteriseerd worden op stamniveau. Er wordt immers een nieuwe ggo gemaakt.

De frequentie van controle hangt af van het gebruik en moet door de VM worden ingeschat en gemotiveerd. De wijze van controle moet door de VM worden aangegeven. De omschrijving van de controles vindt plaats in de kennisgeving van het project aan Bureau GGO.

- :
- De resultaten van de controles en motivatie waarom geen controle noodzakelijk is, moeten worden vastgelegd in het labjournaal. Vermeld bij deze gegevens ook het betreffende vergunningnummer! De resultaten moeten voor de ILT inzichtelijk zijn.
 - Als documentatie moeten de papieren en certificaten, die door de leverancier meegeleverd worden met de ggo's, inzichtelijk zijn.
 - Aanschaf van stammen (soort en datum) in logboek of bio-safetymap registreren.

2.3 Inperkingsapparatuur: werkvoorschriften en onderhoud

Zelfinperkende apparatuur en veiligheidskabinetten worden gebruikt om ontstaan en verspreiding van aërosolen zo veel mogelijk tegen te gaan. Het ontstaan van aërosolen bij het centrifugeren is vaak een onderschat probleem. Voor een goede werking moet deze apparatuur goed worden onderhouden en zo nodig periodiek getest worden. Gebruiksaanwijzingen en werkvoorschriften van apparatuur behoren op de werkplek aanwezig te zijn. Een algemeen overzicht over de risico-evaluatie van laboratoriumapparatuur voor handelingen met biologische agentia en ggo's is te vinden op: <http://www.progress-pme.nl/>

Het rapport beschrijft een risico-inventarisatie die van toepassing is op laboratoriumapparatuur gebruikt voor handelingen met biologische agentia, waaronder genetische gemodificeerde organismen (ggo's). Uitgangspunt is dat ggo's niet in het milieu mogen vrijkomen en de apparatuur waarmee gewerkt wordt dient daarom in een inperkende ruimte te staan. Soms blijkt echter dat het niet mogelijk is apparatuur in een voor werken met ggo's geklassificeerde ruimte te plaatsen en is het gewenst te beoordelen of deze apparatuur geschikt is voor gebruik in ruimtes buiten inperking. Van vijf verschillende apparaatgroepen (flow cytometers, pipetteerrobots, micro-injectie- en microscopie opstellingen, microbiologische veiligheidswerkkasten en bioreactoren) is een overzicht gemaakt welke apparatuur gangbaar is, verouderd of state of the art en welke voorzieningen er zijn om de verspreiding van ggo's in te perken.

2.3.1 Werkvoorschriften voor veiligheidskabinetten

Bij het werken met ggo's of pathogene micro-organismen biedt een veiligheidskabinet klasse 2 zowel produkt- als persoonsbescherming. Een cross-flow kabinet biedt alleen productbescherming, waardoor deze *niet* is te gebruiken in ML-II laboratoria en hoger ingeperkte laboratoria (zie **bijlage 5A**). Een Veiligheidskabinet klasse 2 geeft een goede bescherming tegen uittredende aërosolen door een

beschermend luchtgordijn in de werkopening en een goede experimentbescherming door een laminaire downflow. Indien tevens gewerkt wordt met vluchtige chemicaliën *moet het veiligheidskabinet zijn aangesloten op een luchtafvoer naar buiten toe*. De werkregels zijn:

- *persoonlijke hygiëne:*
 - Alle aerosolproducerende werkzaamheden moeten in een veiligheidskabinet worden uitgevoerd.
 - Het is aan te bevelen celweekwerkzaamheden in een veiligheidskabinet uit te voeren (en NIET in een cross-flow kast).
- *werkwijze in het veiligheidskabinet:*
 - Verzamel vooraf de materialen die nodig zijn voor het experiment.
 - Neem het nachtpaneel uit de werkopening en schakel het veiligheidskabinet in.
 - Neem 10 min. na het inschakelen van het veiligheidskabinet het werkblad en de luchtstroomranden af met 70% alcohol.
 - Breng de benodigde materialen in de werkruimte van het veiligheidskabinet na deze met 70% alcohol te hebben afgenomen.
 - Controleer de werking van het veiligheidskabinet. Verstoor de luchtstroom tijdens het uitvoeren van de werkzaamheden in het kabinet zo min mogelijk (rustige armbewegingen).
 - Houd de afzuigspleten aan de voor- en achterzijde van het werkblad altijd vrij.
 - Vermijd zo veel mogelijk het gebruik van bunsenbranders.
 - Loop zo min mogelijk langs het veiligheidskabinet en open de labdeuren zo min mogelijk.
- *na de werkzaamheden:*
 - Desinfecteer na de werkzaamheden het werkoppervlak van de kast.
 - Laat na het beëindigen van de werkzaamheden de ventilator van het kabinet nog minimaal 5 minuten in werking.
 - Plaats het nachtpaneel/afsluitpaneel in de werkopening.
 - Vul het logboek van het veiligheidskabinet in.
- *bijzonderheden:*
 - Voordat er onderhoudswerkzaamheden plaatsvinden of na een grote besmetting, moet het kabinet uitgegast worden met formaldehyde of waterstofperoxide. Dit moet door deskundigen gebeuren middels een *gevalideerde methode*. Zie voor desinfectie bij een kleine besmetting de desinfectieprocedures in paragraaf 2.4 Regeling.
 - Bij uitval van de ventilatie van het kabinet (b.v. stroomstoring) moet de werkopening zo mogelijk direct worden afgesloten met het afsluitpaneel. De eventueel geopende buizen etc. met ggo's worden gesloten en de werkopening worden afgesloten met het nachtpaneel.

2.3.2 Onderhoud en keuring veiligheidskabinetten

Om een goede werking van deze kabinetten te garanderen moeten zij jaarlijks worden getest door b.v. de firma Telstar Life Science Engineering (Telstar/Azbil <http://www.pmvbv.eu>). Bij voorkeur met een DOP (lektheid filters) en/of KI test (lekttest i.v.m. persoonsveiligheid). Alleen op grond van een test met rookbuisjes mag een kast NOOIT worden afgekeurd.

De firma Telstar kan deze filterwisselingen en keuringen op de juiste wijze uitvoeren en is in het bezit van een ISO-9002 certificatie.

- *Vervangen van HEPA filters*

Het vervangen en afvoeren van besmette HEPA-filters uit veiligheidskabinetten en andere ventilatievoorzieningen bij voorkeur *niet* door de labmedewerkers zelf laten uitvoeren. Vervanging van de filters mag pas geschieden ná toestemming van de BVF. In principe zijn er de volgende mogelijkheden:

- afvoeren als bedrijfsafval na gevalideerde desinfectie (indien infectieuze/pathogene micro-organismen of ggo's aanwezig kunnen zijn, *altijd* desinfecteren);
- afvoeren als ziekenhuisafval naar erkende verwerker zonder desinfectie als de kans op aanwezigheid van infectieuze/pathogene micro-organismen klein is.

Als er kans is op aanwezigheid van levende ggo's (ongeacht hun mate van schadelijkheid) is er ook keuze:

- afvoeren als ggo-houdend afval (ADR-VLG klasse 6.2) naar erkende verwerker;
- afvoeren als gemarkeerd bedrijfsafval na gevalideerde afdoding.

HEPA-filters uit veiligheidskabinetten worden (zelfs na desinfectie met een gasvormig desinfectans) volgens een bijlage van de norm prestatie-eisen voor microbiologische veiligheidskabinetten (*NEN-EN 12469:2000 EN Biotechnologie, Prestatie-eisen voor microbiologische veiligheidswerkkasten*) niet beschouwd worden als ongevaarlijk.

De filters dienen eerst geautoclaveerd of verbrand te worden. Dit geldt voor de microbiologische veiligheid, maar in nog sterkere mate voor filters die afkomstig zijn uit het kabinet waarin met chemicaliën zoals cytostatica gewerkt is. Het vervangen van HEPA filters is een lastig karwei. Het afvoeren van filters dient dan ook door geschoold personeel te worden uitgevoerd.

😊 tip: Filters uit *ML-I labs* waarvan met zekerheid kan worden aangegeven dat deze besmet zijn geweest met *niet-stabiele micro-organismen* én die zijn ontsmet met *formaldehyde*, kunnen als bedrijfsafval worden afgevoerd.

📁: de BVF dient de keuringsrapporten van de veiligheidskabinetten te bewaren in de administratie.



Extra waarschuwing desinfectie met formaldehyde in combinatie met UV-C licht.

Door een gebruiker van een formaline ontsmettingsapparaat (Clean Air) is gemeld dat in de dagen nadat een desinfectie van een microbiologische veiligheidskabinet had plaatsgevonden, stoffen in de werkruimte vrijkwamen die de slijmvliezen van ogen en keel prikkelden. In de tijd dat niet in het kabinet werd gewerkt was de in het kabinet ingebouwde UV-C lamp ingeschakeld.

In een serie experimenten werd de mogelijkheid onderzocht of bestraling met UV-C lampen van het neutralisatieproduct van het formaldehydegas (hexamethyleentetramine) de stof stikstofdioxide kon vrijmaken. In geen van de experimenten kon stikstofdioxide worden aangetoond. Ook werd in een serie experimenten met behulp van bacteriesporenstrips in het algemeen gezocht naar toxische stoffen. De bacteriesporen werden in deze testen niet afgedood.

Conclusie: Het bleek niet mogelijk om in deze serie experimenten het vrijkomen van een toxische stof bij het gebruik van UV-C lampen en een voorafgaande desinfectie van het kabinet met formaline aan te tonen. Ondanks dat de testen geen indicatie geven dat er toxische stoffen vrijkomen, meent Clean Air Techniek toch in het algemeen te moeten waarschuwen voor de mogelijkheid van het eventueel vrijkomen van stoffen door het gebruik UV-C lampen in de werkruimte van de veiligheidskabinet. Hierbij dient ook gedacht te worden aan bijvoorbeeld resten van vloeibare desinfectantia in de werk-ruimte van de veiligheidskabinet die aan licht van UV-C lampen worden blootgesteld.

2.3.3 Werkvoorschriften voor gebruik van centrifuge

Centrifuges kunnen een oorzaak zijn van besmettingen door het breken van centrifugebuizen, niet goed afgesloten of lekkende centrifugebuizen. Om dit te voorkomen moet op de volgende regels worden gelet:

- Gebruik zo veel mogelijk zelfinperkende centrifuges (centrifuge met afsluitbare rotor of afsluitbare buckets).
- Gebruik zoveel mogelijk goed afsluitbare onbreekbare buizen of houders en controleer deze voor gebruik op scheurtjes of andere onvolkomenheden.
- Bekijk of de centrifuge nog goed sluit (afsluitrubbers).
- Vul de centrifugebuizen nooit zover dat de vloeistof tijdens het centrifugeren tegen het deksel kan komen. Bij hoekrotoren is het nominale volume altijd kleiner door de schuine stand. Test zondig eerst met water en merk zondig de maximale vulhoogte.
- Na het centrifugeren dient men enkele minuten te wachten om de aërosolen uit te laten zakken. Daarna de buizen op lekkage controleren.
- Centrifuge zo nodig openen in het veiligheidskabinet (b.v. bij lekkage).
- Rotoren en binnenkant centrifuge en deksel regelmatig schoonmaken en desinfecteren.

: De BVF dient de onderhoudsgegevens te bewaren in de administratie.

2.3.4 Werkvoorschriften AP-I ruimte

In deze categorie van fysische inperking kunnen handelingen in apparaten worden verricht. Zie 5.1.3 voor de inrichtingsvoorschriften die in de apparatuurruimte gelden.

Werkvoorschriften

Apparatuurruimten waar kleinschalige handelingen, zoals bijvoorbeeld kweken, microscopie of centrifugeren, worden verricht in apparaten, worden aangemerkt als een categorie van fysische inperking genaamd Apparatuurruimte op inperkingsniveau I (afgekort: AP-I). Activiteiten op AP-I zijn mogelijk binnen het gangbare kennisgevingregime. In bijlage 5 van het GGO besluit is een inschalingsartikel (in 5.1) geformuleerd voor kleinschalige handelingen met ggo's in gesloten eenheden in apparaten waarbij de inschaling uitkomt op AP-I.

De handelingen in AP-I mogen alleen worden uitgevoerd indien aan de inrichtingsvoorschriften en werkvoorschriften behorende bij de AP-I apparatuurruimte wordt voldaan:

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. De werkruimte is beperkt toegankelijk;
- c. Eten, drinken, roken, het aanwezig hebben van eet- en drinkgerei, het aanbrengen van cosmetica en het opslaan van voedsel en dranken in de ruimten zijn verboden;
- d. Ongedierte is niet aanwezig;
- e. Na besmetting worden besmette oppervlakken of ander besmet materiaal direct gedesinfecteerd;
- f. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, zijn buiten de werkruimte opgeborgen;
- g. Bij werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de AP-I werkvoorschriften in acht genomen;
- h. Na schriftelijke toestemming van de BVF mag de werkruimte worden gebruikt voor werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen indien de werkruimte niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

afval en besmet materiaal.

- i. Het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdicte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking, en is geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- j. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van AP-I bevat op te slaan in ODG, met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd.

Indien ggo's afkomstig zijn van bv. ML-I, D-I, PL-I, PC-I:

- De genetisch gemodificeerde organismen worden vooraf in de betreffende werkruimte in een gesloten eenheid gebracht; de eenheid wordt niet geopend;
- De genetisch gemodificeerde organismen worden na afloop van de werkzaamheden in de gesloten eenheid in een afvalcontainer gedaan of teruggebracht naar het inperkingsniveau waar ze in de gesloten eenheid zijn gebracht.

Sommige apparaten waarmee onderzoek aan ggo's wordt gedaan, worden door meerdere onderzoeksgroepen gebruikt, waardoor het minder praktisch (en weinig efficiënt) is om in iedere ingeperkte werkruimte/CFI zo'n apparaat te plaatsen. In de Regeling GGO 2013 is voor dergelijke apparaten een aparte CFI gecreëerd: de apparatuurruimte, aangeduid met AP-I. De apparatuurruimte kent momenteel alleen het inperkingsniveau I, het laagste, waar alleen handelingen in gesloten eenheden in een apparaat plaats mogen vinden.

In een AP-I ruimte mogen, naast gesloten handelingen met ggo's, ook handelingen met niet-ggo's plaatsvinden. Voor de handelingen met niet-ggo's moeten dan ook de voorschriften voor ggo's worden gevolgd. Net als de overige CFI's, moet ook de aanwezigheid van de AP-I in de omgevingsvergunning milieu worden vastgelegd indien deze in de aanvraag voor de omgevingsvergunning milieu is opgenomen.

2.4 Desinfectie in ML-I t/m ML-III laboratoria

Naar Inhoudsopgave

Bij het werken in ML laboratoria is het noodzakelijk om desinfectiemiddelen te gebruiken. Het moet vaststaan of een desinfectans geschikt is voor het betreffende organisme (valideren!). Het College voor Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (CTGB) regelt de toelating in Nederland van handelsproducten op dit gebied. In hun database (www.ctgb.nl) staan de toegelaten middelen inclusief hun N-nummer, toepassingsgebied en wettelijk gebruiksvoorschrift.



Oppervlakken die met ggo's in aanraking zijn geweest moeten met behulp van een gevalideerde methode worden gedesinfecteerd. Validatie moet voor elke combinatie van micro-organisme, materiaal (soort oppervlakte, vervuiling aanwezig, inwerktijd, enz.) en desinfectans gebeuren indien het niet zeker is of de methode effectief is. De gevalideerde methode moet beschreven zijn in een voorschrift dat goedgekeurd is door de BVF (bij de validatie kan gebruik gemaakt worden van specifieke voedingsbodems, bijvoorbeeld contact-slides).

Zie ook: <http://www.bvfplatform.nl/1706/desinfectie-en-reiniging.html>

N.B.: bij gebruik van een nieuw desinfectiemiddel advies inwinnen bij HRM, Arbo en Milieu in verband met de omgevingsvergunning (de vroegere vergunning Wet verontreiniging oppervlaktewateren).

Voordat desinfectie plaatsvindt, moet indien mogelijk eerst het materiaal gereinigd worden met water en zeep (zgn. huishoudelijk reinigen). Het desinfectans werkt daarna veel effectiever, omdat (organisch) vuil het desinfectans inactieveert. Alcohol 70% is een veel gebruikt desinfectans. Indien het vooraf huishoudelijk reinigen niet mogelijk is (gevaarlijk materiaal) een extra sterk desinfectans gebruiken. *Bij het werken met ggo's wél eerst desinfecteren, omdat anders de ggo's ongedesinfecteerd via bijvoorbeeld de afvoer de labruimte kunnen verlaten.*

2.4.1 Te desinfecteren materialen en apparatuur, labjassen

Onderstaand worden voor desinfecteren richtlijnen gegeven. Afhankelijk van de situatie moeten de voorschriften nader worden gespecificeerd en moet worden nagegaan of de desinfectiemethode geschikt c.q. gevalideerd is.

■ Labjassen

- labjassen op verzoek laten wassen:
 - * *ML-I labs*: laten wassen, steriliseren is niet nodig, alleen na besmetting/calamiteiten.
 - * *ML-II labs en hoger*: voor het wassen eerst laten steriliseren in autoclaveerbare zakken.

■ Desinfectie van oppervlakken (tafelbladen, handvatten, knoppen)

- Oppervlakken die *niet* met pathogenen besmet zijn kunnen het best gereinigd worden met warm water en zeep.
- Na iedere werkdag labtafels met 70% alcohol reinigen *door op een tissue wat alcohol aan te brengen* en daarmee de tafel te reinigen.
- Voordat aan een experiment wordt begonnen moet voldoende desinfectans (b.v. wattenprop met 70% alcohol) gereed staan.
- Desinfectantia alleen toepassen wanneer nodig, bijv. na morsen of om het tafelloppervlak na een experiment te reinigen. Na morsen eerst het gemorste materiaal deppend met tissues verwijderen.
- Geschikte desinfectantia zijn:
 - * 70% alcohol, aan de lucht laten drogen (niet voor sporen en virussen zonder envelop zoals adenovirussen);
 - * 2 chloortabletten 250 ppm (Staflex chloortabletten [natriumdichloorisocyanuraat, toelatingsnummer 6706 N of Medicarine) per 10 liter water (300 mg actief chloor per liter water), inwerktijd ca. 10 minuten of een vers bereide verdunning (1 op 10) van huishoudchloor. De desinfecterende activiteit van de chlooroplossing loopt sterk terug als deze langere tijd staat.

- * Incidin, (op basis ethanol en butanon), spray voor oppervlak desinfectie (Ecolab).

Let op: chloor is schadelijk voor HEPA-filters en tast op den duur (RVS) metalen aan!

■ Desinfectie van de huid

Wanneer de handen tijdens het werk besmet zijn geraakt, is desinfectie noodzakelijk. Breng een huiddesinfectans op bv. alcoholbasis aan op de huid. Was hierna de handen minimaal twee minuten met water en zeep en breng nogmaals desinfectans aan. De volgende desinfectantia zijn geschikt:

- 'Mikrogel' hand desinfectiemiddel (bevat ethanol, Rogier Bosman Chemie, VU bestel no.: ZLE2627);
- 70% alcohol of beter: 0,5% chloorhexidine in 70% alcohol;
- Povidine jodium scrub;
- Hibiscrub;
- Daarna afspoelen en afdrogen met een papieren handdoek.

■ Waterbaden

Het water in waterbaden kan het best bacteriearm gehouden worden door één maal per dag de temperatuur gedurende 2 uur op 60⁰ C te brengen en het water één maal per week te verversen. Als verhitting niet mogelijk is kan men gebruikmaken van Prothermal (fa. Sanbio), 2-3 ml per liter water. *N.B.: natriumazide is verboden in verband met het explosieve karakter van metaalaziden.*

■ Glaswerk (glazen pipetten, erlenmeyers, etc.)

Glaswerk kan indien nodig worden gedesinfecteerd door:

- gedeponeerd in een bak met desinfectans: 2 chloortabletten per 10 liter water. Dit gedurende 12 uur (overnacht) laten staan. Desinfectans iedere dag verversen.
- autoclaveren in een bijvoorbeeld snelkookpan of autoclaaf. Gebruik zo nodig ter controle controlestrips.
- pipetten in ontsmettingsmiddel doen (glorix of Cyndosan [kwaternaire ammoniumchloride] 1:140);
- transport van glaskar naar keuken;
- niet besmet glaswerk (bekerglazen, erlenmeyers) zelf afwassen;
- besmet glaswerk eerst in snelkookpan autoclaveren;
- voor alle ander glaswerk geldt:
 1. glaswerk sluiten
 2. desinfecteren aan de buitenkant met 70% ethanol
 3. autoclaveren in het lab
 4. wassen.

■ Platen

Platen moeten worden afgevoerd in de blauwe SZA vaten of worden geautoclaveerd. Dit geldt ook voor besmet papier en plastic afval.

■ Centrifuges

- Rotoren die besmet zijn tengevolge van lekkage of breuk dienen onmiddellijk na het beëindigen van het centrifugeren te worden ontsmet door vullen met met 70% alcohol.
- De buitenkant van de buizen dient schoon te zijn en bij morsen dienen deze met een desinfectans te worden behandeld met handschoenen aan.
- De binnenkant van de centrifuge moet eveneens worden gedesinfecteerd en schoongemaakt.

■ Veiligheidskabinetten

- Bij een morsing de kast aan laten staan.
- De besmette oppervlakken (eventueel ook achterzijde) met desinfectans behandelen (handschoenen aan).
- Indien zeer veel desinfectans moet worden gebruikt geen alcohol toepassen maar waterstofperoxide of quaternaire ammoniumverbinding.
- Na 20-30 minuten inwerken het besmette materiaal verwijderen.
- De kast nog 10 minuten aan laten staan.

- Bij grote besmetting de kast uitgassen met formaldehyde (zie werkvoorschriften veiligheidskabinetten, zie 2.3.1). Dit moet door specialisten worden gedaan (zie 2.3.2).

■ Sterilisatie

VU: In de bacteriologische keuken (H 032 W&N) is een autoclaaf aanwezig (voor zover geen gebruik wordt gemaakt van disposables). Controle gebeurt geregeld met de Therma-log S controlestrips (Steam Sterilization Integrator). De autoclaven worden jaarlijks door een firma onderhouden en waar nodig voorzien van rubber afdichtingen.

VUmc: zie hs. 2.8.

2.4.2 Werking van desinfectantia

Groepen desinfectantia zijn:

- alcoholen (isopropylalcohol 70%, ethanol 70%): *toepassing:* RVS oppervakken, handen;
- quaternaire ammoniumverbindingen: *toepassing:* vloeren, tafels;
- actieve chloorverbindingen (hypochloriet [chloorbleekloog] 1000 ppm, chloramine T [=Halamid], dichloroisocyanuraat *) [= Staflex, Suma tab D4, 7321 N]: *toepassing:* voor vloeren, tafels als afwisseling op quaternaire ammoniumverbindingen;
- Jodium en jodiumverbindingen (1% jodium in alcohol 70%): *toepassing:* handen, overige huiddelen
- chloorhexidine: *toepassing:* handen;
- oxiderende stoffen (waterstofperoxide, perazijnzuur, ozon): *specifieke toepassingen zoals* Waterbehandeling;
- SDS (sodiumdodecylsulfaat).

**) N.B.: uit analyse is gebleken dat een oplossing van 1 tablet dichloroisocyanuraat in 10 liter water bij kamertemperatuur niet langer houdbaar is dan 1 dag (5% verlies van actief chloor). Bij bewaren in de koelkast duurt het ca. 10-15 dagen voordat het gehalte actief chloor meer dan 5% is afgenomen.*

Zie voor uitgebreide informatie over desinfectie en reiniging de database het BVF-platform:

<http://www.bvfplatform.nl/1706/desinfectie-en-reiniging.html>.

Indien noodzakelijk kunnen de volgende desinfectantia (in verband met de schadelijkheid voor het milieu en de gezondheid) alleen gebruikt worden na overleg met de BVF en HRM, Arbo en Milieu (b.v. uitgassen):

- formaldehyde
- waterstofperoxide
- glutaaraldehyde
- fenol/lyorthol.

In het kort geldt dat chloor goedkoop is, snel werkt en werkzaam is tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, bacteriesporen, schimmels, gisten, virussen met een membraan (herpesvirussen, influenzavirussen en HIV) en virussen zonder een membraan (poliovirus en adenovirus). Alcoholen hebben ook een breed werkingsspectrum maar zijn niet werkzaam tegen bacteriesporen en virussen zonder membraan.

UV-lampen

De desinfecterende werking van UV lampen is sterk afhankelijk van de afstand tot de UV lamp en het aantal branduren. UV werkt niet op oppervlakken die in de 'schaduw' staan van een voorwerp. UV is geschikt voor lucht, horizontale oppervlakken en dunne laag vloeistoffen. Mede vanwege de verouderende en verkleurende eigenschappen op het labmeubilair moet UV met terughoudendheid worden gebruikt. Bij gebruik mag er alleen een of/of schakelaar zijn met de gewone verlichting.

Tabel: werking van desinfectantia (mede gebaseerd op: Veilig werken met micro-organismen, parasieten en cellen in laboratoria, NVVM, 2009)

desinfectans	werkingstijd (min.)	werking bacteriën			werking virussen		gevoeligheid organisch materiaal
		vegetatief	sporen	myco-bact.	met envelop	zonder envelop	
UV bestraling (ca. 254 nm)	10-30	+	-	+	+	+/-	+
chloorverbindingen (bv. bleekwater) chloor 0.01-5%	10-30	+	+/-	+	+	+	+
alcohol (70-85%)	10-30	+	-	+	+	+/-	+
glutaaraldehyde (2%)	10-600	+	+	+	+	+	+
waterstofperoxide (b.v. cyndoxide) ca. 6%	10-600	+	+	+	+	+	+
kwatenaire ammonium-verbindingen (b.v. cyndosan) 0.1-2%	10-30	+	-	-	+	-	+

2.5 Schoonmaakprotocol ML-I en ML-II labs, PC-I kweekkamer

Naar Inhoudsopgave

2.5.1 Algemeen

De schoonmaak van de ingeperkte ruimten is verdeeld tussen werkzaamheden die door de labmedewerkers zelf worden uitgevoerd en werkzaamheden die door het desbetreffende schoonmaakbedrijf worden uitgevoerd. Het schoonmaakpersoneel dient goed op de hoogte te zijn van de instructies betreffende het verrichten van schoonmaakwerkzaamheden in ML-I en ML-II laboratoria. Contacten met het schoonmaakbedrijf lopen via:

VU en Bs 7: FCO servicedesk tst. 85777, e-mail: servicedesk.fco@vu.nl

VUmc: Facilitair bedrijf.

■ Schoonmaak door labmedewerkers

De werkzaamheden die geregeld (*b.v. iedere week*) door de labmedewerkers zelf moeten worden uitgevoerd zijn:

- afvoer van afvalresten: autoclavieren in plastic zak of in gele container;
- afnemen van alle tafels en werkoppervlakken met een desinfectans;
- reinigen/desinfecteren van de werkoppervlakken van de veiligheidskabinetten en zuurkasten (ML-I labs);
- het steriliseren/autoclavieren van de in die week gebruikt glaswerk;
- het verschoneren van de desinfecterende vloeistof in waterbaden;
- reinigen van koelkasten, diepvriezers, koude kamers, dewars;
- werkbladen reinigen (zuurkasten, biohazardkasten);
- reinigen van overige wasbakken.

■ Schoonmaakprotocol ML-I en ML-II labs, PC-I kweekkamer, algemeen

In dit protocol zijn de kassen en diervblijven en hogere inperkingsniveaus *niet* opgenomen, omdat voor deze ruimten specifieke regels/wensen gelden. Er is uit praktische overwegingen gekozen voor één protocol voor het schoonmaken van de ML laboratoria en PC-I ruimten. Voor ruimten met een hoger inperkingsniveau moeten aparte afspraken tussen BVF en FCO/Facilitair bedrijf gemaakt

worden (zo nodig maken de medewerkers deze ruimten zelf schoon). Deze afspraken moeten vastgelegd worden zodat ze aan het protocol toegevoegd kunnen worden. Dit protocol moet in de betreffende laboratoria aanwezig zijn.

2.5.2 Schoonmaakprotocol

De voor de VU en VUmc specifieke zaken worden als zodanig aangegeven.

- *Afspraken, algemeen*

- 1 Het schoonmaakbedrijf moet zijn personeel voorlichten over regels die voor deze specifieke ruimten gelden, hoe deze ruimten en het specifieke afval in deze ruimten te herkennen zijn. Het personeel moet de te nemen maatregelen begrijpen.
- 2 Aan deze ruimten moet vast schoonmaakpersoneel (en invallers) toegekend worden. De schoonmaakmedewerker moet eerst voorgesteld worden aan de BVF (biologisch veiligheidsfunctionaris) voor hij/zij voor het eerst op de afdeling komt. Bij wisselingen van het schoonmaakpersoneel geldt dezelfde procedure. De BVF (i.o.m de VM (verantwoordelijk medewerker) of OL (Onderzoekleider)) moet de schoonmaakmedewerker rondleiden over de afdeling en geeft nieuwe schoonmaakmedewerker toestemming om de ruimten binnen te gaan.
- 3a **VU:** Het reinigen van de vloer moet met moppen gebeuren. Moppen zijn goed te reinigen en autoclaveerbaar. Zie hiervoor punt 9. De verantwoordelijkheid voor het autoclavieren van de moppen ligt bij de betreffende afdeling. De moppen moeten geautoclaveerd worden in autoclaveerbare zakken. *Het moet voor de schoonmaakmedewerker duidelijk zijn dat de moppen geautoclaveerd zijn (gebruik autoclaveerbare tape, de BVF instrueert de schoonmaker) en dat hij/zij de moppen mee kan nemen van de afdeling.* Er moet een vaste plek afgesproken worden waar de geautoclaveerde moppen neergelegd worden. Het reinigen van de moppen wordt daarna door het schoonmaakbedrijf gedaan. Een alternatief kan het gebruik van wegwerpmoppen zijn. Deze wegwerpmoppen moeten door de betreffende afdeling aangeschaft worden en dienen in iedere labruimte c.q. cluster van labruimten voorradig te zijn.
- 3b **VUmc:** Bij het schoonmaken wordt gebruik gemaakt van wegwerpmoppen en Aseptix desinfectans..
- 3c **OJ2:** Hier wordt met moppen schoongemaakt en met Apesine gedesinfecteerd. Het schoonmaakbedrijf neemt de moppen na gebruik zelf mee en deze worden centraal geautoclaveerd.
- 4a **VU:** De vloer wordt éénmaal per week nat schoongemaakt. Eénmaal met een neutrale reiniger en éénmaal met een chloorhoudend ontsmettingsmiddel in combinatie met de neutrale reiniger (voor de werkwijze zie deel II, punt 3). Voor al het overige werk, dat in het standaard schoonmaakprogramma omschreven staat, wordt een ontsmettende spray op alcoholbasis gebruikt.
- 4b **VUmc:** Eenmaal per week (vaste dag) wordt de vloer met de desinfectiewisser gedesinfecteerd. Alle wisdoeken worden na gebruik weggegooid in het SZA vat.
- 4c **OJ2:** De vloer wordt eenmaal per week nat schoongemaakt met een chloorhoudend ontsmettingsmiddel in combinatie met de neutrale reiniger (voor de werkwijze zie deel II, punt 3). Voor al het overige werk, dat in het standaard schoonmaakprogramma omschreven staat, wordt een ontsmettende spray op alcoholbasis gebruikt.
- 6a **VU en OJ2:** Het schoonmaakbedrijf zorgt voor de aanwezigheid van het ontsmettingsmiddel (Chloortabletten). Dit middel kan besteld worden via de webwinkel.
- 6b Vumc
- 7 **VU, Vumc en OJ2:** Het dragen van een laboratoriumjas is verplicht. In OJ2 wordt door de medewerkers van het schoonmaakbedrijf een blauwe jas gedragen in de ML-I laboratoria en een rode jas in de ML-II laboratoria.
- 8 De afdeling waar schoongemaakt wordt stelt een laboratoriumjas ter beschikking. De jas moet op een vaste plaats hangen en na werkzaamheden op de afdeling achterblijven. De VM of OL draagt zorg voor een aparte jas voor de schoonmaker, zie punt 7.
- 9 **VU/Vumc:** De afdeling zorgt voor onderhoud (wassen) van de jas, via het faciliterend bedrijf. Voorwaarde is dat de jassen geautoclaveerd aangeboden worden. (**VU:** Facilitaire Servicedesk).
- 10a **VU:** Het schoonmaakbedrijf stelt een voldoende aantal moppen en emmers (een blauwe en een rode emmer per laboratorium) ter beschikking. De emmers zijn voorzien van een ML-I of ML-II

biohazard sticker. De sticker dient door de afdeling/faculteit aangeschaft te worden. Elk gelijkwaardig inperkingsniveau (dit kan bijvoorbeeld een gang zijn met een aantal ML-I laboratoria naast elkaar) heeft een eigen set. De afdeling zorgt voor het op peil houden van de schoonmaakvoorziening.

10b **OJ2:** Het schoonmaakbedrijf stelt een voldoende aantal moppen en werkwagen met afsluitbare emmers ter beschikking. De emmers zijn voorzien van een ML-I of ML-II biohazard sticker. De sticker dient door de BVF aangeschaft te worden.

10c **VUmc:** De wissers zijn voorzien van een Biohazard sticker. De sticker dient door de afdeling aangeschaft te worden. Elke ingeperkte ruimte heeft een eigen wisser.

11 Tijdens het schoonmaken mogen natte vloeren niet betreden worden. Dit wordt aangegeven met borden. Als deze borden verwijderd zijn, is de ruimte weer toegankelijk.

12 De organisatie moet er voor zorgen dat van elke ruimte de status officieel geregistreerd staat. Alleen dan wordt de betreffende ruimte volgens de juiste normen schoongemaakt.

• *Protocol voor de vloeren van ML-I en ML-II labs, (VU: PC-I ruimten).*

1 Het dragen van een laboratoriumjas en wegwerphandschoenen door de schoonmaakmedewerker is verplicht. Handschoenen moeten na gebruik in de SZA afvalvaten, weggegooid worden.

2 Bijeen afval en het wisdoekje van de veger moeten in de SZA afvalvaten weggegooid worden. Afval mag **niet** de gang op geveegd worden.

3 **VU:** Eén keer per week moeten de vloeren gemopt worden met het verstrekte ontsmettingsmiddel in combinatie met een neutrale reiniger. Verder wordt het standaard schoonmaakprotocol aangehouden (zie deel III protocol).

4a **VU:** Voor het schoonmaken moeten per labruimte c.q. cluster labruimten schone emmers en mop op de kar gezet worden. De emmers en mop staan in het betreffende labruimte. De emmers en moppen moeten na gebruik *altijd* in het laboratorium achterblijven. *Alleen na overleg met de BVF mag ook per per cluster ruimten met hetzelfde inperkingsniveau schoongemaakt worden: er hoeft dan niet per ruimte van jas gewisseld te worden en mag dezelfde set schoonmaakbenodigdheden gebruikt worden. Per ruimte moet wel steeds schoon water en een schone mop gebruikt worden.*

4b **VUmc:** Bij het schoonmaken moeten per ruimte, schone wisdoeken gebruikt worden. De wissers staan in het betreffende ML-laboratorium en dienen daar achter te blijven.

4c **OJ2:** Voor het schoonmaken moeten per labruimte c.q. cluster labruimten schone moppen gebruikt worden.

Alleen na overleg met de BVF mag ook per per cluster ruimten met hetzelfde inperkingsniveau schoongemaakt worden: er hoeft dan niet per ruimte van jas gewisseld te worden en mag dezelfde set schoonmaakbenodigdheden gebruikt worden. Per ruimte moet wel steeds een schone mop gebruikt worden.

5 Het schoonmaken moet in stappen gebeuren.

VU: Niet al te grote oppervlakten per keer inzetten: bij normale vervuiling een stuk inzetten van 4 bij 2 meter (8m²), bij sterk verontreinigde vervuiling een stuk van 3 bij 2 meter (6m²), daarna steeds de mop spoelen en persen. Deze handeling steeds herhalen tot de hele ruimte gemopt is. De vloer moet aan de lucht drogen (5-10 minuten) en mag niet worden betreden. Er moet gewerkt worden met een tweevoudig mopsysteem: de blauwe emmer voor reiniger / ontsmettingsmiddel en de rode emmer om vuil water te persen. De emmers moeten geleegd worden in het laboratorium en met heet water worden nagespoeld. De gootsteen moet als laatste worden schoongemaakt.

OJ2: De vloer moet ingezet worden met het Chloorhoudend middel door te sprayen. Na 5 minuten inwerking wordt met de absorbtie mop de vloer gedroogd.

VUmc: Procedure voor chloorreininging:

- Trek handschoenen aan
- Vul de desinfectiewisser met Aseptix
- Trek een labjas aan.
- Leg het wisdoekje op de vloer en plaats de desinfectiewisser hierop.
- Duw tegen de knop bovenaan de steel, zodat het Aseptix vanuit het reservoir naar de wisdoek kan stromen.
- Beweeg de desinfectiewisser heen en weer, totdat er een vochtige baan op de vloer wordt getrokken.

- Wis nu de vloer volgens de droogwismethode.
 - Neem het verzamelde vuil voorzichtig op met een papieren handdoekje en werp dit in het SZA vat.
 - De vloer drogen (5-10 minuten) en mag in die tijd niet worden betreden.
 - Deponeer de wisdoek in de speciale opvangbak, waarin zich een autoclaveerbare plastic zak bevindt.
 - Trek nu de handschoenen uit en deponeer die in het SZA vat.
 - Desinfecteer de handen met handalcohol.
 - wisser terugplaatsen
 - Labjas uittrekken
 - ruimte verlaten. De afdeling voert het bijzondere SZA-afval af.
- 6a **VU:** De afdeling voert het glasafval en SZA-afval af (SZA vat zie II punt 1). Al het andere restafval wordt afgevoerd door de schoonmaakdienst.
- 6b **VUmc:** Een maal per week wordt door mensen van de ingeperkte ruimte de gebruikte microvezeldoekjes geautoclaveerd en bij het faciliterend bedrijf ter wassing aangeboden. De afdeling voert het bijzondere SZA-afval af.
- 7 Na beëindigen van de schoonmaakwerkzaamheden eerst de labjas uittrekken, dan handschoenen uit en vervolgens de handen wassen voor het verlaten van het laboratorium.
- *Deel III: Protocol voor overige delen van ingeperkte ruimten.*
 - A: NIET DOOR HET SCHOONMAAKBEDRIJF SCHOON TE MAKEN.
 1. Zuurkasten, werktafels, apparaten en laminair flowkasten .
 2. Werkbladen, servicestroken en planchetten moeten door de afdeling zelf schoon gehouden/ ontsmet worden. Gebruik hiervoor de neutrale reiniger in combinatie met het chloorhoudende desinfectans.
 - B: WEL DOOR HET SCHOONMAAKBEDRIJF SCHOON TE MAKEN:
 1. Voor schoonmaak van de onderdelen, zoals beschreven in het standaard schoonmaakprogramma moet gebruik gemaakt worden van een middel op alcoholbasis (spray of tissue). Stof, vlek en vingertasten verwijderen wil zeggen: afnemen met een middel op alcoholbasis.
 2. Voor het schoonmaken van plekken waar de schoonmaakmedewerker redelijkerwijs niet bij kan, kan bijvoorbeeld een tijd afgesproken worden waarop de schoonmaakmedewerker in de gelegenheid gesteld wordt deze plekken schoon te maken. Gedacht kan hierbij worden aan: radiatoren, polymeren vloeren. Afspraken lopen via de Facilitaire Helpdesk. Binnen het standaardpakket zijn hier geen kosten aan verbonden, buiten het standaardpakket zijn hier wel kosten aan verbonden. Als er veel verneveld gaat worden met een spray op alcoholbasis, is een mondkapje met koolstoffilter verplicht. Sprays kan bijvoorbeeld nodig zijn bij het ontsmetten/ schoonmaken van radiatoren. Mondkapjes worden verstrekt door de betreffende afdelingen en mogen maximaal één werkdag gebruikt worden.

VU: De afdeling zorgt voor:

- dat een kastje op het laboratorium beschikbaar wordt gesteld om de schoonmaakspullen op te bergen;
- het ontsmettingsmiddel wordt aangeschaft;
- laboratoriumjassen ter beschikking worden gesteld;
- deze jassen worden onderhouden; autoclavieren en wassen;
- de moppen worden geautoclaveerd;
- de blauwe en rode emmers worden voorzien van bio-hazard stickers;
- tissues ter beschikking worden gesteld;
- wegwerphandschoenen ter beschikking worden gesteld;
- mondkapjes met koolstoffilters ter beschikking worden gesteld;
- wegwerpmoppen worden aangeschaft (keuze als de moppen niet geautoclaveerd worden door de afdeling).

* O2 – eenmalige aanschaf schoonmaakjassen vallen binnen het project.

** O2 – de verantwoording voor het proces ligt bij de BVF, maar de werkzaamheden worden bij de Schoonmaak beled.

VU: Het schoonmaakbedrijf:

- zorgt dat er op iedere afdeling een eigen lege schoonmaakkar staat;
- stelt de blauwe en rode emmers ter beschikking;
- stelt een voldoende aantal moppen ter beschikking (geen wegwerpmoppen);
- levert de neutrale reiniger;
- levert de ontsmettende spray op alcoholbasis;
- labelt de laboratoriumjas met een label van het schoonmaakbedrijf;
- maakt gebruik van de waarschuwingsborden bij het moppen;
- het schoonmaakbedrijf zal iedere nieuwe schoonmaakmedewerker (dus ook invallers) voorstellen aan de betreffende BVF alvorens deze medewerker op de afdeling begint;
- het schoonmaakbedrijf werkt de schoonmaker in op de specifieke afspraken in het protocol en controleert hierop.

2.6 Procedure voor reparaties van apparatuur uit ingeperkte ruimten en reparatie/onderhoudswerkzaamheden in deze ruimten

Naar Inhoudsopgave

Bij noodzakelijke reparaties of onderhoud van apparatuur uit ingeperkte laboratoria of overige reparaties of onderhoudswerkzaamheden in deze labs dient onderstaande procedure te worden gevolgd.

Storingen of defecte apparatuur altijd melden aan de apparatuurverantwoordelijke of de BVF. Een vrijgaveformulier staat in **bijlage 2C**.



Voor apparatuur in ziekenhuizen (denk aan bloedbesmetting) zijn er door de WIP richtlijnen opgesteld, zie www.wip.nl (Microbiologische veiligheid onderhoud aan medische- en laboratoriumapparatuur). Deze richtlijn heeft betrekking op alle medische en laboratoriumapparatuur die zowel in de directe patiëntenzorg als in het laboratorium met patiëntenmateriaal en dus ook met ziektenverwekkende (pathogene) micro-organismen in aanraking komt en daarmee een besmettingsgevaar vormt.

A. Werkzaamheden aan apparatuur en installaties:

1. De BVF of VM waarschuwt de betreffende dienst of de desbetreffende firma. Er wordt een afspraak gemaakt wanneer de werkzaamheden zullen plaatsvinden. Deze afspraak wordt aan de BVF doorgegeven.
2. De BVF (of vervangende BVF/VM) draagt er zorg voor c.q. geeft opdracht dat de apparatuur of de plaats waar werkzaamheden moeten worden verricht, is schoongemaakt en gedesinfecteerd. De BVF verifieert dit en ondertekent het vrijgaveformulier.
3. De monteur meldt zich op de afgesproken tijd bij de BVF of VM. De BVF of VM zorgt ervoor dat de monteur de regels naleeft (aantrekken van een labjas, handen wassen na afloop, etc.). *ML-III*: de BVF verleent schriftelijk toestemming aan de monteur.
4. Tijdens de werkzaamheden van de monteur mogen geen andere werkzaamheden worden verricht, tenzij de BVF/VM hiervoor toestemming verleent.
5. Na afloop van de werkzaamheden meldt de monteur zich wederom bij de BVF of VM die controleert of de werkzaamheden goed zijn uitgevoerd.

B. Werkzaamheden aan apparatuur die uit het lab wordt meegenomen

1. De BVF of VM maakt indien nodig afspraken met de technicus of de desbetreffende firma.
2. De BVF of VM draagt er zorg voor c.q. geeft opdracht dat de apparatuur wordt schoongemaakt en gedesinfecteerd. De BVF verifieert dit en vult het vrijgaveformulier in.
3. De apparatuur wordt vervolgens van het lab gehaald en met formulier aan de reparerende dienst aangeboden.
4. Na reparatie of onderhoud wordt de apparatuur bij de BVF of VM teruggebracht. Deze controleert of de apparatuur goed functioneert en plaatst deze vervolgens terug in het lab.

C. Onderhoud/reparatie in laboratorium

1. De technicus meldt zich bij de BVF of andere persoon (moet op de deur zijn aangegeven), de technicus mag niet zo maar naar binnen gaan.
2. De technicus vraagt of de geplande werkzaamheden uitgevoerd kunnen worden en of er nog voorzorgsmaatregelen nodig zijn.
3. De BVF treft zo nodig voorzorgsmaatregelen en verleent toestemming.



Voor grotere verbouwingen is er bij de FCO (VU)/Facilitair bedrijf (VUmc) een vrijgaveformulier aanwezig om de ruimte als geheel vrij te laten geven door de BVF. De bedoeling is dat de BVF de ggo-ruimte vrijgeeft, omdat deze kan nagaan in hoeverre de ruimte is schoongemaakt en bijvoorbeeld werkbladen e.d. zijn gedesinfecteerd.

2.7 Overbrenging, vervoer en opslag van genetisch gemodificeerde micro-organismen

Naar Inhoudsopgave

Voor het *interne* veilig vervoer (*overbrenging* binnen de inrichting en niet over de openbare weg) van micro-organismen van categorieën 2, 3 of 4 en ggo's zijn wettelijke regels van kracht. Omdat deze vrij complex zijn, wordt hier kort op in gegaan. Onder '*overbrenging*' wordt in de regeling 'vervoeren *binnen* de inrichting' verstaand en vervoer is 'vervoeren *buiten* de inrichting'.

Voor het vervoer over de weg (bijvoorbeeld het verzenden van monsters) geldt het reglement Vervoer over Land van Gevaarlijke stoffen (VLG). Daarnaast zijn er reglementen voor vervoer in de lucht en vervoer per spoor of binnenwater. In deze paragraaf worden een aantal belangrijke regels voor dit vervoer genoemd en wordt verder verwezen naar vervoersregels op de site van het BVF platform.

😊 tip: Zie voor eisen over vervoer de site van het BVF platform <http://www.bvfplatform.nl> -> Transport.

2.7.1 Vervoer intern, overbrenging

Voor het 'intern transport' binnen de inrichting voorziet artikel 3 van de Regeling. Voor dit intern transport wordt in deze Regeling de term '*overbrenging*' gebruikt en heeft betrekking op het overbrengen van ggo's van de ene fysisch ingeperkte ruimte naar de andere *binnen* een inrichting.

Essentieel bij alle vervoer binnen de organisatie is dat er geen lekkage kan optreden, en dat géén besmetting van de omgeving of de transporteur kan plaatsvinden:

- a. genetisch gemodificeerde micro-organismen worden overgebracht in *gesloten, breukvaste, lekdichte eenheden*, die voor het overbrengen uitwendig worden ontsmet;
- b. genetisch gemodificeerde planten en plantendelen worden overgebracht in eenheden die zodanig zijn afgesloten, dat verspreiding van reproductieve plantendelen wordt voorkomen;
- c. grote genetisch gemodificeerde dieren worden tijdens het overbrengen zodanig begeleid dat zij niet kunnen ontsnappen;
- d. kleine genetisch gemodificeerde dieren worden overgebracht in gesloten, breukvaste bakken of kooien;
- e. planten of dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden overgebracht in een gesloten, breukvaste, lekdichte eenheid, waarbij de eenheid voor het overbrengen uitwendig wordt ontsmet en waarbij de eenheid voor het betreffende micro-organisme afdoende inperking biedt;
- f. afval dat genetisch gemodificeerde micro-organismen bevat of kan bevatten wordt overgebracht in gesloten, breukvaste, lekdichte eenheden, waarbij de eenheid voor het overbrengen uitwendig wordt ontsmet;
- g. afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten anders dan genetisch gemodificeerde micro-organismen wordt overgebracht in gesloten, breukvaste, lekdichte eenheden.

Dezelfde regels gelden voor ggo-houdend afval (zie paragraaf 2.8).

De precieze vervoer regelgeving is opgenomen in bijlage 1 bij artikel 3 van de Regeling GGO. Door BVF of VM moet worden aangegeven wat geschikte transportmiddelen zijn, en hoe deze ontsmet moeten worden (zie 2.4.1, tabel desinfectantia). De eisen voor interne overbrenging en vervoer van dieren staan vermeld in hoofdstuk 6.

2.7.2 Vervoer extern

Bij extern vervoer (géén afval, zie daarvoor hs. 2.8) is het van belang om te weten om welk soort micro-organisme het gaat. De meeste belangrijke groepen van micro-organismen in verband met de eisen voor extern transport zijn:

- 1. **Niet-infectieus materiaal** (*niet-infectieuze/niet-toxische ggo's*).

Indien er geen infectieuze stoffen aanwezig zijn, of waarvan het onwaarschijnlijk is dat deze een ziekte kan veroorzaken. Dan geldt UN-nummer: 3245.

Verpakkingsgroep: P904 (PI 959 luchtvracht). Vervoerscategorie 9 'genetisch gemodificeerde micro-organismen'. De opbouw van de verpakking komt overeen met de verpakking voor biologisch materiaal, categorie B (UN 3373, P 650). Wanneer de materialen volgens deze verpakkings-instructie zijn verpakt, zijn de zendingen niet onderworpen aan andere voorschriften uit weg- of luchtvaartvoorschriften. Genetisch gemodificeerde micro-organismen die niet infectieus zijn

(UN 3245) mogen in het binnenland per post worden verstuurd (zie toelichting categorie B) echter niet elk land staat verzending per post toe.

- 2. **Categorie A:** een infectieuze stof die permanente invaliditeit, levensbedreigende of fatale ziekte kan veroorzaken bij mens of dier. In het algemeen betreft het categorie 4 micro-organismen (zie bijlage 5.2: aan het eind staat een (niet limitatieve) voorbeeldlijst wat de ADR onder categorie A micro-organismen verstaat).
UN-nummer: UN2814/UN2900 (UN 2814 voor infectieuze stof alléén gevaarlijk voor mensen of dieren; UN 2900 voor infectieuze stof, alleen gevaarlijk voor dieren). Verpakkingsgroep: P620.
Vervoerscategorie 6.2.
Verzending per post is verboden. Voor vervoer **MOET** daarom een ADR-gecertificeerd transportbedrijf/koerier worden ingeschakeld. Voor het vervoer wordt onderscheid gemaakt in wegvervoer en luchtvervoer (via E-erkenninghouder, zie toelichting vervoer door de lucht).
- 3. **Categorie B:** een infectieuze stof die niet voldoet aan de criteria van categorie A (hieronder vallen de voorheen genoemde 'diagnostische monsters', zoals bloed, urine). Infectieuze stoffen van de categorie B moeten worden ingedeeld in 'Biologische stof categorie B' UN 3373.
UN3373. Verpakkingsgroep P650 (zie toelichting diagnostisch materiaal). Vervoer binnen Nederland kan per post. Vervoer buiten Nederland **MOET** per koerier.

de hoofdingeling is als volgt:

biologisch agens:	UN Nummer	omschrijving
gevaarlijk voor mensen cat. A	UN 2814	infectueuze stoffen, gevaarlijk voor mensen
alleen gevaarlijk voor dieren cat. A	UN 2900	infectueuze stoffen, alleen gevaarlijk voor dieren
biologische stoffen cat. B	UN 3373	biologische stof, categorie B



Bij het VUmc is een interne richtlijn aanwezig voor het verzenden van infectueus materiaal via TPG en Post. Deze richtlijn is in beheer bij de Unit Inkoop van het Facilitair Bedrijf en is verspreid aan alle managers bedrijfsvoering en aan alle laboratoria. De richtlijn is te vinden op Kwaliteitsnet.
Bekijk deze informatie altijd!

Duidelijk is gemaakt dat indien afdelingen van deze richtlijn afwijken en het verzenden uitbesteden aan de transportkist of aan een niet gecertificeerd transportbedrijf, dat eventuele boetes worden verhaald op de afdeling.

- **Toelichting Categorie B, biologische stof (v/h diagnostisch materiaal) UN 3373**
PostNLt (<http://www.postnl.nl/zakelijk/>) staat verzending van diagnostische monsters en categorie B biologische stoffen toe, als de zending voldoet aan verpakkingseis P650 én aan de ICAO puncture test. Zie <http://www.postnl.nl/zakelijk/post/diagnostische-monsters/>. Deze eisen zijn vastgesteld door PostNL op basis van internationale regelgeving. Correct verpakte zendingen kunnen gewoon in de brievenbus, gefrankeerd als een normale brief. Dit is vele malen goedkoper dan verzenden per bijvoorbeeld koerier. De verpakkingen kan de klant niet zelf samenstellen, maar is commercieel verkrijgbaar via:
 - Minigrip (www.minigrip.nl)
 - Carepack (www.carepack.nl)
 - Transposafe (www.transposafe.nl)
 - Klinipath (<http://www.klinipath.nl>).

Voor het binnenlands transport van diagnostische monsters binnen Nederland is er een PRAKTIJKRICHTLIJN "VERZENDING EN VERVOER VAN BIOLOGISCHE MATERIALEN BESTEMD VOOR HUMANE OF DIERLIJKE DIAGNOSTIEK" opgesteld.

De Praktijkrichtlijn is bedoeld voor gebruik door medewerkers van laboratoria in de Nederlandse gezondheidszorg voor mensen (en dieren). De richtlijn heeft betrekking op het verzenden van biologische materialen over de weg binnen Nederland, bestemd voor de diagnostiek.

De complete tekst is te vinden op de website van het BVF platform.

- *Toelichting verpakkingen*

Het basisprincipe van bijna alle verpakking is een *'triple containment verpakking'*:

- een lekdichte eerste/primaire houder
- voldoende absorberend materiaal om de gehele inhoud van de houders te absorberen (er mogen meerdere houders in een verpakking)
- lekdichte tweede houder
- ompakking of doos die voldoende bescherming biedt aan het geheel.

Afhankelijk van de categorie gelden er specifieke eisen voor keuring van de verpakking, etikettering en aanduidingen afzender en inhoud van de verpakking.

*) In de NEN-EN 829 (In-vitro-diagnostische systemen "Transportverpakkingen voor medische en biologische monsters – Eisen en beproeving...") zijn de normen vastgelegd voor transportverpakkingen voor medische en biologische monsters, die niet infectieus zijn of waarvan de kans klein is dat er infectieuze stoffen in zitten.

- *Wegtransport*

De juiste verpakking hangt af van de ADR indelingsklasse en UN code (UN 2814 voor infectieuze stof alleen gevaarlijk voor mensen; UN 2900 voor infectieuze stof, alleen gevaarlijk voor dieren).

Het is aan te raden de indelingsklasse en verpakking in overleg met de vervoerder vast te stellen. De verpakking moet in ieder geval *UN gecertificeerd* zijn.

Het is in het algemeen niet toegestaan om niet-infectieuze en infectieuze stoffen gezamenlijk te verpakken. Voor verpakken met droogijs zijn speciale gekeurde verpakkingen vereist.

- *Toelichting vervoer door de lucht*

Voor luchttransport zijn zeer strenge regels van toepassing. Gevaarlijke stoffen mogen voor luchttransport alleen worden aangeboden aan de koerier als de organisatie in het bezit is van een zogenaamde **A-erkenning** verleend door Inspectie LenT (bij VU en VUmc is dat niet het geval). Indien het niet het geval is moet een vervoerder met een **E-erkenning** worden ingeschakeld. Deze bedrijven nemen de volledige publieksrechtelijke verantwoordelijkheid m.b.t. transport over. De E-erkenninghouder verzorgt het verpakken, etiketteren, de documentatie en de verzending. De bedrijven zorgen ervoor dat aan de eisen van de *ICAO Technical Instructions en IATA Dangerous Goods Regulations* wordt voldaan.

Voor het versturen van Categorie B biologische stoffen (UN 3373) en voor het versturen van gg(m)o (UN 3245) is een A- of E-erkenninghouderschap niet nodig, mits deze stoffen volledig zijn verpakt volgens de bijbehorende verpakkingsinstructie (P/PI 650 en P904/PI 959). Er zijn in Nederland drie **E-erkenninghouders**, zie kader. (zie voor adressen erkenninghouders

http://www.ilent.nl/onderwerpen/transport/gevaarlijke_stoffen/luchtvaart/erkenningen_gevaarlijke_stoffen/):

- DGM Netherlands (tel: 020-4496565),
- SCS – Special Cargo Services (tel: 020-6556262) en
- SGS (tel: 020-6532760).

- *Verantwoordelijkheid afzender*

Bij het opsturen van materiaal naar derden in het buitenland bestaat er voor de afzender een *verantwoordelijkheid* om zich in zekere mate er van te vergewissen dat de ontvanger het ggo monster ook in een ingeperkte ruimte/lab gebruikt. Indien de ontvanger dat n.l. niet doet, kan er sprake zijn van een ongewenste 'Introductie in het milieu' door de afzender, hetgeen verboden is. Uiteraard is het niet mogelijk en noodzakelijk dit ter plekke uit te zoeken, wel is het goed om op de hoogte en bewust te zijn van de bedoelingen en gebruikscondities van de ontvanger van het ggo materiaal. Zie ook par. 1.5 in verband met Biosecurity.

Adressen en info vervoer gevaarlijke stoffen:

- (Inspectie Leefomgeving en Transport) <http://www.ilent.nl/>
tel: 088-4890000
- Post NL (<http://www.postnl.nl/zakelijk/>)
- BVF platform: www.bvfplatform.nl, Wet & Regelgeving, Transport biologische agentia (PRAKTIJKRICHTLIJN "VERZENDING EN VERVOER VAN BIOLOGISCHE MATERIALEN BESTEMD VOOR HUMANE OF DIERLIJKE DIAGNOSTIEK")

Transport:

- Biologic Services (www.biologic.nl)
- World Courier, (temp. gevoelig biologisch materiaal, infectieus en niet-infectieus), www.worldcourier.com/nl
- DHL, www.dhl.nl

E-erkenninghouders:

- Dangerous Goods Management: gecertificeerde vervoerder tel: 020-4496565 www.dgmsupport.com/
Verzorgt o.a. verpakking en documenten voor vervoer van micro-organismen van categorie 2 en hoger per luchtvracht.
- SGS tel.: 020-6532760 www.sgs.nl
- Special Cargo Services, Breguetlaan 7, Sky Park, Oude Meer, P.O. Box 75709, 1118 ZT Schiphol Airport,
Tel: 020-655 6262, Fax: 020-655 6282, info@specialcargo.nl

2.7.3 Opslag van GGO's – ODG gebied

Het ODG is een ruimte waar slechts een heel beperkt aantal ingeperkte handelingen, zoals de opslag van ggo's of de opslag van afval dat ggo's bevat of kan bevatten, onder voorwaarden is toegestaan bv. het opslaan van ggo's in een – 80°C vrieskast. Ggo's (en afval) *afkomstig uit inperkingsniveau III of IV ALTIJD opslaan binnen het labcontainment zelf.*

Voor de opslag *in* het labcontainment zijn de werkregels van de betreffende laboratoria van toepassing:

- genetisch gemodificeerde micro-organismen worden verpakt in een gesloten breukvrije, lekdichte, dubbele houder, uitwendig ontsmetten;
- opslaan in koelkast in lekbak voorzien van naam, datum en inhoud of daartoe herleidbaar;
- glycerolstocks bewaren in plastic of glazen vaatjes, voorzien van naam, datum en inhoud. De lekbakken plaatsen in de -20^o of -80^o C vriezer;
- de buitenste houder waarin de genetisch gemodificeerde organismen zijn verpakt is als eenheid duidelijk herkenbaar door labelling met het opschrift genetisch gemodificeerd organisme en voor organismen die zijn ingeschaald op ML-II en ML-III tevens de opslagplaats (b.v. vriezer) voorzien van een biorisico-teken;
- Indien in dezelfde bewaarplaats ook niet-genetisch gemodificeerde organismen worden opgeslagen, dan worden deze gescheiden verpakt.



Alle houders zoals eppendorfcups, petrischalen, erlenmeyers, buizen, enz. waarin zich ggo's bevinden moeten gemerkt worden met de volgende informatie:

- Het GGO-vergunningnummer;
- De achternaam of de initialen van degene die er mee werkt;
- De datum (waarop het experiment met of de opslag van het betreffende materiaal wordt ingezet);
- De naam/indicatie van het construct.

Er mag voor gekozen worden om een groep van houders als geheel te merken (bijv. een rek of doos met eppendorfcups). Ook mag bijv. een hele plank gemerkt worden met een ggo-kennisgevingsnummer.

Let er op dat altijd inzichtelijk moet zijn, welk ggo-materiaal is opgeslagen (via labjournaal of register bij opslagplaats)!


Voor opslag *buiten* het labcontainment gelden de volgende voorschriften:

- de opslagplaats moet opgenomen zijn in de Wm-vergunning;
- de verpakking moet een breukvrije, lekdichte en aan buitenkant ontsmette container zijn in een lekbak;
- opslag vindt plaats in een vriezer (-20^o of -80^o C), vloeibare stikstof, een kast of andere ruimte die voor langdurige opslag geschikt is. Belangrijk is dat geen vermeerdering of verspreiding van ggo's kan optreden. Een vriezer die op de gang staat moet *afsluitbaar* zijn en aan de *buitenkant* voorzien zijn van een biorisico-teken (ML-II, PCM-II, PKM-II);

- op de buitenste verpakking moet het opschrift 'genetisch gemodificeerd organisme' vermeld worden. Voor organismen ingeschaald op ML-II niveau moet tevens het bio-risicoteken op de buitenste verpakking worden aangebracht.

-

De opslag van ggo's en afval dat ggo's bevat of kan bevatten, is in het ODG beperkt tot ggo's die afkomstig zijn van inperkingsniveau I en II. De ggo's afkomstig van inperkingsniveau III en IV *mogen alleen* in de bijbehorende categorie van fysische inperking worden opgeslagen.

: Het opgeslagen ggo-materiaal moet worden geadmineistreerd (zie paragraaf 1.3.2 voor de decentrale administratieve verplichtingen) en moet *herleidbaar* zijn tot de vergunning.

2.8 Afval: SZA-afval, sterilisatie en (registratie) afvoer

Naar Inhoudsopgave

Zie voor de specifieke regels per inperkingsniveau de werkvoorschriften van par. 2.2 en hoofdstuk 6 (planten en proefdieren). De VU procedure is:

- De aanbieder brengt de sza-afvalvaten naar de afvalopslag in de kelder (t/m ML-II).
- De medewerker FCO-Logistiek maakt meerdere keer per week een ronde (of op verzoek) om de SZA vaten af te voeren.

De locaties die daarvoor beschikbaar zijn:

- W/N-PK01g in het W&N gebouw (in de kelder bij ingang 1083).
- Voor ACTA geldt de interne procedure.

Toegang tot de locaties is geregeld d.m.v. een Saltoslot.

Aanpassingen in de toegang regelen via het aanvraagformulier 'Toegangspassen', te vinden op VUnet.

■ SZA-afvalregeling

VU: zie Handboek afvalstoffen (ook VUnet 'Afval') hoofdstuk Specifiek ziekenhuisafval en bijlage 2 Regeling ziekenhuisafval. Er zijn beveiligde opslagruimten (MF-Aktr1a en W&N-PK01G) waarin de klant de SZA-vaten moet neerzetten. De SZA-vaten worden elke vrijdag opgehaald.


SZA vaten: in het W&N gebouw via de Facilitaire Servicedesk.

E-mail: servicedesk.fco@vu.nl

Tel: 020 59 85777, Locatie: HG 0B-01

Bereikbaar: 08.30 – 17.00 uur

VUmc: zie Handboek afvalstoffen, specifiek ziekenhuisafval (via website van FB). *Bij de afdelingen moet bekend zijn hoe de vaten besteld moeten worden en waar de volle vaten neergezet moeten worden.*

 tip: Voor afvoer van chemisch of radioactief verontreinigd afval: zie schema biologisch afval.

■ Niet geautoclaveerd GGO afval, algemeen

Specifiek ziekenhuisafval (SZA) is afval dat vanwege besmettingsgevaar, carcinogene, ethische of esthetische aspecten niet in het restafval terecht mag komen. De emballage moet luchtdicht en lekdicht zijn vanwege het genoemde besmettingsgevaar.

- Al het *niet* te autoclavieren of *niet* geautoclaveerde biologische afval, wat afkomstig is van of in aanraking is geweest met ggo's wordt afgevoerd in UN gekeurde SZA-vaten.
- De SZA-vaten kunnen luchtdicht en lekdicht worden afgesloten (éénmalig te sluiten vaten) en zijn goed bestand tegen mechanische beschadigingen. Volle containers worden hermetisch afgesloten met de deksel en voorzien van een UN-nummer (zie verder). Een kleine hoeveelheid vloeistof kan eveneens in afgesloten plastic buizen in deze containers worden gedaan.
- Om alle vloeistof te absorberen moet er voldoende absorberend materiaal aanwezig zijn in de

verpakking (zakje *absorberend materiaal* wordt geleverd met SZA-vat). Als er grote hoeveelheden vloeistof afgevoerd moeten worden (of er is niet voldoende vloeistof absorberend materiaal toegevoegd), dan zijn hier speciale verpakkingen voor nodig.

- Stoffen van klasse 6.2 UN 3291 mogen *niet* samen worden verpakt met andere stoffen (uitgezonderd evt. koelmiddelen).
- Een SZA afvalvat moet aan de buitenkant voorzien zijn van een aanduiding 'GGO afval'.
- Het SZA afvalvat moet, afhankelijk van de inhoud, voorzien zijn van het betreffende UN-nummer
- Afvoer: ophalen vanaf het lab (heeft de voorkeur) of via een door de BVF geaccordeerd inzamelpunt.



Afval niet onbeheerd in openbare ruimtes

Bij het laten ophalen van het afval moet er voor worden gezorgd dat het afval niet onbeheerd gedurende langere tijd (meer dan 1 dag) in openbare ruimtes (zoals gangen) blijft staan. De ontdoener van het afval blijft hiervoor verantwoordelijk. Op tijd aanvragen voor het ophalen is essentieel. Indien ophalen vóór het weekend niet meer mogelijk is, moet het afval op het lab blijven staan totdat het opgehaald kan worden.

■ Geautoclaveerd afval

- GGO afval wat geautoclaveerd is, wordt om praktische reden (anders neemt de inzamelaar het niet mee) volgens de ADR ingedeeld als klasse 6.2, UN 3291 (zie tabel etikettering SZA afval). Het autoclavieren moet om deze reden onder bepaalde voorwaarden gebeuren (zie verder bij Autoclaveerbaar afval, decontamineren specifiek ziekenhuisafval'). *Bij ggo's heeft het de voorkeur om deze altijd als SZA afval af te voeren (óók geautoclaveerd ML-III afval), om verwarring bij de inzamelaar te voorkomen (deze neemt het anders niet mee!). Tevens voorkomt het extra werkzaamheden in verband met apart markeren van de geautoclaveerde afvalstroom.*

- **VU:** Voor faculteit Aard- en Levenswetenschappen: zie afvalregeling faculteit

* *ML-I afval:*

- bacterie platen/schimmel platen in SZA afvalvaten verzamelen in daarvoor bestemde ruimte;
- *niet* besmet afval in afvalbakken doen, deze worden geleegd door de schoonmaakdienst.

Groter afval kan in de autoclaaf (met PACE certificering) van het VUmc (MMI, Medische Microbiologie en Infectie Preventie, polikliniek 1^e etage) worden geautoclaveerd.

* *ML-II afval:*

- alle afval in SZA afvalvaten;
- gebruik zoveel mogelijk disposables.

* *Plantenafval:* Zie hoofdstuk 6.

- **VUmc:**

- Te autoclavieren afval naar de autoclaaf MMI in de polikliniek1^e etage brengen.
- Aanleveren van besmet materiaal in betreffende stalen emmers volgens de procedure van afdeling MMI "richtlijnen voor het werken met bacteriën en fagen". De autoclaaf valt onder kwaliteitssysteem van afdeling MMI (NIAZ geaccrediteerd).
- Het vaste afval wordt in een roestvrijstalen container met doorzichtige plastic autoclaveerbare binnenzak aangeboden.
- Vloeibaar materiaal in glazen potjes ook plaatsen in stalen emmers met deksel.
- Na sterilisatie wordt het afval als *onbesmet* afval behandeld.

- **specifiek gebouw O|2:**

- Het vaste afval wordt in een roestvrijstalen container met doorzichtige plastic autoclaveerbare binnenzak aangeboden.
- Vloeibaar materiaal in glazen potjes worden eveneens geplaatst in stalen emmers met deksel. Aan het einde van elke dag wordt de transportkar ingeruimd:
 - * dichtbinden van de plastic zakken in de stalen emmers en controle of deze niet te vol

zijn.

* het plaatsen van de stalen emmers in de karren met de afspraak dat de transportkarren van onder naar boven worden gevuld en worden afgeleverd met alleen volle planken met 4 emmers (dus niet 1 emmer op één plank). Aan het begin van elke dag worden transportkarren met schoon (geautoclaveerd) materiaal voor 10.00 uur uitgeruimd.

- Er zijn transportkarren beschikbaar, die rouleren tussen de POLI en gebouw O|2. De deuren van de transportkarren worden tijdens transport geborgd.
- Na autoclaveren kan het afval als herkenbaar gedecontamineerd rest- of bedrijfsafval worden afgevoerd.

Tabel: **Etikettering SZA-afvalvat en UN codering**

Inperkingsniveau GGO's	afvalcategorie	Gevaren klasse	Verpakkings instructie	UN-nummer
ML-I of ML-II	GGO, <i>niet</i> infectieus ²⁾ afval	geen	P621	UN 3291, zie opm. ³⁾
ML-III of ML-IV	GGO, <i>niet</i> infectieus afval (wél milieurisico)	9	P621	UN 3291 zie opm. ³⁾
ML-II t/m ML-IV ^{1,2)}	<i>niet</i> geautoclaveerd GGO , infectieus afval overeenkomstig cat A : gevaarlijk voor <i>mensen of dieren</i> , zie bijlage 5B , lijst 1	6.2	P620	UN 2814
	<i>wel</i> geautoclaveerd GGO infectieus afval overeenkomstig cat A : gevaarlijk voor <i>mensen of dieren</i>	6.2	P621	UN 3291
	-GGO, infectieus afval overeenkomstig cat. B , zie bijlage 5B , lijst 3	6.2	P621	UN 3291 ³⁾
DM ruimten ²⁾	-GGO, infectieus afval overeenkomstig cat A :alléén gevaarlijk voor <i>dieren</i> , zie bijlage 5B , lijst 2	6.2	P620	UN 2900 ²⁾
	-GGO, infectieus afval overeenkomstig cat B zie bijlage 5B , lijst 3	6.2	P621	UN 3291 ³⁾
	- <i>indien gevaarlijk voor mensen uit DM ruimten</i> , zie bijlage 5B , lijst 1	6.2	P620	UN 2814
Overig micro-organismen	- ziekenhuisafval, overeenkomstig cat A	6.2	P620	UN 2814 of UN 2900
	- ziekenhuisafval, overeenkomstig cat B 'ziekenhuisafval ongespecificeerd' (<i>als de kans gering is dat er cat. A infectieuze stoffen in zitten</i>)	6.2	P621 verpakkings-groep II	UN 3291
Geautoclaveerd afval	autoclaveerproces moet geborgd zijn: - geautoclaveerde ggo's of - ziekenhuisafval (zie toelichting verderop 'specifiek ziekenhuisafval en decontamineren')	-	-	afval moet herkenbaar zijn als gedecontamineerd afval. Anders afvoeren als UN 3291.

¹⁾: Infectieuze ggo's worden in het algemeen. niet lager dan ML-II ingeschaald.

²⁾: Er is een ADR onderverdeling in infectieuze micro-organismen (zie kader).

³⁾: Vanwege afspraken met de inzamelaar wordt deze categorie voorlopig aangeduid met UN 3291 en valt onder het begrip 'specifiek ziekenhuisafval', deze aanduiding is anders dan de vervoerwetgeving voor niet-afvalstoffen.



Indeling infectieuze stoffen:

- **Categorie A:** een infectieuze stof die permanente invaliditeit, levensbedreigende of fatale ziekte kan veroorzaken bij mens (UN 2814) of dier (UN 2900). In het algemeen betreft het categorie 4 micro-organismen (zie **bijlage 5B**: aan het eind staat een (niet limitatieve) voorbeeldlijst wat de ADR onder categorie A micro-organismen verstaat).

- **Categorie B:** een infectieuze stof die niet voldoet aan de criteria van categorie A. (UN 3291; hieronder vallen de voorheen genoemde 'diagnostische monsters', zoals bloed, urine etc.)

N.B.: indelen als categorie "A" als daarvoor een ernstig vermoeden bestaat of als het m.o. van volstrekt onbekende aard is. Zie ook bijlage 5B voor ADR indeling.

Sticker voor afvalvat:

UN				UN-ocode door klant in te vullen			
				afvalstroomnummer 08D254 000031			
gebruikersnummer				(koefterplaat) door klant in te vullen			
 vrije Universiteit				overheids- of niet- overheidsonderzoek			
vat buitenzijde ontsmet: ja / nee				max. 25 kg en 80 vol%			



Polypropyleen SZA vaten (VU blauw, VUmc geel) voor specifiek ziekenhuis afval welke voldoen aan de ADR instructie P621 (UN3291). Deze worden geleverd met een zakje absorberende korrels (dicht laten) voor het opnemen van restanten vloeistoffen.

■ **Hantering SZA-afvalvat**

- Een vol SZA-vat mag een maximaal vulvolume van 80% hebben en niet zwaarder zijn dan 23 kg.
- Na het sluiten moeten de vaten aan de buitenkant direct worden ontsmet!
- Voor informatie over ophalen e.d. is Facilitaire Servicedesk/FB het aanspreekpunt.
- Bij het afvalvat wordt een sticker geleverd waarop het UN-nummer ingevuld moet worden.
- Vanaf het centrale afvaldepot wordt het SZA wekelijks door de inzamelaar naar de ZAVIN in Dordrecht gebracht.

■ **Overige afvoerregels, naalden**

- De SZA vaten met ggo-afval moeten worden opgeslagen in een afgesloten ruimte, in breukvaste, lekdichte containers, en na het sluiten aan de buitenkant zijn ontsmet.
- Opslagduur: 2 maanden bij max. 4 °C, 2 weken tot max 20 °C en 1 week bij een hogere temperatuur dan 20 °C (ML-III tot max. 20 °C).
- Kadaverafval: max. 1 week bij 4 °C, maximaal 2 maanden bij -18 °C. 'Kadaverafval' op de buitenkant vermelden.
- Daar waar het mogelijk is, afval zo veel mogelijk steriliseren/autoclaveren en afvoeren als *restafval* (mits niet chemisch of radioactief besmet). Chemische inactivering van het afval (b.v. met desinfectans) is i.v.m. de *niet*-gevalideerde methode niet toegestaan.
- Zie voor afvoer van *plantenafval* en afval uit *dierverslijven* de betreffende hoofdstukken in par. 6.

Naalden

- *Sharp save containers*: gebruiken voor naalden en scherp afval. Volle naaldencontainers moeten geheel (met naaldencontainer en al) in het SZA-vat worden gedaan. Naalden nooit terug in het beschermhulsje steken.
- Naalden, messen en andere scherpe voorwerpen die alleen chemisch vervuild zijn moeten ook worden verzameld in de 'sharp save containers'.

Infectiepreventie Arbobesluit verbod recap injectienaalden

Het *verbod om doppen op injectienaalden terug te zetten* staat vanaf 1 januari 2012 expliciet in het [Arbobesluit, art. 4.97](#). Deze aanpassing vloeit voort uit de Europese Richtlijn inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche. Toch komen prikaccidenten nog voor. Het is dan ook van belang aandacht te besteden aan risicopreventie door opleiding, voorlichting, bewustmaking en toezicht.

Prikaccidenten geven aanleiding tot zorg omdat de werknemer erdoor besmet kan raken met door bloed overgedragen ziekteverwekkers (virussen, bacteriën, schimmels en andere micro-organismen).

Format registratie van GGO-afval



ruimtenummer herkomst: _____

opslagplaats: _____

kostenpl. nummer	hoeveelheid	soort afval	datum afvoer uit lab
353753-7764	25 liter	labafval	18 maart 2012
6482626-768	25 liter	kadaverafval	25 juni 2012
etc.			

: gegevens opslaan in logboek/biosafetymap bij BVF.

■ Afval van celkweken

In het algemeen worden celkweken beschouwd als besmet afval, tenzij het aantoonbaar is dat het niet is besmet met Mycoplasma, bacteriën, virussen of schimmels.

Afvalverwerking kan op de volgende manieren:

- Celkweken (vaste en vloeibaar) autoclaveren (heeft de voorkeur) en afvoeren als ziekenhuisafval (SZA).
- Vloeibaar afval van ML-I niveaus kan eventueel met chloor worden gedesinfecteerd, mits gevalideerd.
- Celkweken besmet met cytostatica afvoeren als SZA afval.
- Celkweken vanaf ML-II niveau en hoger ALTIJD autoclaveren.

■ Afvaltransport

- De afvaltransporteur is verplicht de container te laten staan indien het deksel niet is afgesloten, bij zichtbaar bloedcontaminatie en indien deze te zwaar is (zelf inschatten). Melding hiervan aan de afzender van het afval of aan de BVF.
 - **VU**: Bij de Facilitaire Servicedesk ligt een 'spoorboekje' met tijden waarop SZA-afval wordt opgehaald.
 - **Bij VUmc/Bs 7**: wordt voor 15.00 uur SZA afval afgehaald (van het milieustation bij de goederenlift). Indien na dit tijdstip nog SZA-afval ontstaat, krijgt de transporteur dit door via het de helpdesk en haalt dit alsnog op.
- In het afvaldepot staat een speciale SZA container met een dubbele bodem, waar ongeveer 70 tot 75 SZA vaten in passen. Hierin wordt het SZA-afval verzameld. Twee keer per maand wordt deze container geleegd door. Het afval wordt afgevoerd naar de speciale verbrandingsinstallatie Zavin (Ziekenhuis Afval Verwerkingsinstallatie Nederland) te Dordrecht.
- Bij VUmc BL 1105: zie *bij autoclaveerbaar afval*.

- Radioactief afval wordt conform het handboek stralingshygiëne VU/VUmc opgeslagen en afgevoerd.

: bij te houden administratieve gegevens in een logboek:

- herkomst, aard en omvang afval (*algemene omschrijving van het soort afval: dus labafval, dierlijk afval, plantenafval etc.*);
- datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen.

■ Toelichting specifiek ziekenhuisafval (Afval van gezondheidszorg bij mens of dieren – sectorplan 19 LAP) en decontamineren

Toelichting: Wat is "SPECIFIEK ZIEKENHUISAFVAL"

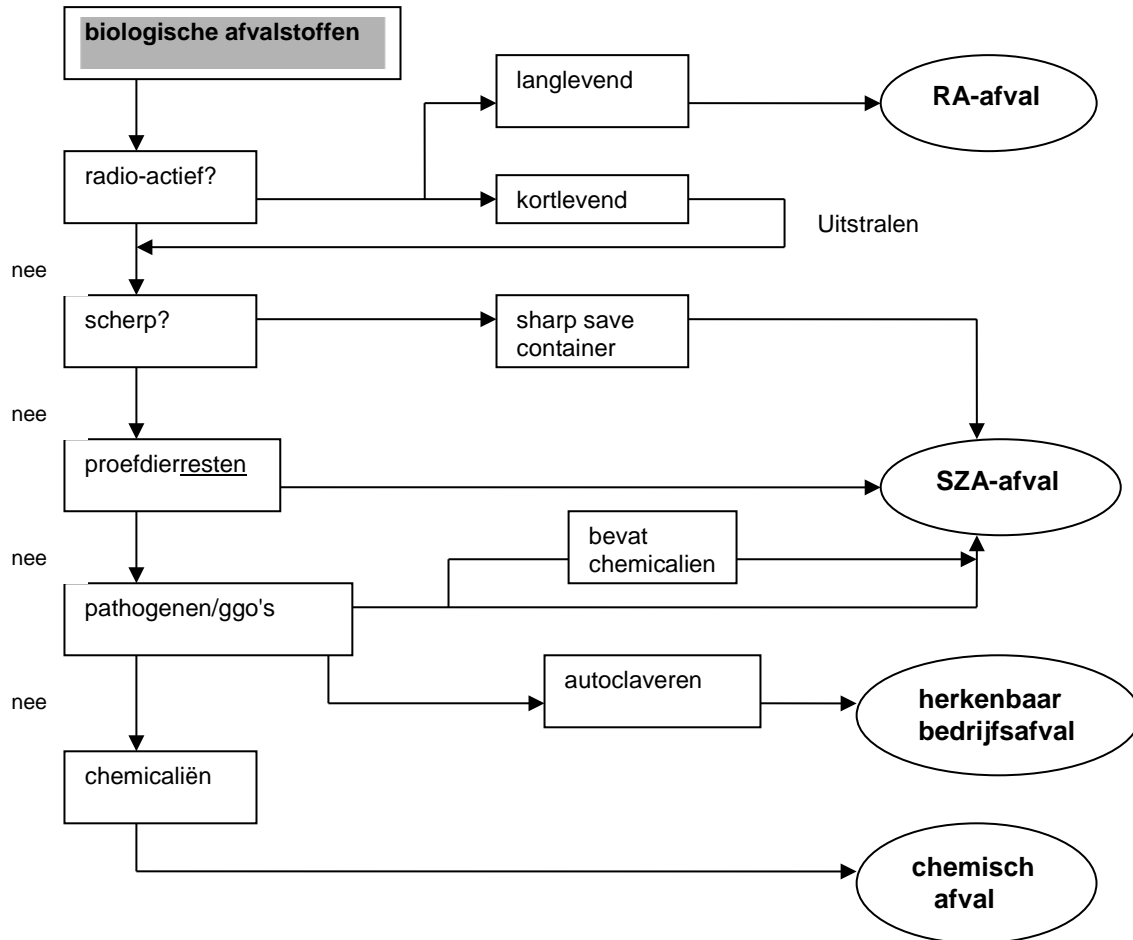
Er zijn diverse afvalstromen, zoals bedrijfsafval, radioactief afval en vloeibaar chemisch afval. Een van deze afvalstromen zijn infectieuze afvalstoffen (Euralcode 180103 en 180202).

De minimumstandaard voor het verwerken van

- infectieuze afvalstoffen (Euralcode 180103 en 180202)
- niet-infectieuze lichaamsdelen en organen (Euralcode 180102) en
- cytotoxische en cytostatische geneesmiddelen (Euralcodes 180108/180207) is thermische verwerking in een speciaal daarvoor vergunde installatie, binnen danwel buiten Nederland, onder voorwaarde dat dit leidt tot volledige vernietiging van alle infectieuze materialen, lichaamsdelen en organen. Gelet op de aard van het afval is nuttige toepassing niet toegestaan, behoudens voorzover hierbij een volledige vernietiging van alle infectieuze materialen, lichaamsdelen en organen optreedt. Het door decontaminatie wegnemen van het infectierisico van infectieuze afvalstoffen afkomstig uit de gezondheidszorg van mens of dier is onder voorwaarden toegestaan. De gedecontamineerde stroom mag niet worden gemengd met een niet gedecontamineerde 180104 stroom.

Voor het inzamelen en verwerken van "specifiek ziekenhuisafval" is een vergunning nodig. Na het inzamelen door de inzamelaar wordt dit afval verwerkt in een speciale verbrandingsinstallatie, de Ziekenhuis Afval Verwerkingsinstallatie Nederland (ZAVIN) te Dordrecht. Afval met een infectierisico mag niet naar een AVI worden afgevoerd! Specifiek Ziekenhuis Afval is afval dat vanwege besmettingsgevaar of esthetische aspecten niet in het restafval terecht mag komen. Het SZA verschilt niet alleen van het restafval voor wat de inzameling betreft, maar ook moet de emballage luchtdicht en lekdicht zijn vanwege het besmettingsgevaar. De verwerking van het SZA dient te allen tijde verbranding te zijn omdat alleen deze bewerking een absolute sterilisatie garandeert.

Schema 'biologisch afval':



Decontamineren specifiek ziekenhuisafval, autoclaveren

Na decontamineren heeft het specifiek ziekenhuisafval geen infectierisico meer en heeft daardoor dezelfde eigenschappen als 18 01 04. Het afval mag daardoor naar een gewone afvalverbrandingsinstallatie worden afgevoerd. Om transparantie en handhaving in de verwijderingsketen te behouden/mogelijk te maken is het echter noodzakelijk dat de gedecontamineerde stroom als zodanig in de totale verwijderingsketen herkenbaar blijft. De gedecontamineerde stroom mag dus niet worden gemengd met een niet gedecontamineerde 18 01 04 stroom. Het gedecontamineerde afval moet onder Eural code 18 01 04* naar een AVI worden afgevoerd, met de aantekening dat het om gedecontamineerd afval gaat. Dit dient controleerbaar te zijn door de aanwezigheid van indicatorstrips in het afval en/of begeleidingspapieren met een door de afzender ondertekende verklaring en uitdraaien van relevante metingen naar kritische parameters.

Om ethische redenen mag stroom 18 01 02 (lichaamsdelen en organen) niet worden gedecontamineerd. Deze stroom dient naar de ZAVIN te worden afgevoerd. De stroom 18 01 08* (cytotoxische en cytostatische geneesmiddelen) is een risicovolle stroom vanwege de toxische eigenschappen van dit afval. Decontamineren van een dergelijke stroom verandert dit gevaarsaspect niet en is dan ook niet toegestaan. Ook deze stroom dient te worden afgevoerd naar de ZAVIN.

Decontamineren is een keuze voor de ontdoener en geen verplichting. Indien een ontdoener het afval met infectierisico (18 01 03*) niet wenst te decontamineren, moet het afval worden afgevoerd naar de ZAVIN. Afval met een infectierisico mag niet naar een AVI worden afgevoerd. Indien een ontdoener niet wenst te decontamineren, mag hij alle stromen die naar ZAVIN moeten worden afgevoerd, tezamen afvoeren. Wel dient men zich ervan bewust te zijn dat stroom d. in 18 01 03* op grond van de ADR in een andere verpakking moet worden afgevoerd dan de stromen a,b,c en e.

Uitzonderingen

Als uit één van bovengenoemde categorieën het afval ook in aanmerking komt als radioactief afval moet dit als radioactief afval worden afgevoerd. Kortlevend radioactief afval kan worden uitgestraald, zodat het daarna als SZA afval of restafval kan worden afgevoerd. Als het afval van genetisch gemodificeerde (micro-)organismen betreft, is een andere wijze van inzameling en verwerking van toepassing zoals destructie vooraf. Daarna kan het afgevoerd worden als restafval.

Afvoer proefdieren

Vanuit de destructiewetgeving is er een bepaling dat proefdieren (inclusief genetisch gemodificeerde dieren) via de Rendac verwerkt moeten worden. Deze bepaling staat naast de bepalingen op grond van het besluit GGO. Voor genetisch gemodificeerde proefdieren is er geen strijdigheid tussen deze bepalingen uit twee verschillende wetgevende kaders, de dieren zullen gedood zijn voordat ze naar de Rendac worden gebracht.

Voor proefdieren besmet met genetisch gemodificeerde organismen zijn er een aantal opties:

- De genetisch gemodificeerde organismen zijn geïnactiveerd, en het proefdier is gedood voordat het voor verwerking de inrichting verlaat: materiaal kan naar de Rendac afgevoerd worden;
- Het genetisch gemodificeerde organisme is van klasse I of II en is niet geïnactiveerd, het proefdier is dood dan wel levend, vervoer geschiedt naar de Rendac;
- Het genetisch gemodificeerde organisme is van klasse I of II en is niet geïnactiveerd, het proefdier is dood dan wel levend, een aparte vergunning is noodzakelijk hierbij zal het gestelde in de destructiewet meegenomen worden;
- Het genetisch gemodificeerde organisme is van klasse III of IV, inactivering binnen de instelling is vereist indien dit toch buitenshuis moet worden uitgevoerd is een aparte vergunning noodzakelijk hierbij zal het gestelde in de destructiewet meegenomen worden.

2.9 Incidenten en calamiteitenprotocol m.b.t. werkzaamheden met GGO's

Naar Inhoudsopgave

2.9.1 Waarschuwingsprocedures en voorschriften

• Definities

- Ongeval/incident

Van een ongeval of incident is sprake indien door een gebeurtenis of handeling ongewenste blootstelling van medewerkers aan pathogenen of ggo's plaats vindt en/of deze vrij komen buiten de bedoelde fysische inperking maar nog *binnen de geclassificeerde werkruimte* of dat er t.g.v. de werkzaamheden ongerustheid bij derden ontstaat.

- Calamiteit

Van een calamiteit is sprake indien pathogenen of ggo's op grote schaal *buiten de fysische inperking van de geclassificeerde werkruimte* geraken waardoor een ernstig risico voor mens en milieu ontstaat.



*Bij ongevallen/incidenten en afwijkingen van procedures in ggo-ruimten moeten onderstaande instructies worden gevolgd en **ZIJN ALLE MEDEWERKERS VERPLICHT ALTIJD DE VM EN DE BVF TE WAARSCHUWEN!** BIJ AANWEZIGHEID VAN PROEFDIEREN OOK DE PROEFDIERCOÖRDINATOR WAARSCHUWEN.*

ALARMNUMMER VU + VUmc : 22222 (5x2)

Interne waarschuwingsprocedure bij calamiteiten




• Brand

- altijd eerst glaasje brandmelder inslaan
- bel alarmnummer
- melden van plaats en omvang van de brand
- melden van slachtoffers
- deuren en ramen zonodig sluiten, zet apparatuur uit



• Ongeval

- bel alarmnummer 22222
- melden van plaats en aard ongeval
- zorg voor slachtoffer(s)
- haal indien nodig slachtoffers uit gevarezone

- na de calamiteit:
 -  In alle gevallen dient een ongevallenformulier te worden ingevuld (zie **bijlage 2D**) VUnet 'melden van een ongeval'.

Voor het *VU medisch centrum* verloopt de elektronische melding via KwaliteitsNet -> Calamiteiten en meldingen > Portaal meldformulieren > (Bijna)ongeval of milieu-incidenten

- Betreding van de ruimten mag mits deze ruimte door de BVF is vrijgegeven.
- Ongevallen worden zo nodig besproken in het BVF overleg.

■ Externe waarschuwingsprocedure bij calamiteiten:

De onderstaande externe waarschuwingsprocedure is opgenomen in de stukken van de bedrijfsnoodplannen VU/VUmc. Bij calamiteiten waarbij ernstig risico is te verwachten voor mens en milieu:

- als het zeker is dat ggo's in het milieu of oppervlaktewater zijn gekomen;
 - doorbreken van het containment;
 - overstroming, waarbij ggo's buiten het containment zijn gekomen;
 - brand, waarbij het containment doorbroken kan worden;
 - als er een kans bestaat dat er klachten van derden kunnen komen,
- dan moeten de volgende overheidsinstanties worden gewaarschuwd:**

Tijdens kantooruren:
 De BVF waarschuwt:
 - Bureau GGO: **030-274 2477**
 - Intern alarmnummer VU / VUmc: **22222**

Na kantooruren:
 De BVF waarschuwt:
 - het lenM alarmnummer Crisis Management: **070-383 2425** (*dag en nacht bereikbaar, Ministerie lenM*) onder vermelding van 'ongeval in het kader van het besluit GGO'.
 - *VU + gebouw O|2*: het nummer Meld- en Bedieningscentrum **22222 /020-5982222**
 - *VUmc*: het nummer van de meldkamer Receptie en Beveiliging **22222/020-2244330**

Altijd:
 HRM, Arbo en Milieu waarschuwt de meldkamer: **020-799 09 09** (b.g.g. en géén calamiteit inspecteur Omgevingsdienst aanwezig: 020-254 3867)
 Zo nodig afd. handhaving Waternet bellen (verontreiniging van afvalwater), 0900 9394 (optie 1) .

De BVF moet bij deze situaties altijd ZO SNEL MOGELIJK HRM, Arbo en Milieu én de directeur/manager-bedrijfsvoering op de hoogte stellen.

Indien nodig kan rechtstreeks CvB/RvB worden geïnformeerd. Op het ongevallenformulier legt de BVF vast *wat* er gemeld is, met *wie* er gesproken is, en *welke* acties zijn ondernomen.

In de tabel staan de ongevalsituaties A t/m D waarbij de BVF/Ministerie lenM gewaarschuwd moet worden:

inperkingsniveau	gebeurtenis (zie omschrijving A t/m D)			
	A	B	C	D
ML of DM:				
I	BVF	BVF	BVF en lenM	BVF en lenM
II-K en II-V	BVF	BVF	BVF en lenM	BVF en lenM
III	BVF	BVF en lenM	BVF en lenM	BVF en lenM
IV	BVF	BVF en lenM	BVF en lenM	BVF en lenM

A: Kleinschalige besmetting in de werkruimte, zelf op te ruimen

B: Vanwege de omvang een moeilijk controleerbare besmetting binnen de werkruimte, met kans op besmetting buiten het containment (bv. door besmetting van personen) van de ruimte.

C: Verhoogde kans op of aantasting van het ruimte-containment, zoals in geval van bv. brand in of nabij de

*werkruimte, gebroken raam, wegvallen van onderdruk of besmette personen die de ruimte hebben verlaten.
Grote kans op ontsnappen van ggo's uit de werkruimte.*

D: Feitelijk vrijkomen van ggo's in het milieu, zoals een onbedoelde emissie, lozing in het milieu of een besmette persoon die de inrichting heeft verlaten.

lenM: het lenM alarmnummer Crisis Management: **070-383 2425** onder vermelding van 'ongeval in het kader van het besluit GGO'.

De gebruiker moet een *ongewoon voorval**) waarbij de fysische inperking op inperkingsniveau I en II-k doorbroken wordt (gebeurtenissen kolommen C en D), onmiddellijk melden aan de minister. Uiteraard moet de kennisgever ook meteen de noodzakelijke maatregelen treffen om de eventuele gevolgen van het voorval zo veel mogelijk te beperken. Voor de inperkingsniveaus II-v, III en IV geldt dat het hiervoor bedoelde meldingsvoorschrift in de vergunning gehandhaafd blijft.

**) De term 'ongewoon voorval' gaat om een ruim begrip, dat mede het 'ongeval' omvat. In Nederlands-rechtelijke zin vallen er zowel ongevallen met ggo's als incidenten met ggo's onder. Met de term 'incident' wordt bedoeld op een situatie waarin er iets anders gaat dan zou moeten, met als gevolg dat de inperking wordt doorbroken.*

In het ggo besluit worden expliciet *drie verplichtingen van de gebruiker vastgelegd:*

- Het opstellen van veiligheidsprocedures inzake bij een ongewoon voorval te nemen maatregelen.
- Het doen van een mededeling aan de minister als zich een ongewoon voorval voordoet.
- Het nemen van maatregelen ter beperking van de gevolgen van een ongewoon voorval.

Introductie milieu en incidenten

Onverwachte, ongeplande en ongewenste gebeurtenissen met ggo's bij introductie in het milieu die tot een verhoogd risico voor mens of milieu kunnen leiden moeten gemeld worden bij de staatssecretaris van lenM. Voor medische (gentherapie) toepassingen dient het meldingsformulier onverwachte situaties van het [loket gentherapie](http://www.loketgentherapie.nl/) gebruikt te worden: <http://www.loketgentherapie.nl/>.

Incidentmelding:

http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Wet_en_regelgeving_genetisch_gemodificeerde_organismen/Introductie_in_het_milieu/Incidentenmelding

: de BVF dient de ongevalgegevens te bewaren in de administratie.

De rol van het MBC CCE

Bij Calamiteiten heeft het Meld- en Bedienings Centrum CCE VU/R&B VUmc een belangrijke rol.

Onderwerpen bij een telefonische melding zijn o.a.:

1. Wat is er gebeurd?
2. Wat is de locatie?
3. Zijn er slachtoffers
4. Wat is de aard van de verwondingen?
5. Zijn er gevaarlijke stoffen vrijgekomen (buiten het lab/ruimte)?
6. Welke gevaren kent de stof?
7. Is men gestart met de ontruiming?
8. Wie moeten er worden gewaarschuwd?
9. Waar wordt het VURIT opgevangen?

Aanvullende aandachtspunten voor de BHV bij een inzet in een Ingeperkte ruimte.

1. Wat is er gebeurd en wat zijn de laatste ontwikkelingen?
2. Wie is de BVF?

3. Wat zijn de mogelijke besmettingsrisico's
 - a. Denk aan het wel/niet handhaven van onderdruk in de besmette ruimte?
 - b. Functioneren de Microbiologische Veiligheids Kabinetten nog naar behoren?
 - c. Is adembescherming nodig?
4. Welke acties zijn noodzakelijk om in de besmette ruimte verdere risico's te voorkomen?
5. Welke andere afdelingen lopen gevaar?
6. Kunnen de eventuele slachtoffers worden opgepakt en uit de besmette ruimte gebracht?
7. Waar kunnen de eventuele slachtoffers worden overgedragen?.
8. Wat is het mogelijke besmettingsgebied?
9. Is er besmet materiaal buiten de veiligheidscabinetten terechtgekomen?
10. Zijn er glasscherven en/of scherpe materialen te verwachten?
11. Welke extra maatregelen zijn noodzakelijk voordat de besmette ruimte wordt betreden?
12. Zijn er openstaande vriezers/koelkasten/afvalvaten?
13. Heeft het lab/de afdeling speciale opruimvoorzieningen en waar bevinden die zich?
14. Kan er met water worden geblust?
15. Welke desinfectieprocedures zijn noodzakelijk als de besmette ruimte wordt verlaten?
16. Wie controleert de ruimte en verklaart de ruimte vrij van besmettingsrisico's.

De rol van de BHV bij spill-incidenten van biologische agentia en genetisch gemodificeerde organismen

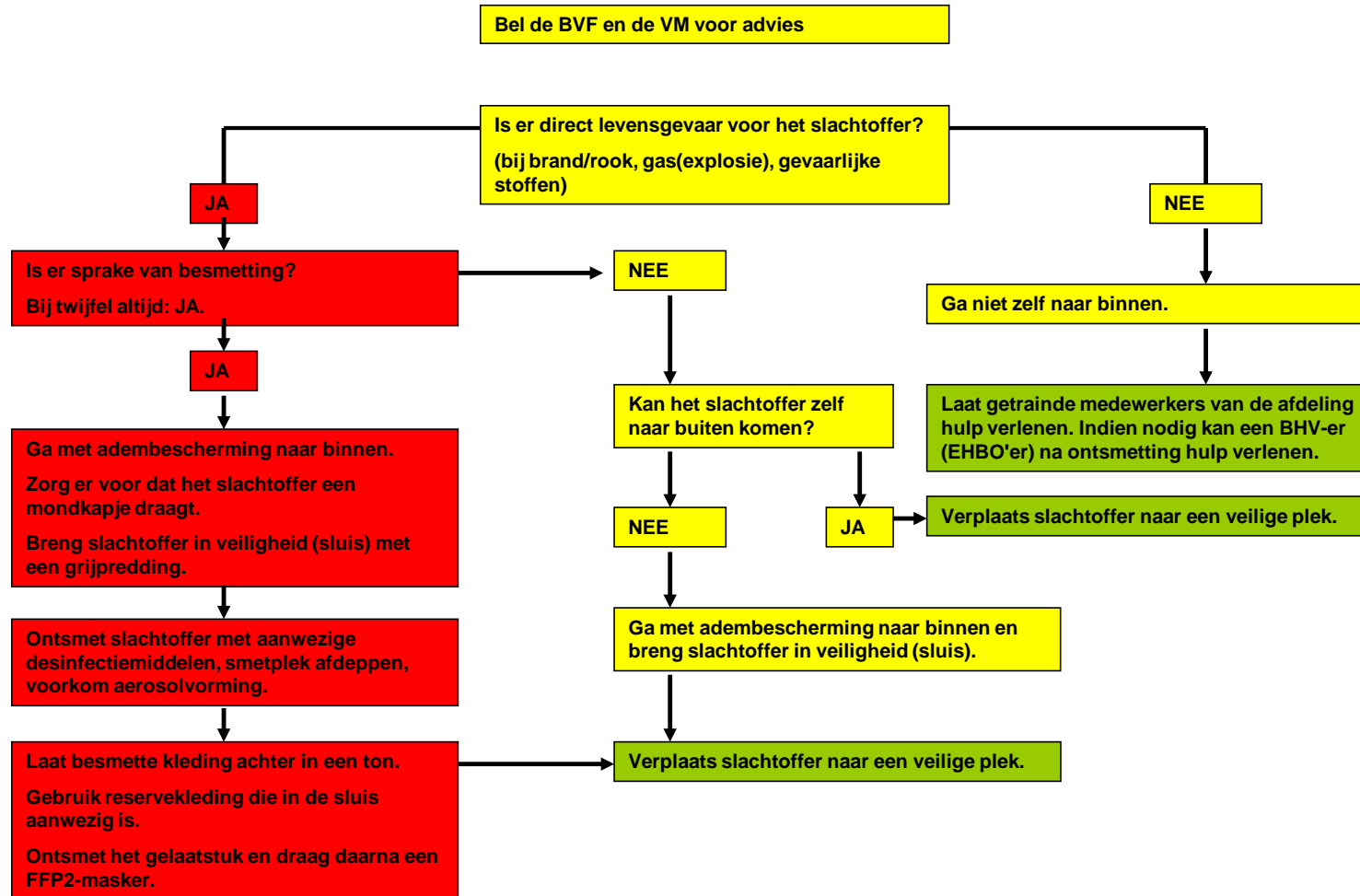
Bij een incident met biologische agentia en genetisch gemodificeerde organismen moet worden beslist wie er opruimt: de medewerkers zelf of de BHV VURIT. Indien is vastgesteld dat er sprake is van een gelokaliseerd klein incident kunnen medewerkers vaak zelf de spill opruimen. Bij een situatie met grotere effecten (veel water op de vloer, besmetting buiten het containment, groot besmettingsgebied e.d.) moet de BHV worden gealarmeerd (alarmnummer 5x2). Zie ook par. 2.9.2 en de factsheets 'gevaarlijke stoffen' van het Bedrijfsnoodplan.

Hieronder volgen de instructies voor het opruimen van een spill van biologische agentia/ggo's:

Biologische agentia en ggo's

betreden	handelen	verlaten
<ul style="list-style-type: none">» laat de overige gebruikers direct de ruimte verlaten, alleen mensen evacueren dus nooit dieren, planten en materialen, besmette personen mogen de ruimte niet verlaten» wacht in niveau II en niveau III ruimten minimaal 15 minuten voordat ruimte betreden wordt om aerosolen te laten uitzakken» trek een labjas en (vinyl)handschoenen aan en in een ML-III lab ook een goed passend mond/neusmasker» volg eventuele instructies van lokaal of centraal deskundige op	<ul style="list-style-type: none">» laat besmette personen de besmette kleding uittrekken en eventuele besmette lichaamsdelen desinfecteren voordat ze de ruimte mogen verlaten, deponeer besmette kleding in een afvalcontainer» maak de besmette plaats zo goed mogelijk vrij van obstakels» pas goed op voor glasscherven en andere scherpe materialen, raak deze alleen met een pincet aan» bedek de besmette plaats met tissues, die met desinfectans zijn bevochtigd of breng bij grotehoeveelheden (> 50 ml) een ring van desinfectans rond de morsplaats aan en leg vervolgens met desinfectans bevochtigde doeken of tissues op de morsplaats aan» laat het desinfectans 10 minuten inwerken» breng de besmette tissues of doeken vervolgens met een pincet over in een afvalcontainer» herhaal indien nodig het deppen met tissues totdat alle vloeistof is opgenomen» veeg de morsplaats met tissues of doeken gedrenkt in desinfectans van buiten naar binnen aan» deponeer al het afval (ook glaswerk) in een afvalcontainer» maak vervolgens het oppervlakschoon met water en zeep» na deze handelingen kunnen de handschoenen uitgetrokken worden en dienen de handen en het gelaat grondig gereinigd te worden met water en zeep» deponeer disposable beschermende kleding in het afvalvat	<ul style="list-style-type: none">» laat al het afval als biologisch afval afvoeren of autoklaveren» noteer de gegevens in het logboek en breng de VM/BVF op de hoogte

Calamiteit in of rondom het ML-III lab



■ **Persoonlijke ongevallen, prikaccidenten**

Bij prik- en snijwonden, besmetting met hepatitis of HIV of andere wonden c.q. slijmvlies/bloedcontact (mond, ogen) dienen de volgende acties te worden ondernomen:

- Wonden zo lang mogelijk laten doorbloeden, goed afspoelen onder de kraan en daarna desinfecteren met 70% alcohol, chloorhexidine of jodiumtinctuur.
- Bij spatten van vloeistoffen op slijmvliezen met veel water spoelen.
- Prikaccidenten ALTIJD melden bij de eigen bedrijfsarts om zo mogelijk effecten van het prikaccident te monitoren (w.o. postexpositieprotocol).
- Noteer het materiaal waarmee in contact is gekomen.

■ **Bij materiële ongevallen/incidenten**

Bij materiële ongevallen/incidenten met materialen die ggo's bevatten, dient er als volgt te worden gehandeld:

- *Voor kleine ongevallen (morsen van kleine hoeveelheden):*
 - Trek handschoenen aan en eventuele besmette labjas uit/schone labjas aan.
 - Maak de besmette plaats zo goed mogelijk vrij van obstakels.
 - Bedek de besmette plaats met tissues. Deponeer de tissues in het SZA vat.
 - Desinfecteer vervolgens het oppervlak met 70% alcohol.
 - Was zo nodig handen en gezicht.
- *Voor grotere ongevallen en ongevallen in ML-II/ML-III laboratoria, aanvullend op bovenstaande voorschriften:*
 - Verwijder besmette kleding, bij besmetting van (lab)kleding deze direct desinfecteren en autoclaveren.
 - Toegangsdeur naar lab afzetten.
 - Maak de besmette plaats zo goed mogelijk vrij van obstakels. Wanneer de mogelijkheid bestaat is het aan te bevelen de besmette ruimte te ontruimen.
 - Wacht zo mogelijk 15-30 minuten om aërosolen te laten bezinken.
 - Trek handschoenen aan, handen wassen en desinfecteren na gebruik.
 - Pas goed op voor glasscherven en andere scherpe materialen. Raak deze niet aan.
 - Zorg dat de besmetting zich niet verder verspreidt door een ring met desinfectans om de plaats van het ongeval te leggen. Ontsmet van buiten naar binnen.
 - Bedek de besmette materialen en oppervlakken met tissue, filterpapier of adsorptiekorrels.
 - Verwijder het adsorptiemateriaal en deponeer dit in het SZA vat.
 - Bedek de materialen en oppervlakken nogmaals met tissue of filterpapier om de vloeistof te absorberen.
 - Herhaal dit eventueel tot alle vloeistof is opgenomen, desinfecteer met een chlooroplossing.
 - Deponeer vervolgens al het afval (glaswerk e.d.) in het SZA vat.
 - Reinig alle materialen, instrumenten en oppervlakken met water en zeep en daarna met desinfectiemiddel (70% alcohol of 10% chloor) of autoclaveer (onderdelen van) instrumenten en schoonmaakmateriaal.
 - Besmette delen van de huid wassen met zeep en desinfecteren.
 - Zo nodig met veegproeven en kweken nagaan of de desinfectie voldoende was.
- *Uitval van de ventilatie van een biologische veiligheidswerkbank (bijv. door stroomstoring):*
 - staak direct de werkzaamheden, sluit de eventueel geopende buizen e.d. met ggo's en sluit de werkopening af met het afsluitpaneel.

: de BVF dient gegevens over calamiteiten en ongevalformulier te bewaren in de administratie.

■ **Aanvullende calamiteitsvoorschriften voor dierverblijven en plantenkassen: zie hoofdstuk 6.**

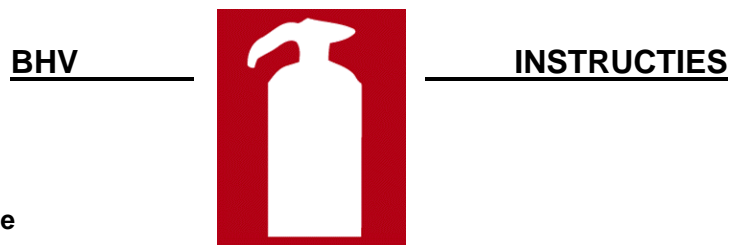
2.9.2 Instructies bij optreden bedrijfshulpverlening en brandweer

GGO-ruimten (bv. ML-II, ML-III) mogen in principe *niet direct* door hulpverleners betreden worden, tenzij men uitdrukkelijke toestemming van de BVF, de VM of het afdelingshoofd/locatiedeskundige van de betreffende afdeling heeft (eventueel eenmalig vastgelegd in procedure). Een uitzondering hierop wordt gemaakt:

- in geval van een ongeval met letsel;
- indien een levensbedreigende situatie bestaat of kan ontstaan;
- bij dreiging van ernstige materiële schade.

Een ML-III ruimte mag alleen direct door hulpverleners betreden worden in geval van een ongeval met letsel of indien een levensbedreigende situatie bestaat of kan ontstaan ('grijpredding'). De BVF moet bij een ML-III lab zorgen voor voldoende ontsmettingsmaterialen, wegwerpovertalls, absorptiemateriaal etc. Na een ongeval, incident of calamiteit mogen de ruimte en de infrastructuur/installaties slechts na vrijgave door de BVF weer in gebruik worden genomen.

Wanneer een gewonde persoon niet besmet is en de situatie het toelaat verdient het de voorkeur de persoon buiten de ruimte te behandelen. Indien de gewonde persoon zelf of met hulp deze ruimte kan verlaten hoeft de hulpverlener de ruimte natuurlijk niet te betreden.



■ ML-I en ML-II ruimte

Kenmerken

- Signalering met bio-hazardteken, op de deur naam van de BVF
- Milieurisico bij verspreiding, géén tot gering gezondheidsrisico bij blootstelling
- Gebruik bij voorkeur geen bluswater maar een koolzuurblussers (CO₂) of sproeischuimblusser

Bescherming

- Geen brand: Geen adembescherming/bij voorkeur beschermende kleding
- Brand: Wel adembescherming/beschermende kleding, handschoenen (ML-II)

Nazorg

Bij mogelijke verspreiding of blootstelling van ggo's:

- Voorkom verspreiding via schoeisel/kleding
- Verzamel mogelijk besmet materiaal in aparte bak/SZA vat
- Bij blootstelling aan ggo's de plaats van besmetting markeren, desinfecteren en vervolgens wassen met water en zeep. Neem contact op met de bedrijfsarts.

■ ML-III ruimte

Kenmerken

- Signalering met bio-hazardteken, op de deur naam van BVF
- Toegang via een sluis
- Milieurisico bij verspreiding, gezondheidsrisico bij blootstelling
- Gebruik geen bluswater maar koolzuurblussers (CO₂) of schuim

Bescherming

- In alle gevallen: Wel adembescherming/beschermende kleding, adembescherming en handschoenen

Nazorg

Bij mogelijke verspreiding van of blootstelling aan ggo's:

- Voorkomen verspreiding via schoeisel/kleding
- Verzamel mogelijk besmet materiaal in SZA vaten
- Bij blootstelling aan ggo's de plaats van besmetting markeren, desinfecteren en vervolgens wassen met water en zeep. Neem contact op met de bedrijfsarts.

■ PC-I kweekcel en PK-I kas

Calamiteiten:

Brand

- altijd eerst glaasje brandmelder inslaan (ontgrendeling deuren)
- bel 22222
- melden van plaats en omvang van de brand
- deuren en ramen sluiten
- melden dat het een ingeperkte ruimte betreft.

Ongeval

- bel 22222
- melden van plaats en aard ongeval
- help slachtoffers en haal deze uit gevarenzone
- denk aan eigen veiligheid

Besmetting

- Waarschuw bij een ongewenste besmetting de BVF of diens plaatsvervanger.
- Biologische inperking is altijd ondergeschikt aan persoonlijke veiligheid!

■ D-I proefdierverblijf

Kenmerken

- Aanduiding D-I op de toegangsdeur
- Milieurisico bij verspreiding, géén gezondheidsrisico bij blootstelling
- Gebruik van bluswater toegestaan

Bescherming

- Geen brand: Geen adembescherming/beschermende kleding
- Brand: Wel adembescherming/beschermende kleding

Nazorg

Bij mogelijke verspreiding van ggo's:

- Voorkom ontsnapping van (transgene) proefdieren
- Ontruiming van dieren is toegestaan, mits voorkomen kan worden dat kooien open raken en dieren ontsnappen. De kooien mogen echter nooit naar buiten het gebouw worden gebracht. Hantering van proefdieren altijd in overleg met de proefdiercoördinator.

■ DM (I t/m IV) proefdierverblijven

Kenmerken

- Signalering met bio-hazardteken en DM aanduiding, op de deur naam van BVF
- Milieurisico bij verspreiding, gezondheidsrisico bij blootstelling
- Gebruik geen bluswater maar koolzuurblussers (CO₂) of sproeischuimblusser.

Bescherming

- In alle gevallen: Wel adembescherming/beschermende kleding en handschoenen

Nazorg

Bij mogelijke verspreiding van of blootstelling aan ggo's:

- Voorkom ontsnapping van proefdieren, ontruiming van dieren is niet toegestaan
- Voorkom verspreiding micro-organismen via schoeisel/kleding
- Verzamel mogelijk besmet materiaal in SZA vaten en stel deze veilig
- Bij blootstelling aan ggo's de plaats van besmetting markeren, desinfecteren en vervolgens wassen met water en zeep. Neem contact op met de bedrijfsarts. Hantering van proefdieren altijd in overleg met de proefdiercoördinator.

3 Toezicht en inspectie

Naar Inhoudsopgave

De handhaving door de overheid voor het werken met ggo's gebeurt door ILT, de Omgevingsdienst NZKG ziet namens de gemeente Amsterdam toe op een juiste inrichting van de ruimte. Intern toezicht gebeurt door HRM, Arbo en Milieu, de BVF en de VM. De toezichthoudende activiteiten bestaan uit het dagelijkse toezicht en periodieke audits en inspecties. Dit wordt hierna toegelicht.

3.1 Procedures toezicht en inspectie door de BVF en VM

Over de wijze van taakverdeling met betrekking tot toezicht moeten de VM en BVF onderling afspraken maken. Het meest voor de hand liggend is dat de VM toezicht houdt op de meer *dagelijkse gang van zaken* (naleven veiligheidsregels, orde en netheid, bijhouden labjournaal, juiste opslag materialen, nagaan of werkzaamheden binnen de vergunning passen, etc.) mits de VM regelmatig in het lab aanwezig is. De BVF kan meer op *systeemniveau periodiek toezicht* houden, door gerichte inspecties uit te voeren, letten op volledigheid administratie etc.. De BVF is bevoegd alle onder de BVF vallende ruimten te betreden. Indien er regels, wettelijke bepalingen of voorschriften niet worden nageleefd, is de BVF bevoegd corrigerend op te treden.

■ Dagelijks toezicht

Voorbeelden daarvan zijn het niet dragen van labjassen, het achterwege blijven van kennisgevingen aan Bureau GGO of het onjuist opslaan van ggo's. Indien de aanwijzingen van de VM/BVF niet worden opgevolgd is de BVF bevoegd:

- daarvan melding te doen aan de directeur/manager-bedrijfsvoering;
- zo nodig contact op te nemen met de BVF, vergunninghouder i.c. HRM, Arbo en Milieu;
- werkzaamheden stil te leggen;
- ruimten af te sluiten.

De volgende dagelijkse administratieve gegevens moeten steeds actueel zijn. De VM kan hier toezicht op houden:

- werkprotocollen;
- vergunningen/vergunningnummers waaronder de ggo's worden gemaakt;
- lijst met (tijdelijke) medewerkers die aan projecten in de labruimte werken;
- GGO-gegevens (gastheren, genetisch materiaal, reinheidscontrole, opslagplaats);
- overzicht van opslaglocaties/ODG gebieden en AP-I ruimten;
- overzicht van afgevoerd (SZA) afval.

Zie ook paragraaf 1.3.2 'decentrale administratie'.

■ Inspectie nieuwe ruimten, interne ruimtevergunning

Indien een nieuwe (lab)ruimte in gebruik wordt genomen of het lab een hoger inperkingsniveau krijgt, moet de ruimte door de BVF of VM worden geïnspecteerd. De van toepassing zijnde checklist uit de **bijlagen 4 A t/m F** wordt ingevuld. Een kopie moet naar HRM, Arbo en Milieu worden verstuurd. Daarna wordt door HRM, Arbo en Milieu een *interne ruimtevergunning* verstrekt.

■ Periodieke inspecties


Jaarlijks/periodiek moet door de BVF bekend worden gemaakt welke aspecten (steekproef) van de biologische veiligheid zullen worden geïnspecteerd. Het betreft enkele hoofdlijnen:

- volledigheid administratie, procedures en labjournaals;
- inrichting en apparatuur;
- juistheid van aanduiding en administratie laboratoriumruimten;
- aktualiteit risicobeoordelingen (niet ouder dan 5 jaar).

Voor de *zelf*inspecties van deze aspecten worden door de BVF checklisten gebruikt. In verband met de onafhankelijkheid kan een BVF van een andere afdeling de inspecties helpen uitvoeren. De gewenste antwoorden (**bijlagen 4 A t/m F**) zijn reeds voorzien van een ✓ teken, dus alleen afwijkingen behoeven te worden aangegeven (met doorhalen van ✓). De inspecties worden voorzien van datum van uitvoering en welke ruimte het betreft. HRM, Arbo en Milieu kan zo nodig bij de

inspecties ondersteuning verlenen. De checklisten worden door de BVF ondertekend en bewaard. Een kopie daarvan gaat naar HRM, Arbo en Milieu. De bewaartermijn is 5 jaar. Op basis van de resultaten van de zelfinspecties zijn de o.a. de volgende acties mogelijk:

- directe corrigerende acties door de BVF;
- actiepunten voor het plan van aanpak RI&E;
- vragen voor advies aan HRM, Arbo en Milieu;
- bij ernstige tekortkomingen wordt de directeur/manager-bedrijfsvoering door de BVF op de hoogte gebracht.

: de BVF dient alle inspectieresultaten, ingevulde checklisten e.d. te bewaren in de administratie als zijnde onderdeel van de interne controle. De ILT gaat na of deze inspecties daadwerkelijk zijn uitgevoerd, het bewaren van de resultaten is daarom belangrijk!

Tip: bewaar alle inspectieresultaten en resultaten van risico-beoordelingen overzichtelijk op de PC of in een map. De verslagen *risico-beoordelingen* groeperen per kennisgeving en per afgegeven vergunning en per verantwoordelijk medewerker.

3.2 Procedure audits namens vergunninghouder

Naar Inhoudsopgave

Naast de inspecties door de BVF's zal HRM, Arbo en Milieu namens de vergunninghouder zelf jaarlijks audits uitvoeren. Jaarlijks wordt een audit-programma opgesteld.

De audit zal bestaan uit de volgende aandachtspunten:

- nalopen en evalueren uitvoering taken BVF en VM;
- administratie en aanwezigheid van documenten, zoals vastgelegd in het handboek;
- implementatie procedures van het handboek;
- inventarisatie aanwezige knelpunten, (bijna-)ongevallen;
- nagaan of de daarvoor in aanmerking komende werkzaamheden zijn kennisgegeven of vergund;
- nagaan opslag en aktualiteit van risico-beoordelingen;
- rondgang door het lab.

De resultaten van de audits met adviezen van HRM, Arbo en Milieu worden vastgelegd in een verslag en in concept besproken met de BVF. De definitieve versie gaat naar de BVF. Indien noodzakelijk worden de directeur/manager-bedrijfsvoering of CvB/RvB op de hoogte gesteld (b.v. bij ernstige tekortkomingen of afdelings-overschrijdende knelpunten).

: de BVF dient de verslagen van de audits en risico-beoordelingen te bewaren in de administratie als zijn de onderdeel van de interne controle.

4. Opleidingseisen en voorlichting

4.1 Opleidingsbeoordeling en toelating (tijdelijk) medewerkers

Naar Inhoudsopgave

Om in ggo-labs en ruimten met biologische agentia te mogen werken moet aan bepaalde deskundigheidseisen worden voldaan. Er is een onderscheid van de eisen tussen vaste en tijdelijk medewerkers of studenten die voor de studie de werkzaamheden moeten verrichten.

- *Beoordelingsformulier*

In het beoordelingsformulier voor de vaste medewerkers wordt aangegeven wat hun functie is in het ggo-lab, wat de genoten opleiding is etc. Deze beoordeling vindt plaats door degene die de medewerker aanstelt. De BVF wordt daarover geïnformeerd.



*Beoordelingsformulier en eigen verklaring vormen samen één geheel (zie **bijlage 2E**) voor de goedkeuring van geschiktheid van de medewerker. Pas na het ondertekenen van deze twee exemplaren mag met de werkzaamheden worden begonnen.*

4.1.1 Eisen studenten/stagiaires en tijdelijk medewerkers

Voor tijdelijke medewerkers of studenten moet de naam en de naam van de verantwoordelijk medewerker onder wiens verantwoordelijkheid de tijdelijk medewerkers of student werkt in een register worden vastgelegd. Dit register moet bij de BVF aanwezig zijn.

: de BVF dient de registers te bewaren in de administratie.

De stagiair of student moet de beschikking hebben over een dagelijks ter zake kundig begeleider. De eisen voor stagiaires en tijdelijk medewerkers staan in onderstaande tabel.

Tabel: Eisen stagiaires en kort tijdelijk personeel

categorie tijdelijke medewerkers	vereisten voor werkzaamheden
studenten/stagiaires tot max. 12 maanden	<ul style="list-style-type: none">- werken onder deskundige begeleiding- werkzaamheden in kader van studie- bij voorkeur geen werk > cat. 1 bio agens of > ML-I *)
kort tijdelijk medewerker (tot ca. 1/2 jaar)	<ul style="list-style-type: none">- relevante werkervaring van ongeveer 1/2 jaar- bij voorkeur geen werk > cat. 1 bio agens of > ML-I *)

*) : indien werk op een hoger inperkingsniveau noodzakelijk is, moeten voldoende instructies en begeleiding gegarandeerd zijn.

4.1.2 Beoordeling vaste medewerkers

Voor medewerkers gelden een aantal eisen voordat zij aan het werk mogen. Deze eisen (zie onderstaande tabel) gelden voor vaste medewerkers en medewerkers die langer dan een jaar werkzaam zijn.

De opleidingseisen zijn niet van toepassing op overige medewerkers zoals studenten, stagiaires en gastmedewerkers die tijdelijk aan de werkzaamheden deelnemen met bijvoorbeeld als doel daarmee (onderdelen van) de vereiste kennis en vaardigheid op te doen. Zij worden geacht onder direct toezicht van een ervaren medewerker te staan waarvan de naam genoteerd staat in de administratie van de afdeling.

Tabel: Opleidingseisen medewerkers:

<i>inperkingsniveau</i>	<i>opleidings-eisen</i>
ML-I, cat. 1 biologisch agens	<ul style="list-style-type: none"> - MLO microbiologie, biochemie, biotechnologie - geen bijzondere werkervaring - begeleiding door deskundig medewerker - kennis van werkvoorschriften en labregels
ML-II, cat. 2 biologisch agens of hoger inperkingsniveau	<ul style="list-style-type: none"> - kennis veilige microbiologische technieken - meer routinewerk: MLO - researchwerk: minimaal Bsc, relevante studierichting - kennis van werkvoorschriften en labregels - kennis van inperkende apparatuur

Cursussen

Indien er aanvullende kennis nodig is voor het werken met GGO's, worden er door opleidingsinstituten opleidingen verzorgd. Relevante informatie is te vinden op de website van het BVF platform: <http://www.bvfplatform.nl> zie onder 'opleidingen'.

4.2 Interne voorlichting voor labmedewerkers

Naar Inhoudsopgave

Voorlichting kan bestaan uit verschillende elementen. De BVF of VM geeft de voorlichting zelf of ziet daarop toe dat dit gebeurt. Nieuwe medewerkers moeten altijd worden voorgelicht over:

- de interne organisatie;
- taken en verantwoordelijkheden VM en BVF;
- Handboek 'Voorschriften voor het veilig werken met GGO's en biologische agentia';
- de mogelijke gevaren voor de gezondheid die zijn verbonden aan het werken met biologische agentia, m.n. de bij het onderzoek betrokken agentia;
- specifieke werkprocedures:
 - * de te treffen voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen;
 - * de te nemen actie in geval zich een ongeval voordoet met biologische agentia;
 - * de bestaande hygiënische voorschriften;
 - * het dragen en gebruiken van werkkleding en persoonlijke beschermingsmiddelen;
 - * werkprotocollen.
- Biosecurity maatregelen indien van toepassing (ML_II en tenminste ML-III of hoger).

In **bijlage 2F** is een checklist opgenomen die voor de te bespreken onderwerpen die bij de voorlichting van nut kunnen zijn. Aan de medewerkers in een ingeperkte ruimte wordt door de BVF *altijd* een exemplaar van de interne veiligheidsvoorschriften uitgereikt.

Gebruik o.a. de video '*precies zoals het hoort*' op de site van het BVF platform (onder 'opleidingen').

• *Overig voorlichtingsmateriaal*

- boek "Veilig werken met micro-organismen, parasieten en cellen in laboratoria en andere werkruimten" van de NVVM, 2009 (Ned. Vereniging voor Microbiologie*).
(*Adres: Postbus 214, 2600 AE Delft (secretariaat@nvvm-online.nl)
- Biologische risico's in de gezondheidszorg en in laboratoria, Praktijkgidsen arbeidshygiëne, Kluwer, (aanwezig bij HRM, Arbo en Milieu en BVF's).
- De site van het BVF platform (<http://www.bvfplatform.nl/home.html>) heeft een overzicht van ML-I cursussen.
- IenM Regeling GGO en de bijbehorende richtlijn (zie hs. 1, links).
- Biosecurity: film http://www.bureaubiosecurity.nl/Kennisplein/Biosecurity_Film en website <http://www.bureaubiosecurity.nl/>

In specifieke ruimten, zoals plantenkassen of dierenverblijven, moet door de BVF of de VM voorlichting worden gegeven over de daar aanwezige voorzieningen. Dat geldt eveneens voor ML-III labs, waar gezien de risico's, aanvullende maatregelen zijn getroffen op het gebied van biosecurity.

Bij voorlichting van studenten in het practicum moet door de *practicumleiding* aandacht worden besteed aan de volgende onderwerpen:

- interne organisatie en huisregels;
- termen en begrippen ggo's;
- veiligheidsregels in laboratoria;
- taken en rol BVF en VM;
- calamiteiten.

: het is aan te bevelen een presentielijst bij de BVF te bewaren van de voorlichtingsbijeenkomsten.

4.3 Voorlichting en informatie voor BVF en VM

Naar Inhoudsopgave

- *Introductie BVF binnen VU en VUmc*

Indien een BVF nieuw is binnen de VU of VUmc kan deze een afspraak maken met HRM, Arbo en Milieu (zie **bijlage 1B** voor contactpersonen).

De bedoeling is om een intakegesprek te hebben. In dit gesprek wordt de GGO organisatie toegelicht, wordt het handboek GGO verstrekt/toegelicht en kunnen vragen beantwoord worden.

Overige aandachtspunten bij het intakegesprek zijn:

- wijzen op informatiebronnen over ggo's en pathogenen;
- attendering op het lijstje met de overige BVF's i.v.m. de interne contacten;
- wijzen op de mogelijkheden van externe uitwisseling via het BVF platform/discussielijst;
- ondersteunen bij het zoeken naar een "senior" BVF als mentor voor een bepaalde periode.

- *GGO-cursus BVF*

Alle nieuw toegelaten BVF's krijgen van Bureau GGO een uitnodiging om een 2-daagse BVF-cursus te volgen die georganiseerd wordt door Bureau GGO in samenwerking met het Ministerie van IenM, de ILT Inspectie, en de vereniging BVF platform. HRM, Arbo en Milieu adviseert dringend dat de beginnende BVF aan deze cursus deelneemt. Zie voor data de website van Bureau GGO of onder 'opleidingen' van het BVF platform. De BVF-cursus wordt jaarlijks in samenwerking met het BVF-platform georganiseerd. Bij belangstelling voor deze cursus: aanmelden per mail bggo@rivm.nl.

- *Informatie voor de BVF en VM*

Voor de informatie voor de BVF en VM is bij HRM, Arbo en Milieu een PowerPoint presentatie beschikbaar. Deze gaat met name in op de specifieke rol en taken van de BVF en VM. Inhoudelijke zaken m.b.t. ggo-constructen e.d. komen echter niet aan de orde.

Van de BVF wordt verwacht dat deze de VM instrueert, waarbij de PowerPoint presentatie en het handboek GGO hulpmiddelen zijn. Als er vragen of specifieke problemen zijn, kan HRM, Arbo en Milieu om advies worden gevraagd.

Bij de 'toelating' door IenM ontvangt de BVF van Bureau GGO een aantal zaken:

- de DVD "... precies zoals het hoort ...", een Instructiefilm over Veilige Microbiologische Techniek;
- Folder 'precies zoals het hoort' (Nederlands en Engels) behorende bij video;
- een kopie van de GGO regelgeving;
- Leidraad voor een Handboek GGO, september 2003, van de Vereniging BVF platform en de bijbehorende CD-rom;

- Ook ontvangt iedere nieuw erkende BVF een uitnodiging voor deelname aan de eerstvolgende BVF cursus;
- Voor de informatie voor de BVF en VM is een powerpoint presentatie beschikbaar via VUnet: zoek met 'ggo'. Op de pagina staan de presentaties vermeld.

- *BVF overleg*

Het uitgangspunt is om in principe *twee maal per jaar* een BVF overleg te organiseren, 1x per jaar voor de VU en 1x per jaar voor het VUmc. Alle BVF's worden daarvan op de hoogte gesteld. Indien een BVF van bv. de VU toch graag aan het VUmc overleg wil deelnemen (of omgekeerd), blijft dat mogelijk.

Gezamenlijk overleg:

- Indien er wetswijzigingen zijn of andere redenen zijn voor noodzakelijk informatieverstrekking of meningsvorming worden alle BVF's (VU én VUmc) voor een gezamenlijk overleg uitgenodigd. De BVF's kunnen dan zelf het belang van het overleg inschatten.

Maatwerk overleg:

- Indien er bepaalde onderwerpen zijn die nader besproken moeten worden, kan daarvoor een gericht overleg nodig zijn. Mogelijk dat niet alle BVF's of HRM, Arbo en Milieu daarbij aanwezig hoeven te zijn. Dat is maatwerk, wat per keer onderling afgesproken moet worden.

5 Inrichtingsvoorschriften voor GGO laboratoria

Naar Inhoudsopgave

In dit hoofdstuk staan inrichtingseisen van de meest voorkomende ingeperkte laboratoria (ML-I t/m ML-III). Omdat de wisseling tussen ML-I en ML-II inperkingsniveau voor kan komen, gelden enkele (niet kostbare) eisen van ML-II ook voor ML-I. Dat zijn geen wettelijke voorschriften, maar is een advies om latere aanpassingen te voorkomen. De inrichtingseisen voor dierverblijven en plantenkassen voor zover van toepassing staan in hoofdstuk 6.

5.1 Standaardvoorzieningen, ODG gebied en AP-I ruimten

Bij alle activiteiten met ggo's moeten de beginselen worden toegepast van de goede microbiologische praktijk en algemene beginselen ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu. Onder deze beginselen vallen bijvoorbeeld:

- beginselen ter verlaging van de blootstelling van de werkplek en van het milieu aan ggo's tot het laagst haalbare niveau;
- het nemen van maatregelen aan de bron die waar nodig worden aangevuld met persoonlijke beschermende kleding en beschermingsmiddelen;
- voorzien in passende personeelsopleidingen en voorzien in deskundigen op het gebied van biologische veiligheid;
- voorzien in veiligheidsprocedures, protocollering en gestandaardiseerde werkprocedures voor activiteiten met ggo's;
- het testen en handhaven van genomen controlemaatregelen;
- zo nodig testen op aanwezigheid van levensvatbare ggo's buiten de primaire fysieke inperking;
- voorzien in doeltreffende desinfectiemiddelen en specifieke desinfectieprocedures in het geval van weglekken van ggo's;
- zo nodig voorzien in de veilige opslag van ggo's.

De voorschriften zijn een compilatie uit informatie van de Inspectie-SZW en de IenM Regeling GGO's. Voor laboratoria zijn de richtlijnen zoals vermeld in Arbo-informatieblad AI-18 van toepassing. Deze richtlijnen komen bovenop de normale voorzieningen voor labs zoals omschreven in de Regeling GGO. Standaardvoorzieningen in ggo labs zijn:

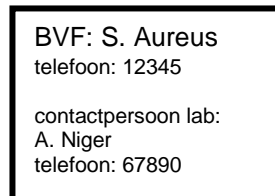
- Klimaatbeheersing: omdat in de ingeperkte laboratoria met labjassen moet worden gewerkt, is klimaatbeheersing (koeling) meestal noodzakelijk.
- De toegangsdeur van het laboratorium moet zijn voorzien van:
 - * de naam en telefoonnummers van de contactpersoon en BVF van de afdeling
 - * 'bio-gevaar' waarschuwbord
 - * aanduiding van het inperkingsniveau.
- De toegangsdeuren dienen te zijn voorzien van (langzaam sluitende) drangers.
- In de ruimte dient een (hand) oogdouche aanwezig te zijn, aangesloten op leidingwater.
- In de laboratoria zijn geen permanente schrijfplekken (bureaus) of archieven aanwezig. Wel mogen er op het lab aantekeningen worden gemaakt i.v.m. de uit te voeren experimenten.
- In elke ruimte moet een wastafel zijn, met bij voorkeur *warm en koud* water.
- Ventilatie ca. 5 keer per uur (meestal wordt deze grotendeels bereikt door afzuiging van de aanwezige zuurkasten).
- Makkelijk te reinigen radiatoren, ventilatieroosters en overige inrichtingsonderdelen.
- Ook op niet-zonkanten moet een vorm van lichtwering aanwezig zijn.

• *Ruimtesignalering laboratoria voor GGO's en pathogenen*

De ruimtesignalering moet als volgt worden gebruikt:

- Aanbrengen van naam én telefoonnummer BVF én tenminste één verantwoordelijk persoon.
- Aanbrengen van de aanduiding van het inperkingsniveau (voor D-I, PK-I en II zonder bio-risicoteken);
- Biorisicoteken op toegangsdeuren van alle ruimten waarin ggo's worden gebruikt.
- Biorisicoteken op toegangsdeuren van ruimten waarin pathogene micro-organismen van categorie 2 t/m 4 worden gebruikt.

Voorbeeld deurbord met te waarschuwen personen:



Het biorisicoteken aanbrengen:

- Op opslagfaciliteiten van ggo's (vanaf ML-II niveau) zoals diepvriezers.
- Op opslagfaciliteiten met micro-organismen van categorie 2 t/m 4 pathogenen.

Tabel: Inperkingsniveaus. In Nederland onderscheiden we vier niveaus met een oplopende fysische inperking namelijk: ML-I, ML-II, ML-III (ML-IV niet aanwezig). Hierbij worden steeds hogere eisen gesteld, zoals dat in de tabel is weergegeven:

Inrichtingsvoorschrift	ML-I	ML-II	ML-III
Permanente werkruimte	+	+	+
Werkoppervlak, vloeren, wanden en deuren van een niet absorberend materiaal en goed schoon te maken	+	+	+
Werktafels met voldoende tussenruimte	+	+	+

Apparatuur is in deugdelijke staat	+	+	+
Wastafel met zeepdispenser en kapstok aanwezig in de werkruimte	+	+	
Toegang via sluis, met schone en vuile zijde fysiek gescheiden. Deuren niet gelijktijdig te openen. Een wastafel is aanwezig in de sluis			+
Volledige kledingwisseling en douchen verplicht			
De werkruimte wordt betreden via een (afsluitbare ML-II of hoger) deur	+	+	+
Toegangsdeur is voorzien van biorisico-teken	(+)	+	+
Toegangsdeur is voorzien van naam en telefoonnummers van tenminste één verantwoordelijke persoon en de biologische-veiligheidsfunctionaris	+	+	+
Ramen kunnen niet geopend worden. Afgekit ML-III en hoger.	(+)	+	+
Een autoclaaf is aanwezig in hetzelfde gebouw als de werkruimte	+	+	
Een autoclaaf is aanwezig in de werkruimte			+
Een veiligheidskabinet van klasse II of III is aanwezig in de werkruimte		+	+
De vloerbedekking is naadloos gelast en uitgevoerd met naadloze hoeken en plinten (vloestofkerend)			+
De lucht in de werkruimte wordt via een onafhankelijk luchtkanaal afgezogen			+
Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut filter			+
De werkruimte mag niet gelegen zijn in de nabijheid van ruimten met gevaar voor brand, explosie of wateroverlast			
Zodanige constructie zodat desinfectie met gassen mogelijk is			+

Tabel 1: Overzicht van een aantal inrichtingsvoorschriften welke in verschillende werkruimten opgevolgd moeten worden. De genoemde inrichtingsvoorschriften worden vermeld in de Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen. Opgemerkt moet worden dat in de bovenstaande tabel slechts een selectie vanuit de Regeling is opgenomen. Derhalve zal voor de volledige informatie de Regeling gehanteerd moeten worden.

5.1.1 GGO gebied

Het ggo-gebied wordt gevormd door het onderdeel van de inrichting dat of de onderdelen van de inrichting die zijn bestemd voor het ingeperkt gebruik. De categorieën van fysieke inperking zijn binnen dit gebied gelegen. Het ggo-gebied wordt gekenmerkt door bijzondere maatregelen, waartoe in elk geval een beperkte toegankelijkheid behoort. Tevens moeten de ggo-regels nageleefd worden in het ggo-gebied.

De ligging van het GGO-gebied wordt aangegeven in de omgevingsvergunning voor de inrichting. Een belangrijk uitgangspunt voor het waarborgen van de veiligheid is daarbij dat de verspreiding van ggo's voorkomen moet worden. Aangezien de verspreiding kan plaatsvinden door de in- en uitloop van personen, is het van belang dat het ggo-gebied ter voorkoming van de verspreiding van ggo's beperkt

toegankelijk is. Daarnaast wordt – eveneens met het oogmerk de verspreiding van ggo's te voorkomen – de toegang tot de ingeperkte ruimten steeds stringenter geregeld naarmate het niveau hoger wordt. Het *GGO-gebied* kan bestaan uit:

1. Ingeperkte laboratoria (met inperkingsniveaus)
2. Uit overige ruimte(n) zoals bijvoorbeeld een gang of een opslagkamer. Om deze overige ruimte(n) te kunnen onderscheiden van de categorieën van fysieke inperking wordt deze overige ruimte(n) aangeduid met de term ODG (Overig Deel GGO-gebied).
3. Apparatuurruimten.

In de definitie van het GGO-gebied ligt besloten dat het gebied slechts toegankelijk mag zijn voor bevoegde personen. Een GGO-gebied maakt geen deel uit van een algemene doorgangsroute. Wanneer onbevoegde of ongetrainde personen eenvoudig de ingeperkte werkruimten kunnen betreden, is de kans groot dat de gehanteerde organismen per ongeluk of opzettelijk buiten het ingeperkte gebied komen. Dit moet worden voorkomen. Het op de gang plaatsen van een vriezer voor de opslag van ggo's is, als die gang *niet* tot het ggo-gebied behoort, uiteraard ook niet toegestaan.

5.1.2 ODG-gebied (Overig deelgebied GGO)

Inrichtingsvoorschriften Overig Deelgebied ODG:

De overige ruimten die geen fysieke inperking kennen, maar waar zich wel ggo's kunnen bevinden worden het 'Overig Deel ggo Gebied' (ODG) genoemd. In het ODG mag bijvoorbeeld opslag plaats vinden van ggo's of afval dat ggo's bevat of kan bevatten dat afkomstig is van niveau I of II. Voor deze opslag zijn per niveau specifieke voorschriften opgenomen in de werkvoorschriften voor ODG. Ggo's afkomstig van inperkingsniveau III of IV mogen alleen in de bijbehorende inperkingsniveau worden opgeslagen. Het ODG mag niet gebruikt worden voor handelingen met ggo's. Daar is één uitzondering op, namelijk het opslaan van ggo's, bij voorbeeld in vrieskasten, of het opslaan van ggo-afval.

Inrichting:

- a. De ruimte is onderdeel van een inrichting met laboratoria, dierverblijven, opslagruimten, kassen of installaties voor productieprocessen, die bestemd zijn voor research, onderzoek, ontwikkeling, onderwijs, diagnostiek, opslag of productie omgeving (niet-industriële doeleinden);
- b. De ruimte bestaat uit een permanente structuur;
- c. In de ruimte zijn de telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijke persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, die bij storing of andere incidenten benaderd kunnen worden, op inzichtelijke wijze kenbaar gemaakt.

uitrusting

- d. Een voorziening waarmee genetisch gemodificeerde organismen worden afgedood is aanwezig binnen de inrichting;

overige

- Apparatuur is in deugdelijke staat en de ruimte is beperkt toegankelijk.

Zie voor de eisen aan de ODG ruimte Bijlage 9, Regeling GGO's.

(werkvoorschriften zie 2.2.1).



Aanvullende voorschriften:

In specifieke situaties zijn aanvullende voorschriften van toepassing (bv. bioreactoren, inoculeren).

5.1.3 Apparatuurruimten (AP-1)

In deze categorie van fysieke inperking kunnen handelingen in apparaten worden verricht.

inrichtingsvoorschriften

- De werkruimte is onderdeel van laboratoria, dierverblijven, opslagruimten, kassen of installaties voor productieprocessen, die bestemd zijn voor research, onderzoek, ontwikkeling, onderwijs, diagnostiek, opslag of productie omgeving (niet-industriële doeleinden);
- De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken zijn afgewerkt met niet absorberend materiaal;
- De werkruimte wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i.een aanduiding dat het om een AP-I ruimte gaat, en
 - ii.namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris.

uitrusting

- Een autoclaaf is aanwezig op de locatie.

overige.

- Apparatuur is in deugdelijke staat.

5.2 ML-I laboratoria

Naar Inhoudsopgave

Zie ook de inspectielijst inrichting ML-I/PL laboratoria van **bijlage 4A, 4C**.

- *Inrichtingsvoorschriften ¹⁾ voor ML-I laboratoria, additioneel t.o.v. bovenstaande standaardvoorzieningen:*

¹⁾ N.B. Deze eisen wijken enigszins af van de eisen van lenM m.b.t. wasbak en elleboogkraan. Daardoor is er wisseling mogelijk tussen ML-I en ML-II niveau zonder al te veel aanpassingen. De kosten van de genoemde eisen vallen weg bij nieuwbouw of verbouw. Aanpassingen achteraf is veel duurder. Bij bestaande situaties (om een bestaand lab met beperkte middelen op ML-I niveau te brengen) is dat anders, dan zijn de 'gewone' ML-I eisen voldoende.

- de toegangsdeur van het laboratorium moet zijn voorzien van het opschrift '*ML-I laboratorium*';
- aanbrengen van volkern tafelbladen met lekranden of opstaande randen;
- wanden en deuren decontamineerbaar (afwasbare coating);
- de vloerbedekking moet uit niet-absorberend, goed reinigbaar en ontsmetbaar materiaal bestaan met opstaande plint;
- radiatoren en leidingwerk moeten gemakkelijk te reinigen zijn. Afscherming is noodzakelijk als de kans bestaat op contaminatie;
- aanbrengen van een voldoende grote wasbak met elleboogkraan en zeepdispenser (te bedienen met elleboog of voet) nabij de uitgang. Tevens dienen bij deze wastafel een handdoekenautomaat met wegwerphanddoekjes en een zeepautomaat met zeep (bij voorkeur met elleboog of voet te bedienen) te zijn aangebracht;
- aanbrengen kapstokken nabij de toegangsdeur in het lab voor labjassen;
- drangers op toegangsdeuren:

N.B.: voor het goed laten functioneren van de ventilatie moeten de deuren tijdens gebruik zo veel mogelijk gesloten zijn. Om een werkbare situatie te krijgen (geen terugslaan deuren, gevaar bij transport van materialen) is het noodzakelijk dat de dranger, na het openen, de deur even open houdt (vertraging van ca. 1 minuut) en daarna de deur rustig laat dichtgaan.
- aansluiting veiligheidskabinet af laten hangen van het type werkzaamheden. Klasse II is ook voor ML-I aan te bevelen. Als er ook met chemicaliën wordt gewerkt is aansluiting van de afvoer op de buitenlucht noodzakelijk ²⁾.
- aanbrengen van keerklep (bv. met KIWA keur) in waterleiding aan begin van watertoevoer ML-I labruimte: eis waterleidingbedrijf i.v.m. besmetting drinkwater.
- géén vloerputjes (of dichtmaken vloerputjes): om ongewenste lozingen naar het milieu te voorkomen.

²⁾ Toelichting: het betreft geen actieve afvoer, maar een uitblaas via een (bestaand) luchtkanaal. Er moet rekening worden gehouden met de volgende aspecten:

- voldoende toevoerlucht in het lab
- bij voorkeur met een by-pass opening bij de luchtafvoer (tussen afvoer kabinet en kanaal naar ventilator) om onnodige vervuiling van het HEPA filter te voorkomen indien het kabinet niet wordt gebruikt en de ruimte ventilatie wel.

5.3 ML-II laboratoria

Naar Inhoudsopgave

Zie ook de inspectielijst inrichting ML-II/ML-III laboratoria van **bijlage 4B, 4C**.

- *Inrichtingsvoorschriften voor ML-II laboratoria, additioneel t.o.v. bovenstaande standaardvoorzieningen en ML-I eisen, op basis van lenM Regeling:*
 - de toegangsdeur van het laboratorium moet zijn voorzien van het opschrift 'ML-II laboratorium';
 - afsluitbare toegangsdeur (voorzien van biorisico-teken, naam, tel. no. verantwoordelijk persoon of VM en BVF);
 - wastafel (zie ML-I) *dichtbij* de uitgang plaatsen, bediening kraan (elleboog) en dispenser (bv. voetbediening) *zonder handen!* te gebruiken;
 - niet te openen ramen;
 - zo mogelijk een drempel bij de deur(en), indien er gevaar voor lekkage is;
 - kapstok voor kleding: afzonderlijke kapstokken moeten aanwezig te zijn voor dagelijkse kleding en werkkleding;
 - veiligheidskabinet klasse II of III moet aanwezig zijn. Als er tevens met chemicaliën in het veiligheidskabinet wordt gewerkt moet er afvoer naar de buitenlucht plaatsvinden;
 - in het gebouw (-complex) moet een autoclaaf aanwezig zijn.

Er behoren toereikende voorzieningen te zijn aangebracht voor het weren van insecten en knaagdieren. Planten (zoals kamerplanten) en proefdieren die geen deel uitmaken van een experiment mogen niet in het laboratorium aanwezig zijn.

5.4 ML-III laboratoria

Naar Inhoudsopgave

Zie ook de inspectielijst inrichting ML-II/ML-III laboratoria van **bijlage 4B, 4C**.

- *Inrichtingsvoorschriften voor ML-III laboratoria, additioneel t.o.v. bovenstaande standaardvoorzieningen en ML-I en -II eisen, op basis van lenM Regeling:*
 - de toegangsdeur van het laboratorium moet zijn voorzien van het opschrift 'ML-III laboratorium';
 - de toegang geschiedt door een afsluitbare sluis met twee deuren (mogen niet gelijktijdig open zijn) en schone en vuile zijde fysiek gescheiden;
 - in de sluis is aanwezig:
 - * een kapstok voor werkkleding (aan de besmette zijde)
 - * wastafel met zeepdispenser, beiden bedienbaar zonder handen (elleboog of voet).
 - de vloerbedekking is naadloos gelast (vloei-stofdicht), met opstaande afgeronde plinten, is niet-absorberend, goed reinig- en ontsmetbaar;
 - de ramen zijn afgekit;
 - vacuümleidingen voorzien van hydrofoob absoluutfilter;
 - het laboratorium is zodanig geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is;
 - een ventilatiesysteem is aanwezig. Het zorgt voor een onderdruk van de sluis ten opzichte van de heersende atmosferische druk. In de luchtafvoer is een HEPA filter aangebracht;
 - een autoclaaf is aanwezig in de ingeperkte ruimte (en suite);
 - in overleg met de afdeling zijn passende biosecurity maatregelen vereist (zie o.a. hs 1.5).



Toelichting autoclaaf: omschrijving lokatie en controle

- *op locatie*: binnen ander gebouw op eigen terrein, via eigen terrein bereikbaar
- *in het gebouw*: binnen hetzelfde gebouw van de werkruimte. Tot hetzelfde gebouw worden gerekend alle ruimten die binnendoor bereikt kunnen worden
- *en suite*: autoclaaf bevindt zich achter de sluis waar ook de werkruimte gelegen is. Dit hoeft niet een autoclaaf te zijn waarin al het afval wordt geïnactiveerd. Transport naar een andere autoclaaf buiten de werkruimte mag, mits materiaal juist verpakt is (bijlage 9 Regeling GGO).

Een autoclaaf moet minimaal jaarlijks worden gecontroleerd (metingen van druk en temperatuur op verschillende plaatsen in de lading tijdens sterilisatieproces). Vraag zo nodig de leverancier.

6 Voorschriften dierverblijven, kweekcel, kas en milieu-introductie

Naar Inhoudsopgave

6.1 Dierverblijven

Voor proefdierverblijven zijn twee hoofd niveaus vastgesteld: D-I en DM en dierverblijven in associatie met micro-organismen, onderverdeeld in DM-I t/m DM-IV. De inperkingsmaatregelen van een D-I dierverblijf zijn gericht op het voorkomen van het ontsnappen van daarin gehouden dieren. De dierverblijven zijn geschikt voor activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen. De inperkingsmaatregelen in een dergelijk verblijf zijn primair gericht op het voorkomen van verspreiding van de genetisch gemodificeerde micro-organismen.

6.1.1 Algemene voorschriften

Voor handelingen met transgene proefdieren gelden de algemene voorschriften voortvloeiend uit de 'Wet op de dierproeven' en eventuele andere voorschriften die door de dierproefvergunninghouder worden uitgevaardigd.

IenM geeft daarnaast aanvullende voorschriften die voortvloeien uit het specifieke karakter van transgene dieren. Alle werkzaamheden met transgene dieren dienen door de verantwoordelijk onderzoeker te worden aangemeld bij Bureau GGO.

Handelingen met transgene dieren leveren in het algemeen geen gevaar op voor de mens. Voorkomen moet worden dat de veranderde genen-set die door de genetische modificatie in het transgene dier is gebracht, wordt overgedragen naar een *niet* bij de proef betrokken dieren. De maatregelen die in de D-I voorschriften gesteld worden zijn dan ook gericht op het voorkomen van ontsnapping van de dieren en verspreiding van gemodificeerd dierlijk materiaal in het milieu. Voor werken buiten werktijd moeten afspraken met de dierverzorger worden gemaakt.

Een alternatief voor huisvesting van kleine gewervelde dieren op DM niveau is een onderdrukisolator.

■ Inschaling handelingen met genetisch gemodificeerde dieren

Handelingen met dieren in associatie met genetisch gemodificeerde organismen

D-I: Al dan niet genetisch gemodificeerd dier in associatie met genetisch gemodificeerd organisme, waarbij door de combinatie van het dier en het genetisch gemodificeerde organisme voldoende inperking is verkregen.

DM-I: Inschaling: DM-I indien gewerkt wordt met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-I niveau moeten worden gehanteerd.

DM-II: Inschaling: DM-II indien gewerkt wordt met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau moeten worden gehanteerd.


DM-III en DM IV zijn bij VU/VUmc niet aanwezig.

■ Huisvesting

GGO's worden slechts dan in het stallencomplex binnengelaten nadat vooraf een recente gezondheidsverklaring conform het FELASA-model ter goedkeuring is voorgelegd aan:

- de proefdierdeskundige;
- én de BVF;
- Huisvesting vindt uitsluitend plaats in dierverblijven die voldoen aan de eisen van een D-I of DM ruimten (zie hierna) en die door het hoofd van het proefdierenverblijf als zodanig zijn aangemerkt. Deze ruimten moeten ook vermeld staan op het overzicht van ruimten (bij HRM, arbo en milieu).

■ Algemene eisen

- Er mogen in de ruimte naast genetisch gemodificeerde dieren ook niet gemodificeerde dieren van dezelfde soort aanwezig zijn, indien deze deel uitmaken van hetzelfde project.
- Van ieder project dient een logboek te worden bijgehouden waarin alle gegevens over aankomst, verblijf en afvoer van ieder transgeen en niet-transgeen dier, worden vermeld.
- De dieren worden gehouden in standaard makrolon dierkooien.
: Iedere kooi wordt voorzien van een label waarop aangegeven is of het transgene of niet-transgene dieren betreft en waarop tevens het codenummer van het betreffende goedgekeurde DEC-protocol vermeld is.
- Mannelijke en vrouwelijke dieren dienen vanaf de speenleeftijd van elkaar gescheiden te worden gehouden in aparte kooien, met uitzondering van dieren die gebruikt worden voor de fok.
- Transgene dieren evenals niet-transgene dieren die in hetzelfde dierverblijf aanwezig zijn, dienen wanneer zij niet langer deel uitmaken van een experiment niet langer in de stallen te blijven staan. De dieren worden getermineerd op een door de proefdierdeskundige of DEC aanvaarde manier.
- Eten, drinken, roken en het opslaan van voedsel voor personeel is in het dierverblijf verboden.

■ Vervoer

Kleine genetisch gemodificeerde dieren (bv. muizen, ratten) worden vervoerd in met een draaddeksel gesloten, breukvaste bakken of in een kartonnen filterverpakking of isoleerkarton. Ontsnappen moet worden voorkomen.

Dieren *in associatie met* genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een bacterie- of virusdicht en lekdichte vervoerseenheid (b.v. isoleerkarton in tweede verpakking). Het vervoermiddel wordt voor het vervoer uitwendig ontsmet.

Voor vervoer van genetisch gemodificeerde dieren buiten de inrichting geldt de voorwaarde dat de vervoerseenheid zodanig moet zijn geconstrueerd dat de dieren tijdens het vervoer niet buiten de vervoerseenheid kunnen geraken anders dan door het ingrijpen van de mens of door een calamiteit. Bij dieren in associatie met ggo's moet uitwendige ontsmetting van de vervoerseenheid plaatsvinden. Tevens moet de vervoerseenheid voldoende inperking bieden voor het betreffende micro-organisme.

■ Afval

Resten van kadavers moeten worden afgevoerd als SZA afval en worden vernietigd door middel van verbranding bij de ZAVIN of Rendac. Zie ook de afvalregeling voor proefdieren paragraaf 2.8 (Afvoer proefdieren) Hiertoe dienen de kadavers te worden gedeponeerd in de daarvoor bestemde SZA afvaltonnen voor (potentieel) besmet biologisch materiaal, welke zijn geplaatst in de diepvriezer. Alleen wanneer een afvalton d.m.v. het bijbehorende deksel lucht- en lekdicht is afgesloten, mag het vat worden meegegeven voor transport naar de ZAVIN (zie paragraaf 2.8).

Biologisch afval, inclusief *feces, beddingsafval en urine*, uit DM ruimten wordt geïnactiveerd voordat men zich er van ontdoet. De inactivering van dit afval kan plaatsvinden door autoklaveren of door het ter onmiddellijke verbranding aan te leveren bij een vuilverbrandingsinstallatie; in dat geval zijn op de tussentijdse opslag en het vervoer de Regeling GGO's (bijlagen 8 en 9 van de Regeling IenM) van toepassing. Opslaan van afval geschiedt:

- max. 2 maanden bij een max. temperatuur van -18 °C;
- max. 1 week bij een max. temperatuur van 4 °C.

■ Wat te doen bij calamiteiten

Soorten calamiteiten:

- brand
 - EHBO-ongeval
 - besmetting
 - ontsnapping.
- *Brand*
 - persoonlijke veiligheid gaat boven de veiligheid van de proefdieren
 - altijd eerst glaasje van de brandmelder inslaan
 - bel alarmnummer en meldt de plaats en omvang van de brand
 - deuren en ramen sluiten
 - waarschuw de proefdiercoördinator of bij afwezigheid de art. 9 functionaris van de afdeling
 - waarschuw de proefdierdeskundige en de BVF of diens plaatsvervanger.
 - *Ongeval*
 - bel alarmnummer
 - melden van plaats en aard ongeval
 - help slachtoffers
 - bij bijtewonden altijd de bedrijfsarts raadplegen.
 - *Besmetting*
 - waarschuw de proefdiercoördinator of bij afwezigheid de art. 9 functionaris van de afdeling
 - waarschuw de proefdierdeskundige en de BVF of diens plaatsvervanger.
 - *Ontruiming van dieren*
 - vanuit een D-I ruimte: het is toegestaan om deze dieren (bij brand of rookontwikkeling) in hun kooi te ontruimen naar een andere ruimte binnen het gebouw. Grote dieren mogen geëvacueerd worden mits de dieren niet kunnen ontsnappen (bijv. indien dieren in kooien worden geëvacueerd dienen deze gesloten blijven, aangelijnd afgevoerd worden of vrijgelaten worden op een afsluitbare binnenplaats).
 - vanuit een DM (I, II) ruimte de dieren *nooit* ontruimen.
 - *Ontsnooping*
 - waarschuw de proefdiercoördinator of bij afwezigheid de art. 9 functionaris van de afdeling
 - waarschuw de proefdierdeskundige en de BVF of diens plaatsvervanger
 - informeer HRM, Arbo en Milieu en de directeur/manager bedrijfsvoering
 - waarschuw zo nodig de overheidsinstanties volgens de meldingsprocedure paragraaf 2.9
 - tracht ontsnapt dier te vangen.

6.1.2 Het D-I verblijf: inrichtingseisen en werkvoorschriften

■ Inrichtingsvoorschriften gesloten dierverblijf (zie checklist **bijlage 4F**)

Permanente structuur.

De toegangsdeur is voorzien van:

- een aanduiding dat het om een D-I dierverblijf gaat
- namen en telefoonnummers van ten minste één voor de werkzaamheden verantwoordelijk medewerkers en van de biologische-veiligheidsfunctionaris
- een signalering die waarschuwt wanneer de toegangsdeur niet geopend mag worden.


In de ruimte moeten de telefoonnummers van de Facilitaire Servicedesk en het alarmnummer aanwezig zijn.

Het verblijf is afsluitbaar en zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken. Voorzieningen daarvoor zijn:

- gaaswerk achter het filter van de luchtroosters aan de muur;
- aanwezige vloerputten voorzien van een waterslot.

Indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator, en die wordt geplaatst buiten het D-I verblijf, dan wordt de isolator beschouwd als zijnde een D-I verblijf. De isolator dient in dat geval te worden geplaatst in een afsluitbare ruimte.

■ Werkvoorschriften

- *persoonlijke hygiëne:*
 - Ruimte en verblijf wordt schoon en netjes gehouden.
 - Eten, drinken, roken, het opslaan van voedsel/drank en het aanbrengen van cosmetica is in de werkruimte verboden.
 - Het dragen van beschermende kleding is verplicht.
 - Voor en na het betreden van het dierenverblijf moeten de handen met zeep worden gewassen.
- *werkwijze:*
 - Tijdens de werkzaamheden is de deur van het dierverblijf gesloten. Het verblijf is op slot wanneer zich daarin geen medewerkers bevinden.
 - Toegang tot het verblijf is verboden voor onbevoegden; *bevoegd zijn medewerkers waarvan in het medewerkerregister wordt vermeld dat zij deel kunnen nemen aan activiteiten die op D-I zijn ingeschaald, de proefdierdeskundige, de verantwoordelijk medewerkers, de BVF en anderen, bijvoorbeeld schoonmaakpersoneel, die toestemming hebben verkregen van de BVF.*
 -  **Genetisch gemodificeerde dieren dienen herkenbaar te zijn, en door labels op de kooien onderscheiden te kunnen worden van niet-genetisch gemodificeerde dieren.**
 - Het houden van dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat geen onbedoelde paring kan plaatsvinden.
 - Kleine genetisch gemodificeerde zoogdieren worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi. *Een in een dierverblijf geplaatste isolator wordt gezien als 'kooi'.* Bij het openen van de kooi is de toegang tot het verblijf gesloten, en wordt aan de buitenzijde aangegeven dat deze niet betreden mag worden.
 - Andere dieren worden gehouden in een adequate huisvesting (afsluitbare ruimte binnen het verblijf).
 - Een onderdrukisolator mag alleen in het D-I verblijf worden geopend. Bij het openen van de kooi is de toegang tot het verblijf gesloten, en wordt aan de buitenzijde aangegeven dat deze niet betreden mag worden.

Raadpleeg altijd paragraaf 9 van de Regeling (D-I verblijf) in verband met aanvullende voorschriften (vissen, Xenopus, Drosophila).

6.1.3 DM-I t/m DM-III verblijven: inrichtingseisen en werkvoorschriften

■ Inrichtingsvoorschriften DM-I (zie checklist bijlage 4F)

- Permanente structuur
- Het verblijf wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - het biorisico-teken
 - een aanduiding dat het om een DM-I dierverblijf gaat
 - namen en telefoonnummers van ten minste één voor de werkzaamheden verantwoordelijk persoon en van de biologische-veiligheidsfunctionaris.
- In de ruimte moeten de telefoonnummers van de Facilitaire Servicedesk en het alarmnummer aanwezig zijn.
- Als dieren in kooien of bakken worden gehouden, of in onderdrukisolatoren, wordt daaraan een specificatie bevestigd van de erin aanwezige ggo's.
- Het verblijf is afsluitbaar en zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken. Voorzieningen daarvoor zijn:
 - gaaswerk achter het filter van de luchtroosters aan de muur;
 - aanwezige vloerputten voorzien van een waterslot.
- Het verblijf is goed te reinigen. Wanden, deuren, vloeren en plafonds zijn naadloos en met niet-absorberend materiaal afgewerkt en bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen en desinfectiemiddelen.

- Ramen kunnen niet worden geopend. De lucht in het verblijf wordt verversd door middel van een ventilatiesysteem. De luchtafvoer van het dierverblijf mag worden aangesloten op die van het gebouw als deze niet recirculeert.
- Een autoclaaf is aanwezig op de locatie.
- Een wastafel en een dispenser met zeep zijn dichtbij de uitgang van de werkruimte aanwezig, waarbij zowel de kraan van de wastafel als de dispenser bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden.
- In de ruimte is een kapstok voor werkkleding aanwezig.
- Apparatuur is in deugdelijke staat.
- Indien gebruik wordt gemaakt van een isolator, dan wordt de isolator beschouwd als het verblijf. De isolator dient in dat geval te worden geplaatst in een afsluitbare ruimte (een wastafel met zeep en dispenser en autoclaaf zijn dan niet nodig).
- Het houden van dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat geen onbedoelde paring kan plaatsvinden. Dieren die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig.

■ **Aanvullende inrichtingsvoorschriften voor DM-II en DM-III (zie checklist bijlage 4F)**

Naast bovenstaande voorschriften voor DM-I gelden aanvullend voor hogere inperkingsniveaus:

- *Toegang*

DM-III: Dierverblijf is voorzien van een afsluitbare toegangssluis met twee deuren (niet gelijktijdig te openen) met schone en vuile zijde en met een fysieke barriere zijn gescheiden. In de sluis zijn een wastafel en een dispenser met zeep aangebracht. De kraan van de wastafel en de dispenser bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt. In de sluis is een kapstok voor werkkleding én een kapstok voor eigen kleding aanwezig.

- *Autoclaaf*

- *DM-II:* een autoclaaf is in het *gebouw* aanwezig
- *DM-III:* een autoclaaf is in de *ruimte* aanwezig.

- *Deur*

- *DM-II en DM-III:* een signalering die waarschuwt wanneer de deur niet geopend mag worden.

- *Ramen en vloer*

- *DM-III:* ramen zijn afgekit en vloer is vloeistofdicht uitgevoerd (waterkerend).

- *Veiligheidskabinet*

- *DM-II en DM-III:* klasse II veiligheidskabinet aanwezig.

- *Desinfectie*

- *DM-III:* desinfectie met gassen moet mogelijk zijn.

- *Ventilatie en vacuüm*

- *DM-III:* een ventilatiesysteem is aanwezig. Het zorgt voor een onderdruk van de sluis ten opzichte van de heersende atmosferische druk. In de luchtafvoer is een HEPA filter aangebracht.
- *DM-III:* vacuümleidingen voorzien van hydrofoob absoluutfilter of gelijkwaardig.

- *Isolator*

- *DM-II en DM-III:* Indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator die voorzien is van een HEPA-filter dat gelijktijdig met de isolator kan worden gedesinfecteerd, en die wordt geplaatst buiten het DM-II/DM-III verblijf, dan wordt de isolator beschouwd als een DM-II/DM-III verblijf. De isolator dient in dat geval te worden geplaatst in een afsluitbare ruimte (een wastafel met zeep en dispenser is dan niet nodig). Bij het openen van de isolator is een gelijkwaardig inperkingsniveau noodzakelijk.

- *Opvang afvalwater*

- *DM-III:* er is een gesloten systeem voor opvang van water, urine en feces geïnstalleerd. Er moet een voorziening zijn tegen overstroming en voor het mogelijk maken van desinfectie van het opgevangen materiaal. De ontluchting van het systeem is voorzien van een HEPA filter.

■ Werkvoorschriften DM-I

- *persoonlijke hygiëne*
 - Ook bij niet ggo's worden de DM-I werkvoorschriften toegepast.
 - Ruimte is schoon en netjes.
 - Tijdens de werkzaamheden wordt beschermende werkkleding gedragen, die na gebruik in het verblijf achterblijft; Deze kleding wordt gedesinfecteerd/gesteriliseerd voordat ze gewassen wordt.
 - Voor het betreden en na het verlaten van het dierenverblijf moeten de handen met zeep worden gewassen.
 - Eten, drinken, roken en het opslaan van voedsel/drank alsmede aanbrengen cosmetica is in de werkruimte verboden.
 - Dragen van labjassen en overschoenen is verplicht. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden. Persoonlijke bezittingen (zoals kleding die niet gedragen wordt), worden buiten de werkruimte opgeborgen.
 - Pipetteren met de mond is verboden.

- *werkwijze*
 - Tijdens de werkzaamheden is de deur van het dierverblijf gesloten (er moet altijd minimaal 1 sluisdeur gesloten zijn).
 - Het verblijf is altijd afgesloten wanneer zich daarin geen medewerkers bevinden.
 - Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten, de proefdierdeskundige, de verantwoordelijk medewerkers en de BVF; anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologische-veiligheidsfunctionaris (*tot 'anderen' worden onder meer gerekend het onderhouds- en schoonmaakpersoneel*).
 - Kleine genetisch gemodificeerde zoogdieren worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi of isolator. Elke kooi moet voorzien worden van een specificatie met daarop de vermelding van de in de dieren aanwezige ggo's.
 - Grote zoogdieren worden gehouden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten. Bij het openen van de kooi of isolator is de toegang tot het verblijf gesloten, en wordt aan de buitenzijde aangegeven dat deze niet betreden mag worden.
 - Andere (grotere zoog-) dieren worden gehouden in adequate huisvesting c.q. een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Deze huisvesting wordt beschreven in de kennisgeving van de activiteiten.
 - Bij alle werkzaamheden wordt het ontstaan en de verspreiding van aërosolen vermeden.
 - Als dieren worden gehouden in kooien of bakken, dan wel in onderdrukisolatoren, wordt daaraan een specificatie bevestigd van de erin aanwezige genetisch gemodificeerde organismen.
 - Een onderdrukisolator mag alleen in het DM verblijf worden geopend. Bij het openen van de isolator is de toegang tot het verblijf gesloten, en wordt aan de buitenzijde aangegeven dat deze niet betreden mag worden.
 - Kruiscontaminatie wordt voorkomen.

- *desinfectie en schoonmaak:*
 - * Het dierverblijf wordt goed schoongehouden. Na morsen van besmet materiaal worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd.
 - * Werkoppervlakken worden na gebruik gedesinfecteerd en aan het einde van de laatste werkzaamheden van de werkdag.

- *afval*
 - Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of een gelijkwaardige verpakking. Biologisch afval wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet. De inactivering van afval kan plaatsvinden door het ter onmiddellijke verbranding aan te leveren bij een vuilverbrandingsinstallatie; in dat geval zijn op tussentijdse opslag en vervoer de regels van de Regeling GGO's (IenM) van toepassing.
 - Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen, inclusief *feces, beddingsafval en urine* wordt geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd.
 - Beddingafval afkomstig van DM-I t/m DM-IV ruimten moet worden geautoclaveerd (of als SZA

- afval worden afgevoerd maar dat is erg duur).
- Het is toegestaan afval dat dieren bevat in associatie met micro-organismen afkomstig uit DM-I/DM-II, op te slaan in ODG, met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd.
- *overig*
- Bij gelijktijdige werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen moeten de DM-I werkvoorschriften in acht genomen worden;
- Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment mogen niet in de werkruimte aanwezig zijn.

■ Aanvullende werkvoorschriften voor DM-II en DM-III

Hieronder staan aanvullende voorschriften t.o.v. DM-I.

- Ook bij niet GGO's worden de DM-II en DM-III werkvoorschriften toegepast.
- *persoonlijke hygiëne*
- *DM-III*: De beschermende kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in het besmette deel van de sluis achtergelaten.
- *DM-III*: Het dragen van handschoenen tijdens de werkzaamheden is verplicht.
- *werkwijze*
- *DM-II en DM-III*: Werkzaamheden waarbij aerosolen vrij kunnen ontstaan worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet klasse II. Bij werkzaamheden met dieren worden handschoenen gedragen.
- *desinfectie en schoonmaak*
- *DM-II en DM-III*: De werkkleding wordt gedesinfecteerd of gesteriliseerd voor het wassen.
- *afval*
- *DM-III*: Biologisch afval (of materiaal dat in contact is geweest met ggo's), *inclusief faeces, beddingsmateriaal en urine*, wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet.
- *overig*
- *DM-II en DM-III*: Bij gelijktijdige werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen moeten de DM-II resp. DM-III werkvoorschriften in acht genomen worden.



Voor specifieke gevallen zijn er aanvullende voorschriften (bv. Vaccinatie, huisvesting, werkvoorschriften). Raadpleeg **ALTIJD** hoofdstuk 9 van de Regeling (werkvoorschriften DM-II).

6.2 Kweekcellen en plantenkas

Naar Inhoudsopgave

Het is in plantenkweekcellen en plantenkas alleen toegestaan experimenten uit te voeren, met planten en/of micro-organismen, waarvoor schriftelijke toestemming is gekregen van lenM. Bij het werken met planten dienen ook de regels gegeven door de Plantenziektkundige Dienst nagevolgd te worden. Voor handelingen met transgene planten gelden de algemene voorschriften zoals ze beschreven zijn in de lenM Regeling GGO's.

6.2.1 Risico's en inperking

Celkweek van cellen afkomstig van genetisch gemodificeerde planten die gekweekt worden in een PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I (v/h PK-II) inrichting. De basisregels voor veilig werken met transgene planten vertonen veel overeenkomst met de regels die gelden voor het werken met gemodificeerde micro-organismen. De essentie is dat voorkomen moet worden dat de veranderde genen-set, die door de modificatie in de plant is gebracht, wordt overgedragen naar *niet* bij het experiment betrokken planten. De inperkingsmaatregelen/inrichting (zie checklist **bijlage 4D**) in kweekcellen en kas (bij de VU is alleen PKa-I kas - Petuniakas - in gebruik) worden genomen op basis van de kans op verspreiding van overlevingsstructuren zoals pollen, zaden en knollen. Planten kunnen zich immers niet zelfstandig verplaatsen, in tegenstelling tot dieren en micro-organismen.

Bij de inschatting van de biologische veiligheid van transgene gewassen spelen zowel de aard van het gewas als de aard van de transgene eigenschappen een rol.

Voorbeelden van deze factoren die een rol spelen bij de inschatting van de aard van inperkingsmaatregelen voor gemodificeerde planten:

- a) Gen-overdracht naar wilde planten.
Van tomaat, petunia en koolzaad is bekend dat er geen wilde verwanten in ons land voorkomen. Van Tomaat, Petunia en koolzaad komen wilde verwanten in ons milieu voor. Voor Tomaat en Petunia is aangetoond dat er geen uitkruising naar wilde soorten plaats vindt. Tomaat en Petunia zijn laag-risico planten. Koolzaad kruist wel uit naar wilde soorten, Koolzaad is een plant met een hoger risico. Voor Koolzaad gelden dan ook striktere inperkingsmaatregelen.
- b) De wijze van bestuiven en de verspreidingsafstand van het stuifmeel.
Insecten bestuiving (koolzaad) is directer dan windbestuiving (maïs). De afstand die het stuifmeel aflegt zal kleiner zijn bij insecten bestuiving. Bij windbestuiving speelt ook het gewicht van het stuifmeel een rol.
- c) De overlevingskans van transgene planten buiten de inperking speelt een rol bij het bepalen van de fysische inperking. Een transgene ananasplant zal in de vrije natuur in ons klimaat geen vruchten vormen, niet uitkruisen en niet kunnen overleven. Ananas is een laag-risico plant. Veel cultuurgewassen zijn zo aangepast in de wijze van teelt, dat ze in het vrije veld nauwelijks zullen overleven; het zijn doorgaans laag-risico planten.
- d) De nieuw ingebrachte eigenschap. Door bepaalde ingebrachte eigenschappen kunnen planten in het milieu bevoordeeld zijn boven wilde soorten en door deze extra eigenschap misschien een plaag vormen. Zo'n eigenschap kan bijvoorbeeld een herbicidenresistentie zijn. Hetzelfde geldt voor insectenresistentie.
- e) Soms spelen praktische redenen een rol om extra inperkingsmaatregelen te nemen. Deze maatregelen worden gegeven in de Richtlijnen bij de wettelijke regels. Zo'n praktische reden kan bijvoorbeeld zijn de fijnheid van het zaad. Tabak heeft zeer fijn zaad. De kans dat dit zaad aan kleding of schoenen mee naar buiten genomen wordt is aanwezig. In dit geval kan dan aanbevolen worden om beschermende kleding en overschoenen te dragen.

6.2.2 Inperkingsniveaus voor transgene planten.

Het is mogelijk om met (transgene) planten te werken in associatie met gemodificeerde micro-organismen. Er kan dus op twee manieren naar de inperking van planten gekeken worden:

1. vanuit de plant
2. vanuit het micro-organisme.

Het zal duidelijk zijn dat bij experimenten met (transgene) planten *in combinatie met* transgene micro-organismen de inperkingsmaatregelen strikter zullen zijn dan bij experimenten waarbij alleen transgene planten gebruikt worden.

■ Inperkingsniveaus bij transgene planten niet in associatie met micro-organismen

Handelingen met genetisch gemodificeerde planten

a. Genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7 die het stadium van bloei *niet* bereiken en geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct codeert.

Inschaling:

- PL-I voor handelingen in laboratoria
- PC-I voor handelingen in kweekcellen
- PKa-I of PKb-I voor handelingen in kassen.

b. Genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7 Regeling die het stadium *van bloei bereiken* en geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct codeert.

Inschaling:

- PC-I voor handelingen in kweekcellen
- PKa-I of PKb-I voor handelingen in kassen.

c. Kortdurende handelingen met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7 Regeling, uitgezonderd planten in watercultures, die het stadium van bloei bereiken en geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct codeert.

Inschaling: PL-I of ML-I.

Afhankelijk van de plantensoort en van de fysische inperking waaronder de handelingen verricht worden, wordt bepaald welke aanvullende maatregelen dienen te worden genomen ter voorkoming van verspreiding van pollen en zaden.

■ Inperkingsniveaus bij planten in associatie met micro-organismen

Handelingen met planten opgenomen in bijlage 7 in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen

a. Planten in associatie met genetisch gemodificeerde disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*) waarin geen volledig voor planten infectieus virus geïnserteerd is in het T-DNA.

Inschaling:

PC-I.

b. Planten, met uitzondering van planten in watercultures, in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-I niveau moeten worden gehanteerd uitgezonderd schimmelcultures die sporen produceren.

Inschaling:

–PCM-I / PKM-I.

–PCM-II-k / PKM-II-k in geval van disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*) waarin een volledig voor planten infectieus virus geïnserteerd is.

Planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II, ML-III en ML-IV niveau moeten worden gehanteerd komen bij de VU niet voor.

Bij de VU vindt (bijna) geen GGO plantenonderzoek meer plaats. Voor de wettelijke eisen zoals inrichting en werkregels wordt verwezen naar de Regeling GGO 2013.

De inrichtingseisen voor PC-I en PKa-I staan vermeld in de checklist van **bijlage 4D**.

6.2.3 Voorschriften PC-I kweekcel en PKa-I kas

■ Algemene werkvoorschriften

- Deur van de ruimte is tijdens werkzaamheden gesloten en na werkzaamheden (geen medewerkers aanwezig) op slot.
- Geen toegang voor onbevoegden.
- Eten, drinken, roken, het aanwezig hebben van eet- of drinkgerei, het aanbrengen van cosmetica en het opslaan van voedsel en dranken in de werkruimte zijn verboden.
- Ongedierte wordt bestreden/is niet aanwezig.
- De ruimten worden schoon en netjes gehouden.

■ Voorlichting over biologische veiligheid

- Voorlichting over regelgeving wordt gegeven door de BVF.
- Voorlichting over toe te passen technieken wordt gegeven door de VM.

■ Opslag

- Pollen worden verpakt in een pollendichte afgesloten houder.
- Zaden worden verpakt in een zaaddichte afgesloten houder.
- Knollen en andere plantaardige overlevingsstructuren, uitgezonderd pollen en zaden, worden verpakt in een scheurvaste zak of breukvaste houder; eventuele ventilatieopeningen dienen zodanig geconstrueerd of afgeschermd te zijn dat daaruit geen knollen of andere overlevingsstructuren kunnen vrijkomen.

■ Wat te doen bij calamiteiten

Calamiteiten:

Brand

- altijd eerst glaasje brandmelder inslaan (ontgrendeling deuren)
- bel 22222
- melden van plaats en omvang van de brand
- deuren en ramen sluiten
- melden dat het een ingeperkte ruimte betreft

Ongeval

- bel 22222
- melden van plaats en aard ongeval
- help slachtoffers en haal deze uit gevarenzone
- denk aan eigen veiligheid

Besmetting

- Waarschuw bij een ongewenste besmetting de BVF of diens plaatsvervanger.
- Biologische inperking is altijd ondergeschikt aan persoonlijke veiligheid!

■ PC-I kweekcel

De PC-I kweekcellen worden alleen gebruikt voor het *in vitro* kweken van planten. Het kweken van planten in aarde is *alleen* toegestaan in speciale PC-I plantincubator.

De kweekkamer heeft een dag en nacht regime: 16 uur licht (2000 lux), 8 uur donker. De temperatuur ligt rond 25 °C.

• *Werkvoorschriften aanvullend op algemene voorschriften*

- Kweekcel is schoon en netjes.
- Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantdelen wordt voorkomen.
- Het kweken van micro-organismen is niet toegestaan in de stoven.
- Geen onderscheid tussen transgeen en niet-transgeen, *alle* planten als transgeen behandelen.
- Afval in SZA vaten, geen onderscheid tussen wel en niet transgeen (opslagduur max. 6 maanden).
- Logboek dient altijd ingevuld te worden: naam, plant, modificatie, plek, datum in/uit.
- Op de plek waar de petrischalen of weefselkweekpotjes staan wordt aangegeven wie de eigenaar is, de naam van de VM en het vergunningsnummer waaronder geëxperimenteerd wordt.

■ PKa-I kas

De kas wordt gebruikt voor het kweken van planten van de werkgroep Genetica (UvA). De kas heeft een oppervlakte van ongeveer 400 m², planten worden in potten op tafels gekweekt. Minimum temperatuur 15 °C, Na-lampen belichting.

- *Werkvoorschriften*
 - Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantdelen wordt voorkomen.
 - Planten staan genoteerd in een (digitaal) logboek: eigenaar, datum in/uit, modificatie, plant.
 - Onderscheid ggo en *niet*-ggo: door kleur van de potten, rood is *niet*-transgeen en zwart transgeen.
 - Kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerde pollen (anders dan naar doelorganismen) wordt voorkomen.
 - Van ggo-planten waarvoor bij de vervaardiging gebruik is gemaakt van ggo's, moet voordat zij naar de kas worden overgebracht, met een gevalideerde methode worden vastgesteld dat zij vrij zijn van de betreffende micro-organismen.
- *Inhullingsplicht en afval*
 - Petunia kent geen inhullingsplicht. Tabak kent wel een inhullingsplicht voor bloeiende planten of anders zijn decontaminatie van grond, schoenwisseling en beschermende kleding verplicht.
 - Petunia *afval*: voor het onderzoek worden ingeteelde lijnen gebruikt. Deze lijnen zijn geen zelfbestuivers (zetten zelf geen zaad). De hele plant wordt beschouwd als *niet* reproductief en kan evenals de aarde gestort worden.
 - Tabak afval idem als Petunia maar wel decontaminatie van de grond alvorens het afgevoerd wordt.
 - Planten in de kas moeten *Agrobacterium tumefaciens* vrij zijn.
 - Zaden worden opgeslagen in speciaal hiervoor ingerichte kasten buiten de kas, zie bij Opslag.
 - Opslaan van reproductieve planten in gesloten vaten, aan de buitenkant zijn plantdelen verwijderd.
 - Opslaan van afval gedurende max. 6 maanden bij omgevingstemperatuur.

6.3 Introductie in het milieu, MVF

Naar Inhoudsopgave

6.3.1 Vergunningen

Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen worden onderverdeeld in twee categorieën: het *ingeperkt gebruik (IG)* en *de introductie in het milieu (IM)*. Deze onderverdeling is gebaseerd op de Europese richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG en zijn opgenomen in de Regeling GGO.

Werkzaamheden met ggo's in speciaal daartoe bestemde delen van inrichtingen (laboratoria, kweekcellen, kassen, diervverblijven etc.) vallen onder het ingeperkt gebruik, mits de ruimte als zodanig opgenomen is in de omgevingsvergunning van de instelling. Indien er sprake is van werkzaamheden *buiten* de daartoe bestemde delen van de inrichting is er sprake van een introductie in het milieu (bijvoorbeeld: in het veld of wanneer de ruimte niet als zodanig is aangeduid in de omgevingsvergunning of *gentherapie*). Overigens kan ook voor werkzaamheden die worden uitgevoerd in delen van de inrichting die als zodanig in de omgevingsvergunning zijn aangeduid een introductie in het milieu vergunning worden aangevraagd.

Bij *gentherapie* aanvragen maken protocollen deel uit van de vergunning. Er zijn meerdere protocollen binnen één vergunning mogelijk. Het eerste protocol moet gelijktijdig met de vergunningaanvraag ingediend worden.

- *Vergunningprocedure*

Hier volgt in het kort een beschrijving van de procedure voor het verkrijgen van een introductie in het milieu vergunning (uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure: Algemene Wet Bestuursrecht).

 - De aanvraag wordt, samen met een begeleidende brief met het verzoek om vergunning op basis van artikel 23 van het Besluit GGO, gezonden aan, RIVM/SEC/Bureau GGO, postbus 1, 3720 BA, Bilthoven.
 - Op de datum van ontvangst bij het Bureau GGO start de procedure, de aanvrager krijgt een

ontvangstbevestiging toegezonden.

- Bekeken wordt of er een nieuw advies van de COGEM nodig is. Indien dit het geval is wordt een afschrift van de aanvraag gezonden aan de COGEM. Deze vergadert ongeveer eens per twee maanden. Het is raadzaam hiermee rekening te houden bij het indienen van de aanvraag.
- De ontwerpbeschikking wordt opgesteld, in overeenstemming met de overige betrokken ministeries.
- De ontwerpbeschikking wordt gepubliceerd, en ligt 4 weken ter inzage (bedenkingstermijn).
- Eventuele bedenkingen worden verwerkt in de beschikking, in overeenstemming met de overige betrokken ministeries.
- De beschikking wordt gepubliceerd, en ligt 6 weken ter inzage (beroepstermijn). **Na** deze 6 weken wordt de vergunning van kracht. Indien er in deze 6 weken om schorsing van de vergunning is verzocht, wordt de vergunning **niet** automatisch van kracht na afloop van de beroepstermijn!

Om een inschatting te kunnen maken van hoelang het duurt voordat een geldige vergunning verkregen wordt, moeten met name de volgende factoren in beschouwing worden genomen:

- moet er aanvullende informatie geleverd worden, wat kan leiden tot opschorten van de termijn voor de afgifte van de beschikking;
- moet de COGEM geraadpleegd worden of niet (hierover kan een indicatie verkregen worden bij Bureau GGO);
- de bedenkingen en beroepstermijn (4 + 6 weken);
- komen er bedenkingen binnen, wordt er beroep ingesteld.

Al deze factoren zorgen ervoor dat er van tevoren moeilijk een schatting te geven is van de daadwerkelijke termijn nodig voor de afgifte van de beschikking. **De gehele procedure neemt ten minste 16 weken in beslag, maar dit kan oplopen tot 6 maanden of meer!!** Het is aan te raden om vergunningen ruim van tevoren aan te vragen, en alvorens deze aanvragen in te dienen contact op te nemen met het Bureau GGO.

Via de website van Bureau GGO zijn de verschillende procedures en formulieren voor het aanvragen en wijzigen van vergunningen voor handelingen met genetisch gemodificeerde organismen tijdens de introductie in het milieu op te vragen (veldproeven, gentherapie).

Toepassing “Naakt DNA

Samenvatting van de algemene milieurisicobeoordelingen (MRB) behorend bij aanvragen voor een introductie in het milieu vergunning voor overige doeleinden voor medische of veterinaire toepassingen van naakt DNA.

Download pdf: [MRB medische toepassingen](#) en [MRB veterinaire toepassingen](#) van naakt DNA.

In de medische en **veterinaire praktijk** wordt in toenemende mate gebruik gemaakt van zogenaamd **naakt DNA om bepaalde genen in cellen van een mens of dier te brengen**. Het doel van de behandeling met naakte DNA moleculen is dat er een (of meerdere) genen in lichaamscellen van een patiënt of **proefdier** worden gebracht, die daar vervolgens tot expressie komen waarna de gevormde genproducten een directe therapeutische werking hebben. Naakt DNA kan ook worden toegepast als vaccin, tegen tumoren of tegen bepaalde infectie ziekten.

DNA dat wordt geïnjecteerd in het lichaam van mens of dier wordt direct door lichaamscellen opgenomen. Dit DNA wordt ‘naakt’ toegediend: het is niet omgeven door een virusmantel, zoals dat het geval is bij de medische en veterinaire toepassing van genetisch gemodificeerde virussen.

Dit naakte DNA is geen genetisch gemodificeerd organisme (ggo). Maar als het naakte DNA is opgenomen in het erfelijk materiaal van een lichaamscel dan wordt die cel wel als een ggo beschouwd. Bij medische of veterinaire toepassingen van naakt DNA wordt er daarom van uitgegaan dat er ggo's ontstaan in het lichaam van de proefpersoon of van het proefdier. Dergelijke toepassingen zijn vergunningplichtig onder het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, en de daarbij

behorende regeling. De uitkomst van een zogenaamde milieurisicobeoordeling (hierna: MRB) is een van de grondslagen voor zo'n vergunning. Bij nadere beschouwing van de MRB van naakt DNA blijkt dat de beoordeling in een groot aantal gevallen kan worden gedaan zonder rekening te houden met de exacte samenstelling van het DNA.

6.3.2 Toelating en aanstelling MVF

Vereisen volgens de Regeling:

1. De vergunninghouder stelt één of meer door de Minister overeenkomstig de artikelen 30 tot en met 33 toegelaten milieuveiligheidsfunctionarissen aan.
2. Voor elke categorie van werkzaamheden waarin activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht, is een daarvoor toegelaten milieuveiligheidsfunctionaris aangesteld.
3. Indien meer dan één milieuveiligheidsfunctionaris is aangesteld, voorziet de vergunninghouder, voor zover deze regeling daarin niet voorziet, in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de milieuveiligheidsfunctionarissen.
4. Een milieuveiligheidsfunctionaris is aangesteld bij de instelling waarvoor hij zijn dagelijkse werkzaamheden uitvoert.

Een MVF (zie **bijlage 1C**) moet in alle gevallen toegelaten worden door het ministerie van IenM. Om als MVF toegelaten te worden, moet de persoon in alle gevallen voldoen aan bepaalde algemene eisen betreffende opleiding, kennis van technieken en regelgeving. Enkele algemene eisen zijn:

- een opleiding op minimaal universitair of HBO-niveau, die hem/haar in staat stelt om bij werkzaamheden met ggo's die onder zijn/haar toezicht plaatsvinden adequaat van advies te dienen en controle uit te oefenen op de naleving van de voorschriften;
- kent de gebruikte technieken en de toegepaste veiligheidsmaatregelen;
- is op de hoogte van de relevante regelgeving.

Daarnaast moet de MVF, afhankelijk van de categorie werkzaamheden waarvoor toelating wordt aangevraagd, ook voldoen aan specifieke eisen. De registratie hiervan verloopt via Bureau GGO. Afhankelijk van de ervaring en kennis van de MVF kan de betreffende persoon voor één of meerdere categorieën van werkzaamheden (veldproeven ggo planten/ggo micro-organismen, medisch/veterinaire werkzaamheden) toegelaten worden. Om toelating als MVF aan te vragen, moet het aanvraagformulier ingevuld worden (zie website bureau GGO, <http://www.ggo-vergunningverlening.nl/vergunningverlening>). De procedure loopt zoals omschreven in **bijlage 3A** 'Toelating BVF en MVF'.

Vervanger MVF

Het staat de organisatie vrij om een plaatsvervangend MVF aan te wijzen. Deze wordt niet toegelaten door IenM en heeft geen wettelijke bevoegdheden. Een plaatsvervangend MVF kan inspringen bij korte afwezigheid (maximaal 1 maand) van de toegelaten MVF. Indien de toegelaten MVF voor langere tijd afwezig is, dan dient de plaatsvervanger officieel erkend te worden door IenM.

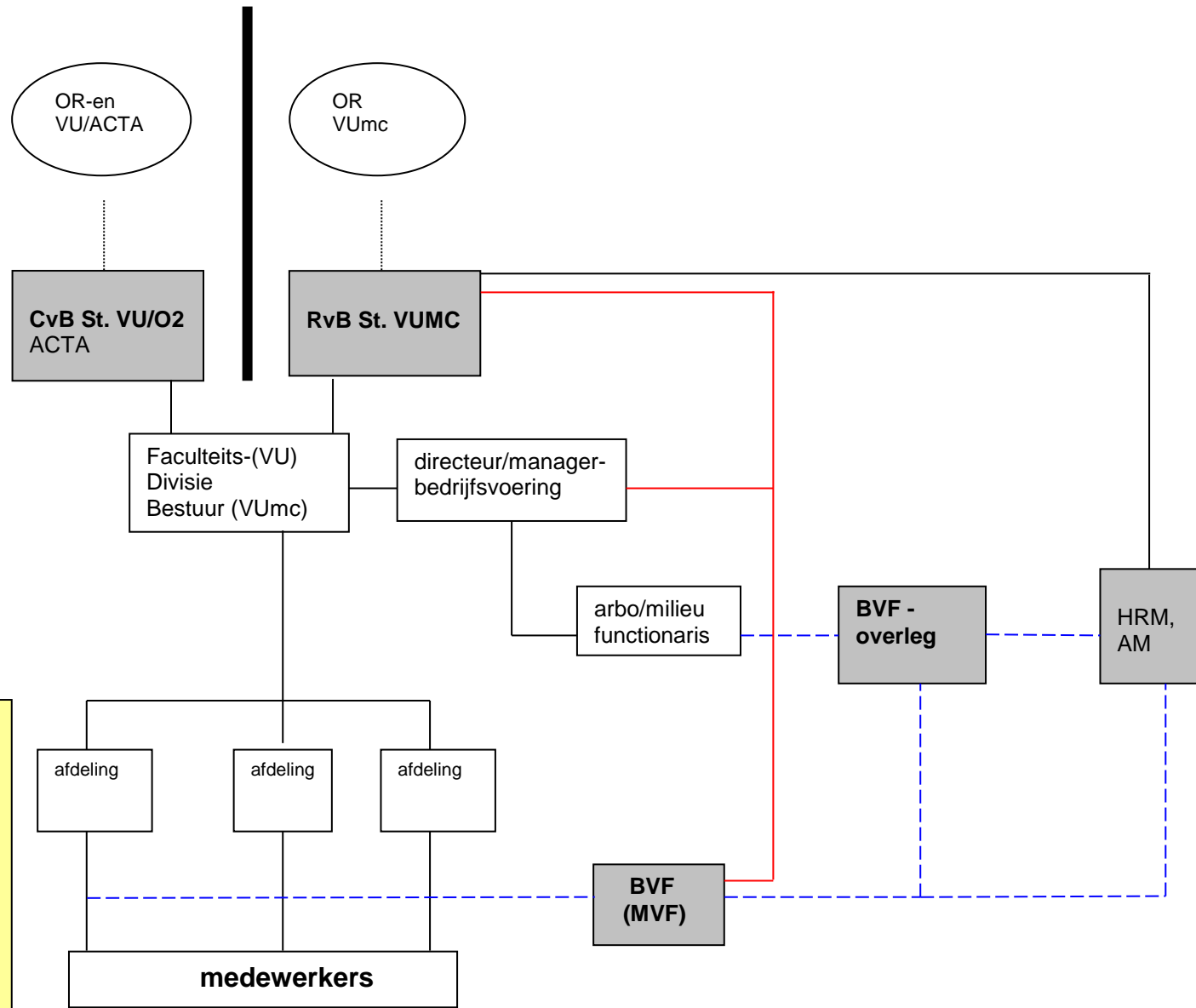
6.3.3 Verantwoordelijk medewerker

Overeenkomstig met werkzaamheden onder ingeperkt gebruik kan ook een verantwoordelijk medewerker (VM) worden aangesteld, die verantwoordelijk is voor één specifieke IM vergunning en die daarvoor ook de contactpersoon is. Voor klinische toepassingen heeft het de voorkeur om twee VM's aan te stellen: één VM voor de productie van het ggo (de batch) en één VM voor de klinische toepassing. Indien de batch elders wordt geproduceerd, kan volstaan worden met één VM. De MVF kan overigens niet dezelfde persoon zijn als de verantwoordelijk medewerker!

BIJLAGEN

1. ORGANISATIE

BIJLAGE 1A.
Organisatieschema
BVF-organisatie
Naar Inhoudsopgave



Organisatie BVF/GGO

- - - - - : hierarchische lijn; rood: bij calamiteiten
- - - - - : advieslijn/staflijn; blauw: dagelijkse praktijk
- : BVF, per afdeling of meerdere afdelingen

Indien onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker activiteiten met ggo's worden verricht door personen die niet in dienst zijn van de gebruiker, dient de zeggenschap van de gebruiker over deze personen schriftelijk te worden vastgelegd.

BIJLAGE 1B. Personeelsoverzicht organisatie biologische veiligheid

Naar Inhoudsopgave

De veiligheidsdeskundigen adviseren m.n. bij de totstandkoming van de inrichting van de laboratoria. De veiligheidskundigen coördineren de biologische veiligheid binnen VU en VUmc. De milieucoördinator is het aanspreekpunt voor ruimtevergunningen.

■ Centraal niveau, HRM, Arbo en Milieu

naam : Mart van der Steeg, (veiligheidskundige, arbeidshygiënist)
toestel : 89032
taak : coördinator, MVF VUmc

naam : Willem Reijnders, (FEW/FALW)
toestel : 83956
taak : plaatsvervangend coördinator, BVF VU

naam : Klaas Kramer, (proefdierdeskundige tot juli 2016, contactpers. Inge de Greeuw)
toestel : 89033
taak : GGO gebruik bij proefdieren. De BVF onderhoudt zo nodig contacten met de proefdierdeskundige i.v.m. de DEC-aanvragen en eventuele vergunningen in het kader van het Besluit Biotechnologie bij dieren.

Daarnaast is de milieucoördinator van HRM, Arbo en Milieu (P. van Kesteren tst 89029) betrokken bij de milieuaspecten en Omgevingsvergunning van GGO-activiteiten.

■ Decentraal niveau (Faculiteiten, Divisies)

De BVF's/MVF's en VM's staan vermeld in een apart overzicht met vergunningen en ruimten. Om privacy reden is deze lijst niet opgenomen in het handboek.

BIJLAGE 1C. Taken BVF en MVF

Naar Inhoudsopgave

Toezicht, interne controle en melding:

De taken van de BVF zijn:

- a. het doen opstellen en wijzigen van nadere interne procedures en voorschriften ter uitwerking van de wettelijke bepalingen voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen;
- b. het uitoefenen van interne controle op de uitgevoerde risicobeoordelingen en de naleving van de wettelijke bepalingen, alsmede de procedures en voorschriften, bedoeld onder a;
- c. het optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels;
- d. de evaluatie en rapportage over het optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, bedoeld onder c, aan de gebruiker en de onderzoeksleider dan wel de verantwoordelijk medewerker;
- e. het geven van interne voorlichting over biologische veiligheid;
- f. het onverwijld intern melden aan de gebruiker van situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn.
- g. Geeft mede op basis van dit handboek uitvoering aan het bio-risk beleid uit par. 1.5, in ML-III laboratoria of bij aanwezigheid van biologische agentia van categorie 3 of hoger.

2. De BVF heeft de volgende bevoegdheden:

- a. de bevoegdheid om te allen tijde alle ruimten en plaatsen die tot de inrichting behoren te betreden, alsmede inzage te hebben in alle daar aanwezige schriftelijke dan wel elektronische bescheiden;
- b. de bevoegdheid om zelfstandig en direct op te treden in noodsituaties, waarvan direct een interne melding aan de gebruiker en aan de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker wordt gedaan.

3. De BVF heeft een onafhankelijke positie, zodanig dat hij:

- a. voor de uitoefening van zijn functie rechtstreeks kan rapporteren aan de gebruiker;
- b. onafhankelijk is ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert;
- c. niet tevens optreedt als onderzoeksleider of verantwoordelijk medewerker voor de groep van activiteiten waarvoor hij als biologischeveiligheidsfunctionaris is aangesteld.

4. Indien een biologischeveiligheidsfunctionaris toeziet op personen die niet in dienst zijn bij de gebruiker die de biologischeveiligheidsfunctionaris heeft aangesteld, draagt de gebruiker er zorg voor dat de zeggenschap van de biologischeveiligheidsfunctionaris over deze medewerkers schriftelijk is vastgelegd.

Taken:

- Ziet toe op de juist uitgevoerde kennisgevingsprocedure, (*en let vooral op de aanwezigheid van een risico-analyse met inschaling*), accordeert de kennisgevingsformulieren van Bureau GGO (IenM) en geeft na vergunningverlening of verstreken termijn vervolgens toestemming om te starten met de werkzaamheden ná controle van de fysische inperking.
- Houdt algemeen toezicht op naleving voorschriften, ontsmetting werkruimten, schoonmaak, dragen labjassen, orde en netheid, vervoer ggo's (*NB: de BVF kan geen toezicht houden op werkzaamheden die door de BVF zelf worden uitgevoerd*). Verifieert het volgen van de vereiste procedures bij de werkzaamheden en van de goede werking van de apparatuur.
- Is bevoegd op grond van de BVF-positie de betreffende werkruimten te betreden, labjournals in te zien, zo nodig activiteiten stop te zetten en melding te doen aan de verantwoordelijk medewerker, HRM, Arbo en Milieu, arbo- en milieufunctionaris, directeur/manager bedrijfsvoering en/of CvB/RvB van activiteiten die acute gevaren opleveren voor mens of milieu (in situaties waarbij ggo's in het milieu of buiten het containment komen of waarbij er sprake is van onverantwoord handelen van

medewerkers). De BVF kan daarbij zelfstandig optreden zoals b.v. het afsluiten van ruimten. Tevens kan de BVF opdrachten geven om ongewenste situaties te corrigeren.

- Houdt periodiek (jaarlijks, b.v. met een checklist) een inspectie/rondgang zo nodig i.s.m. de BVF van een andere afdeling ter beoordeling van de geschiktheid van de ruimten, werkwijze, aanwezigheid voorschriften en volledigheid administratie en legt resultaten van deze inspecties vast. Informeert de directeur bedrijfsvoering en HRM, Arbo en Milieu over de resultaten van de inspecties. Doet op grond van tekortkomingen, voortvloeiend uit de inspecties, voorstellen voor het arbo- en milieujaarplan.
- Werkt i.s.m. HRM, Arbo en Milieu mee aan het jaarlijks onderling auditen van collega BVF's (waarborgen onafhankelijke positie BVF) en schakelt voor de onafhankelijkheid een collega BVF in als het gaat om projectbeoordeling van het eigen werk.
- Meldt (bijna-)ongevallen/calamiteiten d.m.v. het ongevalformulier aan de directeur/manager bedrijfsvoering en HRM, Arbo en Milieu.
- De BVF is verplicht om zijn kennis en ervaring actueel te houden.

Voorschriften:

- Stelt het volgende op schrift c.q. keurt goed en voert door:
 - algemene werkvoorschriften t.b.v. veilig en hygiënisch werken in laboratoria*)
 - procedures voor afvalverwijdering, vervoer ggo's, onderhoud apparatuur en schoonverklaring, schoonmaak en desinfectie, labjasregeling, controle biologische reinheid
 - toegangsregeling labruimten
 - noodmaatregelen bij incidenten of ongevallen (morsen, besmetting);
- Overlegt met VM's over de uit te voeren taken en maakt samen met de VM per nieuw project een risicoanalyse en geeft adviezen en voorlichting over veiligheid en veiligheidsprocedures aan de verantwoordelijk medewerkers en de uitvoerende medewerkers en keurt deze goed.

Administratie:

- Archiveert alle noodzakelijke gegevens in decentrale administratie en ziet toe op volledigheid van het (ruimte-)logboek, labjournaals en/of bio-safety map (zie inspectielijsten w.o. **bijlagen 4**). Draagt zorg voor het actueel houden van het overzicht met ggo-ruimten en de actuele vergunningen.
- De BVF registreert de namen en werkplekken van de VM (te combineren met de administratieve gegevens zoals vermeld in 1.3);

*) In plaats van "laboratorium" kan het ook een andere ruimte betreffen zoals een dierenverblijf.

Advies en overleg:

- Adviseert over vaardigheid/kennis van nieuwe medewerkers en geeft nieuwe medewerkers/studenten voorlichting en instructies over de werkregels/procedures.
- De BVF is binnen het werkgebied van de BVF een aanspreekpunt voor aanpassingen en verbouwingen, geeft ruimten vrij en heeft een signaalfunctie naar de directeur/manager bedrijfsvoering en arbo- en milieufunctionaris.
- Fungeert als lokaal deskundige bij calamiteiten en is aanspreekpunt (voor schoonmaakdienst, HRM, Arbo en Milieu, derden).
- Stelt de VM en de betrokken medewerkers op de hoogte van een eventueel advies over medische begeleiding (b.v. als er sprake is van risicovolle biologische agentia). De BVF neemt zo nodig contact met HRM, Arbo en Milieu op.
- Neemt deel aan het BVF overleg.
- Neemt activiteiten m.b.t. biologische agentia en ggo's op c.q. levert onderwerpen aan voor de jaarverslagen/jaarplannen.

Aanvullend voor biologische agentia:

- Bepaalt op basis van de categorie indeling van het biologisch agens of er aanvullende voorzieningen in het laboratorium nodig zijn. Overlegt zo nodig met HRM, Arbo en Milieu i.v.m. het bepalen van het risico (aard, mate en duur van de blootstelling) en legt deze gegevens vast.
- Bereidt de melding voor (30 dagen voor aanvang werkzaamheden) t.b.v. de Inspectie-SZW indien voor de eerste maal biologische agentia uit de categorieën 2 t/m 4 worden gebruikt. Stuurt de kopie van de melding naar HRM, Arbo en Milieu (zie **bijlagen 2B en 4H**).
- Overlegt vooraf met HRM, Arbo en Milieu indien biologische agentia uit de categorieën 3 of 4 worden gebruikt (zie voor verplichtingen hoofdstuk 1.4 en **bijlage 2B**).

Bij meerdere BVF's bestaat de taakafbakening uit de organisatorische eenheid/afdeling waarin de BVF werkzaam is.

Taken MVF

Het Besluit GGO bepaalt dat bij alle werkzaamheden die onder een introductie in het milieuvergunning worden uitgevoerd, het noodzakelijk is dat hierop wordt toegezien door een milieuveiligheidsfunctionaris (MVF). Deze functionaris moet toegelaten worden door de Staatssecretaris van IenM.

Om een vergunningaanvraag Introductie Milieu te kunnen indienen dient er een MVF aangesteld te zijn binnen de organisatie. Als de organisatie nog geen MVF heeft ten tijde van de voorbereidingsfase van de aanvraag alvast beginnen met een medewerker op te (laten) leiden en zich als MVF aan te melden voor toelating.

De vergunninghouder zorgt ervoor dat de MVF een zodanig positie bekleedt dat hij onafhankelijk is ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert, en dat hij rechtstreeks aan de vergunninghouder kan rapporteren.

Taken:

- het doen opstellen van instructies voor medewerkers waarin de algemene en bijzondere voorschriften van een vergunning staan verwerkt;
- controle op het naleven van de bovengenoemde opgestelde instructies;
- optreden bij afwijkingen, wijzigingen en onvoorziene omstandigheden:
 - * het nemen van passende maatregelen;
 - * het direct informeren van de overheid indien een risico voor mens en milieu aanwezig kan zijn;
 - * het informeren van de vergunninghouder indien een risico voor mens en milieu aanwezig kan zijn;
 - * het informeren van de verantwoordelijk medewerker; *[voor klinische toepassing van ggo's moeten ook de SAE's (onvoorziene omstandigheid waarbij een medische ingreep noodzakelijk is) gemeld worden]*
- het (doen) geven van voorlichting en instructies op het gebied van milieuveiligheid van ggo's;
- het onverwijld melden aan de vergunninghouder van iedere wijziging van gegevens, onvoorziene omstandigheden en situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn;
- het beoordelen van de vakbekwaamheid van de medewerkers met betrekking tot het veilig werken met ggo's en het (doen) geven van nadere instructie of scholing op dit gebied;
- het zich voor de rechtspersoon doen verzekeren van de zeggenschap over de uitgevoerde werkzaamheden, indien deze worden uitgevoerd door derden *[als bijvoorbeeld werkzaamheden die onder de vergunning vallen door andere worden uitgevoerd, moet geregeld worden dat de vergunninghouder uiteindelijk verantwoordelijk blijft voor die handelingen, bijv. door het opstellen van een contract];*
- controle van opgestelde vergunningaanvragen en verzoeken tot wijzigingen van vergunningen *[hieronder valt ook het aanvragen van een locatiewijziging voor veldproeven en het melden van patiënten bij klinische werkzaamheden];*
- het toezichthouden op de rapportage en het tijdig indienen van de rapportage (logboek, beschrijving van voorgenomen en verrichte werkzaamheden, jaarverslag);
- bij klinische toepassingen: plattegrond met werkruimte en opslagplaatsen met ggo's;
- administratie/registratie.

BIJLAGE 1D. Taken VM

Naar Inhoudsopgave

Formeel moeten er onderzoeksleiders aangewezen zijn voor activiteiten waarvan kennisgeving is gedaan, en moeten er *onderzoekleiders* (kennisgevingen) en *verantwoordelijk medewerkers* (vergunningen) zijn aangewezen voor activiteiten waarvoor een vergunning is verleend. Bij de VU is er voor gekozen om voor alle activiteiten een verantwoordelijk medewerker aan te stellen, Dat is éénduidiger qua naamgeving.

- a. De verantwoordelijk medewerker is belast met de dagelijkse leiding over de kennisgegeven/vergunde activiteiten en het opstellen van werkprotocollen.
- b..De gebruiker voorziet, voor zover deze regeling daarin niet voorziet, in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de biologischeveiligheidsfunctionaris en de verantwoordelijk medewerker, en, indien van toepassing, tussen de verantwoordelijk medewerkers onderling.
- c. Medewerkers behoren activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uit te voeren overeenkomstig de wettelijke bepalingen en daarop gebaseerde interne procedures en voorschriften.

Indien onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht door personen die niet in dienst zijn van de gebruiker, is de zeggenschap van de gebruiker over deze personen schriftelijk vastgelegd.

Toezicht en melding:

- Heeft in uitvoerende zin de dagelijkse leiding bij de werkzaamheden zoals omschreven in de kennisgeving/vergunning en legt de relevante gegevens vast in een labjournaal.
- Draagt lijnverantwoordelijkheid voor de dagelijkse gang van zaken zoals het schoonmaken en ontsmetten van werkruimten en apparatuur, reparaties van apparatuur in werkruimten, juiste verzending en ontvangst van genetisch gemodificeerde organismen en overlegt daarover zonedig met de BVF.
- Is verantwoordelijk voor de dagelijkse gang van zaken zoals het schoonmaken en ontsmetten van werkruimten en apparatuur, reparaties van apparatuur in werkruimten, juiste verzending en ontvangst van genetisch gemodificeerde organismen (zo nodig overleggen met de BVF).
- Ziet toe op de juiste werkwijze en procedures (veilig werken, ongevallen) van de (tijdelijk) medewerkers en stagiaires, het juist functioneren van apparatuur en instrueert de medewerkers daarover. Ziet er op toe dat (veiligheids-)apparatuur goed functioneert. Verleent toestemming tot het betreden van werkruimten aan bezoekers en geeft (lijsten met) namen van stagiaires en tijdelijk medewerkers door aan de BVF.
- Controleert (of laat controleren) regelmatig de reinheid en identiteit van alle gastheer/vector systemen en legt de resultaten daarvan vast.
- Ziet toe op het bijhouden van labjournaals en ruimtelogboeken (zodanig dat herleiden mogelijk is van vastgelegde gegevens tot de vergunning).
- Meldt knelpunten, ongevallen e.d. bij de BVF.

Administratie:

- Vult de kennisgevingsformulieren van Bureau GGO in, laat deze ondertekenen door de BVF en draagt zorg voor verzending naar Bureau GGO.
- Meldt nieuw onderzoek aan en geeft wijzigingen door aan de BVF in het oorspronkelijke onderzoeksproject (b.v. gebruik van andere agentia, andere medewerkers, wijziging werkruimte of opslaglocatie van ggo's).

Voorschriften:

- Stelt schriftelijke werkprotocollen en procedures op (zonodig met de BVF) en stelt dit protocol ter beschikking aan de medewerkers.

Advies en overleg:

- Voert in overleg met de BVF risicoanalyses uit (om te bepalen onder welk inperkingsniveau de werkzaamheden moeten worden uitgevoerd). Als leidraad voor ggo's hierbij dient het door de COGEM opgesteld overzicht van gastheren en vectoren en de bijbehorende inperkingsniveaus. In geval van twijfel kan Bureau GGO worden geraadpleegd.

Bij meerdere VM's bestaat de taakafbakening uit de organisatorische eenheid/afdeling/ruimte of de kennisgeving/vergunning waarin de VM werkzaam is.

BIJLAGE 1E. Taken HRM, Arbo en Milieu

Naar Inhoudsopgave

■ Adviserende en coördinerende rol

Naast de coördinerende rol van HRM, Arbo en Milieu is inbreng op het gebied van de biologische veiligheid en ggo's (risico's, bouw en inrichting, veiligheidsprocedures) van belang. De taken van HRM, Arbo en Milieu*) zijn:

- HRM, Arbo en Milieu, eventueel samen met een vertegenwoordiging van BVF's, voert zo nodig overleg met overheidsinstanties over het te volgen beleid, veranderde wetgeving, e.d. en de noodzakelijke aanpassingen die doorgevoerd moeten worden.
- HRM, Arbo en Milieu coördineert het BVF-overleg. HRM, Arbo en Milieu levert binnen dit overleg additionele inhoudelijke kennis op het gebied van veiligheidskunde, arbeidshygiëne en milieuwetgeving. De proefdierdeskundigen zijn agendalid en nemen zo nodig deel aan het BVF-overleg.
- De bedrijfsarts VU*) kan bij vragen van de BVF's een onafhankelijk oordeel of advies (laten) geven. HRM, Arbo en Milieu stelt het handboek GGO's op en houdt dit bij i.s.m. de BVF's. HRM, Arbo en Milieu geeft informatie (introductiegesprek) aan nieuwe BVF's.
- HRM, Arbo en Milieu is beleidsvoorbereidend m.b.t. biologische veiligheid en biosecurity.
- HRM, Arbo en Milieu adviseert over voorzieningen en bij nieuw- en verbouw.
- Onderhoudt contacten met andere universiteiten en ziekenhuizen, IenM en OD NZKG.
- Vraagt omgevingsvergunning aan bij OD NZKG voor het gebruik van nieuwe ingeperkte ruimte.
- Beheert en administreert de verplicht vast te leggen gegevens ("centrale administratie") volgens de regeling GGO's en de centraal benodigde gegevens (zoals organisatie, projecten, plattegronden, ruimten en inperkingsniveaus, procedures).
- HRM, Arbo en Milieu adviseert zo nodig de afdeling omtrent het functioneren van de BVF.
- HRM, Arbo en Milieu geeft voor de VU de bedrijfsgezondheidskundige begeleiding*) vorm door de mogelijkheid te bieden van onderzoek bij aanvang van de werkzaamheden en bij infectie of ziekte. De bedrijfsarts geeft advies over vaccinaties.
- De bedrijfsarts is bij medische aangelegenheden contactpersoon voor de BVF.

**) Het VUmc heeft bedrijfsgezondheidskundige zaken in eigen beheer (Universitaire Huisartsen Praktijk UHP).*

■ Toezichthoudende rol

Naast de adviserende rol is het houden van 'evaluatief toezicht' namens de vergunninghouder noodzakelijk. Omdat de vergunninghouder eindverantwoordelijk is voor het veilig werken met ggo's zal de vergunninghouder zich ook op de hoogte moeten stellen of de regels worden nageleefd. Dit is vergelijkbaar met die van de situatie voor stralingshygiëne. Een aantal concrete taken in dit verband kan bestaan uit:

- Ziet evaluatief toe op de werkzaamheden door middel van o.a. periodieke risico-inventarisaties, audits, mystery visits (beveiliging FCO) en werkplekbezoeken en houdt het algehele toezicht op het functioneren van de organisatie, zowel qua biosafety als biosecurity.
- Ziet middels overleg en gegevensbeheer (evaluatief) namens CvB/RvB toe op een juiste en veilige werkwijze. HRM, Arbo en Milieu ondersteunt zo nodig de BVF's bij het uitvoeren van inspecties.
- Beoordeelt organisatiebreed de biologische veiligheidsorganisatie en meldt ongewenste afwijkingen bij de afdelingsleiding of CvB/RvB.
- Voert de meldingen uit naar de OD NZKG voor de Wm-vergunning van het gebruik van de labruimte en overleg daartoe met de OD NZKG en BVF's.
- Voert zo nodig ongevallenonderzoek uit. Soms is melding nodig in geval van ernstige overtredingen/ongevallen aan de directeur/manager bedrijfsvoering, CvB/RvB, IenM, Inspectie-SZW of Omgevingsdienst NZKG.

- Bespreekt knelpunten die in het periodieke overleg van HRM, Arbo en Milieu met de BVF's aan de orde komen.

Bijlage 1F. Modelbrief interne aanstelling van de BVF

Naar Inhoudsopgave

De aanstelling geschiedt in twee stappen:

Stap 1. Toelating van de BVF door lenM

Dit formulier dient ingevuld te worden indien een persoon een verzoek wil indienen tot toelating als biologischeveiligheidsfunctionaris (BVF) door het Ministerie van lenM, of indien de persoon de toelating als BVF wil laten uitbreiden met nieuwe inperkingsniveaus. Zie **bijlage 3A**.

Indien de BVF is toegelaten door I&M volgt stap 2, de interne aanstelling.

Stap 2. Interne aanstelling BVF binnen Faculteit/Divisie

De procedure voor het *intern* aanstellen van de BVF is als volgt:

- Na erkenning door lenM (de vereiste inperkingsniveaus moeten overeenkomen met de inperkingsniveaus waarop de BVF toezicht gaat houden) wordt de BVF aangesteld door/namens de vergunninghouder (bij VU medisch centrum via de directeur P&O) middels ondertekening van een aanstellingsbrief en daarbij vermelde taken.
- De BVF is vanwege de onafhankelijke positie niet tegelijk verantwoordelijk medewerker voor het eigen project waarop toezicht gehouden moet worden.
- Een kopie van de functieaanstelling van de BVF gaat naar HRM, Arbo en Milieu.
- Indien noodzakelijk wordt een vervangende BVF aangewezen; bij langdurige vervanging moet deze BVF bij lenM zijn aangemeld of moet er een nieuwe BVF komen.
- De gegevens met betrekking tot de aanstelling worden opgeslagen in de administratie.

- Uitbreiding toelating BVF

De erkenning van een biologischeveiligheidsfunctionaris (BVF) dient uitgebreid te worden indien er binnen de projecten waarop de BVF toeziet experimenten aangevraagd worden op inperkingsniveaus waarvoor de BVF nog geen erkenning heeft. Het is de verantwoordelijkheid van de rechtspersoon c.q. de BVF om deze uitbreiding tijdig aan te vragen. Daartoe kan een brief gestuurd worden naar Bureau GGO waarin aangegeven wordt met welk inperkingsniveau de erkenning uitgebreid dient te worden. Een C.V. moet toegevoegd worden waaruit blijkt dat de BVF kennis en ervaring heeft met werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen op de gevraagde niveaus.

Voorbeeldbrief interne aanstelling BVF

De heer/mevrouw.....
Faculteit/Divisie
Afdeling
Adres

Betreft: benoeming tot Biologische Veiligheidsfunctionaris.

Geachte heer/mevrouw.....,

Hierbij deel ik u mede dat u, op basis van de lenM beschikking GGO BVF **-***, bij de VU/Umc bent aangewezen als Biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) voor de inperkingsniveaus ML-I en ML-II.

Uw benoeming tot BVF heeft als werkingsgebied de afdelingen met als ruimten, alsmede de werkzaamheden die door anderen in ruimten bij deze afdelingen verricht worden.

Bij deze brief is een afschrift gevoegd van de brief van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu, waarin het positieve advies is gegeven op ons verzoek om u aan te mogen stellen als BVF. Verder is bijgevoegd de taakomschrijving voor Biologische Veiligheidsfunctionaris, zoals die is terug te vinden in het handboek

"Voorschriften voor het veilig werken met genetische gemodificeerde organismen en biologische agentia VU en VUmc Amsterdam". Dit handboek is te vinden op de VUNET site van de VU en op Kwaliteitsnet van het VUmc. In verband met de uitoefening van uw taken en toelichting op de GGO-organisatie kunt u voor een intakegesprek een afspraak maken met HRM, Arbo en Milieu:

Voor vragen over de aanstelling kunt u zich wenden tot:

- uw VU of VUmc lokale veiligheids- en milieufunctionaris of
- de GGO coördinator van HRM, Arbo en Milieu: Willem Reijnders, tst. 83956
- of de coördinator M. van der Steeg van HRM, Arbo en Milieu, tst. 89032

Namens,

.....directeur P&O (VU medisch centrum)/directeur bedrijfsvoering (VU)

Bijlage: De taken van de BVF (bijlage 1C handboek)

- Cc:
- BVF
 - HRM, Arbo en Milieu
 - indien aanwezig: de Arbo en Milieu coördinator

BIJLAGE 1G. Modelbrief 'Interne aanwijzing Verantwoordelijk Medewerker'

Naar Inhoudsopgave

■ Procedure aanwijzen VM

- Het hoofd van de afdeling of eenheid waar met ggo's wordt gewerkt wijst een VM aan.
- Het hoofd gaat na of de aan te stellen VM voldoet aan de onderstaande deskundigheidseisen en aan de eisen zoals gesteld in de Regeling van lenM.
- Wanneer de voorgedragen persoon niet volledig aan de eisen voldoet kan er aanvullende opleiding worden geëist.
- De VM wordt namens de vergunninghouder door/namens de dir.-bedrijfsvoering (VU)/directeur P&O (VUmc) aangesteld d.m.v. de aanstellingsbrief.
- Een kopie van de aanstelling gaat naar de BVF en HRM, Arbo en Milieu.
- De BVF registreert de namen en werkplekken van de VM (te combineren met de overige administratieve gegevens).

Wanneer een VM de werkzaamheden op de afdeling gaat beëindigen dient dit direct door de VM of het afdelingshoofd gemeld te worden aan de BVF. Het hoofd van de afdeling of eenheid dient z.s.m. voor vervanging te zorgen en een nieuwe VM voor te dragen. De BVF geeft deze wijziging binnen één week door aan Bureau GGO.

Deskundigheidseisen VM

- Moet een toereikende opleiding hebben genoten op HBO of universitair niveau en beschikken over voldoende deskundigheid en ervaring voor het uitvoeren van zijn werkzaamheden.
- Moet inzicht hebben in de veiligheidsaspecten van het werk. Beheerst de technieken die nodig zijn voor het veilig uitvoeren van zo'n onderzoek op het vereiste inperkingsniveau.
 - a. moet op de hoogte zijn van de op zijn werkterrein van toepassing zijnde wettelijke voorschriften en regels; hij kent de inhoud van de voor zijn activiteiten relevante vergunningen en de daarin voorgeschreven veiligheidsmaatregelen.
 - b. moet vertrouwd zijn met de (door de BVF) opgestelde veiligheidsvoorschriften.
 - c. moet werkzaam zijn op de afdeling waarvoor hij aangesteld wordt.
- De VM wordt altijd vermeld op de kennisgeving van het onderzoeksproject en is daarmee verantwoordelijk voor de uitvoering van het onderzoeksproject; de BVF adviseert zo nodig hierbij. De VM wordt schriftelijk aangewezen namens faculteit/divisie met daarbij de taakomschrijving van de VM (zie de modelbrief).

Modelbrief 'Interne aanwijzing Verantwoordelijk Medewerker'

Geachte heer/mevrouw.....

In verband met de te verrichten werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen delen wij u hierbij mede dat u voor uw onderzoeksproject(en) binnen de faculteit...../divisie, afdeling..... middels dit schrijven aangewezen bent als Verantwoordelijk Medewerker.

De door u te verrichten taken zijn omschreven in het Handboek "Voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia" (bij de BVF aanwezig) en zijn afgeleid van de richtlijnen van lenM.

Het handboek bevat tevens de procedures, technieken, veiligheidsvoorschriften, protocollen, desinfectiemethoden die nodig zijn voor het werk. U wordt dan ook verzocht kennis te nemen van het handboek, indien u dat nog niet gedaan heeft.

In verband met de uitoefening van uw taken moet u contact opnemen met de BVF van uw afdeling. Deze kan u

nadere informatie verstrekken en voorlichting geven over de dagelijkse taakuitoefening.

Indien er zich wijzigingen voordoen in het onderzoeksproject, of als u een andere medewerker als Verantwoordelijk Medewerker wilt laten fungeren, moet u daarvan de BVF van uw afdeling op de hoogte stellen. Tevens is de BVF voor u het aanspreekpunt voor diverse zaken omtrent het werken met genetisch gemodificeerde organismen.

Namens het faculteits/divisiebestuur,

.....

.....directeur P&O (VU medisch centrum)/directeur bedrijfsvoering (VU)

Bijlage: De taken van de VM (bijlage 1D handboek)

Cc: - BVF

- HRM, Arbo en Milieu
- indien aanwezig: de Arbo en Milieu coördinator

2.

ADMINISTRATIE EN FORMULIEREN

Bijlage 2A. Tabel administratieve en organisatorische verplichtingen

Naar Inhoudsopgave

Degene die over wil gaan tot ingeperkt gebruik met ggo's moet op grond van het besluit aan verschillende verplichtingen voldoen (ingeperkt gebruik):

verplichting	toelichting	uit te voeren door	documenten
I. kennisgeving dan wel vergunningplicht van de uit te voeren ggo-activiteiten	De kennisgevingplicht dan wel de vergunningplicht van de uit te voeren ggo-activiteiten onder het ingeperkt gebruik zijn geïmplementeerd in titel het besluit GGO	faculteit/divisie/afdeling	
II. een vergunning voor de inrichting waar met ggo's gewerkt gaat worden	De gelding van algemene regels zoals hiervoor beschreven laat onverlet dat voor de betrokken inrichting een vergunningplicht op grond van de Wabo bestaat	faculteit/divisie/afdeling indien inperking nog niet aanwezig is: HRM, arbo en milieu	
II. het opstellen van veiligheidsmaatregelen voor ongewone voorvallen.	De bepalingen voor een ongewoon voorval met ggo's zijn voor een deel in dit besluit opgenomen. Een ander deel is opgenomen in het Besluit informatie inzake rampen en crises.	BVF's en VM's, zo nodig in samenwerking met HRM, Arbo en Milieu	Noodplan, afdelingsdraaiboek en factsheet BNP.
Risico-beoordeling	Voorafgaand aan activiteiten moeten op grond van artikel 2.5 de risico's verbonden aan het ingeperkt gebruik van specifieke ggo's worden ingeschat. De categorie van fysieke inperking geeft hierbij aan in welk type werkruimte en onder welke voorschriften de ggo's op een veilige manier gehanteerd kunnen worden. Het inperkingsniveau geeft aan welk veiligheidsniveau en welke procedure van toepassing is. Er worden in totaal vijf verschillende inperkingsniveaus onderscheiden: dit zijn inperkingsniveaus I, II-k, II-v, III en IV.	afdeling BVF's en VM's.	Verslag risico-beoordeling
Aanstelling en toewijzen taken en bevoegdheden van Biologische veiligheidsfunctionarissen (BVF's)	Er moeten voldoende door IenM toegelaten BVF's zijn, waarvan de taken zijn vastgelegd in b.v. een functieomschrijving. Voor de uit te voeren BVF taken moet de BVF onafhankelijk kunnen functioneren ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert. Tevens moet de BVF regelmatig in het laboratorium aanwezig zijn.	faculteit/divisie/afdeling	schriftelijke aanstelling door faculteit (bij VUmC door directeur P&O), met omschrijving van taken zoals vermeld in de Regeling IenM
Aanwijzen van een Verantwoordelijk Medewerker	Aanwijzen van een onderzoeker of onderzoeksleider tot VM door faculteit of directeur P&O (Vumc) (in ieder geval een persoon die	faculteit/divisie/afdeling	schriftelijke aanwijzing met omschrijving van taken zoals vermeld in de Regeling

(VM) en het toewijzen van taken	inhoudelijk bij de werkzaamheden betrokken is)		lenM
Afstemming van taken tussen BVF en VM	Zodanige afstemming tussen BVF's en VM, waardoor er geen (wettelijke) taken blijven liggen. Dit is vooral van belang als er meerdere BVF's zijn in een faculteit	afdeling BVF's en VM's.	overzicht van taken, waarbij wordt vermeld wie welke taak uitvoert.
Opstellen van interne procedures door BVF en kenbaar maken aan medewerkers daarvan	Het opstellen van procedures en voorschriften is noodzakelijk voor het veilig werken met ggo's.	BVF's en VM's, zo nodig in samenwerking met HRM, Arbo en Milieu	diverse (reeds bestaande) voorschriften, bijvoorbeeld gebundeld in een werkboek. De verplicht op te stellen procedures staan in dit handboek.
Bijhouden van een centrale administratie van diverse gegevens en uitvoering van procedures	Bij de BVF's zijn diverse procedures en gegevens aanwezig. Deze gegevens moeten aan de vergunninghouder i.c. HRM, Arbo en Milieu beschikbaar worden gesteld. Dit geldt eveneens voor de aanstellingen van BVF en VM	HRM, Arbo en Milieu	kopieën van documenten moeten naar de vergunninghouder i.c. HRM, Arbo en Milieu worden gestuurd. P&O Vumc houdt aanstellingen/aanwijzingen BVF's en VM's bij.
Bijhouden van decentrale, meer onderzoekgebonden gegevens.	Diverse administratieve gegevens hangen sterk samen met het type onderzoek. Vaak staan deze gegevens al in labjournaals, vergunningen e.d.. Van belang is de herleidbaarheid van GGO tot de vergunning.	BVF's	Overzichtelijk kunnen overleggen van de gegevens. De plaatsen waar deze gegevens worden bewaard moeten aan de vergunninghouder i.c. HRM, Arbo en Milieu worden gestuurd.

Zie ook bijlage 4G

Bijlage 2B. Categorie biologisch agens en meldingsverplichting aan I-SZW

Naar Inhoudsopgave

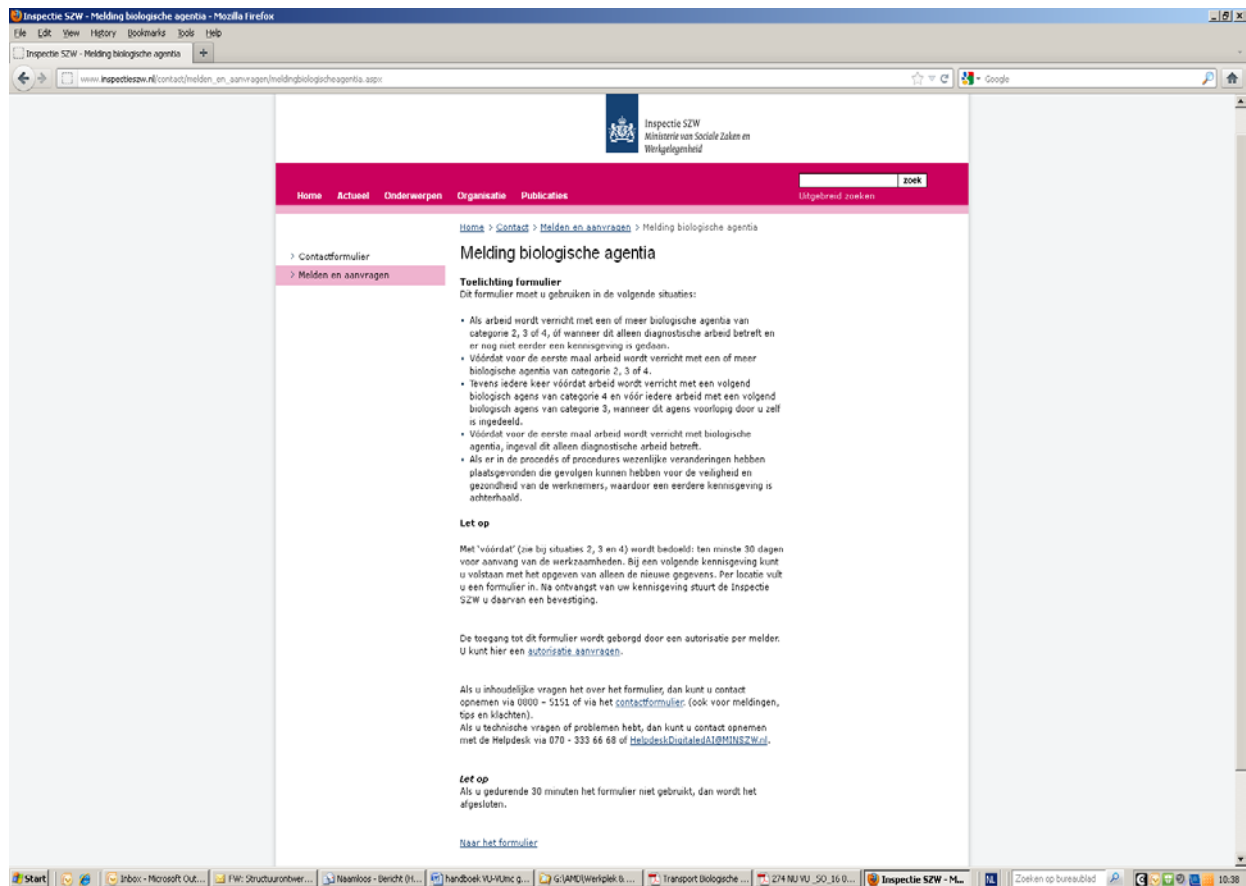
Het gebruik van biologische agentia in van categorie 2 of hoger moet bij de Inspectie-SZW worden gemeld. In veel gevallen kunnen dit *tevens* ggo's zijn: voor deze situatie is de modelbrief opgesteld. Voor biologische agentia geldt de categorie indeling volgens de EG-richtlijnen.

aanleiding	categorie biologisch agens	verplichting
kennisgeving AI (zie bijlage 2B)	2, 3	éénmalige kennisgeving aan de Inspectie-SZW
	3 of 4	kennis geven van arbeid met ieder volgend biologisch agens van categorie 4 en, wanneer door de werkgever dit agens voorlopig zelf is ingedeeld, van arbeid met ieder volgend nieuw biologisch agens van categorie 3
	2, 3 of 4 èn tevens ggo's	zie bij 2, 3 of 4; modelbrief en afschrift kennisgeving en vergunning lenM aan AI sturen
werkzaamheden	3 en 4	register opstellen van werknemers die hieraan worden of <i>kunnen</i> worden blootgesteld. In dit register wordt tevens per werknemer geregistreerd welke werkzaamheden hij heeft verricht en, aan welk biologisch agens of welke biologische agentia hij eventueel is blootgesteld.
(bijna-)calamiteiten	2,3 of 4	De ondernemingsraad of de personeelsvertegenwoordiging of, bij het ontbreken daarvan, de belanghebbende werknemers wordt respectievelijk worden op de hoogte gesteld van ieder ongeval of incident dat zich heeft voorgedaan, zich bijna heeft voorgedaan of zich mogelijkwerwijs heeft voorgedaan met biologische agentia en dat heeft geleid tot het vrijkomen, net niet vrijkomen of mogelijkwerwijs vrijkomen van een agens of agentia van categorie 2, 3 of 4. Daarbij worden tevens de oorzaken van het ongeval of incident meegedeeld, alsmede de maatregelen die zijn genomen of zullen worden genomen om de gevolgen te verhelpen en verdere ongevallen of incidenten te voorkomen.
	Indien ggo	zie 2.9.1 Waarschuwingsprocedures en voorschriften
	3 of 4	toezichthouder zo spoedig mogelijk schriftelijk op de hoogte stellen van ongeval/incident waarbij cat. 3 of 4 biologische agentia zijn vrijgekomen en dat besmetting van deze werknemers kan veroorzaken

- categorie 1: een agens waarvan het onwaarschijnlijk is dat het bij de mens een ziekte kan veroorzaken;
(GGO: ML-I, PCM-I, PKM-I, DM-I)
- categorie 2: een agens dat bij de mens een ziekte kan veroorzaken en een gevaar voor de gezondheid en veiligheid van de medewerkers kan opleveren, maar waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er gewoonlijk een effectieve profylaxe of behandeling bestaat;
(GGO: ML-II, PCM-II, PKM-II, DM-II)
- categorie 3: een agens dat bij mensen een ernstige ziekte kan veroorzaken en een groot gevaar voor de gezondheid en veiligheid van de werknemers kan opleveren en waarvan er een kans is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er gewoonlijk een effectieve profylaxe of behandeling bestaat;
(GGO: ML-III, PCM-III, PKM-III, DM-III)
- categorie 4: een agens dat bij de mens ernstige ziekten veroorzaakt en een groot gevaar voor de gezondheid en veiligheid van medewerkers oplevert en waarvan het zeer waarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe of behandeling bestaat.
(GGO: ML-IV, PCM-IV, PKM-IV, DM-IV)

Melding biologische agentia bij de Inspectie-SZW via internet:

http://www.inspectieszw.nl/contact/melden_en_aanvragen/meldingbiologischeagentia.aspx



Toelichting meldingsformulier

Dit formulier moet u gebruiken in de volgende situaties:

- Als arbeid wordt verricht met een of meer biologische agentia van categorie 2, 3 of 4, óf wanneer dit alleen diagnostische arbeid betreft en er nog niet eerder een kennisgeving is gedaan.
- Vóórdat voor de eerste maal arbeid wordt verricht met een of meer biologische agentia van categorie 2, 3 of 4.
- Tevens iedere keer vóórdat arbeid wordt verricht met een volgend biologisch agens van categorie 4 en vóór iedere arbeid met een volgend biologisch agens van categorie 3, wanneer dit agens voorlopig door u zelf is ingedeeld.
- Vóórdat voor de eerste maal arbeid wordt verricht met biologische agentia, ingeval dit alleen diagnostische arbeid betreft.
- Als er in de procedés of procedures wezenlijke veranderingen hebben plaatsgevonden die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid en gezondheid van de werknemers, waardoor een eerdere kennisgeving is achterhaald.

Let op: Met 'voórdat' (zie bij situaties 2, 3 en 4) wordt bedoeld: ten minste 30 dagen voor aanvang van de werkzaamheden. Bij een volgende kennisgeving kunt u volstaan met het opgeven van alleen de nieuwe gegevens. Per locatie vult u een formulier in. Na ontvangst van uw kennisgeving stuurt de Inspectie SZW u daarvan een bevestiging.

Als u inhoudelijke vragen het over het formulier, dan kunt u contact opnemen met I-SZW via 0800 –5151 of via het contactformulier (ook voor meldingen, tips en klachten).

Als u technische vragen of problemen hebt, dan kunt u contact opnemen met de Helpdesk via 070 - 333 66 68 of HelpdeskDigitaleAI@MINSZW.nl.

Bij het invullen van het digitale formulier heeft u enkele belangrijke gegevens omtrent de VU/VUmc nodig. Zo wordt er gevraagd naar het **registratienummer van VU/VUmc** bij de kamer van Koophandel. Dat nummer is **53815211**

Vervolgens wordt er gevraagd naar een **vestigingsnummer**. De vereniging kent verschillende vestigingsnummers:

- De Boelelaan 1105 **000023667478**
- De Boelelaan 1117 en 1118 000007160925
- De Boelelaan 1105 VUBBZ 000024458295

Bijlage 2C. Vrijgaveformulier apparatuur ingeperkte ruimten, voor reparatie en afvoer

Naar Inhoudsopgave

Type apparaat :

Serienummer :

Omschrijving defect :

Afkomstig van laboratorium/ruimte: (ruimtenummer)

inperkingsniveau: *)ML-I/ML-II/anders nl.:

(*doorhalen wat niet van toepassing is)



Indien inperkingsniveau categorie III of hoger aanwezig is,
registreer dan de naam en afdeling van de betrokken technicus:

naam:

afdeling:

De bereikbare delen van het apparaat zijn gedesinfecteerd volgens de voorschriften zoals vermeld in het Handboek 'voorschriften voor het veilig werken met GGO's'. Derhalve zijn er geen risico's aanwezig voor het repareren van dit apparaat. Indien bij het openen van het apparaat door de TD twijfels omtrent de mate van desinfectie ontstaan, moet de betreffende BVF worden gewaarschuwd.

Opmerkingen bij desinfectie.....

De BVF tekent voor vrijgave,

Naam :

afdeling :

datum :

handtekening :

de BVF dient kopieën van de ingevulde formulieren te bewaren in de administratie

Bijlage 2 D. Ongevallenmelding

Naar Inhoudsopgave

Informatie over melding van ongevallen

Reportform of (near) accidents

De elektronische versie van het formulier op het meld- en adviespunt is te vinden op intranet (VU en VUmc):

To report (near) accidents, use the form on the intranet address of VU or VUmc.

VU: VUNET,

Het meldingsformulier is via een externe host beschikbaar via VUNet (zoekterm: melden ongeval) en een QR code en via de link:



<http://www.formdesk.com/vuamsterdam/ONGEVALMELDING>

VUmc: intranet -> 'meldingen inzake veiligheid' -> veiligheid medewerkers en milieu
-> procedure melding (bijna) ongevallen

Met het digitale meldingsformulier van het Meld- en Adviespunt VU kunnen medewerkers en studenten ongevallen, incidenten en onveilige situaties die te maken hebben met VEILIGHEID (fysiek, sociaal) INTERN melden. Dit kan van belang zijn voor de betrokkene in verband met verzekeringen, aangifte of schadeclaim. Deze meldingen worden vertrouwelijk behandeld. De bewaartermijn van de persoonsgegevens is maximaal 2 jaar. *Door het melden kunnen maatregelen worden getroffen om herhalingen te voorkomen.*

Ongevallen, bijna-ongevallen of onveilige situaties moeten altijd schriftelijk worden gemeld. Alleen zo kunnen preventieve maatregelen worden genomen om dergelijke situaties in de toekomst te voorkomen. Bovendien wordt dit formulier gebruikt voor de wettelijke verplichte registratie van ongevallen.

It is important to report (near) accidents, to prevent accidents in the future. By law it is also obliged to register work related accidents.

Ongevallen zijn niet alleen gebeurtenissen die direct lichamelijk letsel of materiële schade tot gevolg hebben. Ook ongewenste situaties met blootstelling aan gevaarlijke stoffen (bijv. kankerverwekkende stoffen) of biologische agentia/GGO's (bijv. ziekteverwekkende micro-organismen) en het vrijkomen van gevaarlijke stoffen in het milieu (bodem, water en lucht) zijn ongevallen die geregistreerd moeten worden.

Not only direct injuries are important to register, also the loss of containment of chemicals and biological agents to the (working) environment must be reported.

In een aantal gevallen moeten bedrijfsongevallen gemeld worden aan de Inspectie SZW. Dit is in geval van blijvend letsel, ziekenhuisopname voor behandeling of observatie en bij overlijden van het slachtoffer. Bij het vrijkomen van gevaarlijke stoffen

in het milieu, kan het nodig zijn de milieu-inspectie in te lichten. Het is dan ook het noodzakelijk dat u direct na het incident contact opneemt met HRM Arbo en Milieu, via telefoonnummer (020) 5989008.

In some cases it is necessary to report the accidents to the Labour Inspection, such as admission to the hospital, permanent injuries or death. Drainage of environmental hazardous agents must be reported to the Environmental Office of the City Of Amsterdam. In these cases the HRM, Arbo en Milieu must also be informed as soon as possible (020-5989008).











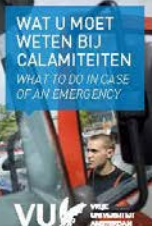
NB: Om het formulier via internet te kunnen verzenden, dient u alle velden verplicht in te vullen die in het webformulier staan aangegeven!

To send the form by way of internet, all the sections of the form must be filled in.

De rapportage en wijze van optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, bespreekt de BVF met de gebruiker en de verantwoordelijk medewerker.

 : de BVF dient kopieën van de ingevulde formulieren te bewaren in de administratie

Regelingen voor de VU (VUmc: zie kwaliteitsnet of VUmc website)

<p>DIEFSTAL EN VERLIES</p> <p>Neem bij verlies of diefstal van privé of VU-egendommen en bij een verdachte situatie direct contact op met de beveiliging 85854 of 020 - 59 85854</p>	<p>HUISREGELS</p> <p>Welkom op de VU! We willen graag dat iedereen prettig en veilig kan werken en leren in onze gebouwen. We hebben daarom enkele huisregels opgesteld.</p> <p>De VU staat voor een respectvolle en tolerante academische omgeving voor onze medewerkers en studenten. We waarderen het als u zich daar ook aan houdt.</p> <p>De VU heeft rookvrije gebouwen. Roken is buiten toegestaan, alleen in daarvoor bestemde rookruimtes en niet op de dakruim.</p> <p>Volg bij noodsituaties de aanwijzingen van de beveiliging of BHV-locatiedeskundigen op.</p> <p>De wettelijke verplichting tot legitimatie geldt ook voor de VU, plezierig als u deze kunt tonen als de beveiliging daarom vraagt.</p> <p>Bij een ongeval belt u direct 22222 of 020 - 59 82222!</p> <p>Scan de QR code om naar het formulier te gaan voor de interne registratie van het ongeval, bijna-ongeval of een onveilige situatie.</p>  <p>Heeft u vragen of opmerkingen over deze flyer, mail dan naar in.fco.vu.nl © M.I. FCO, VERSIE 1.0 JUNI 2013</p>	<p>BIJ BRAND, ONGEVAL EN CALAMITEITEN</p> <p>Blijf rustig</p> <p>Sluit de handmeter in</p> <p>BEL HET ALARMNUMMER 22222 (intern) of 020 - 59 82222 (mobiel)</p> <p>Meld: Naam Telefoonnummer Plaats Soort calamiteit</p> <p>Alarmeer collega's</p> <p>Sluit ramen en deuren</p> <p>Indien mogelijk: blus vuur met brandblusser of brandslang</p> <p>Blijf bij het slachtoffer tot de hulpverlener aanwezig is</p> <p>Volg ontruimingsinstructies op</p>	<p></p> <p>IN CASE OF FIRE, ACCIDENT OR OTHER EMERGENCY</p> <p>Remain calm</p> <p>Break the emergency seal</p> <p></p> <p>CALL THE EMERGENCY NUMBER 22222 (internal) or 020 - 59 82222 (mobile)</p> <p></p> <p>Report: Name Telephone number Location Kind of emergency</p> <p></p> <p>Warn colleagues</p> <p></p> <p>Close windows and doors</p> <p></p> <p>If possible: put out the fire with extinguisher or fire hose</p> <p></p> <p>Remain with victim until the emergency responder arrives</p> <p></p> <p>Follow the evacuation instructions</p>	<p>HOUSE RULES</p> <p>Welcome to VU University Amsterdam! Everyone is entitled to a safe and secure work and study environment on our campus. To this end, a number of house rules are in force.</p> <p>VU University stands for a respectful and tolerant academic environment for our employees and students. Please adhere to these standards.</p> <p>All university buildings are smoke-free. Smoking outside is allowed, only in the smoking shelters throughout the campus and not on the roof garden.</p> <p>In case of emergency, follow all instructions issued by security staff or company emergency responders.</p> <p>The law requires you to be able to present proper identification at all times. This also applies to while on campus. Please cooperate with security staff if asked to identify yourself.</p> <p>In case of an accident, immediately call 22222 or 020 - 59 82222!</p> <p>Scan the QR code to go to the form for the internal registration of the accident, near-accident or an unsafe situation.</p>  <p>If you have questions or comments about this flyer, please mail in.fco.vu.nl © M.I. FCO, VERSION 1.0 JUNI 2013</p>	<p>WAT U MOET WETEN BIJ CALAMITEITEN</p> <p>WHAT TO DO IN CASE OF AN EMERGENCY</p> 
<p>CALAMITEITEN</p> <p>Bel in het geval van een calamiteit met het calamiteitsnummer 22222 of 020 - 59 82222</p>					<p>THEFT OR LOST</p> <p>In the event of theft or loss of personal or university property, contact security. 85854 or 020 - 59 85854</p>
<p>INFORMATIE OVER EEN VEILIGE CAMPUS EN PLATTEGROND AAN DE BINNENZIJDE</p>					
<p>EMERGENCY NUMBER 22222 of 020 - 59 82222</p>					<p>EMERGENCY</p> <p>In case of emergency please dial the Emergency number 22222 or 020 - 59 82222</p>
<p>THEFT OR LOST NUMBER 85854 of 020 - 59 85854</p>					
<p>GENERAL NUMBER 89998 of 020 - 59 89998</p>					
<p>INFORMATION AND MAP ABOUT SAFETY ON CAMPUS CAN BE FOUND ON THE OPPOSITE SIDE</p>					<p>INFORMATION AND MAP ABOUT SAFETY ON CAMPUS CAN BE FOUND ON THE OPPOSITE SIDE</p>

Bijlage 2E. Beoordelingsformulier en eigen verklaring vaste medewerker

Naar Inhoudsopgave

Dit formulier wordt ingevuld in overleg met b.v. de personeelsfunctionaris en degenen die de medewerker aanneemt. De BVF moet op de hoogte worden gesteld. De verklaring is er om vast te leggen dat de betrokkene voldoende voorgelicht en geïnformeerd is om met ggo's te kunnen werken.

Naam medewerker:

Functie: assisterend medewerker/onderzoeker*

Werkend in: ML-I/ML-II/ML-III lab*
 PL/PK-I/PC-I ruimte*
 D-I, DM-I t/m II ruimte*
 anders:

Afdeling:

In te vullen door beoordelaar:

Soort opleiding: MBO
 HBO/universitair* (voor onderzoeker)
anders:

Afstudeerrichting van de medewerker:

Datum diploma en naam opleidingsinstelling:

Geschatte aantal SBU's kennis microbiologie:

Praktijk/werkervaring:

Kennis microbiologische technieken aanwezig: ja/nee

- Is geschikt voor de op het formulier aangegeven werkzaamheden*
- Is geschikt voor de op het formulier aangegeven werkzaamheden na het volgen van/kennis nemen van:*
- Heeft kennis genomen van de lokale veiligheidsregels en (indien van toepassing) de bio-security maatregelen

Handtekening en naam beoordelaar:

Handtekening en naam van de BVF:

Datum:

*) doorhalen wat niet van toepassing is

Eventuele bijlagen: diploma's/CV

 de BVF dient dit formulier te bewaren in de administratie

Eigen verklaring vaste medewerker

Eigen verklaring voor het verrichten van werkzaamheden in laboratoria of ruimten, waarin blootstelling aan biologische agentia mogelijk is.

Ondergetekende (naam):

Werkzaam in labruimte(n):

GGO vergunning no.:

Soort ingeperkte werkruimte: ML-I/ML-II/ML-III lab*

PL/PK-II/PC-I ruimte*:

D-I, DM-I t/m II ruimte*:

Verklaart hierbij:

- bekend te zijn met de Biologische Veiligheidsfunctionaris en de Verantwoordelijk Medewerker
- bekend te zijn met de opleidingseisen die aan het werk worden gesteld
- op de hoogte te zijn van de werkregels en voorschriften in de ruimte
- bekend te zijn met Veilige Microbiologische Techniek en het ingeperkt handelen
- kennis te hebben van het inperkingsniveau van de werkruimte
- kennis te hebben genomen van het Handboek
"Voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia"
- kennis heeft genomen van het beoordelingsformulier
- bekend is met de ggo kennisgeving/vergunning waarmee wordt gewerkt
- zo nodig de opleidingsadviezen van de BVF heeft opgevolgd zoals vermeld in het beoordelingsformulier.
- Alleen werkzaamheden met ggo's en Biologische Agentia te verrichten die vallen onder een bij de VU of VUmc aanwezige IG/IM vergunning.
- Alleen ggo's en Biologische agentia te bestellen en te versturen volgens de bij de VU en VUmc gangbare procedures.
- Bekend te zijn met de aanwezigheid van een geldige vergunning, wanneer ggo's of Biologische Agentia worden verstuurd naar derden, zoals collega-onderzoekers.
- Bekend te zijn met de Biosecurity maatregelen (ML-II, ML-III of BSL-III labs).

Handtekening en naam medewerker:

Datum:

*) doorhalen wat niet van toepassing is

: de BVF dient dit formulier te bewaren in de administratie

Bijlage 2F

Checklist voor de introductie van (tijdelijke) medewerkers

Naar Inhoudsopgave

ALGEMENE GEGEVENS	
Naam:	
Datum komst:	Datum vertrek:
Naam begeleider:	
Nummer(s) project(en) waaraan gewerkt zal worden:	
Opleiding:	
Gegevens met betrekking tot werkervaring e.d.:	
ORGANISATIE, WERKVOORSCHRIFTEN EN PROCEDURES ML-I LABORATORIA	
Is uitgelegd wat de taken zijn van de VM en BVF?	JA/NEE/NVT
Is de algemene veiligheidsinstructie gevolgd?	JA/NEE/NVT
Is er voldoende VMT-kennis aanwezig?	JA/NEE/NVT
Is gewezen op het handboek GGO en overig instructiemateriaal?	JA/NEE/NVT
Zijn de interne VMT-voorschriften bekendgemaakt?	JA/NEE/NVT
Zijn de desinfectiemethoden uitgelegd?	JA/NEE/NVT
Is uitgelegd hoe de registratie in het labjournaal moet plaatsvinden?	JA/NEE/NVT
Is het uitgelegd hoe gehandeld moet worden bij calamiteiten?	JA/NEE/NVT
Is uitgelegd hoe besmet en ggo materiaal afgevoerd moet worden?	JA/NEE/NVT
Is bekend hoe ggo's vervoerd moeten worden?	JA/NEE/NVT
Is uitgelegd op welke wijze materiaal moet worden opgeslagen?	JA/NEE/NVT
Is de toegangsregeling toegelicht?	JA/NEE/NVT
Is bekend welke organismen pathogeen zijn?	JA/NEE/NVT
Is het dragen en gebruiken van werkkleding en persoonlijke beschermingsmiddelen uitgelegd?	JA/NEE/NVT
Zijn de biosecurity maatregelen op het lab toegelicht?	JA/NEE/NVT
TRAINING IN NOODZAKELIJKE TECHNIEKEN	
Weet de medewerker hoe de autoclaaf werkt?	JA/NEE/NVT
Kan de medewerker veilig omgaan met inperkende apparatuur en veiligheidskabinet?	JA/NEE/NVT
Eventuele aanvulling of toelichting:	

: de BVF bewaart deze checklist in de administratie

3. Procedures Bureau GGO

Bijlage 3A. Toelating BVF en MVF

Naar Inhoudsopgave

Bureau GGO:

<http://www.ggo-vergunningverlening.nl/>

Dit handboek verwijst naar de procedures zoals aanwezig op de website bij Bureau GGO.

http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Nieuwe_Besluit_en_Regeling_ggo/Formulieren_ingeperkt_gebruik/Toelating_van_een_biologischeveiligheidsfunctionaris_BVF

→ **Aanvraagformulier BVF:**

http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Nieuwe_Besluit_en_Regeling_ggo/Formulieren_ingeperkt_gebruik/Toelating_van_een_biologischeveiligheidsfunctionaris_BVF/150227_Aanvraagformulier_IG_voor_de_toelating_van_een_BVF

Dit formulier dient ingevuld te worden indien een persoon een verzoek wil indienen tot toelating als biologischeveiligheidsfunctionaris (BVF) door het Ministerie van IenM, of indien de persoon de toelating als BVF wil laten uitbreiden met nieuwe inperkingsniveaus.

Ondertekening

De aanvraag voor de toelating van een BVF wordt gedaan door (of namens) de rechtspersoon (de vergunninghouder). De rechtspersoon is de directie, het College van Bestuur of de Raad van Bestuur van een organisatie of een natuurlijk persoon (verzenden namens directeur bedrijfsvoering/faculteitbestuur (VU) of directeur P&O (VU medisch centrum)

De rechtspersoon dient geregistreerd te zijn/ te worden in de administratie van Bureau GGO. Hiertoe dient een bewijs van inschrijving in het handelsregister van de Kamer van Koophandel of een ander document waaruit de rechtspersoonlijkheid blijkt, verstrekt te worden (N.B.: Bij VU en VU medisch centrum is dit al geregeld!!!). De BVF wordt toegelaten door IenM. Na toelating van de BVF door IenM dient de BVF officieel aangesteld te worden bij de organisatie (zie stap 2).

Naast een toegelaten BVF staat het een organisatie vrij om een “plaatsvervangend” BVF aan te stellen binnen de organisatie. Een “plaatsvervangend” BVF wordt niet door IenM erkend en heeft dus geen wettelijke bevoegdheden. Een “plaatsvervangend” BVF kan inspringen bij korte afwezigheid (maximaal 1 maand) van de toegelaten BVF. Indien de toegelaten BVF voor langere tijd afwezig is, dan dient de organisatie de “plaatsvervangend” BVF officieel te laten erkennen door IenM.

→ **Registratieformulier BVF activiteiten:**

Dit formulier dient ingevuld te worden door de biologischeveiligheidsfunctionaris (BVF) nadat hij/zij door een rechtspersoon (c.q. vergunninghouder) is aangesteld als BVF*.

LET OP: Een persoon kan pas als BVF bij een instelling aangesteld worden nadat hij/zij door het Ministerie van IenM als BVF is toegelaten.

http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Nieuwe_Besluit_en_Regeling_ggo/Formulieren_ingeperkt_gebruik/Toelating_van_een_biologischeveiligheidsfunctionaris_BVF/150227_Registratieformulier_voor_BVF_activiteiten

→ **Cursus BVF**

Na toelating ontvangt de BVF een uitnodiging voor deelname aan de tweedaagse BVF-cursus die ieder najaar georganiseerd wordt.

De toelating komt te vervallen indien de functionaris gedurende een aaneengesloten periode van ten minste vijf jaar niet als biologischeveiligheidsfunctionaris werkzaam is geweest.

→ **Aanvraagformulier MVF:**

http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Wet_en_regelgeving_genetisch_gemodificeerde_organismen/Introductie_in_het_milieu/Toelating_MVF

Dit valt onder het begrip 'Introductie in het milieu'. Het Besluit GGO bepaalt dat bij alle werkzaamheden die onder een introductie in het milieuvergunning worden uitgevoerd, het noodzakelijk is dat hierop wordt toegezien door een milieuveiligheidsfunctionaris (MVF). Deze functionaris moet toegelaten worden door de Staatssecretaris van IenM. De aanvraag voor de toelating van een milieuveiligheidsfunctionaris (MVF) wordt bij Bureau GGO ingediend. Een formulier 'MVF aanvraag' is op de site aanwezig.

Informatie:

Indien u vragen heeft kunt u contact opnemen met Bureau GGO (mail: bggo@rivm.nl, telefoon: 030-2742793).

Bijlage 3B. Kennisgevingen en vergunningen, risicobeoordelingstool

Naar Inhoudsopgave

Hier wordt de te volgen procedures uitgelegd voor ingeperkt gebruik voor een:

- kennisgeving of
- vergunningaanvraag van ggo activiteiten.

Er is o.a. een verwijzing naar *de risico-beoordelingstool*:

http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Nieuwe_Besluit_en_Regeling_ggo/Formulieren_ingeperkt_gebruik/Risicobeoordelingstool

In de informatie zijn procedures en verwijzingen naar formulieren opgenomen over:

- toepassing voor een eerste kennisgeving dan wel vergunningaanvraag;
- betreft een wijziging van de ggo-activiteiten.

➔ *Formulieren:*

Voor elk inperkingsniveau (I, II-k, II-v, III) zijn er aparte formulieren.

Deze zijn te vinden op:

http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Nieuwe_Besluit_en_Regeling_ggo/Formulieren_ingeperkt_gebruik

Voorbeelden:

http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Nieuwe_Besluit_en_Regeling_ggo/Formulieren_ingeperkt_gebruik/Voorbeelden

➔ *2.8 Verzoek:*

Ook is er informatie over *het 2.8 verzoek*. Op basis van artikel 2.8 van het Besluit GGO kan aan de minister gevraagd worden (een ander) inperkingsniveau toe te kennen voor voorgenomen werkzaamheden. Een 2.8 verzoek kan bijvoorbeeld worden ingediend als de gebruiker van mening is dat een *lager inperkingsniveau* een passend beschermingsniveau biedt of als de gebruiker twijfelt over de uitkomst van de risicobeoordeling.

http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Nieuwe_Besluit_en_Regeling_ggo/Uitvoering_Besluit_ggo_2013/Procedures

Op de pagina staat een e-learning tool en ingevulde voorbeelden van het aanvraagformulier voor werkzaamheden op niveau I, II-k en III en de risicobeoordelingstool (RB-tool). In de voorbeelden zijn de werkzaamheden zoals beschreven in een eenvoudige beschikking met één lid en een beschikking met meerdere leden opgenomen. Aan de hand van deze e-learning tool en de voorbeelden kunt u ervaren op welke wijze de aanvraagformulieren en de RB-tool moeten worden ingevuld.

Daarnaast is een ingevuld voorbeeld formulier van een 2.8 verzoek beschikbaar gesteld. Dit formulier helpt u bij het aanvragen van de omlaagschaling van werkzaamheden met lentivirale systemen.

150519 E-learning tool invullen risicobeoordelingstool en aanvraagformulier

Deze e-learning tool laat u aan de hand van een eenvoudig voorbeeld met werkzaamheden op niveau I zien hoe u te werkt moet gaan bij het invullen van de RB-tool en het aanvraagformulier.

150519 E-learning tool invullen RB-tool en aanvraagformulier

21 mei 2015

➔ **Vergunningendatabase**

<http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Vergunningendatabase>

Het ministerie van IenM is in het kader van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer verantwoordelijk voor de vergunningverlening voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Op dit gedeelte van deze site is een grote hoeveelheid actuele informatie te vinden met betrekking tot de afgegeven vergunningen en de vergunning verlening.

De [vergunningendatabase biotechnologie](#) biedt een overzicht van de verleende vergunningen en in behandeling zijnde vergunningaanvragen.

4 INSPECTIELIJSTEN



Inspectielijst inrichtingseisen

De voorschriften zijn een compilatie uit informatie van de Inspectie SZW en voorschriften van IenM. Voor blusmiddelen, gasflessen, leidingwerk, etc. geldt de actuele wet-, regelgeving en normen

De inspectielijsten omvatten de meest voorkomende inperkingsniveaus. Het ✓-teken geeft het gewenste antwoord aan, zodat alleen afwijkingen aangegeven hoeven te worden.

De lijsten zijn een hulpmiddel voor het uitvoeren van interne controles!

: de BVF dient de inspectieformulieren te bewaren in de administratie

Bijlage 4A. *Naar Inhoudsopgave*
Inspectielijst inrichting ML-/PL laboratoria

Het ✓-teken geeft het gewenste antwoord aan, zodat alleen afwijkingen aangegeven hoeven te worden.

Nr	Voorzieningen ML-/PL-lab	Ja	Nee
	<i>Inspectiedatum:.....ruimteno.:.....inperking:..... paraaf BVF:.....</i>		
1	Is de toegangsdeur voorzien van een aanduiding inperkingsniveau en een biohazardteken? (niet strikt noodzakelijk, wel advies ivm. ongewenste inloop)	✓	
2	Staan op de toegangsdeur de namen en telefoonnummers van de BVF en diens plaatsvervanger?	✓	
3	Is er ruimteventilatie aanwezig (b.v. afzuiging door zuurkast)? <i>(niet voor PL)</i>	✓	
4	Zijn er kapstokken voor de werkkleding in ruimte aanwezig? <i>(niet voor PL)</i>	✓	
5	Is er dichtbij de uitgang een wasbak met elleboogkraan en zeep? <i>(niet voor PL)</i>	✓	
6	Is er een oogdouche in het lab? <i>(niet voor PL)</i>	✓	
7	Bezit het lab eigen opslagvoorzieningen voor chemicaliën, biologische agentia, e.d.? <i>(niet voor PL)</i>	✓	
8	Is er een autoclaaf in het gebouw aanwezig? <i>(niet voor PL)</i>	✓	
9	Zijn de deuren voorzien van drangers en zijn de deuren tijdens het werk gesloten?	✓	
10	Wordt er gebruik gemaakt van UV-licht? Zo ja, is er een of/of schakeling met het gewone licht?	✓	✓
11	Werkoppervlakken: - vloeren, wanden en deuren: afgewerkt met niet-absorberend materiaal - makkelijk te reinigen en bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectantia: werk- en tafelbladen? <i>(niet voor PL)</i>	✓ ✓	
12	Is het lab bij een eventuele besmetting goed te reinigen (opgeruimd, bereikbaarheid te ontsmetten delen)	✓	
13	Zijn er vaste schrijf of bureau werkplekken op het lab?		✓
14	Zijn er vloerputjes in de ruimte?		✓
15	Is de vloerbedekking heel (geen scheuren, losse delen of afgesleten plekken)?	✓	
16	Worden aanwezige zuurkasten regelmatig gecontroleerd? <i>(niet voor PL)</i>	✓	
17	Verkeert de apparatuur nog in goede staat?	✓	
18	Zijn de ramen dicht of goed te sluiten?	✓	
19	Zijn de werkvoorschriften zichtbaar opgehangen?	✓	
20	Aanduiding/onderscheiding GGO-planten <i>(alléén voor PL)</i>	✓	

Bijlage 4B.

Naar Inhoudsopgave

Inspectielijst inrichting ML-II/ML-III* laboratoria (ML-III staat met * aangegeven)

Het ✓-teken geeft het gewenste antwoord aan, zodat alleen afwijkingen aangegeven hoeven te worden.

Nr	Voorzieningen ML-II/ML-III lab	Ja	Nee
	<i>Inspectiedatum:..... ruimteno:..... inperking:..... paraaf BVF:.....</i>		
1	Is de <i>afsluitbare</i> toegangsdeur (* <i>toegangssluis met 2 sluisdeuren, niet gelijktijdig te openen en schone en vuile kant gescheiden door fysieke barrière</i>) voorzien van een biohazardteken en ML-II/ML-III* aanduiding?	✓	
2	Staan op de toegangsdeur (* <i>sluisdeur</i>) de namen en telefoonnummers van de BVF, en diens plaatsvervanger en de verantwoordelijk medewerker?	✓	
3	Is er ruimteventilatie aanwezig? (* <i>met HEPA filter in luchtafvoer, *onderdruk in werkruimte</i>)	✓	
4	Is er een mogelijkheid om eigen kleding (jas) en bezittingen op te bergen buiten de labruimte?	✓	
5	Is er een kapstok (* <i>in de sluis besmette zijde</i>) in het laboratorium voor de labjassen?	✓	
6	Kunnen kleding/eigendommen van medewerkers buiten het lab opgeborgen worden?	✓	
7	Is er dichtbij de uitgang (* <i>in de sluis</i>) een wasbak met elleboogkraan en dispenser met zeep/gevalideerd ontsmettingsmiddel met voet- of elleboogbediening?	✓	
8	Is er een oogdouche in het lab?	✓	
9	Bezit het lab eigen opslagvoorzieningen voor chemicaliën, biologische agentia, e.d.?	✓	
10	Is er een autoclaaf in het gebouw (* <i>en-suite</i>) aanwezig?	✓	
11	Zijn de ramen dicht/afgekit en niet te openen?	✓	
12	Zijn de deuren voorzien van drangers en zijn de deuren tijdens het werk gesloten?	✓	
13	Wordt er gebruik gemaakt van UV-licht? Zo ja, is er een of/of schakeling met het gewone licht in de ruimte?	✓	✓
14	Werkoppervlakken: - vloeren, wanden en deuren: afgewerkt met niet-absorberend materiaal - makkelijk te reinigen en bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectantia: werk- en tafelbladen? (* <i>en wanden en deuren</i>)	✓ ✓	
15	Zijn de naden bij plinten, werkbladen, kasten, e.d. goed afgekit c.q. naadloos?	✓	
16	Is het lab bij een eventuele besmetting goed te reinigen (* <i>desinfectie met gassen moet mogelijk zijn</i>), opgeruimd, bereikbaarheid te ontsmetten delen?	✓	
17	Zijn er vaste schrijf- of bureau werkplekken op het lab?		✓
18	Zijn er vloerputjes in de ruimte? Vloeren zijn vloestofkerend? *		✓
19	Is de vloerbedekking heel (* <i>vloestofdicht</i>), geen scheuren en afgesleten plekken?	✓	
20	Verkeert de apparatuur nog in goede staat?	✓	
21	Is er in de ruimte een veiligheidskabinet klasse II of III aanwezig? (* <i>ventilatiekanaal met HEPA filter</i>)? Zo ja, zijn deze bij gebruik van chemicaliën aangesloten op een afvoerkanaal?	✓ ✓	
22	Zijn vacuümleidingen voorzien van hydrofoob absoluutfilter*?)	✓	

23	Zijn de werkvoorschriften zichtbaar opgehangen?	✓	
----	---	---	--

Bijlage 4C.*Naar Inhoudsopgave***Inspectielijst administratie en procedures ML-I t/m ML-III laboratoria (ML-III met *)***Het ✓-teken geeft het gewenste antwoord aan, zodat alleen afwijkingen aangegeven hoeven te worden.*

Nr	Werkvoorschriften	Ja	Nee
	<i>Inspectiedatum:..... ruimteno.:..... inperking:..... paraaf BVF:.....</i>		
1	Zijn de medewerkers voorgelicht in het toepassen van de werktechnieken?	✓	
2	Is er alleen toegang voor personen die de risico's van het werk kennen? Zo ja, staan deze medewerkers vermeld in een register?	✓	
3	Is er een verantwoordelijk medewerker die toezicht houdt op het naleven van de werkvoorschriften?	✓	
4	Wordt er een laboratoriumjas of andere werkkleding gedragen?	✓	
5	Is er een procedure voor het wassen van de jassen?	✓	
6	Worden de jassen na gebruik* en besmetting geautoclaveerd?	✓	
7	Is afgesproken hoe de schoonmaak van het lab geregeld v.w.b. de onderdelen die niet door de schoonmaakdienst worden gedaan?	✓	
8	Worden tafel- en werkbladen aan het eind van de werkzaamheden en aan het eind van de werkdag ontsmet?	✓	
9	Wordt de ruimte na een besmetting direct ontsmet?	✓	
10	Is er een veiligheidsreglement aanwezig in het lab?	✓	
11	Wordt er op toegezien dat planten en proefdieren die geen deel uitmaken van het experiment niet in het lab mogen zijn?	✓	
12	Wordt persoonlijke uitrusting buiten de werkruimte bewaard? [ML-I t/m ML-III]	✓	
13	Worden de noodzakelijk gegevens in het labjournaal/computerbestand opgeschreven?	✓	
14	Is het protocol prikaccidenten bekend bij gebruik van injectienaalden of spuiten?	✓	
15	Wordt aerosolproducerende apparatuur in het veiligheidskabinet gebruikt?	✓	
16	Wordt de apparatuur periodiek onderhouden en het vrijgave formulier gebruikt?	✓	
17	Wordt het biologische afval afgevoerd volgens de afvalregeling?	✓	
18	Wordt het afval vervoerd in breuk- en lekvrije gesloten containers?	✓	
19	Wordt besmet glaswerk gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen?	✓	

20	ADMINISTRATIE EN ORGANISATIE		
	Zijn alle administratieve gegevens compleet:	✓	
	- register van aanwezige GGO's	✓	
	- opleidingsgegevens/beoordelingsformulieren van de medewerkers	✓	
	- lijst van namen gastmedewerkers/studenten, met naam VM	✓	
	- resultaten van reinheidscontroles	✓	
	- door VM's opgestelde werkprotocollen	✓	
	- werkafspraken tussen VM en de BVF(s)	✓	
	- nummers van vergunningen per ruimte	✓	
	- overzicht opgeslagen ggo's per opslagfaciliteit	✓	
	- gegevens van afval dat ggo's kan bevatten	✓	
	- resultaten van controles van ingeperkte apparatuur	✓	
	- ongevalgegevens en jaarlijkse overzichten van incidenten e.d.	✓	
	- juiste gegevens in labjournaal (construct, vergunningnummer, reinheidscontrole etc.)	✓	
	- overzicht van ODG locaties met opslagplaatsen, afvalopslag e.d.	✓	
	- (specifieke) werkprotocollen	✓	
21	Zijn de medewerkers geschoold in het toepassen van Veilige Microbiologische Technieken?	✓	
	- zijn de beoordelingsformulieren aanwezig?	✓	
22	Wordt besmet materiaal apart ingezameld en afgevoerd?	✓	
23	Vindt periodieke controle van de veiligheidskabinetten plaats?	✓	
24	Is er op het lab een schoonmaakregeling m.b.t. desinfectie van de ruimte?	✓	
25	Weet men te hoe te handelen bij ongelukken met ggo's?	✓	

 : de BVF dient dit formulier te bewaren in de administratie

Bijlage 4D. *Naar Inhoudsopgave*
Inspectielijst inrichting kweekcel PC-I, niet in associatie met micro-organismen en PKa-I kas.

Het ✓-teken geeft het gewenste antwoord aan, zodat alleen afwijkingen aangegeven hoeven te worden.

Nr.	Voorzieningen kassen	PC-I	PKa-I
	<i>Inspectiedatum:..... inperking: ⇐ ruimteno.:..... paraaf BVF:.....</i>		
1	Permanente structuur met wanden, dak speciaal voor kweken van planten		✓
2	op deur info: namen/telefoonnummers verantw. pers. + BVF	✓	✓
3	op deur aanduiding inperkingsniveau kas/kweekcel	✓	✓
4	afsluitbare deur	✓	✓
5	voorruimte aanwezig		✓ (bij insecten dichte kas)
6	aanduiding/onderscheiding GGO-planten	✓	✓
7	ramen gesloten	✓	
8	vloer waterdicht	✓	
9	wanden en deuren niet absorberend, glad en goed reinigbaar	✓	
10	geen contact via de grond met buitenwereld		✓ (bescherming met schotten min. 50 cm. diep/tot grondwater)
11	insectendichtgaas voor ventilatie openingen/systeem	✓	✓ (bij insecten dichte kas) Indien gebruik gemaakt wordt van een insectendichte kas dan kunnen de wanden en het dak bestaan uit een met gaas overtrokken stelling. Deze stelling is geplaatst op een permanent fundament.
12	wastafel/zeepdispenser	optioneel	optioneel

Bijlage 4^E

Naar Inhoudsopgave

Inspectielijst inrichting D-I ruimte (gesloten) niet in associatie met micro-organismen & administratieve gegevens

Het ✓-teken geeft het gewenste antwoord aan, zodat alleen afwijkingen aangegeven hoeven te worden.

	Voorzieningen D-I ruimten	Ja	Nee
	<i>Inspectiedatum:..... ruimte:..... paraaf BVF:.....</i>		
1	Permanente structuur. Is de toegang voorzien van een D-I aanduiding?	✓	
2	Staat op de deur namen en telefoonnummers van ten minste één voor de werkzaamheden verantwoordelijk persoon en van de biologische veiligheidsfunctionaris?	✓	
3	Is er een signalering die waarschuwt wanneer de deur niet open mag?	✓	
4	Zijn in de ruimte de telefoonnummers van het Facilitaire Servicedesk en het alarmnummer aanwezig?	✓	
5	Zijn genetisch gemodificeerde dieren herkenbaar? (door labels op de kooien voor niet-genetisch gemodificeerde dieren en genetisch gemodificeerde dieren)	✓	
6	Is het logboek aanwezig met de gegevens over aankomst, verblijf en afvoer van ieder transgeen en niet-transgeen dier, worden vermeld.	✓	
7	Is iedere kooi voorzien van een label waarop tevens het codenummer van het betreffende goedgekeurde DEC-protocol vermeld is?	✓	
8	Is het verblijf afsluitbaar? (als er geen medewerkers aanwezig zijn)	✓	
9	Kunnen de dieren niet anders dan door menselijk ingrijpen buiten het verblijf geraken? (gaas voor openingen, niet te openen ramen etc.)	✓	
10	Zijn de werkvoorschriften zichtbaar opgehangen? -----	✓	
	ADMINISTRATIE -----		
11	Zijn alle administratieve gegevens compleet: - register van aanwezige ggo's - opleidingsgegevens/beoordelingsformulieren van de medewerkers - lijst van namen gastmedewerkers/studenten, met naam VM - resultaten van reinheidscontroles - door VM's opgestelde werkprotocollen - werkafspraken tussen VM en de BVF(s) - nummers van vergunningen per ruimte - overzicht opgeslagen ggo's per opslagfaciliteit - gegevens van afval dat ggo's kan bevatten - ongevalgegevens en jaarlijkse overzichten van incidenten e.d. - (specifieke) werkprotocollen	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	
	Opmerkingen:		

Bijlage 4F

Naar Inhoudsopgave

Inspectielijst inrichting dierverblijven DM-I t/m DM-III in associatie met micro-organismen

Het ✓-teken geeft het gewenste antwoord aan, zodat alleen afwijkingen aangegeven hoeven te worden.

Nr.	Voorzieningen dierverblijven	DM-I	DM-II	DM III (niet aanwezig)
	<i>Inspectiedatum..... inperking: ⇐ ruimteno.:..... paraaf BVF:.....</i>			
1	Permanente structuur met wanden, dak, vloer	✓	✓	✓
2	Werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren: afgewerkt met niet-absorberend materiaal	✓	✓	✓
	Makkelijk te reinigen en bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectantia: werk- en tafelbladen	✓	✓	✓ (en wanden en deuren)
3	op deur info: inperkingsniveau + namen/telefoonnummers verantw. pers. + BVF	✓	✓	✓
4	bio-risico teken	✓ (advies)	✓	✓
5	afsluitbare deur	✓	✓	✓
6	toegangssluis met twee deuren aanwezig			✓ (deuren met drangers)
7	een signalering aanwezig dat de deur niet open mag	✓	✓	✓
8	ramen niet te openen	✓	✓	✓ (en afgekit)
9	vloer waterkerend uitgevoerd			✓
10	desinfectie met gassen mogelijk			✓
11	gesloten systeem voor opvang water, urine, feces, voorziening tegen overstroming, ontluchting met HEPA filter			✓
12	in werkruimte aparte kapstok voor werkkleding	✓	✓	✓ (in sluis aanwezig en kapstok voor eigen kleding)
13	de dieren kunnen niet anders dan door menselijk ingrijpen buiten het verblijf geraken	✓	✓	✓
14	wastafel en zeepdispenser aanwezig	✓	✓ (kraan én zeepdispenser niet handbedienbaar, dicht bij uitgang)	✓ (kraan én zeepdispenser niet handbedienbaar, in sluis)
15	ventilatiesysteem aanwezig met onderdruk in werkruimte, luchtafvoer onafhankelijk kanaal met HEPA filter			✓
16	autoclaaf aanwezig	✓ (op locatie)	✓ (in gebouw)	✓ (en suite)
17	veiligheidskabinet klasse II aanwezig		✓	✓
18	vacuümleidingen zijn voorzien van hydrofoob absoluutfilter			✓
	<i>Indien van toepassing:</i>	✓	✓	✓
19	Voor grote zoogdieren is een aparte afsluitbare ruimte aanwezig			
20	overige (zoog) dieren worden gehouden in	✓	✓	✓

	adequate huisvesting			
21	onderdrukisolator voorzien van HEPA filter		✓	✓
22	apparatuur in deugdelijke staat	✓	✓	✓

Bijlage 4G. *Naar Inhoudsopgave*
Uitgebreide inspectielijst ILT

Checklist 'Administratieve Organisatie' Ingeperkt Gebruik. De blauwe verwijzing verwijst naar het hs. in handboek.

<p>Interne Organisatie (Afdeling 2.1): Het op basis van art 10.1.a op schrift tonen van:</p>	
<p>1 Aanstellingen van de BVFen door de gebruiker (zie art 6.1, 6.2 en 6.3) HS. 1.3</p>	<p>6.1. De gebruiker stelt één of meer door de Minister overeenkomstig de artikelen 11 tot en met 14 toegelaten biologischeveiligheidsfunctionarissen aan. 6.2 Voor elke categorie van fysische inperking waarin activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht, is voorafgaand aan de activiteiten in de betreffende categorie van fysische inperking een daarvoor toegelaten biologischeveiligheidsfunctionaris aangesteld. 6.3 Een biologischeveiligheidsfunctionaris voert zijn dagelijkse werkzaamheden uit binnen de instelling waar hij als biologischeveiligheidsfunctionaris optreedt.</p>
<p>2. Aanstellingen van BVFen die niet werkzaam zijn binnen de instelling (zie art 6.4 en 6.5) 1.2.4 en Bijlage 1C</p>	<p>6.4 Indien de gebruiker om bedrijfseconomische redenen geen biologischeveiligheidsfunctionaris kan aanstellen die zijn dagelijkse werkzaamheden uitvoert binnen de instelling waar hij als biologischeveiligheidsfunctionaris optreedt, kan die gebruiker gebruik maken van de diensten van een biologischeveiligheidsfunctionaris die niet voldoet aan het derde lid. 6.5 Indien het vierde lid van toepassing is, is de mate van aanwezigheid van de biologischeveiligheidsfunctionaris in overeenstemming met de aard en de omvang van de activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen, het aantal medewerkers dat activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verricht, en de hoeveelheid tijd die nodig is om de taken op een adequate wijze te kunnen uitvoeren.</p>
<p>3. Taakverdeling tussen de BVFen door de gebruiker (zie art 6.6) 1.2.4 en Bijlage 1C</p>	<p>6.6 Indien meer dan één biologischeveiligheidsfunctionaris is aangesteld, voorziet de gebruiker, voor zover deze regeling daarin niet voorziet, in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de biologischeveiligheidsfunctionarissen.</p>
<p>4. Taken van de BVF-en door de gebruiker: - opstellen interne procedures en voorschriften voor veilig werken; - uitoefenen interne controles; - optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen, evaluatie en rapportage aan de gebruiker en de OL dan wel VM; - geven van interne voorlichting; - meldingen van incidenten. (zie art 7.1. a t/m f) 1.2.4 en Bijlage 1C</p>	<p>7.1 De gebruiker belast de biologischeveiligheidsfunctionaris binnen de grenzen van zijn toelating met: a. het doen opstellen en wijzigen van nadere interne procedures en voorschriften ter uitwerking van de wettelijke bepalingen voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen; b. het uitoefenen van interne controle op de uitgevoerde risicobeoordelingen en de naleving van de wettelijke bepalingen, alsmede de procedures en voorschriften, bedoeld onder a; c. het optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels; d. de evaluatie en rapportage over het optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, bedoeld onder c, aan de gebruiker en de onderzoeksleider dan wel de verantwoordelijk medewerker; e. het geven van interne voorlichting over biologische veiligheid; f. het onverwijld intern melden aan de gebruiker van situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn</p>
<p>5. Instructies aan de BVF door de gebruiker voor de uitvoering van zijn taak en verleende bevoegdheden aan de BVF door de gebruiker: - te allen tijde alle ruimten en plaatsen kunnen betreden; - inzage in daar aanwezige bescheiden (schriftelijk en</p>	<p>7.2 De gebruiker draagt zorg voor de uitvoering van de taken, bedoeld in het eerste lid, en geeft de biologischeveiligheidsfunctionaris daartoe instructies. Hij verschafft hem ten minste de volgende bevoegdheden die nodig zijn voor het uitoefenen van zijn taken: a. de bevoegdheid om te allen tijde alle ruimten en plaatsen die tot de inrichting behoren te betreden, alsmede inzage te hebben in alle daar aanwezige schriftelijke dan wel</p>

<p>elektronisch); - zelfstandig optreden in noodsituaties en direct melden aan VM of OL. (zie art 7.2a en b) 1.2.4 en Bijlage 1C</p>	<p>elektronische bescheiden; b. de bevoegdheid om zelfstandig en direct op te treden in noodsituaties, waarvan direct een interne melding aan de gebruiker en aan de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker wordt gedaan.</p>
<p>6. Waarborging van de onafhankelijkheid van de BVF waarin oa: - rechtstreekse rapportage aan de gebruiker; - onafhankelijkheid tov degene die wordt gecontroleerd; - BVF treedt niet tevens op als OL of VM. (zie art 7.3 a t/m c) 1.2.4 en Bijlage 1C</p>	<p>7.3 De gebruiker verschaft elke biologischeveiligheidsfunctionaris een zodanig onafhankelijke positie dat deze: a. voor de uitoefening van zijn functie rechtstreeks kan rapporteren aan de gebruiker; b. onafhankelijk is ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert; c. niet tevens optreedt als onderzoeksleider of verantwoordelijk medewerker voor de groep van activiteiten waarvoor hij als biologischeveiligheidsfunctionaris is aangesteld.</p>
<p>7. Vastleggen zeggenschap BVF over medewerkers die niet in dienst zijn bij de gebruiker. (zie art 7.4) 1.2.4 en Bijlage 1C</p>	<p>7.4 Indien een biologischeveiligheidsfunctionaris toeziet op personen die niet in dienst zijn bij de gebruiker die de biologischeveiligheidsfunctionaris heeft aangesteld, draagt de gebruiker er zorg voor dat de zeggenschap van de biologischeveiligheidsfunctionaris over deze medewerkers schriftelijk is vastgelegd.</p>
<p>8. Aanwijzing van OL's door gebruiker per kennisgevingsgroep. Aanwijzing van VM's door gebruiker per vergunninggroep. (zie art 8.1.a en b) Bijlage 1D</p>	<p>8.1 De gebruiker voorziet in de aanwijzing van: a. een of meerdere onderzoeksleiders per te onderscheiden groep van activiteiten waarvan kennisgeving is gedaan, of b. een of meerdere verantwoordelijk medewerkers per te onderscheiden groep van activiteiten waarvoor een vergunning is verleend.</p>
<p>9. Taken van de VM of OL, geborgd door de gebruiker dagelijkse leiding; Opstellen en uitvoeren van werkprotocollen. (zie art 8.2 en ook 8.4) Bijlage 1D</p>	<p>8.2 De gebruiker belast de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker met de dagelijkse leiding per te onderscheiden groep van activiteiten en het opstellen van werkprotocollen. De gebruiker draagt zorg voor de uitvoering daarvan. 8.4 De gebruiker zorgt ervoor dat medewerkers activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uitvoeren overeenkomstig de wettelijke bepalingen en daarop gebaseerde interne procedures en voorschriften en geeft de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker de hiervoor benodigde instructies.</p>
<p>10. Taakafbakening/verdeling tussen de BVF en VM of OL en tussen OLs VMs onderling, geborgd door de gebruiker, (zie art 8.3) Par. 3.1, Bijlage 1D</p>	<p>8.3 De gebruiker voorziet, voor zover deze regeling daarin niet voorziet, in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de biologischeveiligheidsfunctionaris en de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker, en, indien van toepassing, tussen de onderzoeksleiders dan wel de verantwoordelijk medewerkers onderling.</p>
<p>11. Schriftelijke vastlegging zeggenschap over externe medewerkers door gebruiker (zie art 8.5) Bijlage 1A</p>	<p>8.5 Indien onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht door personen die niet in dienst zijn van de gebruiker, is de zeggenschap van de gebruiker over deze personen schriftelijk vastgelegd.</p>
<p>Interne procedures en voorschriften tbv het veilig werken met ggo (art 9). Het op basis van art 10.1.a op schrift tonen van procedures voor:</p>	<p>10.1 De gebruiker voorziet in een op één plaats binnen de inrichting gehouden toegankelijke administratie, waarin ten minste zijn opgenomen: a. de op schrift gestelde aanstellingen, aanwijzingen, bevoegdheden, instructies, procedures en voorschriften als bedoeld in de artikelen 6 tot en met 9</p>
<p>12. Interne melding over afwijkingen van wettelijke voorschriften en interne procedures (zie art 9.1.a) Par. 2.2.1</p>	<p>9.1 De gebruiker voorziet in het opstellen van procedures voor: a. de onverwijld interne melding aan de biologischeveiligheidsfunctionaris van afwijkingen van de wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne procedures.</p>
<p>13. Externe melding bij mogelijk ernstig risico (zie art 9.1.b) Hs. 2.9</p>	<p>9.1 De gebruiker voorziet in het opstellen van procedures voor: b. het onverwijld melden aan de Minister van situaties waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu is ontstaan.</p>
<p>14. Interne controle op naleving Onderwerpen van controle*, methodiek, frequentie, rapportage en evaluatie. (* zoals naleven werkvoorschriften, vereisten</p>	<p>9.2 De gebruiker voorziet in het opstellen van procedures voor: <i>a. het uitoefenen van de interne controle op de naleving van de relevante wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne procedures.</i></p>

bijlage 9 vd regeling, voorkoming illegaal werken met ggo's) (zie art 9.2.a) hs. 3	
15. Incident/ongevvalsrespons a. optreden, rapportage, evaluatie (zie art 9.2.b) Par. 2.9	9.2 De gebruiker voorziet in het opstellen van procedures voor: <i>b. de wijze van optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, almede de evaluatie en rapportage hierover aan de gebruiker en de onderzoeksleider dan wel de verantwoordelijk medewerker.</i>
16. Indienen/wijzigen kennisgeving (zie art 9.2.c) Bijlage 3B	9.2 De gebruiker voorziet in het opstellen van procedures voor: <i>C. het indienen respectievelijk wijzigen van een kennisgeving dan wel het indienen van, wijzigen van respectievelijk het doen van meldingen bij een vergunning.</i>
17 Beoordelen vakbekwaamheid (zie art 9.2.d) Hs. 4	9.2 De gebruiker voorziet in het opstellen van procedures voor: <i>d. het beoordelen van de vakbekwaamheid van medewerkers metbetrekking tot het veilig werken met ggo's, waarbij, voor zover nodig, nadere instructie of scholing van de medewerkers wordt voorgeschreven.</i>
18 Beoordeling/goedkeuring door BVF van interne procedures/voorschriften of wijziging hiervan - ingewikkelde proefopstellingen - activiteiten buiten inperking (zie art 9.2.e) Par 2.1.1	9.2 De vergunninghouder voorziet in het opstellen van procedures voor: <i>e. de beoordeling en goedkeuring door de BVF van interne procedures en veiligheidsvoorschriften als bedoeld in artikel 7, en wijzigingen daarvan, die door de onderzoeksleider of verantwoordelijk medewerker zijn opgesteld.</i>
Opstellen veiligheidsvoorschriften (art 9.3), Het op basis van art 10.1.a op schrift tonen van veiligheidsvoorschriften voor:	10.1 De gebruiker voorziet in een op één plaats binnen de inrichting gehouden toegankelijke administratie, waarin ten minste zijn opgenomen: a. de op schrift gestelde aanstellingen, aanwijzingen, bevoegdheden, instructies, procedures en voorschriften als bedoeld in de artikelen 6 tot en met 9
19 Inactiveren van ggo's en het ontsmetten van materiaal dat met ggo's in aanraking is geweest - validiteit (zie art 9.3.a) Par. 2.4	9.3 De gebruiker voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften voor: a. de wijze van inactivering van genetisch gemodificeerde organismen en de wijze van ontsmetting van materiaal dat met genetisch gemodificeerde organismen in aanraking is geweest.
20 Afval (opslag, vervoer, verbranding) - Voor vervoer binnen en buiten de inrichting, zie bijlage 1 - Voor opslag afval, zie bijlage 9 (zie art 9.3.b) Par. 2.7 en 2.8	9.3 De gebruiker voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften voor: b. het opslaan en het ter onmiddellijke verbranding aan een verbrandingsinstallatie aanbieden van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten als bedoeld in bijlage 8
21 Schoonhouden en ontsmetten van ruimten en apparatuur (zie art 9.3.c) Par. 2.5	9.3 De gebruiker voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften voor: c. het schoonhouden en ontsmetten van de werkruimte en apparatuur
22 Controle op reinheid en juistheid ggo-constructen (zie art 9.3.d) Par. 2.2.4	9.3 De gebruiker voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften voor: d. de wijze waarop de reinheid dan wel de juiste identiteit van gebruikte micro-organismen en de bij de constructie van genetisch gemodificeerde organismen gebruikte nucleïnezuurpreparaten worden gegarandeerd
23 Bij incidenten en ongevallen te nemen maatregelen (zie art 9.3.e) Par. 2.9	9.3 De gebruiker voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften voor: e. de bij incidenten en ongevallen te nemen maatregelen
24 Testen/onderhoud/controle goede werking van gebruikte Inperkingsapparatuur - Veiligheidskabinetten - Autoclaaf, etc (zie art 9.3.f) Par 2.3	9.3 De gebruiker voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften voor: f. het testen van de goede werking en het onderhoud van de gebruikte inperkingsapparatuur
25 Toegangsbeperking werkruimten (zie art 9.3.g) Par 2.2, hs. 5, Inspectielijsten bijlage 4	9.3 De gebruiker voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften voor: g. de regeling van de toegang tot de werkruimten en overige ruimten
26 Adequate invulling doelvoorschriften (zie art 9.3.h)	9.3 De gebruiker voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften voor:

Hs. 2 t/m 6	h. de adequate invulling van doelvoorschriften die op de uitgevoerde activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen zijn toegesneden.
Op één plaats binnen de inrichting gehouden toegankelijke administratie, waarin tenminste zijn opgenomen (art 10.1):	10.1 De vergunninghouder voorziet in een op één plaats binnen de inrichting gehouden toegankelijke administratie, waarin tenminste zijn opgenomen:
27 Op schrift gestelde aanstellingen, aanwijzingen, bevoegdheden, instructies, procedures en voorschriften, als bedoeld in de artikelen 6 t/m 9 Bijlagen 1A t/m 1G	a. de op schrift gestelde aanstellingen, aanwijzingen, bevoegdheden, instructies, procedures en voorschriften als bedoeld in de artikelen 6 t/m 9
28 Overzicht van de gedane kennisgevingen incl. OL Overzicht A&M, coördinerend BVF O 2 gebouw	b. een overzicht van de door de gebruiker gedane kennisgevingen onder vermelding van de verschillende onderzoeksleiders per kennisgeving
29 Overzicht van de vergunningen incl. VM Overzicht A&M, coördinerend BVF O 2 gebouw	c. een overzicht van aan de gebruiker afgegeven vergunningen onder vermelding van de verschillende verantwoordelijk medewerkers per vergunning of vergunningonderdeel
30 Overzicht van vergunningen en kennisgevingen die niet meer worden gebruikt Overzicht A&M, coördinerend BVF O 2 gebouw	d. een overzicht van de kennisgevingen en vergunningen die niet meer door de gebruiker worden gebruikt
31 Inzichtelijk overzicht van locaties waar verslagen van risicobeoordelingen worden bewaard Afdelingen van BVF's, coördinerend BVF O 2 gebouw	e. een inzichtelijk overzicht van de locaties binnen de inrichting waar de verslagen van de risicobeoordelingen worden bewaard
32 Plattegrond van de inrichting, waarin aangegeven: - ggo-gebied met het daarbinnen gelegen ODG - werkruimten waar met ggo's mag worden gewerkt incl. inperkingsniveau's - plaats waar ggo's binnen het ODG worden opgeslagen - wijze van opslag Centraal overzicht van laboratoriumruimten Veiligheidsplattegronden AutoCad	f. een actuele plattegrond van de inrichting waarbij, voor zover aanwezig, is aangegeven: 1°. het ggo-gebied met het daarbinnen gelegen ODG en de werkruimten waar activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen mogen worden verricht onder vermelding van de categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau van die ruimten, en 2°. waar genetisch gemodificeerde organismen en afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten binnen het ODG worden opgeslagen, onder vermelding van de wijze van opslag
33 Resultaten van een periodieke inventarisatie etc.. Audits bij A&M, checklists bij BVF	g. de resultaten van een periodieke inventarisatie, uitgevoerd over de gehele inrichting, van de organisatie-onderdelen die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uitvoeren
34 Resultaten van de controle op de uitvoering van de procedure voor het uitvoeren van de risicobeoordelingen en het indienen of wijzigenvan een kennisgeving (zie art 10.1.h en 9.2.c) Nog NVT	h. de resultaten van de controle op de uitvoering van de procedures voor het uitvoeren van risicobeoordelingen en de uitvoering van de procedures als bedoeld in artikel 9, tweede lid, onder c
35 Gegevens onder vermelding van datum, betreffende: - interne controle - optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen - alsmede evaluatie en rapportage.	i. gegevens, onder vermelding van de datum, betreffende: 1°. de uitvoering van de interne controle, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onder a, en 2°. incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, bedoeld in artikel 9, eerste lid en tweede lid, onder b, alsmede de evaluatie en rapportage daarvan aan de gebruiker, de

(zie art 10.1.i, 9.2.a, 9.1 en 9.2.b) Er is een centraal ongevalletoverzicht en melding (Bijlage 2D)	onderzoeksleider en de verantwoordelijk medewerker
36 Overzicht van de plaats van de volgende actuele gegevens, inzichtelijk: (zie art 10.1.j en 10.2) Afdelingen van BVF's, coördinerend BVF O 2 gebouw, overzicht A&M	j. een inzichtelijk overzicht van de in de inrichting bijgehouden administratieve gegevens als bedoeld in het tweede lid onder vermelding van de ruimte waar deze gegevens zich bevinden.
Actuele en inzichtelijke administratieve gegevens van (art 10.2):	
37 Van voorhanden zijnde ggo's, per ggo of groep ggo's tenminste deze gegevens: - gastheren en namen waaronder de van de gastheren afgeleide ggo's bekend zijn; - genetisch materiaal dat is gebruikt bij de vervaardiging van het ggo, en een omschrijving van de samenstellende delen onder vermelding van de donoren; indien géén risicobeoordeling hoeft te worden gedaan: - vermelding art 2.10 en van toepassing zijnde combinatie van lijsten of vermelding art 2.11, functies geïnserteerde genen - nummer kennisgeving, nummer vergunning en risicobeoordeling (zie art 10.2a) Afdelingen van BVF's, coördinerend BVF O 2 gebouw	10.2 De gebruiker voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende: a. de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen, per genetisch gemodificeerd organisme of groep van genetisch gemodificeerde organismen inhoudende ten minste de volgende gegevens: 1°. de gastheren die zijn gebruikt, met de namen waaronder de van de gastheren afgeleide genetisch gemodificeerde organismen bekend zijn; 2°. het genetisch materiaal dat is gebruikt bij de vervaardiging van het genetisch gemodificeerde organisme en een omschrijving van de samenstellende delen onder vermelding van de donororganismen; 3°. indien het activiteiten betreft met een genetisch gemodificeerd organisme waarvoor overeenkomstig artikel 2.10, derde en vierde lid, of artikel 2.11, tweede en derde lid, van het Besluit geen risicobeoordeling hoeft te worden gedaan: i. de vermelding van 'artikel 2.10' met de van toepassing zijnde combinatie van lijsten dan wel de vermelding van 'artikel 2.11', en ii. de functie of functies van de geïnserteerde genen; 4°. het nummer dat de Minister aan de betreffende kennisgeving dan wel vergunning heeft gegeven, en, voor zover onderdeel a, onder 3°, niet van toepassing is, het onderdeel van de daarbij behorende risicobeoordeling;
38 Overzicht van opgeslagen ggo's (zie 10.2.b) Afdelingen van BVF's, coördinerend BVF O 2 gebouw	10.2 De gebruiker voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende: b. een overzicht, gegroepeerd per opslagfaciliteit, van opgeslagen genetisch gemodificeerde organismen;
39 Relevante gegevens medewerkers, waaronder tenminste: - naam; opleiding, training, ervaring - inperkingsniveau's - getekende verklaring van de BVF voor de functies en activiteiten waarin de ggo medewerker vakbekwaam wordt geacht; (zie art 10.2.c) Hs. 4, bijlage 2E	10.2 De gebruiker voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende: c. relevante gegevens van de medewerkers die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verrichten, waarbij per medewerker tenminste de volgende informatie wordt vastgelegd: 1. naam; 2. relevante opleiding, training en ervaring; 3. de inperkingsniveaus van de projecten waarbij per medewerker betrokken is; en 4. een door de biologischeveiligheidsfunctionaris getekende verklaring voor welke functie(s) en activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen de medewerker vakbekwaam wordt geacht.
40 Lijst met de namen van andere personen dan hierboven, die werken met ggo's, - met naam begeleidende OL of VM, welke periode, welke inrichting. (zie art 10.2.d) Par 1.3.2, 1.3.3, bijlage 4C	10.2 De gebruiker voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende: d. een lijst met de namen van andere personen dan bedoeld onder c, die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verrichten, onder vermelding van de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker onder wiens dagelijkse leiding zij de activiteiten verrichten, alsmede de periode gedurende welke zij in de inrichting werkzaam zijn.
41 Data en resultaten van de uitvoering van de veiligheidsvoorschriften voor	10.2 De gebruiker voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende:

<ul style="list-style-type: none"> - reinheid - juiste identiteit - te nemen maatregelen bij incidenten en ongevallen - testen/onderhoud inperkingsapparatuur <p>(zie art 10.2.e, 9.3.d, e en f) Par 1.3.2, 1.3.3, 2.3, 2.2.4, 2.9, bijlagen 2C, 4C</p>	<p>e. de vastlegging van de data en resultaten van de uitvoering van de voorschriften, bedoeld in artikel 9, derde lid, onder d, e en f</p>
<p>42 Werkprotocollen die door de OL of VM zijn opgesteld (zie art 10.2.f) Handboek GGO, bijlagen 4C, 4E</p>	<p>10.2 De gebruiker voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende: f. de werkprotocollen die door de onderzoeksleider dan wel de verantwoordelijk medewerker zijn opgesteld.</p>
<p>43 Overzicht per werkruimte van de nrs van de kennisgevingen dan wel vergunningen (zie art 10.2.g) Afdelingen van BVF's, coördinerend BVF O 2 gebouw, A&M</p>	<p>10.2 De gebruiker voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende: g. een overzicht per werkruimte van de nummers van de kennisgevingen dan wel vergunningen die betrekking hebben op de activiteiten die in die ruimte worden uitgevoerd</p>
<p>44 Overzicht, gegroepeerd per opslagfaciliteit, van opgeslagen ggo's (zie art 10.2.h) Afdelingen van BVF's, coördinerend BVF O 2 gebouw</p>	<p>10.2 De gebruiker voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende: h. een overzicht, gegroepeerd per opslagfaciliteit, van opgeslagen genetisch gemodificeerde organismen</p>
<p>45 Gegevens omtrent de opslag van afval dat ggo bevat of kan bevatten <ul style="list-style-type: none"> - herkomst, aard, omvang, datum (zie art 10.2.i en bijlage 9 onderdeel ODG) Par 2.8, Afdelingen van BVF's, coördinerend BVF O 2 gebouw</p>	<p>10.2 De gebruiker voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende: i. de opslag van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten als bedoeld in bijlage 9, onderdeel ODG</p>
Vervoer (overige bepalingen)	
<p>46 Overbrenging van ggo's binnen een inrichting of aan boord van een schip <ul style="list-style-type: none"> - bijlage 1, onderdeel 1.1 (zie art 3) Hs. 2.7</p>	<p>Bijlage 1 1.1 Het overbrengen van genetisch gemodificeerde organismen binnen een inrichting of aan boord van een schip, als bedoeld in artikel 3 van deze regeling, geschiedt onder de volgende voorschriften: a. genetisch gemodificeerde micro-organismen worden overgebracht in gesloten, breukvaste, lekdichte eenheden, die voor het overbrengen uitwendig worden ontsmet; b. genetisch gemodificeerde planten en plantendelen worden overgebracht in eenheden die zodanig zijn afgesloten, dat verspreiding van reproductieve plantendelen wordt voorkomen; c. grote genetisch gemodificeerde dieren worden tijdens het overbrengen zodanig begeleid dat zij niet kunnen ontsnappen; d. kleine genetisch gemodificeerde dieren worden overgebracht in gesloten, breukvaste bakken of kooien; e. planten of dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden overgebracht in een gesloten, breukvaste, lekdichte eenheid, waarbij de eenheid voor het overbrengen uitwendig wordt ontsmet en waarbij de eenheid voor het betreffende micro-organisme afdoende inperking biedt; f. afval dat genetisch gemodificeerde micro-organismen bevat of kan bevatten wordt overgebracht in gesloten, breukvaste, lekdichte eenheden, waarbij de eenheid voor het overbrengen uitwendig wordt ontsmet; g. afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten anders dan genetisch gemodificeerde micro-organismen wordt overgebracht in gesloten, breukvaste, lekdichte eenheden.</p>
<p>47 Vervoer van ggo's buiten een inrichting of binnen een inrichting, maar over de openbare weg: <ul style="list-style-type: none"> - bijlage 1, onderdeel 1.2 (zie art 4) Hs. 2.7</p>	<p>Bijlage 1 1.2 Het vervoeren van genetisch gemodificeerde organismen buiten een inrichting, of binnen een inrichting, maar over de openbare weg, als bedoeld in artikel 4 van deze regeling, geschiedt onder de volgende voorschriften: a. genetisch gemodificeerde pollen worden vervoerd in gesloten, breukvaste, pollendichte eenheden; b. genetisch gemodificeerde zaden worden vervoerd in gesloten</p>

	<p>breukvaste, zaaddichte eenheden;</p> <ul style="list-style-type: none"> c. knollen en andere overlevingsstructuren van genetisch gemodificeerde planten, uitgezonderd zaden en pollen, worden vervoerd in gesloten, breukvaste eenheden, waarbij ventilatieopeningen zodanig zijn geconstrueerd of afgeschermd dat daaruit geen overlevingsstructuren kunnen vrijkomen; d. niet-bloeiende genetisch gemodificeerde planten of delen daarvan worden vervoerd in gesloten, breukvaste eenheden, waarbij ventilatieopeningen zodanig zijn geconstrueerd of afgeschermd dat daaruit geen plantenmateriaal kan vrijkomen; e. bloeiende genetisch gemodificeerde planten of delen daarvan, met pollen of zaden worden vervoerd in gesloten, breukvaste eenheden, waarbij ventilatieopeningen zodanig zijn geconstrueerd of afgeschermd, dat daaruit geen pollen of zaden kunnen vrijkomen; f. genetisch gemodificeerde dieren worden zodanig vervoerd dat de dieren niet buiten de vervoerseenheid kunnen geraken anders dan door ingrijpen van de mens of door een calamiteit; g. planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een gesloten, breukvaste, lekdichte vervoerseenheid die direct na het sluiten uitwendig wordt ontsmet en waarbij ventilatieopeningen zijn voorzien van een voor het betreffende micro-organisme afdoend filter; h. dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een gesloten, breukvaste, lekdichte vervoerseenheid die direct na het sluiten uitwendig wordt ontsmet, en waarbij ventilatieopeningen zijn voorzien van een voor het betreffende micro-organisme afdoend filter; i. voor het vervoer conform a tot en met h geldt dat op de verpakking of in de begeleidende papieren is aangegeven dat het vervoer betreft van genetisch gemodificeerde organismen.
<p>Het opslaan van genetisch gemodificeerde organismen</p>	
<p>48 Opslag van ggo's afkomstig van inperkingsniveau I of II in het overig deel ggo-gebied ODG (zie bijlage 9.3.3.2 opslag van genetisch...a t/m h) Hs. 2.7</p>	<p>Bijlage 9.3.3.2 opslag van genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van inperkingsniveau I of II</p> <ul style="list-style-type: none"> a. De opslag van genetisch gemodificeerde organismen vindt uitsluitend plaats in de daartoe bestemde ruimtes; b. Het opslaan betreft uitsluitend genetisch gemodificeerde organismen die overeenkomstig de uitkomst van bijlage 5 gehanteerd mogen worden op inperkingsniveau I of II; c. De genetisch gemodificeerde organismen worden opgeslagen in een afgesloten bewaarplaats onder omstandigheden waarin geen vermenigvuldiging of overdracht van genetisch materiaal kan plaatsvinden; d. Genetisch gemodificeerde micro-organismen worden verpakt in een gesloten breukvrije, lekdichte, dubbele houder; e. De buitenste houder waarin de genetisch gemodificeerde micro-organismen zijn verpakt is als eenheid duidelijk herkenbaar door labeling met het opschrift genetisch gemodificeerd micro-organisme en voor micro-organismen die zijn ingeschaald op ML-II tevens een biorisico-teken. Indien in dezelfde bewaarplaats ook niet-genetisch gemodificeerde micro-organismen worden opgeslagen, dan worden deze gescheiden verpakt; f. Pollen worden verpakt in een pollendichte afgesloten houder; g. Zaden worden verpakt in een zaaddichte afgesloten houder; h. Knollen en andere plantaardige overlevingsstructuren, uitgezonderd pollen en zaden, worden verpakt in een scheurvaste zak of breukvaste houder. Eventuele ventilatieopeningen dienen zodanig geconstrueerd of afgeschermd te zijn dat daaruit geen knollen of andere overlevingsstructuren kunnen vrijkomen.

49 Opslag van ggo-afval afkomstig van inperkingsniveau I of II in het overig deel ggo-gebied ODG

(zie bijlage 9.3.3.2 opslag van afval...a t/m e)

Hs. 2.8

Bijlage 9.3.3.2

opslag van afval dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van inperkingsniveau I of II bevat of kan bevatten

- a. Het opslaan van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten geschiedt uitsluitend in een aparte daartoe bestemde ruimte die voor onbevoegden ontoegankelijk is;
- b. In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie wordt afval afkomstig uit ML-I en ML-II opgeslagen onder de volgende voorschriften:
 - i. Het opslaan geschiedt in gesloten, breukvaste, lekdichte containers of in een gelijkwaardige verpakking. De containers worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet;
 - ii. Opslaan van afval geschiedt:
 - maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van 4°C;
 - maximaal 2 weken, bij een maximale temperatuur van 20°C;
 - maximaal 1 week, indien de temperatuur in de opslagruimte boven de 20°C kan komen;
 - iii. Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.
- c. In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie wordt afval dat reproductieve plantendelen bevat of kan bevatten afkomstig uit PL, PC-I, PKa-I en PKb-I opgeslagen onder de volgende voorschriften:
 - i. Het opslaan geschiedt in gesloten vaten. Verontreinigingen met reproductieve plantendelen worden verwijderd van de buitenzijde van de containers;
 - ii. Opslaan van afval geschiedt voor maximaal 6 maanden, bij omgevingstemperatuur;
 - iii. Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.
- d. In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie wordt afval afkomstig uit PCM- en PKM-werkruimten, waarin planten in associatie met micro-organismen afkomstig van ML-I en ML-II gehanteerd worden, opgeslagen onder de volgende voorschriften:
 - i. Het opslaan geschiedt in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. De containers worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet;
 - ii. Opslaan van afval geschiedt:
 - maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van 4°C;
 - maximaal 2 weken, bij een maximale temperatuur van 20°C;
 - maximaal 1 week, indien de temperatuur in de opslagruimte boven de 20°C kan komen;
 - iii. Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.
- e. In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie wordt afval, afkomstig uit DM-werkruimten waarin dieren in associatie met micro-organismen afkomstig van ML-I en ML-II gehanteerd worden, opgeslagen onder de volgende voorschriften:
 - i. Het opslaan geschiedt in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. De containers worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet;
 - ii. Opslaan van afval geschiedt:

	<ul style="list-style-type: none"> - maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van -18°C; - maximaal 1 week, bij een maximale temperatuur van 4°C; <p>iii. Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.</p>
Aanvullende voorschriften bijlage 9	

Bijlage 4H. Checklist risico-inventarisatie humaan pathogene biologische agentia

(grijze vlakken niet invullen)

Naar Inhoudsopgave

Naam invuller : _____

Betreffende (laboratorium) ruimtenummers : _____

Faculteit/Divisie en afdeling(en) : _____

Onderwerp	aankruisen categorie		
Met welke categorie biologisch agens/micro-organismen wordt gewerkt? Zie categorie indeling bijlage 5c GGO handboek (komt overeen met de indeling van AI-9 Biologische agentia). Naam en soort (bacterie, virus, parasiet, schimmel): (indien veel soorten aanwezig, per categorie op een aparte bijlage vermelden)	2 3 4		
Indien indeling <i>niet</i> bekend is, welke categorie-indeling van het biologisch agens zou het meest van toepassing zijn?	2 3 4		
Betreft het diagnostische werkzaamheden?		ja	nee
Kunnen de biologische agentia waarmee wordt gewerkt vervangen worden door minder pathogene agentia?			
Komen de noodzakelijke voorzieningen in het lab overeen met de gebruikte categorie micro-organisme? <u>Opmerking</u> Elke categorie biologisch agens vereist een bepaald beheersniveau van het laboratorium. De eisen hiervoor staan vermeld in het Arbobesluit. Voor de niet-ggo's (zie handboek GGO par. 1.4) moet het werken met een categorie 2 micro-organisme minimaal overeenkomen met aanwezige voorzieningen van beheersniveau 2, categorie 3 met beheersniveau 3 etc.), zie handboek par. 1.4.3.			
Is het pathogeen tevens ggo? Zo ja, vergunning van Bureau GGO bijvoegen.			
Geef het eventuele aanwezige GGO inperkingsniveau van de (laboratorium)ruimte aan: ML-I, ML-II etc., indien het pathogeen tevens ggo is.	ML (I t/m IV) DM..... (I t/m IV)		
Welke handelingen vinden plaats die mogelijk kunnen leiden tot <u>blootstelling</u> (meestal aerosolen) aan pathogene micro-organismen? 1. pipetteren 2. kweken 3. uitplaten 4. centrifugeren 5. ultrasoon trillen of mixen 6. gebruik injectiespuiten 7. openen van cultures/vials 8. contact met humane en dierlijk (bloed)materiaal 9. transport van pathogenen buiten het lab 10. behandeling van afval (decontamineren, autoklaveren) Eventuele overige handelingen die kunnen leiden tot blootstelling (zelf invullen): - - -		o o o o o o o o o o	

Zijn er voor deze handelingen <u>beheersmaatregelen of werkvoorschriften</u> aanwezig? (het nummer komt overeen met de voorgaande nummers)			
- werken volgens werkregels/noodprocedures: GGO handboek VU/VUmc of NVVM		<input type="radio"/>	
- 1, 2, 3, 5, 7: veiligheidskabinet i.v.m. aerosolvorming		<input type="radio"/>	
- 1. automatische pipetten/pipetteerballon/pompje/disposable tips		<input type="radio"/>	
- 4. gesloten centrifuges, buizen met doppen		<input type="radio"/>	
- 6. injectienaalden voor eenmalig gebruik		<input type="radio"/>	
- 8. bekendheid met de regeling prikaccidenten		<input type="radio"/>	
- 9. transportvoorschriften		<input type="radio"/>	
-10. voorschriften, gesloten SZA vaten, gesloten autoclaveer verpakkingen		<input type="radio"/>	
Overige beheersmaatregelen (<i>zelf invullen</i>):			
-			
-			
Zijn standaard (persoonlijke) beschermingsmiddelen aanwezig zoals:			
- labjas		<input type="radio"/>	
- handschoenen		<input type="radio"/>	
- veiligheidsbril		<input type="radio"/>	
- desinfectantia		<input type="radio"/>	
Overige persoonlijke beschermingsmiddelen (<i>zelf invullen</i>):			
-			
-			
		ja	nee
Worden de pathogenen op een afgesloten plaats opgeslagen, zodanig dat geen ongewenste verspreiding naar de omgeving plaatsvindt?			
Hebben medewerkers voorlichting gehad? (voorzorgsmaatregelen, werkinstructies, calamiteiten)			
Is er ruimteventilatie in het lab aanwezig?			
Is de ruimte/lab voorzien van informatie op de deur zoals bio-hazardteken en namen van contactpersonen (in geval van brand, ongevallen, incidenten).			
Zijn procedures voor ongevallen en calamiteiten met pathogenen aanwezig, actueel en makkelijk toegankelijk?			
*) Hebben medewerkers al eens een ziekte, allergie of vergiftiging opgelopen als gevolg van het werk met de biologische agentia?			
*) Zijn er risicogroepen aanwezig (b.v. zwangeren) die met pathogene biologische agentia werken?			
*) Is er noodzaak voor vaccinatie? (bijv. bij kans op bloedcontact mogelijkheid tot hepatitis B vaccinatie)			

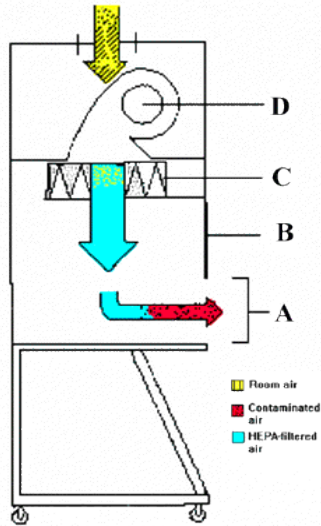
5 OVERIGE INFORMATIE

Bijlage 5A.

Verschillen laminaire flowkast en microbiologische veiligheidskabinet klasse 2

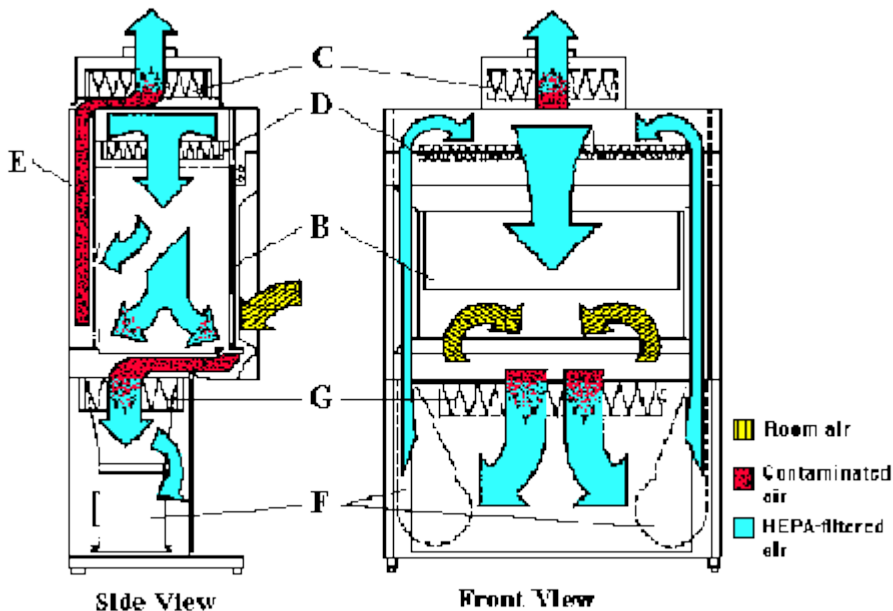
Naar Inhoudsopgave

Cross-flowkast: alleen productbescherming, geen persoonsbescherming. Niet te gebruiken voor GGO werkzaamheden in ML-I lab! (wel voor b.v. gieten van platen)



- A: opening
- B: schuifraam
- C: toevoer HEPA filter
- D: ventilator

Microbiologische veiligheidskabinet, klasse 2: zowel produkt als persoonsbescherming



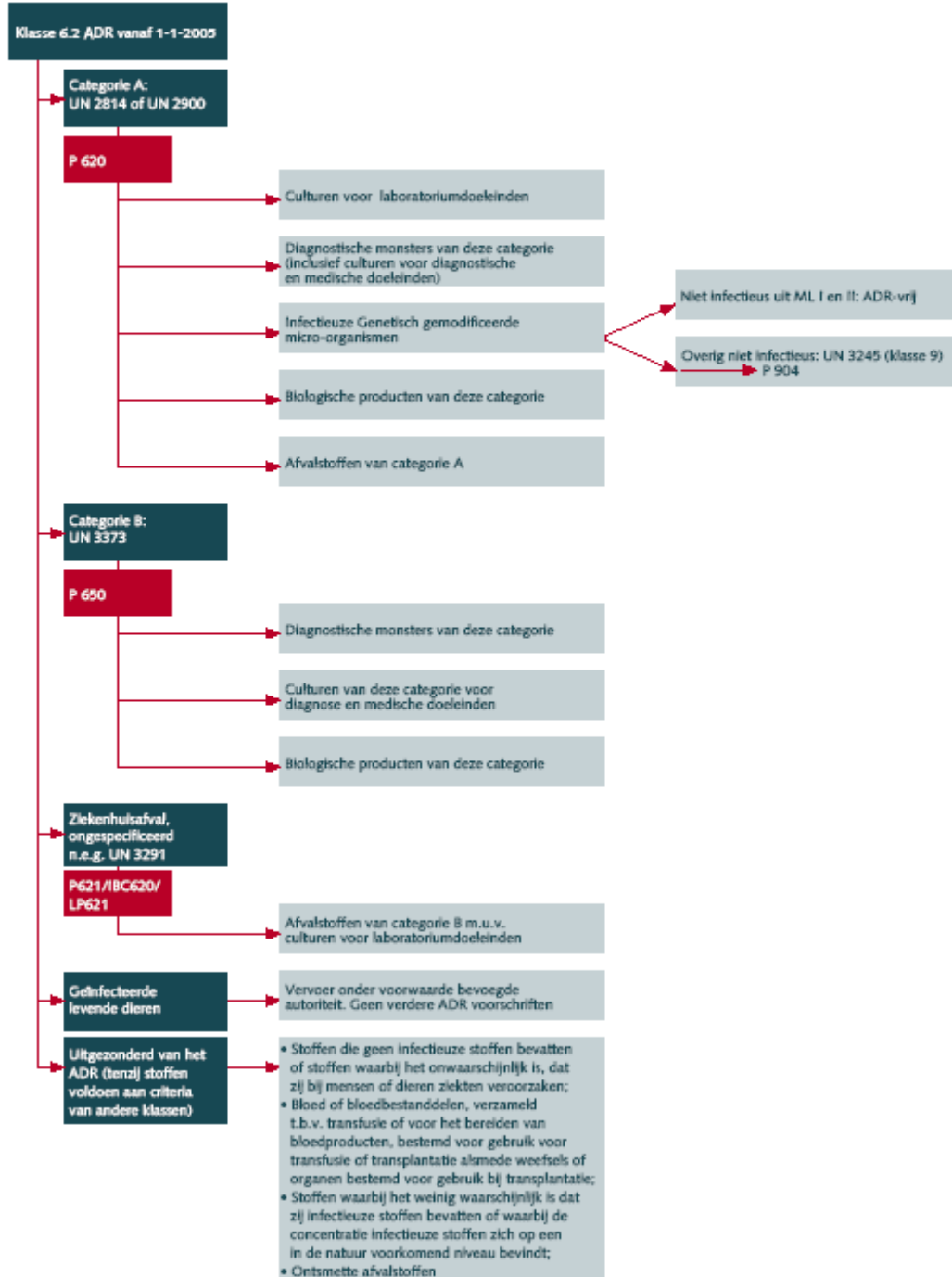
- B: schuifraam
- C: uitlaat filter
- D: toevoer filter
- E: onderdrukplenum voor afvoer
- F: ventilator
- G: extra HEPA filter

Bijlage 5B. UN Klasse-indeling ADR



Inspectie Verkeer en Waterstaat

ADR Schema



versie 2/00/003 A DR Schema BS

Overzicht ADR categorie indeling "A"

[Naar Inhoudsopgave](#)

lijst 1. ADR CATEGORIE 'A', MENSEN UN 2814

Indicatieve voorbeelden voor infectieuze stoffen die onder ADR categorie "A" vallen UN No. 2814 INFECTIEUZE STOF, GEVAARLIJK VOOR MENSEN

Bacillus anthracis (cultures only)
Brucella abortus (cultures only)
Brucella melitensis (cultures only)
Brucella suis (cultures only)
Burkholderia mallei - *Pseudomonas mallei* – Glanders (cultures only)
Burkholderia pseudomallei – *Pseudomonas pseudomallei* (cultures only)
Chlamydia psittaci - avian strains (cultures only)
Clostridium botulinum (cultures only)
Coccidioides immitis (cultures only)
Coxiella burnetii (cultures only)
Crimean-Congo hemorrhagic fever virus
Dengue virus (cultures only)
Eastern equine encephalitis virus (cultures only)
Escherichia coli, verotoxigenic (cultures only)
Ebola virus
Flexal virus
Francisella tularensis (cultures only)
Guanarito virus
Hantaan virus
Hantaviruses causing hantavirus pulmonary syndrome
Hendra virus
Hepatitis B virus (cultures only)
Herpes B virus (cultures only)
Human immunodeficiency virus (cultures only)
Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only)
Japanese Encephalitis virus (cultures only)
Junin virus
Kyasanur Forest disease virus
Lassa virus
Machupo virus
Marburg virus
Monkeypox virus
Mycobacterium tuberculosis (cultures only)
Nipah virus
Omsk hemorrhagic fever virus
Poliovirus (cultures only)
Rabies virus
Rickettsia prowazekii (cultures only)
Rickettsia rickettsii (cultures only)
Rift Valley fever virus
Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only)
Sabia virus
Shigella dysenteriae type 1 (cultures only)
Tick-borne encephalitis virus (cultures only)
Variola virus
Venezuelan equine encephalitis virus
West Nile virus (cultures only)
Yellow fever virus (cultures only)
Yersinia pestis (cultures only)

Lijst 2. ADR CATEGORIE 'A', DIEREN UN 2900

Naar Inhoudsopgave

Indicatieve voorbeelden voor infectieuze stoffen die onder ADR categorie "A" vallen UN No. 2900, INFECTIEUZE STOF, ALLEEN GEVAARLIJK VOOR DIEREN

African horse sickness virus
African swine fever virus (alleen culturen)
Avian paramyxovirus Type 1 - Newcastle disease virus
Bluetongue virus
Classical swine fever virus (alleen culturen)
Foot and mouth disease virus
Lumpy skin disease virus
Mycoplasma mycoides - Contagious bovine pleuropneumonia (alleen culturen)
Newcastle disease virus (alleen culturen)
Peste des petits ruminants virus (alleen culturen)
Pseudovogelpestvirus type 1
Rinderpest virus (alleen culturen)
Sheep-pox virus (alleen culturen)
Goatpox virus (alleen culturen)
Swine vesicular disease virus
Vesicular stomatitis virus (alleen culturen)

Overzicht ADR categorie indeling "B"

Lijst 3. ADR CATEGORIE 'B', NIET VALLEND IN CATEGORIE A

Naar Inhoudsopgave

ADR Categorie B UN 3373 (voor afval UN 3291) BIOLOGISCHE STOF, Een infectieuze stof die niet voldoet aan de criteria van categorie A (zie hierboven).

Infectieuze stoffen van de categorie B moeten worden ingedeeld in UN 3373.
UN-nummer 3373 van deze categorie B en worden omschreven als diagnostische monsters of klinische monsters.

Bijlage 5C.

[Naar Inhoudsopgave](#)

COGEM en classificatie van bacteriën, parasieten, schimmel en virussen voor update van de ggo-regelgeving

De Nederlandse wetgeving over genetisch gedomificeerde organismen wordt herzien. In oktober 2011 is het ontwerp voor het nieuwe Besluit ggo gepubliceerd, waarop de COGEM in een [advies](#) heeft gereageerd. Een tweede [advies](#) blikt vooruit op de herziening van de bijbehorende Regeling ggo. Het ministerie van IenM is van plan een geactualiseerde 'lijst van pathogene micro-organismen en agentia' op te nemen in de herziene versies van de ggo-regelgeving. Deze lijst bevat de classificatie van pathogene bacteriën, schimmels, parasieten en virussen en wordt gebruikt bij de vergunningverlening van werkzaamheden met ggo's. IenM heeft de COGEM gevraagd om deze lijst tegen het licht te houden en te actualiseren aan de hand van de huidige wetenschappelijke kennis.

Classificatie van pathogene en niet-pathogene organismen

Voor de inschaling van ggo-werkzaamheden met bacteriën, schimmels, parasieten en virussen zijn in het verleden door de COGEM twee referentielijsten opgesteld. In deze lijsten worden deze organismen geïdentificeerd in pathogeniteitsklasse 1 tot 4. De vroegere 'lijst van pathogene micro-organismen en agentia' of Appendix A is een lijst met (micro-)organismen van klasse 2, 3 of 4 die pathogeen zijn voor mens, dier of plant. Daarnaast omvat de zogenaamde Bijlage 1 bij de Regeling ggo apathogene (micro-) organismen van pathogeniteitsklasse 1. Op basis van de resultaten van twee onderzoeksrapporten en een werkgroep heeft de COGEM deze twee lijsten herzien.

Bacteriën

In een onderzoeksproject naar de herziening van de classificatie van bacteriën zijn tien (inter-)nationale lijsten naast elkaar gehouden. Zo'n 2500 bacteriën zijn geïdentificeerd op basis van de consensus van deze lijsten en van literatuur over de pathogeniteit in mensen en (landbouw-) huisdieren. De COGEM heeft in aanvulling hierop de bacteriën die pathogeen zijn voor planten en dieren zoals insecten en vissen geïdentificeerd en ingedeeld in pathogeniteitsklasse 2. Zie adviezen [CGM/111220-02](#) en [CGM/111220-03](#).

Parasieten

Een door de COGEM ingestelde werkgroep van experts op het gebied van de humane en dierparasitologie heeft de classificatie van parasieten uit de vroegere appendix A getoetst aan de hedendaagse inzichten. Alleen parasieten uit in 2012 lopende vergunningen zijn bestudeerd, waardoor de lijst zowel is ingekort als aangevuld. *Plasmodium falciparum* is als enige van de bestudeerde parasieten in een hogere pathogeniteitsklasse ingedeeld. Zie advies [CGM/120127-01](#).

Schimmels

In een onderzoeksproject zijn de classificaties van humaan- en dierpathogene fungi met elkaar vergeleken aan de hand van zeventien (inter-)nationale lijsten. De consensuslijst is beoordeeld door twee externe experts. Een derde expert heeft de lijst doorgenomen voor de classificatie van plantpathogene schimmels. Zie adviezen [CGM/111024-02](#) en [CGM/111024-03](#).

Virussen

De COGEM heeft zich vooralsnog beperkt tot de virussen waarover zij vanaf 1998 geadviseerd heeft en die virussen die veelvuldig in vergunningen worden gebruikt. De virussen zijn op soortniveau geïdentificeerd en er is rekening gehouden met het onderscheid tussen dierpathogene en humaanpathogene virussen, aangezien bij de eerste categorie de medewerker niet beschermd hoeft te worden tegen infectie. Zie advies [CGM/120301-01](#).

Overzicht classificatie biologische agentia

- | | |
|--------------|--|
| categorie 1: | een agens waarvan het onwaarschijnlijk is dat het bij de mens een ziekte kan veroorzaken; |
| categorie 2: | een agens dat bij de mens een ziekte kan veroorzaken en een gevaar voor de gezondheid en veiligheid van de medewerkers kan opleveren, maar waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er gewoonlijk een effectieve profylaxe of behandeling bestaat; |
| categorie 3: | een agens dat bij mensen een ernstige ziekte kan veroorzaken en een groot gevaar voor de gezondheid en veiligheid van de werknemers kan opleveren en waarvan er een kans is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er gewoonlijk een effectieve profylaxe of behandeling bestaat; |
| categorie 4: | een agens dat bij de mens ernstige ziekten veroorzaakt en een groot gevaar voor de gezondheid en veiligheid van medewerkers oplevert en waarvan het zeer waarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe of behandeling bestaat. |

De website voor de bacterie, virus, parasieten lijsten (PDF files) is:
<http://www.biosafety.be/RA/Class/ClassBEL.html>

Informatie over classificatie is te vinden op:
<http://www.dsmz.de/>

Voor de classificatie van *plant pathogenen* zijn lijsten (vergelijkbaar met onderstaande lijst) is te vinden op:
<http://www.eppo.org/QUARANTINE/quarantine.htm>

(ref.: website NVVM http://www.nvvm-online.nl/modules/nvvm_classification)

Op grond van de definities voor micro-organismen van klasse 1, 2, 3 en 4 worden micro-organismen ten behoeve van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen ingedeeld in vier klassen, waarvan de klassen 2 tot en met 4 gehanteerd worden voor pathogene organismen. Bijlage 4 van de Regeling bestaat uit vier onderdelen (classificatie van pathogene virussen, pathogene bacteriën, pathogene schimmels en pathogene parasieten). Zie: <https://www.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2014-11317.html>.

De code tussen haakjes geeft de classificatie volgens het arbobesluit.

BACTERIEN		categorie
<i>Naar Inhoudsopgave</i>		
Acetivibrio		
ethanolognens	(1)	2
Acholeplasma		
axanthum		2
granularum		2
hippikon		2
laidlawii		2
modicum		2
morum		2
oculi		2
Acidaminococcus		
fermentans		2
Acinetobacter		
baumannii		2
haemolyticus		2
johnsonii		2
junii		2
lwoffii		2
Actinobacillus		
actinomycetemcomitans	(2)	2
capsulatus		2
equuli		2
hominis		2
lignieresii		2
muris		2
pleuropneumoniae		2
rossii		2
seminis		2
suis		2
ureae		2
Actinomadura		
madurae	(2)	2
pelletieri	(2)	2
Actinomyces		
spp	(2)	
bernardiae		2
bovis		2
gerencseriae	(2)	2
hordeovulneris		2
hyovaginalis	(2)	2
israelii		2
meyeri		2
naeslundii		2
neuii subsp. anitratus		2
neuli subsp. neuli		2
odontolyticus		2
pyogenes	(2)	2
suis		2
spp		2
viscosus		2

Aegyptianella		
pullorum		2
Aerococcus		
urinae		2
viridans		2
Aeromonas		
allosaccharophila		2
caviae		2
hydrophila subsp. anaerogenes		2
hydrophila subsp. hydrophila		2
hydrophila subsp. proteolytica		2
jandaei		2
punctata		2
salmonicida subsp. masoucida		2
salmonicida subsp. salmonicida		2
salmonicida subsp. smithia		2
schubertii		2
sobria		2
trota		2
Afiopia		
broomeae		2
clevelandensis		2
felis		2
Alcaligenes		
faecalis subsp. faecalis		2
piechaudii		2
xylooxidans		2
Alloiococcus		
otitis		2
Allomonas		
enterica		2
Alteromonas		
haloplanctis		2
Anaerorhabdus		
furcosus		2
Anaplasma		
caudatum		2
centrale		2
marginale		2
ovis		2
Apiosporina		
morbosa		2
Arcanobacterium (Corynebacterium)		
haemolyticum	(2)	2
Arcobacter		
butzleri		2
cryaerophilus		2
Arsenophonus		
nasoniae		2
Atopobium		
minutum		2
parvulum		2
rimae		2
Atopodium		
minutus		2
Bacillus		
anthracis	(3)	3
cereus		2
lentimorbus		2
popilliae		2
sphaericus		2
thuringiensis		2
Bacteroides		
caccae		2
capillosus		2
coagulans		2
distasonis		2
eggerthii		2
forsythus		2
fragilis	(2)	2
gracilis		2
helcogenes		2
macacae		2
ovatus		2

putredinis		2
pyogenes		2
splanchnicus		2
stercoris		2
suis		2
tectum		2
thetaitaomicron		2
uniformis		2
ureolyticus		2
Balneatrix		
alpica		2
Bartonella		
bacilliformis	(2)	2
doshiae		3
elizabetha		3
grahamii		3
peromysci		3
quintana		2
talpae		3
taylori		3
vinsonii		3
Bergeyella		
zoohelcum		2
Bifidobacterium		
dentium		2
Bilophila		
wadsworthia		2
Bordetella		
avium		2
bronchiseptica		2
hinzi		2
parapertussis	(2)	2
pertussis	(2)	2
Borrelia		
spp.	(2)	
anserina		2
baltazardii		2
brasiliensis		2
burgdorferi	(2)	2
caucasica		2
coriaceae		2
crocidurae		2
dugesii		2
duttonii	(2)	2
garini		2
graingeri		2
harveyi		2
hermsii		2
hispanica		2
latyschewii		2
mazzottii		2
parkeri		2
persica		2
recurrentis	(2)	2
spp		2
theileri		2
tillae		2
turicatae		2
venezuelensis		2
vincenti		2
Brachyspira		
aalborgi		2
Brevibacterium		
mebrellnerii		2
Brevinema		
andersonii		2
Brevundimonas		
diminuta		2
vesicularis		2
Brucella		
spp.	(3)	
abortus	(3)	3
canis	(3)	3
melitensis	(3)	3

ovis (syn. B.melitensis)	(3)	3
suis	(3)	3
Burkholderia		
mallei		3
pseudomallei		3
Caedibacter		
caryophila		2
paraconjugatus		2
pseudonutans		2
taeniospiralis		2
varicaedens		2
Calymmatobacterium		
granulomatis		2
Campylobacter		
spp.	(2)	2
coli		2
concisus		2
curvus		2
fetus subsp. fetus	(2)	2
fetus subsp. venerealis		2
gracilis		2
hyoilei		2
hyointestinalis		2
jejuni subsp. doylei		2
jejuni subsp. jejuni	(2)	2
lari		2
mucosalis		2
rectus		2
sputorum subsp. bubulus		2
sputorum subsp. sputorum		2
upsaliensis		2
Capnocytophaga		
canimorsus		2
cynodegmi		2
gingivalis		2
granulosa		2
haemolytica		2
ochracea		2
sputigena		2
Cardiobacterium		
hominis	(2)	2
Catonella		
morbi		2
Cedecea		
davisae		2
lapagei		2
neteri		2
Centipeda		
periodontii		2
Chlamydia		
pecorum		2
pneumoniae	(2)	2
psittaci		3
gevogeltestammen	(3)	
niet-gevogeltestammen	(2)	
trachomatis	(2)	2
Chromobacterium		
violaceum		2
Chryseobacterium		
gleum		2
indologenes		2
meningosepticum		2
scophthalmum		2
Chryseomonas		
luteola		2
polytricha		2
Citrobacter		
amalonaticus		2
braakii		2
farmeri		2
freundii		2
koseri		2
sedlakii		2
werkmanii		2

youngae		2
Clorynebacterium		
matruchotii		2
Clostridium		
spp.	(2)	
absonum		2
argentinense		2
barati		2
bifermentans		2
botulinum	(2)	2
cadaveris		2
carnis		2
chauvoei		2
clostridiiforme		2
colinum		2
difficile		2
fallax		2
ghoni		2
glycolicum		2
haemolyticum		2
hastiforme		2
histolyticum		2
indolis		2
innocuum		2
limosum		2
malenominatum		2
novyi		2
oroticum		2
paraputrificum		2
perfringens	(2)	2
piliforme		2
putrificum		2
ramosum		2
septicum		2
sordellii		2
sphenoides		2
sporogenes		2
subterminale		2
symbiosum		2
tertium		2
tetani	(2)	2
spp	(2)	
Comamonas		
terrigena		2
Corynebacterium		
spp.	(2)	
accolens		2
afermentans subsp. afermentans		2
afermentans subsp. lipophilum		2
beticola		2
bovis		2
cystitidis		2
diphtheriae	(2)	2
hoagii		2
jeikeium		2
macginleyi		2
matruchotii		2
minutissimum	(2)	2
mycetoides		2
pilosum		2
propinquum		2
pseudodiphtheriticum		2
pseudotuberculosis	(2)	2
spp	(2)	
renale		2
striatum		2
urealyticum		2
xerosis		2
Cowdria		
ruminantium		2
Coxiella		
burnetii	(2)	3
Cytophaga		
aquatis		2

columnaris		2
marina		2
psychrophila		2
Deleya		
aquamarina		2
Dermatophilus		
chelone		2
congolensis		2
Dialister		
pneumosintes		2
Dichelobacter		
nodosus		2
Edwardsiella		
anguillimortifera		2
ictaluri		2
tarda	(2)	2
Ehrlichia		
spp.	(2)	
canis		2
chaffeensis		2
equi		2
ewingii		2
phagocytophila		2
ristici		2
sennetsu	(2)	2
spp	(2)	
Eikenella		
corrodens	(2)	2
Empedobacter		
brevis		2
Enterobacter		
spp.	(2)	
aerogenes	(2)	2
amnigenus		2
asburiae		2
cloacae		2
gergoviae		2
hormaechei		2
intermedius		2
sakazakii		2
taylorae		2
Enterococcus		
spp.	(2)	
avium		2
dispar		2
durans		2
faecalis		2
faecium		2
flavescens		2
gallinarum		2
hirae		2
pseudoavium		2
raffinosis		2
seriolicida		2
solitarius		2
Eperythrozoon		
coccoides		2
ovis		2
parvum		2
suis		2
wenyonii		2
Erysipelothrix		
rhusiopathiae	(2)	2
tonsillarum		2
Escherichia		
verocytotoxigene stammen (bv. O157:H7 of O103)	(3)	
behalve niet-pathogenen	(2)	
coli 0 wildtype		2
fergusonii		2
hermannii		2
vulneris		2
Eubacterium		
aerofaciens		2

alactolyticum		2
brachy		2
combesii		2
contortum		2
fossor		2
lentum		2
limosum		2
moniliforme		2
nitritogenes		2
nodatum		2
saphenum		2
tarantellus		2
tenuis		2
timidum		2
tortuosum		2
ventriosum		2
yurii subsp. margaretae		2
yurii subsp. schittka		2
yurii subsp. yurii		2
Ewingella		
americana		2
Falcivibrio		
grandis		2
vaginalis		2
Flavimonas		
oryzihabitans		2
Flavobacterium		
branchiophilum		2
meningosepticum	(2)	2
mizutaii		2
odoratum		2
yabuuchiae		2
Flexibacter		
columnaris		2
maritimus		2
ovolyticus		2
psychrophilus		2
Fluoribacter		
bozemaniae	(2)	2
dumoffii		2
gormanii		2
Francisella		
novicida		2
philomiragia		2
tularensis(typeA)	(3)	2
tularensis(typeB)	(2)	2
tularensis subsp. holarctica		3
tularensis subsp. mediasiatica		3
tularensis subsp. tularensis		3
Fusobacterium		
alocis		2
gonidiaformans		2
mortiferum		2
naviforme		2
necrogenes		2
necrophorum subsp. funduliforme		2
necrophorum subsp. necrophorum		2
nucleatum subsp. animalis		2
nucleatum subsp. fusiforme		2
nucleatum subsp. nucleatum		2
nucleatum subsp. polymorphum		2
nucleatum subsp. vincentii		2
periodonticum		2
prausnitzii		2
russii		2
sulci		2
ulcerans		2
varium		2
Gardnerella		
vaginalis	(2)	2
Gemella		
haemolysans		2
morbillorum		2
Gordona		

bronchialis		2
sputi		2
Grahamella		
peromysci		2
talpae		2
Haemobartonella		
canis		2
felis		2
muris		2
Haemophilus		
spp.	(2)	
actinomycetemcomitans		2
aegyptius		2
aphrophilus		2
ducreyi	(2)	2
haemoglobinophilus		2
influenzae	(2)	2
paracuniculus		2
paragallinarum		2
parahaemolyticus		2
parainfluenzae		2
paraphrohaemolyticus		2
paraphrophilus		2
parasuis		2
piscium		2
segnis		2
spp	(2)	
Hafnia		
alvei		2
Hallella		
seregens		2
Helcococcus		
kunzi		2
Helicobacter		
acinomyx		2
canis		2
cinaedi		2
fennelliae		2
hepaticus		2
mustelae		2
pylori	(2)	2
Johnsonella		
ignava		2
Jonesia		
denitrificans		2
Kingella		
denitrificans		2
kingae		2
oralis		2
Klebsiella		
spp.	(2)	
ornithinolytica		2
oxytoca	(2)	2
pneumoniae subsp. ozaenae		2
pneumoniae subsp. pneumoniae	(2)	2
pneumoniae subsp. rhinoscleromatis		2
spp	(2)	
Kluyvera		
ascorbata		2
cryocrescens		2
Koserella		
trabulsii		2
Lactobacillus		
carnis		2
catenaformis		2
crispatus		2
gasseri		2
rhamnosus		2
trichodes		2
uli		2
Lactococcus		
garvieae		2
Leclercia		
adecarboxylata		2

Legionella		
spp.	(2)	
anisa		2
birninghamensis		2
cincinnatiensis		2
feeleii		2
hackeliae		2
jordanis		2
lansingensis		2
longbeachae		2
maceachernii		2
oakridgensis		2
pitsburghensis		2
pneumophila subsp. fraseri		2
pneumophila subsp. pascullei		2
pneumophila subsp. pneumophila	(2)	2
sainthelensi		2
tucsonensis		2
wadsworthii		2
Leptospira		
borgpetersenii		2
inadai		2
interrogans	(2)	2
kirschneri		2
noguchii		2
santarosai		2
weilii		2
Levinea		
malonatica		2
Listeria		
ivanovii subsp. ivanovii	(2)	2
monocytogenes	(2)	2
Listonella		
anguillarum		2
Megasphaera		
elsdenii		2
Melissococcus		
pluton		2
Mitsuokella		
multiacidus		2
Mobiluncus		
curtisii subsp. curtisii		2
curtisii subsp. holmesii		2
mulieris		2
Moellerella		
wisconsensis		2
Moraxella		
(Bramhamella) catharrhalis		2
(Bramhella) ovis		2
(Moraxella) atlantae		2
(Moraxella) lacunata		2
(Moraxella) nonliquefaciens		2
(Moraxella) osloensis		2
(Moraxella) phenylpyruvica		2
equi		2
nonliquefaciens		2
saccharolytica		2
Morganella		
morganii subsp. morganii	(2)	2
morganii subsp. siboni		2
Morococcus		
cerebrosus		2
Mycobacterium		
abscessus		2
africanum	(3)	3
asiaticum		2
avium subsp. avium	(2)	2
avium subsp. paratuberculosis	(2)	2
avium subsp. silvaticum		2
bovis (uitgez. BCG stam)	(3)	3
celatum		2
chelonae	(2)	2
chelonae subsp. abscessus		2
chelonae subsp. chelonae		2

farcinogenes		2
flavescens		2
fortuitum subsp. acetamidolyticum		2
fortuitum subsp. fortuitum	(2)	2
gastri		2
genavense		2
haemophilum		2
interjectum		2
intermedium		2
intracellulare		2
kansasii	(2)	2
leprae	(3)	3
lepraemurium		2
malmoense	(2)	2
marinum	(3)	2
microti	(3)	3
paratuberculosis	(2)	
porcinum		2
scrofulaceum	(2)	2
senegalense		2
shimoidei		2
simiae	(2)	2
szulgai	(2)	2
tuberculosis	(3)	3
ulcerans	(3)	3
vaccae	(2)	2
xenopi		2
Mycoplasma		
adleri		2
agalactiae		2
alkalescens		2
anatis		2
arginii		2
arthritidis		2
bovigenitalium		2
bovis		2
bovoculi		2
buteonis		2
californicum		2
canadense		2
canis		2
capricolum subsp. capricolum		2
capricolum subsp. capripneumonias		2
caviae	(2)	
cloacale		2
collis		2
columbinasale		2
conjunctivae		2
corogypsi		2
cynos		2
dispar		2
edwardii		2
equigenitalium		2
equirhinis		2
falconis		2
felis		2
fermentans		2
floculare		2
gallinarium		2
gallisepticum		2
gallopavoris		2
gateae		2
genitalium		2
glycophilum		2
gypsis		2
hominis		2
hyopneumoniae		2
hyorhimis		2
hyosynoviae		2
imitans		2
iowa		2
lipofaciens		2
maculosum		2
meleagridis		2

mycoides subsp. mycoides		2
mycoides subsp. capri		2
neurolyticum		2
phocacerebrale		2
phocarhinis		2
phocidae		2
pneumoniae	(2)	2
pulmonis		2
pulmonis		2
putrefaciens		2
salivarium		2
spumans		2
suiipneumoniae		2
synviae		2
verecundum		2
Neisseria		
elongata subsp. nitroreducans		2
flavescens		2
gonorrhoeae	(2)	2
iguanae		2
lactamica		2
meningitidis	(2)	2
mucosa		2
sicca		2
subflava		2
weaveri		2
Nocardia		
asteroides	(2)	2
brasiliensis	(2)	2
farcinica	(2)	2
nova	(2)	2
otitiscaviarum	(2)	2
seriolae		2
transvalensis		2
Nocardioopsis		
dassonvillei		2
Ochrobacterium		
anthropi		2
Orientia		
tsutsugamushi		3
Ornithobacterium		
rhinotracheale		2
Pantoea		
agglomerans		2
Pasteurella		
spp.	(2)	
bettyae		2
caballi		2
canis		2
dagmatis		2
gallinarum		2
granulomatis		2
haemolytica		2
lymphangitidis		2
mairi		2
multocida subsp. gallicida		2
multocida subsp. multocida	(2)	2
multocida subsp. septica		2
pneumotropica		2
stomatis		2
testudinis		2
trehalosi		2
Pasteuria		
nishizawae		2
penetrans		2
thornei		2
Peptococcus		
glycinophilua		2
niger		2
Peptostreptococcus		
anaerobius	(2)	2
asaccharolyticus		2
indolicus		2
lacrimalis		2

magnus		2
micros		2
prevotii		2
vaginalis		2
Photobacterium		
damsela subsp. damsela		2
damsela subsp. piscicida		2
Photorhabdus		
luminescens		2
Plesiomonas		
shigelloides	(2)	2
Pneumococccen		
spp.		2
Polynucleobacter		
necessarius		2
Porphyromonas		
spp.	(2)	
asaccharolytica		2
cansulci		2
cangingivalis		2
canoris		2
catniae		2
circumdentari		2
crevioricanis		2
endodontalis		2
gingivalis		2
levii		2
macacae		2
Prevotella		
spp.	(2)	
bivia		2
buccae		2
buccalis		2
corporis		2
denticola		2
disiens		2
intermedia		2
loescheii		2
melaninogenica		2
nigrescens		2
oralis		2
oris		2
ruminicola subsp. brevis		2
ruminicola subsp. ruminicola		2
tanneriae		2
Propionibacterium		
acnes		2
avidum		2
granulosum		2
propionicum		2
Proteus		
inconstans		2
mirabilis	(2)	2
morganii		2
penneri	(2)	2
rettgeri		2
vulgaris	(2)	2
Providencia		
spp.	(2)	
alcalifaciens	(2)	2
rettgeri	(2)	
rustigianii		2
Pseudomonas		
aeruginosa	(2)	
anguilliseptica		2
mallei	(3)	
mendocina		2
pseudomallei	(2)	
Renibacterium		
salmoninarum		2
Rhodococcus		
equi		2
Rickettsia		
spp.	(2)	

akari	(3)	3
australis		3
canada	(3)	3
conorii	(3)	3
helvetica		2
japonica		3
massiliae		2
montana	(3)	3
parkeri		2
prowazeki	(3)	3
rhipicephali		2
rickettsii	(3)	3
tsutsugamushi	(3)	
typhi		3
Rickettsiella		
chironomi		2
gryllii		2
popillae		2
stethorae		2
Riemerella		
anatipestifer		2
Rochalimaea		
quintana	(2)	
Ruminococcus		
productus		2
Salmonella		
spp.	(2)	
choleraesuis subsp. arizonae	(2)	2
choleraesuis subsp. bongori		2
choleraesuis subsp. choleraesuis		2
choleraesuis subsp. diarizonae		2
choleraesuis subsp. houtenae		2
choleraesuis subsp. indica		2
choleraesuis subsp. salamae		2
enteritidis	(2)	2
infantis		2
paratyphiA	(2)	2
paratyphiB	(2)	2
paratyphiC	(2)	2
suis		2
typhi	(3)	3
typhimurium	(2)	2
andere serologische variëteiten	(2)	
Sarcobium		
lyticum		2
Selenomonas		
artemidis		2
dianae		2
flueggei		2
infelix		2
noxia		2
Serpulina		
spp.	(2)	
hydysenteriae		2
Serratia		
entomophila		2
grimesii		2
marcescens		2
proteamaculans subsp. proteamaculans		2
rubidaea		2
Shewanella		
alga		2
Shigella		
boydii	(2)	2
dysenteriae (type1)	(3)	3
dysenteriae, verschillend van type 1	(2)	
flexneri	(2)	2
sonnei	(2)	2
Sphingobacterium		
multivorum		2
spiritivorum		2
thalpophilum		2
Sphingomonas		
yanoikuyae		2

Spiroplasma		
apis		2
melliferum		2
mirum		2
Staphylococcus		
aureus subsp. anaerobius		2
aureus subsp. aureus	(2)	2
epidermidis		2
felis		2
haemolyticus		2
hyicus		2
intermedius		2
lugdunensis		2
pasteuri		3
saccharolyticus		2
saprophyticus		2
schleiferi subsp. coagulans		2
schleiferi subsp. schleiferi		2
Streptobacillus		
moniliformis	(2)	2
Streptococcus		
spp.	(2)	
acidominimus		2
adjacens		2
agalactiae		2
anginosus		2
bovis		2
canis		2
constellatus		2
defectivus		2
dysgalactiae		2
equi subsp. equi		2
equi subsp. zooepidemicus		2
equinis		2
intermedius		2
mitis		2
mutans		2
oralis		2
parasanguis		2
phocae		2
pneumonia	(2)	2
porcinus		2
pyogenes	(2)	2
salivarius subsp. salivarius		2
sanguis		2
sobrinus		2
suis	(2)	2
Streptomyces		
somalienis		2
scabies		2
Suttonella		
indologenes		2
Tatlockia		
macaechernii		2
micdadei		2
Tatumella		
ptyseos		2
Tissierella		
praeacuta		2
Treponema		
spp.	(2)	
carateum	(2)	2
denticola		2
pallidum	(2)	2
paraluiscuniculi		2
pectinovorum		2
pertenuae	(2)	2
socranskii subsp. buccale		2
socranskii subsp. paredis		2
socranskii subsp. socranskii		2
Tsukamurella		
icho		2
ichonensus		2
Turicella		

otidis		2	
Ureaplasma			
diversum		2	
urealyticum		2	
Vagococcus			
salmoninarum		2	
Veillonella			
dispar		2	
Vibrio			
spp.	(2)		
aestuarianus		2	
carchariae		2	
cholerae (incl. El Tor)	(2)	2	
cincinnatiensis		2	
fluvialis		2	
foetidus		2	
furnissii		2	
hollisae		2	
metschnikovii		2	
mimicus		2	
ordalii		2	
parahaemolyticus	(2)		
penaecida		2	
pseudotuberculosis		2	
salmonicida		2	
tubiashi		2	
vulnificus		2	
Yersinia			
spp.	(2)		
enterocolitica	(2)	2	
frederiksenii		2	
intermedia		2	
kristensenii		2	
pestis	(3)	3	
pseudotuberculosis	(2)	2	
ruckeri		2	

FUNGI

[Naar Inhoudsopgave](#)

Acremonium			
falciforme		2	
kiliense		2	
recifei		2	
strictum		2	
Ajellomyces			
dermatitidis		3	
Arthrobotrys			
oligospora (nematodenpath.)		2	
Arthroderma			
benhamiae		2	
simii		2	
vanbreuseghemii		2	
Arthrographis			
kalrae		2	
Aspergillus			
flavus		2	
fumigatus	(2)	2	A
terreus		2	
versicolor		2	
Basidiobolus			
haptosporus		2	
Beauveria			
bassiana		2	
Blastomyces			
dermatitidis	(3)	3	
Candida			
albicans	(2)	2	A
glabrata		2	
guilliermondii		2	
krusei		2	
parapsilosis		2	
pseudotropicalis		2	

stellatoidea		2	
tropicalis		2	
bantianum	(3)	3	
carrionii		2	
trichoides		3	
Coccidioides			
immitis	(3)	3	A
Cryptococcus			
neoformans		2	A
var. neoformans	(2)		A
var. gatti	(2)		A
Delacroixia			
coronata		2	
Dipodascus			
Capitatus		2	
Emmonsia			
parva		2	
var. parva	(2)		
var. crescens	(2)		
Emmonsia			
capsulatum		3	
Epidermophyton			
floccosum	(2)	2	A
Eremomyces			
langeronii		2	
Exophiala			
castellani		2	
dermatitidis		2	
jeanselmei		2	
mansonii		2	
Filobasidiella			
neoformans		2	
Fonsecaea			
compacta	(2)	2	
pedrosi	(2)	2	
Geotrichum			
capitatum		2	
clavatum		2	
Graphium			
eumorphum		2	
Histoplasma			
capsulatum		3	
var. capulatum	(3)		
var. duboisii	(3)		
duboisii		3	
Hortaea			
werneckii		2	
Leptosphaeria			
senegalensis		2	
thompkinsii		2	
Loboa			
loboi		2	
Madurella			
grisea	(2)	2	
mycetomatis	(2)	2	
Malassezia			
pachydermatitis		2	
Microsporium			
spp.	(2)		A
audouinii		2	
canis		2	
duboisii		2	
equinum		2	
ferrugineum		2	
fulvum		2	
gallinae		2	
gypseum		2	
nanum		2	
persicolor		2	
praecox		2	
Monosporium			
apiospermum		2	
Mortierella			
wolfii		2	

Mucor			
circinelloides		2	
Nannizzia			
fulva		2	
gypsea		2	
obtusa		2	
otae		2	
persicolor		2	
Neotestudina rosatii		2	
Ochroconis			
gallopavum		2	
Ophiostoma			
roboris		2	
stenoceras		2	
Ovulinia			
*azalea		4	
Paracoccidioides			
brasiliensis	(3)	3	
Penicillium			
marneffeii	(2)	2	A
Phialophora			
verrucosa		2	
Pityrosporium			
orbiculare		2	
Pyrenochaeta			
romeroi		2	
Pythium			
insidiosum		2	
Rhinocladiella			
compacta		2	
pedrosoi		2	
spinifera		2	
Rhinosporidium			
seeberi		2	
Saksenaea			
vasiformis		2	
Sarcinomyces			
phaeomuriformis		2	
Scedosporium			
apiospermum	(2)	2	
prolificans	(2)		
Scopulariopsis			
brumptii		2	
Sporothrix			
pallida		2	
schenckii	(2)	2	
Torulopsis			
glabrata		2	
Trichophyton			
spp.	(2)		
concentricum		2	
equinum		2	
erinacei		2	
gallinae		2	
gourvillii		2	
magninii		2	
mentagrophytes		2	
rubrum	(2)	2	
schoenleinii		2	
simii		2	
soudanense		2	
tonsurans		2	
verrucosum		2	
violaceum		2	
yaoundei		2	
Trichosporon			
beigelii		2	
capitatum		2	
cutaneum		2	

A = allergische reactie mogelijk

PARASIETEN

Naar Inhoudsopgave

Acanthamoeba m.uv. castellani		3
castellani	(2)	2
Acarapis		
spp.		2
woodi		2
Akiba		
caulleryi		2
Ancylostoma		
spp.		2
duodendale	(2)	
Angiostrongylidae		
gen.sp.		2
duodenale	(2)	
Angyostrongulus		
cantonensis	(2)	2
costaricensis	(2)	2
Anisakis		
gen.spp.		2
Argas		
spp.		2
Argasidae		
gen.spp.		2
Armillifer		
spp.		2
Ascarididae		
gen.spp.		2
Ascaris		
lumbricoides	(2)	2
suum	(2)	2
Babesia		
argentina		2
bigemina		2
bovis		2
canis		2
divergens	(2)	2
equi		2
microti	(2)	2
Balantidium		
coli	(2)	2
Besnoitia		
spp.		2
Bothriocephalus		
gowkongensis (B.acheilognathi)		2
spp.		2
Brugia		
malayi	(2)	2
pahangi	(2)	2
Capillaria		
spp.	(2)	2
hepatica		3
phillippensis	(2)	2
Chorioptes		
spp.		2
Clonorchis		
sinensis	(2)	2
viverrini	(2)	2
Cooperia		
spp.		2
Cryptosporidium		
spp.	(2)	2
parvum	(2)	
Cyathostominae		
gen.spp.		2
Cyclospora		
cayetanensis	(2)	
Cystoisospora		
spp.		2
Demodex		
spp.		2

Demodicidae		
gen.spp.		2
Dermanyssidae		
gen.spp.		2
Dermanyssus		
gallinae		2
Dermatophagoides		
spp.		2
Dicrocoelium		
dendriticum		2
hospes		2
Dictyocaulidae		
gen.spp.		2
Diectophyme		
renale		2
Dipetalonema		
perstans		2
streptocera	(2)	2
Diphyllobothrium		
latum	(2)	2
spp.		2
Dipylidium		
caninum		2
spp		2
Dirofilaria		
immitis		2
Dracunculus		
medinensis	(2)	2
Echinococcus		
granulosis	(3)	3
multilocularis	(3)	3
oligarthus		3
vogeli	(2)	3
Echinorhynchus		
spp.		2
Eimeria		
acervulina		2
coccidiosis		2
spp.		2
Encephalitozoon		
biennenswis		2
Entamoeba		
histolytica	(2)	2
Enterobius		
vermicularis		2
Farsonemidae		
gen.spp.		2
Fasciola		
gigantica	(2)	2
hepatica	(2)	2
Fasciolopsis		
buski	(2)	2
Giardia		
lamblia	(2)	2
muris		2
spp.		2
Gnathostoma		
spp		2
Habronema		
spp		2
Haemonchinus		
spp.		2
Haemonchus		
contortus		2
Hymenolepis		
diminuta	(2)	2
nanafraterna		2
nana	(2)	2
Isospora		
belli		2
spp.		2
Ixodes		
ricinus		2
Ixodidae		

gen.spp.		2
Leishmania		
spp.	(2)	
brasiliensis	(3)	3
donovani	(3)	3
ethiopica	(2)	
major	(2)	
mexicana	(2)	
peruviana	(2)	
tarentolae		2
tropica (syn.L.major)	(2)	2
Leucocytozoon		
simondi		2
Linguatula		
serrata		2
Loa		
loa	(2)	2
Macracanthorhynchus		
hirudinaceus		2
Mansonella		
ozzardi	(2)	2
perstans	(2)	2
Mesocestoides		
spp		2
Metastrongyloidae		
gen.spp		2
Moniliformis		
dubius		2
Naegleria		
australiensis		3
fowleri	(3)	3
Necator		
americanus	(2)	2
Nematodirus		
spp.		2
Neoechinorhynchus		
spp		2
Neospora		
caninum		2
Neotrombicula		
spp.		2
Nippostrongylus		
spp.		2
Notoedres		
spp.		2
Ollulanus		
tricuspis		2
Onchocerca		
volvulus	(2)	2
Onchocercidae		
gen.sp		2
Ophiomyssus		
spp.		2
Opisthorchis		
felineus(syn.O.tenuicollis)	(2)	2
viverrini		2
Ornithodoros		
moubata		2
spp.		2
Ornithonyssus		
(syn.Bdellonyssus)		2
Ostertagia		
spp.		2
Otodectes		
spp.		2
Oxyuridae		
gen.sp.		2
Parafilaria		
spp		2
Paragonimus		
spp		2
westermani	(2)	2
Phymototrichum		
omnivorum*		2

Plasmodium		
spp. (primaten)	(2)	
berghei		2
falciparum	(3)	2
malariae		2
ovale		2
reichenowi		2
spp.		2
vivax		2
Pneumocystis		
carinii		2
Polymorphus		
spp		2
Protostrongylidae		
gen.sp.		2
Psorergatus		
ovis		2
spp.		2
Psoroptes		
spp.		2
Pyroglyphidae		
gen.sp.		2
Rhipicephalus		
sanguineus		2
Sarcocystis		
hominis		2
suihominis	(2)	
spp.		2
Sarcoptes		
spp.		2
Sarcoptidae		
gen.sp.		2
Schistosoma		
haematobium	(2)	2
intercalatum	(2)	2
japonicum	(2)	2
mansoni	(2)	2
mekongi	(2)	2
Spirometra		
spp		2
Stephanofilaria		
spp		2
Strongyloides		
spp.	(2)	2
stercoralis	(2)	2
Taenia		
crassiceps		2
hydatigena		2
multiceps		2
ovis		2
saginata	(2)	2
solium	(3)	3
Theileria		
spp		2
Toxocara		
canis	(2)	2
cati		2
vitulorum		2
Toxoplasma		
gondii	(2)	2
spp.		2
Trichinella		
spiralis	(2)	2
spp.		2
Trichobilharzia		
szidati		2
Trichomonas		
vaginalis		2
Trichostrongylidae		
gen.sp.		2
Trichuris		
spp.		2
trichiura	(2)	2
Trombicula		

spp.		2
Trombiculidae		
gen.sp.		2
Trypanosoma		
brucei brucei	(2)	2
brucei gambiense	(2)	3
brucei rhodensiense	(3)	3
congolense		2
cruzi	(3)	3
evansi		2
Uncinaria		
stenocephala		2
Varroa		
jacobsoni		2
Varroidae		
gen.sp.		2
Wuchereria		
bancrofti	(2)	2

VIRUSSEN

Naar Inhoudsopgave

Adenoviridae	(2)	2
Arenaviridae		
Junin virus	(4)	4
Lassa fever virus	(4)	4
Lymphocytic choriomeningitis virus		2
neurotrope stammen	(3)	
niet-neurotrope stammen	(2)	
Machupo virus	(4)	4
Mopeiavirus	(2)	
Tacaribe-Virus-Complex (Nieuwe Wereldvirussen)		
Guanarivirus		4
Junivirus		4
Sabiavirus		4
Flexalvirus		3
Mopeia en andere Tacaribevirussen	(2)	
Astroviridae	(2)	2
Bunyaviridae		
Belgrado (Dobrava)		3
Bhanja		2
Bunyamwera virus	(2)	2
California encephalitis virus	(2)	3
Congo virus	(4)	3
Crimean haemorrhagic fever	(4)	3
Germiston		2
Hantaan virus	(3)	3
Hazara virus	(2)	3
Oropouche virus	(3)	3
Prospect Hillvirus	(2)	
Puumulavirus	(2)	
Rift Valley fever virus	(3)	3
Sandfly fever virus	(2)	2
Seoulvirus	(3)	
Sin nombre		3
Toscana virus	(2)	2
Andere Hantavirussen	(2)	
Andere als pathogeen bekende bunyaviridae	(2)	
Caliciviridae m.u.v. Vesicular exantheemvirus		2
Vesicular exanthema virus	(2)	3
Hepatitis E-virus	(3)	
Norwalkvirus	(2)	
Andere caliciviridae	(2)	
Coronaviridae	(2)	2
Filoviridae		
Ebola virus	(4)	4
Marburg virus	(4)	4
Flaviviridae		
Absettarov	(3)	3
Australia encephalitis	(3)	3
Central European tickborne		

encephalitis virus	(3)	3
Dengue virus (type 1-4)	(3)	3
Gele koorts virus, m.u.v.		
vaccin stam 17D	(3)	3
Hanzalova		3
Hepatitis C virus	(3)	2
Hepatitis G virus	(3)	
Hypr3	(3)	3
Japanese B encephalitis	(3)	3
Klassieke varkenspest virus	(3)	3
Kumlinge	(3)	3
Kyasanur forest virus	(3)	3
Louping ill virus	(3)	3
Omsk haemorrhagic fever virus	(2)	3
Powassan virus	(3)	3
Rocio virus	(3)	3
Russian spring-summer encephalitis virus	(3)	3
St. Louis encephalitis virus	(3)	3
Wesselbron virus	(3)	3
West Nile virus		3
Andere pathogene flavivirussen	(2)	
Hantavirussen		
Hantaan (Koreaanse hemorragische koorts)	(2)	
Seoulvirus	(3)	
Puumalavirus	(2)	
Propect-Hill virus	(2)	
Andere hantavirussen	(2)	
Hepadnaviridae		2
Hepatitis B virus	(3)	
Hepatitis D virus (Delta)	(3)	
Herpesviridae m.u.v. Herpesvirus simiae en Pseudorabies		2
Herpesvirus simiae (B-virus)	(3)	3
Pseudorabiesvirus		3
Cytomegalovirus	(2)	
Epstein-Barr-virus	(2)	
Herpes simplex I en II	(2)	
Humaan herpesvirus 6,7,8	(2)	
Varicella Zoster virus	(2)	
Humaan B-lymfotroop virus	(2)	
Iridoviridae m.u.v.		
Afrikaanse varkenspest virus		2
Afrikaanse varkenspest virus		3
Orthomyxoviridae m.u.v.		
virulente aviaire stammen		2
virulente aviaire stammen		3
Influenza A, B en C	(2)	
Dhori en Thogotovirus	(2)	
Papovaviridae		2
BK- en JC-virus	(2)	
Humaan papilloomvirus	(2)	
Paramyxoviridae , m.u.v. runderpestvirus, velogene pseudovogelpestvirus, virus van de peste des petits ruminants		2
Runderpestvirus		3
Velogene pseudovogelpestvirusstammen		3
Virus van de peste des petits ruminants		3
Mazelenvirus	(2)	
Bofvirus	(2)	
Newcastle disease virus	(2)	
Para-influenzavirus (1-4)	(2)	
Respiratoir-syncytiumvorm	(2)	
Parvoviridae		2
Humman parvovirus (B19)	(2)	
Picornaviridae ,m.u.v. Mond en Klauwzeer virus en Swine vesicular disease virus		2
Mond en Klauwzeer virus		3
Swine vesicular disease virus		3
Acuut hemorragische conjunctivitisvirus(2)		
Coxsackievirus	(2)	
Echo-virussen	(2)	
Hepatitis A virus	(2)	
Poliomyelitisvirus	(2)	

Rhinovirus	(2)	
Poxviridae , m.u.v. geitenpokkenvirus, lumpy skin diseasevirus, schapenpokkenvirus, monkey pox, variola virus, en white pox virus		2
Apenpokvirus	(3)	
Buffelpokvirus (e)	(2)	
Geitenpokkenvirus		3
Koepokkenvirus	(2)	
Konijnepokvirus (g)	(2)	
Lumpy skin diseasevirus		3
Melkersknobbelvirus	(2)	
Molluscum contagiosum virus	(2)	
Monkeypox virus		3
Olifantepokvirus	(2)	
Orf-virus	(2)	
Schapenpokkenvirus		3
Vacciniavirus	(2)	
Variola major virus	(4)	4
Variola minor virus	(4)	4
White pox virus	(4)	4
Yatapokkenvirus (Tana en Yaba)	(2)	
Reoviridae m.u.v. het genus Orbivirus, Bluetongue virus en afrikaanse paardenpestivirus		2
Coltivirus	(2)	
Orbivirus	(2)	3
Bluetongue virus		3
Afrikaanse paardenpestivirus		3
Humaan rotavirus	(2)	
Reovirussen	(2)	
Retroviridae m.u.v. HTLV, HIV en SIV		2
Human immunodeficiency viruses	(3)	3
Human T-cell leukemia virus 1	(3)	3
Human T-cell leukemia virus 2	(3)	3
Simian immunodeficiency viruses (h)	(3)	3
Rhabdoviridae		2
Rabiesvirus	(3)	
Vesicular Stomatitisvirus	(2)	
Togaviridae		
Bebaru virus	(2)	2
Border disease virus		2
Bovine virus diarrhoea agent		2
Chikungunya virus	(3)	3
Eastern equine encephalomyelitis virus(3)		3
Equine arteritis virus		2
Everglades virus	(3)	3
Klassieke varkenspestvirus		3
Lelystadvirus		2
Mayaro virus	(3)	2
Mucambo virus	(3)	3
Ndumuvirus	(3)	
O'nyong-nyong virus	(2)	2
Ross River virus	(2)	2
Rubella (Rubivirus)	(2)	2
Semliki forest virus	(2)	2
Sindbis virus	(2)	2
Tonate virus	(3)	3
Venezuelan equine encephalomyelitis virus	(3)	3
Western equine encephalomyelitis virus	(3)	3
Andere bekende flavivirussen	(2)	
Toroviridae	(2)	2
<u>Niet geklassificeerd</u>		
Equine morbillivirus	(4)	4
Hepatitis E virus	(3)	
Andere door bloed overgedragen hepatitisvirussen	(3)	

Onconventionele agentia (overdraagbare spongiforme encefalopathieën)

De ziekte van Creutzfeld-Jakob en variant daarop	3
Bovine spongiforme encefalopathie (BSE) en andere daaraan verwante dierlijke TSE	3
Het Gertsman-Sträussler-Scheinkersyndroom	3
Koeroe	3