

**Handboek  
Voorschriften voor het veilig werken  
met genetisch gemodificeerde  
organismen en biologische agentia**

**Universiteit Twente  
2008**

# **Bijlagen**



## **Bijlagen:**

1. Wetten en regels
2. A. Organisatie m.b.t. GGO  
B. Implementatie op de UT: werkwijze bij de start van ggo-werkzaamheden  
C. Draaiboek voor nieuwe laboratoria, medewerkers, projecten of ruimten
3. A. Arbobesluit Hoofdstuk 4 Afdeling 9 Biologische Agentia  
B. Voorzieningen in laboratoria voor het werken met pathogenen
4. Inventarisatie GGO-projecten
5. Benoeming van de Biologische VeiligheidsFunctionaris (BVF) UT
6. Voorbeeld aanstellingsbrief Verantwoordelijke Medewerker (VM)
7. A. Procedure vakbekwaamheid  
B. Medewerkers en vakbekwaamheid (Nederlands en Engelstalig)  
C. Studenten en stagiaires  
D. Aanmelding overig personeel (schoonmaak- en onderhoudspersoneel, bhv enz.)
8. A. Lijst van ruimten waarvoor Wm-vergunning verleend is  
B. Toegangsregeling ML-1 Labruimten (+ GGO-gebieden)  
C. Plattegrond
9. Aanstelling VM
10. A. Checklist BVF voor inspectie GGO-ruimten  
B. Checklist VM voor inspectie GGO-ruimten
11. (vervallen)
12. Persoonlijke hygiëne en beschermingsmaatregelen
13. A. ML-I en ML-II werkvoorschriften  
B. Gewijzigde bijlage 4 van de Regeling GGO's (2003); ML-I en ML-II werkruimte
14. Werkprotocol voor de overige GGO-ruimten (geen ML-I, wel inperking noodzakelijk)
15. A. Registratieformulier GGO's  
B. Controle biologische reinheid
16. A. Regelingen voor schoonmaak, labjassen en onderhoud  
B. Vrijgaveformulier
17. A. Besmet materiaal en afval, opslag en transport  
B. Extern transport  
C. Opslag GGO's  
D. Opslag GGO's per opslagruimte
18. A. Hepatits B vaccinatie  
B. Aanmelden Hepatitis B vaccinatie
19. A. Meldingsformulier onregelmatigheden met ggo's  
B. Verklaring van geen werkzaamheden met ggo's
20. A. Registratieformulier ongevallen, incidenten en onveilige situaties

## B. Prikaccidentenprotocol

21. Hoe te handelen bij calamiteiten
22. Literatuur

## Bijlage 1: Wetten en regels

Alle informatie rondom de GGO-vergunningverlening zoals aanvraagformulieren, loket gentherapie, en de database met afgegeven vergunningen is te raadplegen via de website van het ministerie van VROM, dossier biotechnologie. Hieronder vindt u een actueel overzicht van de wetten en regels, zoals weergegeven in dit dossier.

De regelgeving voor biotechnologie omvat vele soorten wetgeving. Afhankelijk van het antwoord op de vraag of sprake is van een specifieke biotechnologische toepassing en of sprake is van een genetisch gemodificeerd organisme (ggo), kunnen er verschillende soorten regelgeving van toepassing zijn op de beoordeling van de toelaatbaarheid. De regelgeving voor biotechnologie is hoofdzakelijk gebaseerd op internationale regelgeving, in het bijzonder op Europese richtlijnen en verordeningen. Het principe van deze regelgeving is het waarborgen van de veiligheid van mens, dier en milieu en de bescherming van de consument en eerlijkheid in de handel. Op dit moment is VROM bezig met het vereenvoudigen van de wet- en regelgeving. Hierover is in 2005 de notitie Vereenvoudigingsopties Besluit genetisch gemodificeerde organismen aan de Tweede Kamer gestuurd. Voor informatie zie onder [Kamerstukken](#): Vereenvoudiging wet- en regelgeving Biotechnologie: Besluit ggo. - 21 november 2005

Naast onderstaande regelgeving moeten bedrijven en instellingen die met ggo's werken ook nog voldoen aan allerlei regels die gelden voor andere activiteiten (bijvoorbeeld de Bestrijdingsmiddelenwet, Warenwet, Arbowet etc.). Een overzicht van deze regels is te vinden op Overheid.nl (<http://www.overheid.nl/biotechnologie/regels>).

### Nationaal

In Nederland mag alleen met ggo's worden gewerkt met een vergunning. Deze vergunningen worden afgegeven door VROM omdat de minister van VROM het primair bevoegd gezag is. Deze vergunningen worden afgegeven op grond van het Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen (zie hieronder). Het stelsel van vergunningen, waarvoor de Minister van VROM het primair bevoegd gezag is, werkt als volgt:

- voor activiteiten met ggo's binnen inrichtingen zoals laboratoria ('ingeperkt gebruik') is een vergunning op grond van het Besluit GGO nodig. Daarbij is voor de inrichting een vergunning op grond van de Wet milieubeheer vereist;
- ook voor activiteiten met ggo's buiten die inrichtingen ('introductie in het milieu'), is een vergunning op grond van het Besluit GGO nodig. Onder introductie in het milieu vallen bijvoorbeeld veldproeven en gentherapie.
- Andere 'introductie in het milieu'-activiteiten zijn de marktaanvragen. Voor het op de markt brengen van producten die ggos bevatten gelden twee EU-procedures. Aanvragen voor import en teelt van levende ggos kunnen worden aangevraagd onder de Europese Verordening EC/1829/2003. Het gaat hierbij om aanvragen voor levensmiddelen en diervoeders die geproduceerd zijn met ggo's of bestaan uit ggo's. Import en/of teelt van levende ggo's zonder toepassing als levensmiddelen of diervoeders kan ook nog steeds onder de Richtlijn 2001/18/EC ingediend worden. .

### Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Besluit GGO)

Het Besluit GGO is op 3 september 2004 voor het laatst gewijzigd. De wijziging houdt verband met de omzetting van een drietal Europese verordeningen (1946/2003, 1829/2003 en

1830/2003).

Bekijk of download het besluit op Overheid.nl:

<http://www.wetten.nl/besluit%20genetisch%20gemodificeerde%20organismen%20wet%20milieugevaarlijke%20stoffen>;

Download alleen de [wijziging in het nieuwe besluit](#) (pdf, 47 KB). Download de [nota van toelichting](#) (pdf, 123 KB)

### **Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen (Regeling GGO)**

Onder het Besluit GGO valt de Regeling GGO. De Regeling GGO bevat nadere regels, algemene veiligheidsvoorschriften en inrichtings- en werkvoorschriften. De Regeling GGO is voornamelijk van toepassing op het ingeperkt gebruik van ggo's.

Ook de regeling is gewijzigd. Sinds 1 juni 2004 is de nieuwe Regeling genetisch gemodificeerde organismen van kracht (Staatscourant nr. 99 van 27 mei 2004). In de regeling is een aantal nieuwe bepalingen opgenomen. Die hebben betrekking op het instellen door de overheid van een register voor monitoring van mogelijke effecten van ggo's (zie [Vraag en antwoord](#)) en een milieuveiligheidsfunctionaris (MVF, zie [Vraag en antwoord](#)). Aanleiding voor deze wijziging was de EU-richtlijn 2001/18, die in de Nederlandse wetgeving moest worden geïmplementeerd. Bekijk of download het besluit op Overheid.nl: <http://www.wetten.nl/regeling%20genetisch%20gemodificeerde%20organismen>

De regeling op overheid.nl bevat geen bijlagen. Bekijk of download de bijlagen met behulp van de volgende links:

[Bijlage 1](#)

[Bijlage 2](#)

[Bijlage 3](#)

[Bijlage 4](#)

[Bijlage 5](#)

[Bijlage 7](#)

[Bijlage 8](#)

[Bijlage 9](#)

[Bijlage 10](#)

[Leeswijzer bij Bijlage 2, 5 en 8 van 1-4-2008](#)

In januari 2008 is een nieuwe lijst met nieuw erkende vectoren voor bijlage 2.1.1 van de Regeling GGO vastgesteld. Download deze [lijst](#) (pdf, 74 KB).

### **Wet milieubeheer en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer.**

Bij ingeperkt gebruik moet de instelling een vergunning op grond van de Wet Milieubeheer en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit bezitten. In de Wet milieubeheer-vergunning worden eisen vastgelegd waaraan inrichtingen moeten voldoen. Deze vergunningen worden doorgaans afgegeven door de gemeente of provincie waarin de inrichting zich bevindt.

Bekijk of download de wet op Overheid.nl:

<http://www.wetten.nl/wet%20milieubeheer>

Idem het besluit: <http://www.wetten.nl/inrichtingen-%20en%20vergunningenbesluit%20milieubeheer>

### **Overige nationale wetgeving voor ggo's**

Naast bovenstaande vergunningen, waarvoor VROM primair bevoegd gezag is, zijn er voor sommige activiteiten met ggo's ook nog andere vergunningen nodig.

- Voor het genetisch modifieren van dieren is naast een 'VROM'-vergunning een vergunning onder het Besluit Biotechnologie bij dieren nodig. Hiervoor is de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit bevoegd gezag. Ook moet de dierenexperimentencommissie (DEC) van de instelling waar de proef plaatsvindt, toestemming verlenen. Dit is verplicht op grond van de Wet op de dierproeven, waarvoor de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bevoegd gezag is.
- Bij onderzoek aan mensen moet ook de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) toestemming verlenen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij gentherapie. Zie voor meer informatie de website van de CCMO (<http://www.ccmo.nl>).

### **EU-richtlijnen**

- Richtlijn 98/81/EG

In deze richtlijn is het kader is vastgelegd voor proeven met ggo's in laboratoria (ingeperkt gebruik). Deze richtlijn is geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving via het Besluit GGO, de Regeling GGO en de Wet Milieubeheer. Zie nationale wetgeving hierboven. Bekijk of download Richtlijn 98/81 op de site van de Europese Unie: [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=nl&numdoc=31998L0081&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=nl&numdoc=31998L0081&model=guichett)

- Richtlijn 2001/18/EG

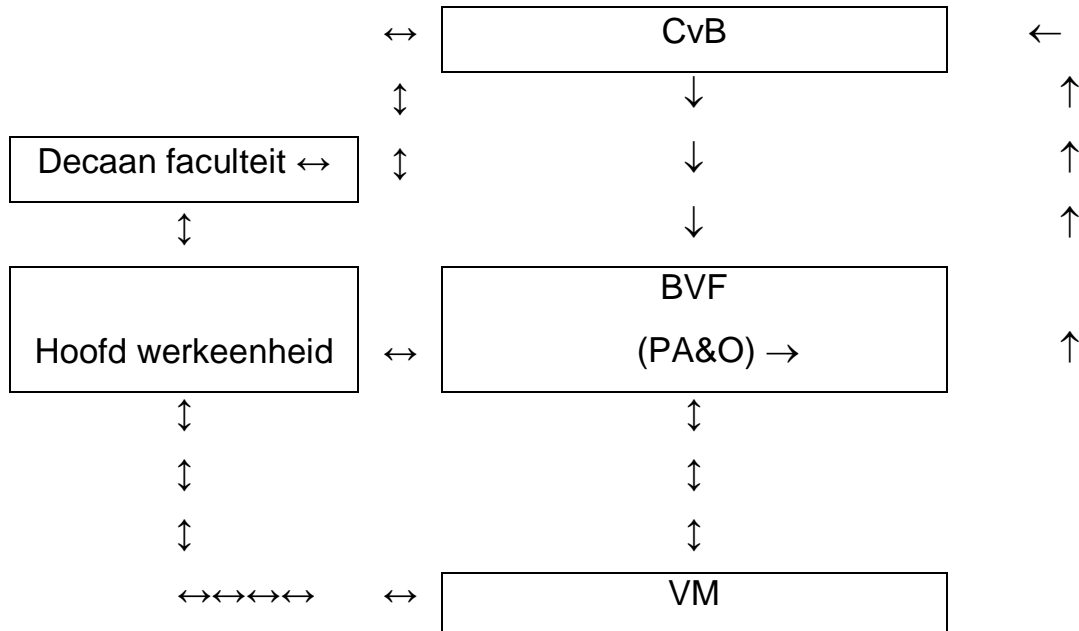
In deze richtlijn is het kader voor de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen vastgelegd. Deze richtlijn is op 12 mei 2004 geïmplementeerd in de Nederlandse regelgeving. Zie nationale wetgeving hierboven. Bekijk of download Richtlijn 2001/18 op de site van de Europese Unie: [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=nl&numdoc=32001L0018&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=nl&numdoc=32001L0018&model=guichett)

### **EU-verordeningen**

- Verordening (EG) nr. 1830/2003 heeft betrekking op de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG  
Bekijk of download deze verordening: [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=NL&numdoc=32003R1830&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=NL&numdoc=32003R1830&model=guichett)
- Verordening (EG) nr. 1829/2003 heeft betrekking op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders  
Bekijk of download deze verordening: [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=NL&numdoc=32003R1829&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=NL&numdoc=32003R1829&model=guichett)
- Verordening (EG) nr. 1946/2003 inzake grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen. Bekijk of download deze verordening: [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=NL&numdoc=32003R1946&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=NL&numdoc=32003R1946&model=guichett)

Bovenstaande EU-verordeningen zijn op 18 april 2004 in werking getreden.

## Bijlage 2A: Organisatie m.b.t. GGO



## **Bijlage 2B: Implementatie op de UT: werkwijze bij de start van ggo-werkzaamheden**

1. Aanstellen Biologische VeiligheidsFunctionaris door CvB.
2. Aanwijzen Verantwoordelijk Medewerker.
3. Opstellen Risico-Inventarisatie en –evaluatie.
4. Kennisgeving Arbeidsinspectie (indien sprake van biologische agentia).
5. Vergunningsaanvraag bij de gemeente (Wm) (indien sprake van GGO's).
6. Kennisgeving bij het ministerie van VROM (Wms) (indien sprake van GGO's).
7. Doorvoeren van technische maatregelen, b.v.:
  - Ruimte aanduiding (op de deur);
  - Wasbak en kapstok aanbrengen.Zie bijlage 13 B voor een compleet overzicht.
8. Doorvoeren van organisatorische en administratieve maatregelen:
  - Toegang tot de ruimten regelen, plattegrond met informatie;
  - Projectmedewerkers aanmelden bij de BVF (na toetsing op ervaring);
  - Projectmedewerkers opleiden en/of instrueren;
  - Gegevens GGO's in logboek noteren; projectomschrijving, personen, werkplekvoorschriften, resultaten reinheidstesten en opslag van betreffende GGO's;
  - Werkvoorschriften voor: algemeen, ML-I, ML-II, decontaminatie, transport, reparatie apparatuur, opslag van GGO's en afval, calamiteitenregeling.
9. Inspectie van de ruimten (door BVF en VM).
10. Start van de werkzaamheden.

## **Bijlage 2C: DRAAIBOEK VOOR NIEUWE LABORATORIA, MEDEWERKERS, PROJECTEN OF RUIMTEN.**

BETREFT: \_\_\_\_\_

---

- Wm vergunning aanvragen; ruimtenummer(s) doorgeven aan milieudeskundige PA&O
- Inrichtingsvoorschriften voor ruimten: afneembare tafel en wanden, wastafel en kapstok  
(zie bijlage 13 B voor een compleet overzicht).

### **APPARATUUR**

- flowkast
- centrifuge: tafel-, high speed-, micro-
- CO<sub>2</sub>-stoof (37 °C)
- koelkast/vriezer
- waterbad
- autoclaaf
- schudincubator
- incubatiestoof
- homogenisator (ultrasoon)

### **KENNISGEVING**

- VM aanstellen
- Wms vergunning invullen en aanvragen
- Medewerkersformulier invullen
- Toegangsregeling labruimten wijzigen
- 
- 
- 
-

**WERKZAAMHEDEN**

- GGO-traject invullen
- Ontdooiprotocol
- Protocollen werkzaamheden
- Protocollen schoonmaak
- Protocollen afval
- Takenrooster
- Medewerkers verkorte manual overhandigen en handboek doornemen.
- Ruimte logboek installeren
- 
- 
- 
- 
- 
- 

**START WERKZAAMHEDEN**

- GGO's of gastheer/vector systeem in ontvangst nemen; datum en vrachtbrief noteren
- GGO's of gastheer/vector opslaan of bewerken; werkzaamheden noteren.
- 
- 
-

## **Bijlage 3A: ARBOBESLUIT HOOFDSTUK 4 AFDELING 9 BIOLOGISCHE AGENTIA**

**Besluit van 15 januari 1997, Stb. 60, houdende regels in het belang van de veiligheid, de gezondheid en het welzijn in verband met de arbeid (Arbeidsomstandighedenbesluit), zoals dit besluit luidt ingevolge de wijzigingen bij besluit van 22 mei 1997, Stb. 217, besluit van 25 juni 1997, Stb. 339, besluit van 7 december 1998, Stb. 691, besluit van 15 februari 1999, Stb. 105, besluit van 27 mei 1999, Stb. 234, en besluit van 10 september 1999, Stb. 435.**

*Uitgegeven de tweede november 1999, Staatsblad 451 (Beschikking van de Minister van Justitie van 25 oktober 1999, houdende plaatsing in het Staatsblad van de tekst van het Arbeidsomstandighedenbesluit zoals dit luidt met ingang van 1 november 1999)*

*Inclusief wijzigingen ingaande 1 januari 2007.*

### Afdeling 9. Biologische agentia

#### § 1. Definities en toepasselijkheid

##### **Artikel 4.84. Biologische agentia, celculturen en micro-organismen**

1. De afdelingen 1 tot en met 8 van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing op biologische agentia.

2. In deze afdeling wordt verstaan onder:

- a. biologische agentia: al dan niet genetisch gemodificeerde micro-organismen, celculturen en menselijke endoparasieten die een infectie, allergie of toxiciteit kunnen veroorzaken;
- b. celcultuur: het kunstmatig kweken van cellen van meercellige organismen;
- c. micro-organisme: een cellulaire of niet-cellulaire microbiologische entiteit met het vermogen tot vermenigvuldiging of tot overbrenging van genetisch materiaal;
- d. richtlijn: richtlijn nr. 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 18 september 2000 (Pb EG L 262) betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van richtlijn nr. 89/391/EEG).

3. Voor de toepassing van deze afdeling worden biologische agentia in de volgende categorieën onderscheiden:

- a. categorie 1: een agens waarvan het onwaarschijnlijk is dat het bij de mens een ziekte kan veroorzaken;
- b. categorie 2: een agens dat bij de mens een ziekte kan veroorzaken en een gevaar voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers kan opleveren, maar waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er gewoonlijk een effectieve profylaxe of behandeling bestaat;
- c. categorie 3: een agens dat bij de mens een ernstige ziekte kan veroorzaken en een groot gevaar voor de veiligheid en de gezondheid 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;
- d. categorie 4: een agens dat bij de mens een ernstige ziekte veroorzaakt en een groot gevaar voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers oplevert en waarvan het zeer waarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er gewoonlijk geen effectieve profylaxe of behandeling bestaat.

4. In deze afdeling wordt uitgegaan van de categorie-indeling van biologische agentia zoals vastgesteld in bijlage III bij de richtlijn.

#### § 2. Risico-inventarisatie en -evaluatie en gevolgen categorie-indeling

##### **Artikel 4.85. Nadere voorschriften risico-inventarisatie en -evaluatie**

1. Indien een werknemer wordt of kan worden blootgesteld aan een of meer specifiek bij zijn arbeid voorkomende of naar verwachting voorkomende biologische agentia, wordt, in het kader van de in artikel 5 van de wet bedoelde risico-inventarisatie en -evaluatie, de aard, de mate en de duur van de blootstelling beoordeeld teneinde het gevaar voor de werknemer te bepalen. Deze beoordeling geschiedt met inachtneming van met name:

- a. de categorie of categorieën, waarin de biologische agentia waaraan werknemers kunnen worden blootgesteld, zijn ingedeeld;
- b. informatie over ziekten die werknemers kunnen oplopen of al hebben opgelopen als gevolg van blootstelling aan biologische agentia;
- c. mogelijke allergische of vergiftigingseffecten die de werknemers als gevolg van blootstelling aan biologische agentia ondervinden of kunnen ondervinden;

d. de resultaten van de arbeidsgezondheidskundige onderzoeken, bedoeld in artikel 4.91, alsmede de ziekten waarvan bekend is dat een werknemer hieraan lijdt en de medicijnen waarvan bekend is dat die door een werknemer worden gebruikt, een en ander in statistische, niet tot individuen herleidbare vorm;

e. de door een daartoe bevoegde instantie verstrekte aanbevelingen om het biologische agens onder controle te houden teneinde de gezondheid van de werknemers te beschermen wanneer de werknemers ten gevolge van hun werk aan een dergelijk agens worden of kunnen worden blootgesteld.

2. Indien sprake is van verschillende biologische agentia, wordt de beoordeling, bedoeld in het eerste lid, gebaseerd op het risico dat die biologische agentia in combinatie opleveren.

3. De beoordeling, bedoeld in het eerste lid, wordt regelmatig herzien, in ieder geval telkens wanneer er een wijziging plaatsvindt in de omstandigheden die van invloed kunnen zijn op de blootstelling van werknemers aan biologische agentia.

#### **Artikel 4.86. Gevolgen categorie-indeling**

1. Indien de arbeid gericht is op het werken met biologische agentia behorend tot categorie 2, 3 of 4 zijn de artikelen 4.87 tot en met 4.102 van toepassing .

2. Indien uit de resultaten van de risico-inventarisatie en -evaluatie, bedoeld in artikel 4.85, blijkt, dat werknemers bij het verrichten van andere arbeid dan die, bedoeld in het eerste lid, waaronder de in bijlage I bij de richtlijn genoemde werkzaamheden, een gerede kans lopen aan biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 te worden blootgesteld, zijn de artikelen 4.87, 4.89, 4.91, 4.93, 4.95, 4.97, 4.98, 4.99, tweede lid, en 4.102 van toepassing.

3. In alle, niet in het eerste en tweede lid bedoelde gevallen, wordt bij de arbeid de grootst mogelijke zorgvuldigheid, ordelijkheid en zindelijkheid in acht genomen en worden de noodzakelijke hygiënische voorzieningen getroffen.

### § 3. Maatregelen met betrekking tot de blootstelling

#### **Artikel 4.87. Voorkomen van blootstelling; vervangen**

Indien de aard van de arbeid het toelaat, worden schadelijke biologische agentia vervangen door biologische agentia die, gelet op de stand van de wetenschap en de techniek en de werkomstandigheden, niet of minder gevaarlijk zijn voor de veiligheid of gezondheid van de werknemers.

#### **Artikel 4.87a. Voorkomen of beperken van blootstelling**

1. Voor zover uit de resultaten van de beoordeling, bedoeld in artikel 4.85, blijkt dat er risico voor de veiligheid of gezondheid van de werknemers bestaat en dat het in verband met de aard van de arbeid niet uitvoerbaar is om biologische agentia te vervangen door biologische agentia die niet gevaarlijk zijn, worden, voor zover dit technisch uitvoerbaar is, zodanige andere maatregelen genomen dat blootstelling van werknemers aan biologische agentia wordt voorkomen.

2. Voor zover de maatregelen, bedoeld in het eerste lid, technisch niet uitvoerbaar zijn, wordt blootstelling van werknemers aan biologische agentia tot een zodanig laag niveau teruggebracht als voor een adequate bescherming van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers noodzakelijk is.

3. Ter uitvoering van het tweede lid worden ten minste de volgende maatregelen genomen:

a. de kans op blootstelling wordt zoveel mogelijk beperkt;

b. het aantal werknemers dat gevaar loopt aan een of meer biologische agentia te worden blootgesteld is niet groter dan voor het verrichten van de arbeid strikt noodzakelijk is;

c. er worden collectieve beschermingsmaatregelen genomen en, wanneer dit geen of geen afdoende bescherming biedt, worden persoonlijke beschermingsmiddelen ter beschikking gesteld;

d. bij de arbeid wordt de grootst mogelijke ordelijkheid en zindelijkheid betracht om te voorkomen dan wel de kans te beperken dat een of meer biologische agentia buiten de arbeidsplaats terecht komen;

e. biologische agentia worden zodanig bewaard en vervoerd en afvalstoffen worden op zodanige wijze verzameld, opgeslagen en verwijderd, zo nodig na passende behandeling en voorzien van een deugdelijk opschrift, dat de kans op blootstelling zoveel mogelijk wordt voorkomen alsmede wordt voorkomen dat zij in handen van onbevoegden kunnen geraken;

f. indien noodzakelijk en technisch mogelijk wordt onderzoek gedaan naar de aanwezigheid op de werkplek van biologische agentia buiten de eerste fysieke omhulling;

g. op de arbeidsplaats is een doeltreffende schriftelijke werkinstructie voor de werknemers voorhanden, waarvan ten minste deel uitmaken de bij de arbeid in acht te nemen procedures, waaronder een regeling voor het veilig omgaan met en het vervoeren van biologische agentia binnen het bedrijf of de inrichting alsmede een doeltreffend noodplan voor het geval zich ongevallen of incidenten met biologische agentia voordoen.

**Artikel 4.87b. Maatregelen ter voorkoming of beperking van blootstelling aan legionellabacteriën bij het in bedrijf nemen en houden van een luchtbevochtigingsinstallatie en een waterinstallatie**

1. De maatregelen, bedoeld in artikel 4.87a, eerste lid, zijn bij het voorkomen of beperken van de blootstelling aan legionellabacteriën bij het in bedrijf nemen en houden van:

- a. een luchtbevochtigingsinstallatie anders dan een stoombevochtiger;
- b. een waterinstallatie die water in aërosolvorm in de lucht kan brengen, niet zijnde een collectieve watervoorziening als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder j, of een collectief leidingnet als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder k, van de Waterleidingwet, doeltreffend, indien het water in deze installaties minder dan 100 kolonievormende eenheden legionellabacteriën per liter bevat.

2. Het nemen en analyseren van monsters ter controle van de aanwezigheid van legionellabacteriën geschiedt overeenkomstig een geschikte genormaliseerde methode.

**Artikel 4.88. Veiligheidssignalering**

De plaatsen waar arbeid wordt verricht met biologische agentia worden duidelijk afgebakend en worden gemarkeerd met een veiligheidssignalering dat voldoet aan het bij of krachtens afdeling 2 van hoofdstuk 8 bepaalde.

**Artikel 4.89. Hygiënische beschermingsmaatregelen**

1. Op plaatsen waar gevaar bestaat voor blootstelling aan biologische agentia wordt niet gerookt noch wordt daar voedsel of drank genuttigd.

2. Werkkleding die voldoet aan afdeling 1 van hoofdstuk 8 wordt aan de werknemers ter beschikking gesteld en wordt bij de arbeid gedragen.

3. In aanvulling op artikel 3.23 zijn voor de werknemers doelmatige sanitaire voorzieningen beschikbaar met inbegrip van, voor zover noodzakelijk, douches, oogdouches en huidantiseptica.

4. Indien aan de werknemer persoonlijke beschermingsmiddelen worden verstrekt, worden deze op een daartoe aangewezen plaats bewaard en na ieder gebruik gereinigd en voor ieder gebruik gecontroleerd.

5. In aanvulling op artikel 3.22 worden de werkkleding en andere persoonlijke beschermingsmiddelen waarin of waarop zich biologische agentia bevinden of kunnen bevinden bij het verlaten van de arbeidsplaats uitgetrokken en op een andere plaats opgeborgen dan de overige kleding.

6. De werkkleding en andere persoonlijke beschermingsmiddelen, bedoeld in het vijfde lid, worden ontsmet, gereinigd of zo nodig vernietigd.

7. De werkkleding en andere persoonlijke beschermingsmiddelen, bedoeld in het vijfde lid, worden buiten het bedrijf of de inrichting gebracht in een daartoe geschikte en gesloten verpakking en uitsluitend met het doel deze te laten reinigen, ontsmetten of vernietigen.

**Artikel 4.90. Registratie**

1. In een register wordt bijgehouden welke werknemers aan biologische agentia van categorie 3 en 4 worden of kunnen worden blootgesteld.

2. 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.

3. Het in het eerste lid bedoelde register wordt ten minste tien jaar na de laatste blootstelling of mogelijke blootstelling bewaard.

4. In geval een werknemer is blootgesteld of mogelijk is blootgesteld aan een biologisch agens dat infecties tot gevolg kan hebben die:

- a. naar bekend is hardnekkig of latent kunnen zijn;
- b. op basis van de huidige stand van de techniek naar verwachting eerst jaren later kunnen worden onderkend;
- c. een lange incubatietijd hebben;
- d. ondanks behandeling steeds weer terugkeren, of
- e. ernstige complicaties op lange termijn hebben, wordt het in het eerste lid bedoelde register een navenant langere tijd doch niet meer dan veertig jaar na de laatste blootstelling bewaard.

5. Iedere werknemer heeft recht op inzage in de hem betreffende gegevens uit het register.

6. Aan de deskundige persoon, bedoeld in artikel 2.14a, tweede lid, of de arbodienst wordt desgevraagd inzage verschaft in het register, genoemd in het eerste lid.

§ 4. Arbeidsgezondheidskundig onderzoek

**Artikel 4.91. Onderzoek en vaccins**

1. Iedere werknemer die is of kan worden blootgesteld aan biologische agentia wordt, in aanvulling op artikel 18 van de wet, in de gelegenheid gesteld bij de aanvang van de arbeid waarbij blootstelling kan ontstaan, een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan.

2. Iedere werknemer die een infectie of ziekte heeft opgelopen als gevolg van blootstelling aan een biologisch agens, wordt, in aanvulling op het eerste lid, tussentijds in de gelegenheid gesteld een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan.
3. Iedere werknemer die aan een zelfde biologisch agens is blootgesteld als gevolg waarvan een andere werknemer een infectie of ziekte heeft opgelopen, wordt, in aanvulling op het eerste lid, tussentijds in de gelegenheid gesteld een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan.
4. Het arbeidsgezondheidskundig onderzoek vindt plaats met inachtneming van de praktische aanbevelingen, opgenomen in bijlage IV bij de richtlijn.
5. Indien het resultaat van het arbeidsgezondheidskundig onderzoek daartoe aanleiding geeft, worden doeltreffende maatregelen genomen om schade voor de gezondheid van de betrokken werknemer door blootstelling aan biologische agentia te voorkomen.
6. 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. Daarbij wordt bijlage VII bij de richtlijn in acht genomen.
7. Op verzoek van de werkgever of de betrokken werknemer wordt het in dit artikel bedoelde onderzoek opnieuw uitgevoerd. Het resultaat van het hernieuwde onderzoek treedt in de plaats van het daaraan voorafgaande.
8. Iedere werknemer heeft recht op inzage in het hem betreffende medisch dossier.
9. De resultaten van het in dit artikel bedoelde arbeidsgezondheidskundig onderzoek worden in passende vorm geregistreerd en ten minste tien jaar na de laatste blootstelling of mogelijke blootstelling bewaard. In gevallen als bedoeld in artikel 4.90, vierde lid, worden de resultaten een navenant langere tijd doch niet meer dan veertig jaar bewaard.
10. Iedere werknemer wordt geïnformeerd over de wijze waarop hij na beëindiging van de blootstelling in de gelegenheid wordt gesteld een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan.

#### § 5. De ondernemingsraad

##### **Artikel 4.92. Informatie in verband met ongeval of incident**

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 mogelijk heeft voorgedaan met biologische agentia en dat heeft geleid tot het vrijkomen, net niet vrijkomen of mogelijk 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.

##### **Artikel 4.93. Overige informatie**

1. Desgevraagd wordt de ondernemingsraad of de personeelsvertegenwoordiging, of worden, bij het ontbreken daarvan, de belanghebbende werknemers geïnformeerd over:
  - a. de wijze waarop de risico-inventarisatie en -evaluatie, bedoeld in artikel 4.85, tot stand is gekomen en over het resultaat daarvan;
  - b. de werkzaamheden waarbij de werknemers aan biologische agentia worden of kunnen worden blootgesteld;
  - c. het aantal werknemers dat aan biologische agentia wordt of kan worden blootgesteld;
  - d. de naam en de functie van de persoon die verantwoordelijk is voor de veiligheid en de gezondheid op het werk;
  - e. de genomen preventieve en beschermende maatregelen waaronder mede wordt verstaan de werkinstructie, bedoeld in artikel 4.87, vierde lid, de toegepaste arbeidsprocédés en werkmethoden.
2. De ondernemingsraad of de personeelsvertegenwoordiging heeft of, bij het ontbreken daarvan, de belanghebbende werknemers hebben recht op inzage in de in dit artikel bedoelde informatie in statistische, niet tot individuen herleidbare vorm.

#### § 6. Toezicht

##### **Artikel 4.94. Kennisgeving**

1. Ten minste 30 dagen voordat voor de eerste maal arbeid met een of meer biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 wordt verricht, wordt hiervan een schriftelijke kennisgeving gezonden aan een daartoe aangewezen toezichthouder.
2. Deze kennisgeving bevat ten minste de volgende gegevens:
  - a. de naam en het adres van de werkgever;
  - b. de naam en de functie van de persoon die verantwoordelijk is voor de veiligheid en de gezondheid op het werk;

- c. de resultaten van de in artikel 4.85 bedoelde risico-inventarisatie en -evaluatie;
  - d. de categorie of categorieën en soort of soorten waartoe het biologische agens of de biologische agentia behoort respectievelijk behoren;
  - e. de voorgenomen beschermende en preventieve maatregelen.
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.
4. In afwijking van het eerste en derde lid wordt de in het eerste lid bedoelde toezichthouder in geval alleen diagnostische arbeid wordt verricht, hiervan slechts in kennis gesteld, indien deze arbeid voor de eerste maal wordt verricht.
5. De in dit artikel bedoelde kennisgeving wordt opnieuw gedaan, indien er in de procédés of procedures wezenlijke veranderingen hebben plaatsgevonden die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers, waardoor eerdere kennisgevingen zijn achterhaald.

#### **Artikel 4.95. Ongevallen of incidenten**

De toezichthouder of een door Onze Minister aan te wijzen andere instantie wordt zo spoedig mogelijk schriftelijk op de hoogte gesteld van ieder ongeval of incident dat zich heeft voorgedaan en heeft geleid of mogelijkkerwijs 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.

#### **Artikel 4.96. Overdracht gegevens**

In geval de werkgever de werkzaamheden beëindigt worden het in artikel 4.90 bedoelde register en de resultaten van het in artikel 4.91 bedoelde arbeidsgezondheidskundig onderzoek, in geval deze bij de werkgever berusten, overgedragen aan een daartoe aangewezen toezichthouder.

§ 7. Bijzondere bepalingen in verband met andere dan microbiologisch diagnostische arbeid in de gezondheidszorg en in de diergeneeskunde

#### **Artikel 4.97. Gezondheidszorg en diergeneeskunde**

1. In aanvulling op artikel 4.85 wordt bij de risico-inventarisatie en -evaluatie van gevaren, verbonden aan andere dan microbiologisch diagnostische arbeid in de gezondheidszorg en in de diergeneeskunde, aandacht besteed aan:

- a. de onzekerheid omtrent de aanwezigheid van biologische agentia en de daaraan verbonden gevaren bij patiënten of dieren en in monsters of materiaal van patiënten of dieren;
- b. de aan de aard van het werk verbonden gevaren.

2. Bij de in het eerste lid bedoelde arbeid worden ter bescherming van de veiligheid en de gezondheid van de betrokken werknemers doeltreffende maatregelen genomen. Deze bestaan in ieder geval uit:

- a. het opstellen en bekend maken van ontsmettings- en desinfectieprocedures aan de betrokken werknemers;
- b. het opstellen en bekend maken van procedures voor een veilige omgang met en verwijdering van met biologische agentia besmet afvalmateriaal.

#### **Artikel 4.98. Beschermingsmaatregelen**

In isolatieafdelingen met patiënten of dieren die besmet zijn of mogelijkkerwijs besmet zijn met biologische agentia van categorie 3 of 4, worden passende beschermingsmaatregelen als bedoeld in bijlage V, kolom A, bij de richtlijn getroffen.

§ 8. Speciale maatregelen in laboratoria, ruimten voor proefdieren en industriële procédés

#### **Artikel 4.99. Beheersingsniveaus laboratoria en ruimten voor proefdieren**

1. In laboratoria en in ruimten waarin zich dieren bevinden die opzettelijk zijn besmet met biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 dan wel dieren die drager zijn of mogelijk zouden kunnen zijn van biologische agentia van een van deze categorieën, worden, afhankelijk van de resultaten van de risico-inventarisatie en -evaluatie, bedoeld in artikel 4.85, ten minste respectievelijk de beheersingsniveaus 2, 3 en 4 van bijlage V bij de richtlijn in acht genomen.

2. Indien in de in het eerste lid bedoelde laboratoria arbeid wordt verricht met materiaal waarvan onzeker is of zich hierin biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 bevinden en de arbeid niet is gericht op het werken met biologische agentia, wordt ten minste beheersingsniveau 2 van bijlage V bij de richtlijn in acht genomen.

#### **Artikel 4.100. Beheersingsniveaus industriële procédés**

1. In geval biologische agentia van de categorie 2, 3 of 4 worden gebruikt in industriële procédés, worden, afhankelijk van de resultaten van de risico-inventarisatie en -evaluatie, bedoeld in artikel 4.85, ten minste respectievelijk de beheersingsniveaus 2, 3 en 4 van bijlage VI bij de richtlijn in acht genomen.

2. Van industriële procédés, bedoeld in het eerste lid, is sprake indien de arbeid is gericht op het werken met biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 in reactorvaten van tien liter of meer.

Artikel 4.101. Beheersingsniveau van niet in bijlage III bij de richtlijn genoemde biologische agentia  
Indien arbeid als bedoeld in deze paragraaf wordt verricht met biologische agentia die niet op grond van bijlage III bij de richtlijn in een van de in artikel 4.84, derde lid, bedoelde categorieën zijn ingedeeld, maar waarvan wel aanwijzingen bestaan dat deze agentia naar verwachting dienen te worden ingedeeld in categorie 3 of 4, wordt ten minste beheersingsniveau 3 van bijlage V respectievelijk VI bij de richtlijn in acht genomen.

§ 9. Bijzondere bepalingen inzake voorlichting en onderricht

**Artikel 4.102. Voorlichting en onderricht**

1. Aan werknemers die arbeid verrichten als bedoeld in artikel 4.86, eerste en tweede lid wordt, in aanvulling op artikel 8 van de wet, voorlichting en onderricht gegeven, waarbij ten minste aandacht wordt besteed aan:

- a. de mogelijke gevaren voor de gezondheid die zijn verbonden aan het werken met biologische agentia;
- b. de te treffen voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen;
- c. de te nemen actie in geval zich een ongeval voordoet met biologische agentia;
- d. de bestaande hygiënische voorschriften;
- e. het dragen en gebruiken van werkkleding en persoonlijke beschermingsmiddelen.

2. De voorlichting en het onderricht worden geactualiseerd indien gewijzigde omstandigheden hiertoe aanleiding geven.

## Bijlage 3B: Voorzieningen in laboratoria voor het werken met pathogenen

Elke categorie biologisch agens vereist een bepaald beheersniveau van het laboratorium. De eisen hiervoor staan vermeld in het arbobesluit. Deze eisen komen boven op de normale eisen voor labs zoals omschreven in Arbo-informatieblad 18 (AI-18).

In 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 enz.) aanwezig moeten zijn.

### Tabel Voorzieningen in laboratoria voor het werken met pathogenen

#### Opmerking vooraf

Bij de toepassing van de maatregelen in deze bijlage wordt rekening gehouden met de aard van de werkzaamheden, de beoordeling van de risico's voor de werknemers en de aard van het betrokken biologische agens.

A Beheersingsmaatregelen	B Beheersingsniveaus		
	2	3	4
1. De werkplek moet gescheiden zijn van de plaatsen voor andere werkzaamheden in hetzelfde gebouw	Nee	Aanbevolen	Ja
2. De luchttoevoer naar en afvoer van de werkplek moeten gefiltreerd worden met behulp van HEPA of soortgelijke middelen	Nee	Ja, op de luchtafvoer	Ja, op de luchttoevoer en de luchtafvoer
3. Alleen bevoegde werknemers hebben toegang	Aanbevolen	Ja	Ja, via een luchtsluis
4. De werkplek moet afgesloten kunnen worden om desinfectie mogelijk te maken	Nee	Aanbevolen	Ja
5. Specifieke desinfectieprocedures	Ja	Ja	Ja
6. De werkplek moet ten opzichte van de atmosfeer op een negatieve luchtdruk worden gehouden	Nee	Aanbevolen	Ja
7. Doeltreffende vectorcontrole, bij voorbeeld knaagdieren en insecten	Aanbevolen	Ja	Ja
8. Voor water ondoorlaatbare oppervlakken die gemakkelijk zijn schoon te maken	Ja, voor werktafel	Ja, voor werktafel en bodem	Ja, voor werktafel, muren, bodem en plafond
9. Tegen zuren, alkaliën, oplosmiddelen en desinfectiemiddelen bestendige oppervlakken	Aanbevolen	Ja	Ja
10. Veilige opslag van biologische agentia	Ja	Ja	Ja
11. Er moet een kijkvenster of iets dergelijks aanwezig zijn in de ruimten zodat men kan zien wat er binnen gebeurt	Aanbevolen	Aanbevolen	Ja
12. Een laboratorium dient een eigen uitrusting te omvatten	Nee	Aanbevolen	Ja
13. Geïnfecteerd materiaal, inclusief dieren, moet worden gehanteerd in een veiligheidskast of isolatieruimte of met gebruik van een andere passende afscherming	Alleen indien nodig	Ja, indien infectie via de lucht kan plaatsvinden	Ja
14. Incinerator voor karkassen van dieren	Aanbevolen	Ja, beschikbaar	Ja, ter plaatse

## **BIJLAGE 4: INVENTARISATIE GGO- PROJECTEN**

### **GGO-PROJECTEN Universiteit Twente**

**IG 01-121 Recombinante productie van humane DNA-repair eiwitten, histon-eiwitten en DNA-substraten**

**IG 02-002 Study of chromatin inside the cell nucleus using magnetic tweezers**

**IG 02-003 Analyse van functionele defecten in NADPH oxidase in genetisch gemodificeerde PLB985-cellen**

**IG 02-119 Optical Microspectroscopy and Imaging of Dynamic Processes in Single Human Eye Lens Epithelial Cells**

**IG 04-046 The Role of Supramolecular Membrane Complexes in the Immune Response**

**IG 05-089 Regulatie van genexpressie in dierlijke cellen**

**IG 06-075 Genetische controle en beeldvorming van bot-en kraakbeengroei**

**IG 07-027 Karakterisatie van cellen en genen die betrokken zijn bij botvorming, botafbraak, tumormetastasering naar bot en bloedvatvorming**

**IG 07-028 Transgene muizen voor het bestuderen van botvorming en botafbraak**

**IG 08-060 Expression of delta11 desaturase in yeast**

**IG 08-078 Expressie van recombinante eiwitten**

## **Bijlage 5: BENOEMING VAN DE BIOLOGISCHE VEILIGHEIDSFUNCTIONARIS UT**

Zie hardcopy

## **Bijlage 6: Voorbeeld AANSTELLINGSBRIEF VERANTWOORDELIJK MEDEWERKER**

Aan:

uw kenmerk	Telefoon	053-489
ons kenmerk	Fax	053-489
Datum	e-mail	
Bijlage	Taakomschrijving VM	
cc	BVF	
	PA&O-adviseur faculteit	

Onderwerp      Aanstelling verantwoordelijk medewerker (VM) in het kader van de Regeling GGO

Geachte heer/mevrouw,

De Faculteit ..... stelt u aan als verantwoordelijk medewerker (VM) voor de leerstoel .... van de faculteit.

De door u te verrichten taken zijn omschreven in het Handboek Voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia UT en zijn afgeleid van de richtlijnen van VROM.

De door u te verrichten taken zijn vermeld in Hoofdstuk 2 van het bovenvermelde handboek en als bijlage bij deze brief opgenomen.

Bij de uitvoering van uw werkzaamheden dient u zich te houden aan de Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (2004), de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (2004) en de voorschriften uit het Handboek Voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia UT.

De BVF (Ing. G.J.H. Schokkin) verklaart hierbij dat u voldoet aan alle deskundigheidseisen voor de VM.

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 op de hoogte stellen. Tevens is de BVF voor u het aanspreekpunt voor diverse zaken betreffende het werken met genetisch gemodificeerde organismen.

Het Faculteitsbestuur,

■ **Taakomschrijving VM**

- Heeft in uitvoerende zin de dagelijkse leiding bij de werkzaamheden zoals omschreven in de kennisgeving en legt de relevante gegevens vast;
- 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;
- Stelt schriftelijke werkprotocollen en procedures op (zonedig met de BVF) en stelt dit protocol ter beschikking aan de medewerkers;
- 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;
- Meldt knelpunten, ongevallen e.d. bij de BVF;
- Voert in overleg met de BVF risico-analyses 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 de COGEM worden geraadpleegd;
- Ziet toe op het bijhouden van labjournaals en ruimtelogboeken volgens de verleende vergunning (zodanig dat herleiden mogelijk is van vastgelegde gegevens tot de vergunning);
- Vult de kennisgevingsformulieren van VROM in, en levert deze aan bij de BVF voor ondertekenen en verzending naar het bureau GGO van het RIVM;
- Meldt nieuw onderzoek en geeft wijzigingen aan de BVF door in het oorspronkelijke onderzoeksproject: biologische materialen, andere medewerkers, wijziging werkruimte of opslaglocatie van GGO's.
- Archiveert alle noodzakelijke gegevens van zijn project(en) in de decentrale administratie.

## BIJLAGE 7A: PROCEDURE VAKBEKWAAMHEID

### TOELICHTING

- Iedereen die bij zijn werkzaamheden te maken heeft met ggo's dient op de hoogte te zijn van de voorschriften die voortvloeien uit het Besluit genetisch gemodificeerde organismen, en van eventuele aanvullende voorschriften.
- De eisen die aan de opleiding van medewerkers worden gesteld zijn afhankelijk van de aard en het risiconiveau van de te verrichten handelingen.

Er wordt onderscheid gemaakt tussen:

- Onderzoekers: diegenen die onder een zekere eigen verantwoordelijkheid beslissen over de inhoud en de wijze van uitvoering van werkzaamheden;
- Assisterend personeel: diegenen die uitsluitend werkzaamheden verrichten in opdracht, waarbij de inhoud en wijze van uitvoering zijn vastgelegd.

Bijzondere gevallen:

- De opleidingseisen zijn niet van toepassing op studenten, afstudeerders, stagiaires en andere medewerkers die aan de werkzaamheden deelnemen met het doel daarmee (onderdelen van) de vereiste kennis en vaardigheid op te doen. Deze regel geldt gedurende een periode van maximaal 12 maanden, en is alleen van toepassing indien de betreffende personen werken onder direct toezicht van een medewerker die verantwoordelijkheid draagt voor de werkzaamheden. Zij dienen op adequate wijze op de hoogte te worden gebracht van de specifieke aspecten van het werken met genetisch gemodificeerde organismen, die voor hun werkzaamheden van belang zijn;
- Onder bepaalde omstandigheden kan personeel zonder vooropleiding op het gebied van genetische modificatie handelingen verricht met genetisch gemodificeerde organismen. Hierbij gaat het om nauw omschreven routinematige handelingen van een lage risico-klasse waarbij een SOP (Standard Operating Procedure) van kracht is.

### Opleidingseisen

Afhankelijk van het niveau van de werkzaamheden academisch, HBO of MBO niveau, waarbij inzicht is verkregen in microbiologisch relevante vakken, waarbij kennis is opgedaan van de algemene principes van genetische modificatie van micro-organismen en waarbij training in de toepassing van de ML-I/ML-II voorschriften aantoonbaar aan de orde is geweest.

### Benodigde kennis en praktische vaardigheid

Voor werkzaamheden op ML-I niveau dient kennis en eventueel praktische vaardigheid te zijn opgedaan met:

- a. de algemene principes van genetisch modificatie van micro-organismen;
- b. de risico's voor mens en milieu verbonden aan werkzaamheden met genetisch gemodificeerde micro-organismen, waaronder besmettingswegen en -gevaren;
- c. de bij de uitvoering van veilige microbiologische techniek van toepassing zijnde werkvoorschriften en inperkingsmaatregelen;
- d. technieken voor het isoleren, reinkweken, determineren en inactiveren van microorganismen;
- e. inactivering van micro-organismen en ontsmetting van gebruikte materialen;
- f. ontsmetting van de werkomgeving;
- g. de wijze van vervoer binnen de inrichting van micro-organismen en materialen die met micro-organismen in aanraking zijn geweest; de wijze van verzending van micro-organismen buiten de inrichting;
- h. regels hoe te handelen bij incidenten en ongelukken;

### Voorlichting voor medewerkers.

De VM geeft voorlichting aan nieuwe medewerkers die ggo-werkzaamheden gaan uitvoeren. Medewerkers moeten altijd worden voorgelicht over:

- de interne organisatie;
- taken en verantwoordelijkheden VM en BVF;
- Handboek Voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en

- biologische agentia UT;  
Specifieke werkprocedures:
  - De te treffen voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen;
  - De te nemen actie in geval zich een ongeval voordoet;
  - De bestaande hygiënische voorschriften;
  - Het dragen en gebruiken van werkkleding en pbm's;
  - Werkprotocollen.

## BIJLAGE 7B: MEDEWERKERS EN VAKBEKWAAMHEID

Het betreft een:  eerste aanmelding  
 uitbreiding van werkzaamheden

### Persoonsgegevens

Titel, initialen en achternaam: ..... M/V

Functie (AIO, analist, enz): .....

Geboortedatum: .....

Werkadres: Universiteit Twente, Postbus 217, 7500 AE Enschede

gebouw:....., kamer: .....

e-mail:.....@utwente.nl

tel.nummer:.....

### Projecten en benodigde periode/afmelding:

Projectnummer(s) GGO : .....

Inperkingsniveau van uit te voeren werkzaamheden : ML-I, ML-II<sup>\*)</sup>

Tijdelijk: van.....tot en met.....

Onbepaalde tijd: vanaf:.....

Afmelding per:.....

<sup>\*)</sup> doorhalen wat niet van toepassing is

## OPLEIDING EN WERKERVARING

### **Opleiding:**

Instituut: \_\_\_\_\_

studierichting: \_\_\_\_\_

relevante hoofd en/of bijvakken: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

datum diploma: \_\_\_\_\_

### **Relevante cursussen en/of stages \*)**

cursus microbiologie: \_\_\_\_\_

cursus moleculaire biologie: \_\_\_\_\_

cursus moleculaire genetica: \_\_\_\_\_

cursus proefdierkunde: \_\_\_\_\_

VMT-cursus: \_\_\_\_\_

tijdens stage of cursus:  werken volgens VMT-voorschriften: \_\_\_\_\_

werken in veiligheidskabinet: \_\_\_\_\_

weefselweekervaring: \_\_\_\_\_

virologische ervaring: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\*) Aankruisen indien van toepassing, vermeld datum, periode en instelling.

### **Werkervaring waarin microbiologische of virologische vaardigheden zijn opgedaan:**

Instituut: \_\_\_\_\_

Aard van de werkzaamheden: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Periode: \_\_\_\_\_



## BIJLAGE 7B: REGISTRATIIFORM GMO PROJECT EMPLOYEES

This is a:  first registration  
 extension of activities

### Personal description

Title, initials and family name: ..... M/F

Function (AIO, analyst, enz): .....

Date of birth: .....

Work address: University of Twente, P.O. Box 217, 7500 AE Enschede

building:..... room: .....

e-mail:.....@utwente.nl

telephone:.....

### GMO-projects and periods:

Registration number(s) GMO: .....

Containment level of the experiments carried out by the employee: ML-I / ML-II (cross-out what is not applicable)

Temporarily: from.....untill.....

Infintive: as from:.....

Withdrawal as from:.....

## EDUCATION AND WORKING EXPERIENCE

### Education

(University, School for Professional Training) : .....

Major: .....

Minors: .....

Obtained diplomas / degree: .....

Institute : .....

Date : .....

### relevant courses/working experiences:

course microbiology: .....

course molecular biology: .....

course molecular genetics: .....

course laboratory animals: .....

course safe microbiological techniques (VMT): .....

during other training or course:  experience with VMT-protocols: .....

experience with biosafety cabinet: .....

experience with cell culture: .....

experience with viruses: .....

... ..

Cross what is applicable, mention date, institute, period

### Microbiological or virological working experience:

Institute: .....

Nature of the activities: .....

.....

.....

.....

.....

.....

Starting date and duration: .....

**The undersigned employee is informed about the possibility of vaccination against hepatitis B: yes/no/irrelevant.**

Vaccination on:

- 1.
- 2.
- 3.

**The undersigned employee is acquainted with the regulations for working with gmo's at the University of Twente en act accordingly:**

- Employee has taken cognizance of the short manual for the MI-I, ML-II laboratory of the University of Twente and has taken cognizance of the safety rules regarding working with gmo's at the University of Twente

**- Biosafety colloquium & video VROM 2003:** Date:.....

Date:                      Signature employee:

Date:                      Signature VM:

**Extra required training:**

.....

**With permission of the biosafety officer the employee is allowed to work with gmo's under the supervision of the VM.**

Date:                      Signature BVF:

## BIJLAGE 7C: STUDENTEN/STAGIAIRES EN VAKBEKWAAMHEID

### Persoonsgegevens en kennis van werkvoorschriften en procedures:

Titel, initialen, achternaam: \_\_\_\_\_ .....M/V

Status (staigair, student, enz): \_\_\_\_\_

Periode: van \_\_\_\_\_ t/m \_\_\_\_\_

Laboratorium: \_\_\_\_\_

Verricht werkzaamheden binnen project(en): \_\_\_\_\_

Aard werkzaamheden: \_\_\_\_\_

Naam begeleider: \_\_\_\_\_

Opleiding: \_\_\_\_\_

studierichting: \_\_\_\_\_

bijvakken: \_\_\_\_\_

behaalde diploma's/graad: \_\_\_\_\_ diploma: \_\_\_\_\_

geschatte hoeveelheid uren/weken relevante opleiding(en): \_\_\_\_\_

### Kennis en praktische vaardigheid:

- de algemene principes van genetisch modificatie van micro-organismen;
  - de risico's voor mens en milieu verbonden aan werkzaamheden met ggo's, waaronder besmettingswegen en -gevaren;
- VMT-werkvoorschriften;
- inactivering en afvoer van micro-organismen;
- ontsmetting van gebruikte materialen en de werkomgeving;
- bekend met de werking van laminair flow cabinet;
- 
-

**Ondergetekende is bekend met de richtlijnen, regels en protocollen en werkvoorschriften voor het werken met biologische agentia en GGO's bij de Universiteit Twente en zal dienovereenkomstig handelen.**

Datum: Handtekening voor ontvangen uitleg:

Datum: Handtekening begeleider/VM voor gegeven uitleg:

## BIJLAGE 7D: AANMELDING OVERIG PERSONEEL (SCHOONMAAK- EN ONDERHOUDSPERSONEEL, BHV ENZ.)

### Persoonsgegevens en verstrekte informatie:

Naam: .....

Status/beroep/functie:.....

Werkadres: Universiteit Twente, Postbus 217, 7500 AE Enschede

gebouw:....., kamer: .....

Buiten UT:.....

- Is geïnformeerd over de kenmerken van een ML-I en ML-II laboratorium:
  - Milieurisico bij verspreiding, geen gezondheidsrisico bij blootstelling (klasse 1 agentia).
  - ML-I classificatie herkenbaar aan het bord met de tekst "ML-I" op de deur, ML-II classificatie herkenbaar aan het bord ML-II, inclusief biohazard-teken.
  - Werkzaamheden op tafel of in veiligheidskabinet, kweek in stoven.
  - Opslag GGO's in koelkast, vriezer, -75° C vriezer of vloeibare stikstof.
  - Afval in blauwe specifiek-ziekenhuis-afval-vaten (SZA vaten).
  - Besmet materiaal in afgesloten bak met chlooroplossing.
  - Luchthuishouding: lichte onderdruk door afzuiging via veiligheidskabinet.
- Is geïnformeerd over de verantwoordelijke personen (BVF/VM)
- Is geïnstrueerd over de voor hem/haar toegestane werkzaamheden.
- Is geïnformeerd over persoonlijke hygiëne.
- Is geïnformeerd over de toegangsregeling.
- Is geïnformeerd over de voorschriften bij calamiteiten:
  - Is geïnformeerd over de te waarschuwen personen (BVF/VM).
  - Bij brand: geen bluswater, maar CO<sub>2</sub>blussers gebruiken
  - Bij brand: adembescherming en beschermende kleding gebruiken
  - Bij mogelijk verspreiding van GGO's, verspreiding via schoeisel/kleding vermijden.
  - Mogelijk besmet materiaal verzamelen in blauwe SZA vaten.

**Ondergetekende is in voldoende mate geïnformeerd en geïnstrueerd betreffende het verrichten van schoonmaakwerkzaamheden in ML-I en ML-II laboratoria.**

Datum: Handtekening voor ontvangen uitleg:

Datum: Handtekening voor gegeven uitleg (BVF/VM):

**Voorschrift voor het verrichten van schoonmaakwerkzaamheden in ruimten waar werkzaamheden met GGO's worden verricht**

Het schoonmaakpersoneel dient goed op de hoogte te zijn van de instructies betreffende het verrichten van schoonmaakwerkzaamheden in ML-I en ML-II laboratoria. Het is daarom aan te bevelen zoveel mogelijk een vaste kracht in te zetten. Wordt hiervan afgeweken dan dient het nieuwe schoonmaakpersoneel voorafgaande aan de werkzaamheden mondeling te worden geïnstrueerd door de VM. Bij deze instructie worden de onderstaande regels uitgelegd en eventuele vragen beantwoord.

Voor het schoonmaken gelden de volgende regels:

- Instructie schoonmaakpersoneel door VM of BVF (zie boven).
- Het schoonmaakpersoneel dient een witte jas, alsmede disposable handschoenen te dragen tijdens de schoonmaakwerkzaamheden.
- Bij vervanging van een vaste kracht dient dit gemeld te worden bij de VM.
- De vloeren dienen eenmaal per week nat schoongemaakt te worden (evt. tijdens eigen corvee). Afwisselend met een (chloorhoudend) ontsmettingsmiddel en met water en zeep.
- Voor het schoonmaakpersoneel is het niet toegestaan om tafels en apparatuur schoon te maken, maar wel aanrechten en gootstenen.
- Het is noodzakelijk aparte schoonmaakspullen voor ingeperkte ruimten te gebruiken (aparte kar). Deze mogen niet voor andere ruimten worden gebruikt.
- Het bij de schoonmaakwerkzaamheden gebruikte water dient na afloop van de werkzaamheden te worden afgevoerd via een wasbak van het desbetreffende laboratorium.
- Het is het schoonmaakpersoneel verboden om containers voor biologisch afval van het laboratorium te verwijderen.
- Uitsluitend het afval dat verpakt is in afvalzakken mag door het schoonmaakpersoneel worden afgevoerd. Afvoer hiervan dient twee maal per week plaats te vinden.
- Afval dat zich op de grond bevindt, alsmede de gedragen handschoenen dienen te worden beschouwd als besmet afval en zodoende in de containers voor biologisch afval in het laboratorium te worden gedeponeerd.
- In geval van twijfel dient de VM of BVF te worden geraadpleegd.

De werkruimte wordt schoongehouden volgens onderstaand schema (voorbeeld). Indien er langere tijd niet gewerkt wordt in de ruimte kan er in opdracht van de VM van de dagelijkse en wekelijkse schoonmaakkolommen afgeweken worden.

---

<b>Schoonmaak</b>	<b>Schoonmaakmiddel</b>	<b>Frequentie</b>
aanrechten	water en zeep	Wekelijks
deuren	water en zeep	Tweemaal per jaar
gootstenen	water en zeep	Wekelijks
meubilair	water en zeep	Tweemaal per jaar
ramen	water en zeep	Eenmaal per jaar
vloeren	water en zeep	Wekelijks
wanden	water en zeep	Tweemaal per jaar
<b>Afval</b>	<b>Verpakking</b>	<b>Frequentie</b>
niet GGO-afval	gewone afvalzak	Tweemaal per week

**Bijlage 8a: Lijst van ruimten waarvoor Wm-vergunning verleend is Wm 0340 d.d  
17-01-2003 + wijzigingen**

Zie hardcopy bij BVF.



## **BIJLAGE 8C: PLATTEGROND**

Zie hardcopy in centrale administratie BVF

## BIJLAGE 9: AANSTELLING VM

Het doel van deze procedure is het waarborgen dat er op elke afdeling waar met GGO's gewerkt wordt een voldoende gekwalificeerde VM aangesteld is die primair leiding geeft aan het dagelijkse werk met GGO's en dat de aanstelling volgens een standaardmethode verloopt.

### Stappenplan:

- Het hoofd van de afdeling of beheerseenheid waar met GGO's wordt gewerkt draagt een nieuw aan te stellen VM voor aan de BVF. Dit doet hij door middel van het invullen van het formulier op de volgende bladzijde. Hierop dient onder andere aangegeven te worden wat de deskundigheid van de VM is: welke kennis en praktische vaardigheid bezit hij en welke relevante opleidingen heeft hij gevolgd.
- Het hoofd van de afdeling of beheerseenheid dient te controleren of de aan te stellen VM voldoet aan de deskundigheidseisen zoals opgenomen in § 2.2.2 van dit Handboek en aan de eisen zoals gesteld in de leidraad van de COGEM (Appendix D bij de Regeling). Hierbij kan hij advies aan de BVF vragen. In geval van onderzoek van zeer beperkte omvang en van een laag risiconiveau, kan het voorkomen dat de aan te stellen VM niet geheel voldoet aan gestelde eisen (bijv. m.b.t. opleiding), maar wel geschikt kan zijn voor het uitvoeren van zijn taak. Dit dient door het afdelingshoofd beargumenteerd te worden.
- Het formulier wordt ondertekend door het hoofd van de afdeling of beheerseenheid en door de aan te stellen VM.
- De BVF vergelijkt de kwalificaties van de aan te stellen VM met de hieronder gestelde eisen.
- Wanneer de voorgedragen persoon niet volledig aan de eisen voldoet kan de BVF aanvullende opleiding eisen.
- Na goedkeuring door de BVF ondertekent deze het aanmeldingsformulier en kan de VM door de faculteit aangesteld worden m.b.v. een aanstellingsbrief.
- Wanneer een VM zijn 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 beheerseenheid dient z.s.m. voor vervanging te zorgen en een nieuwe VM voor te dragen. De vertrekkende VM dient het afdelingshoofd hierop te wijzen.
- De BVF geeft deze wijziging door aan Bureau GGO.

## Aanmeldingsformulier VM

Afdeling: .....

Naam afdelingshoofd: .....

### Gegevens voorgedragen VM:

Initialen, titel en achternaam:..... M/V

Geboortedatum:.....

Werkadres: .....

Functie:.....

Vereist inperkingsniveau werkzaamheden op afdeling:.....

Opleiding (studierichting+ evt. specialisatie): .....

Hoofdvak: .....

Bijvakken: .....

Behaalde diploma's / graad: .....

instelling: .....

datum: .....

Werkervaring waarin de benodigde kennis en praktische vaardigheden zijn opgedaan:

Microbiologische of virologische vaardigheden:

Instituut: .....

Onderwerp van project en aard van de werkzaamheden: .....

Werkgroepleider: .....

Aanvangsdatum en duur: .....

Deelname aan GGO-projecten als student of (verantwoordelijk) medewerker:

Instituut: .....

Onderwerp van project en aard van de werkzaamheden: .....

Werkgroepleider: .....

Aanvangsdatum en duur: .....

Relevante opleidingen waarmee aan opleidingseisen wordt voldaan (zie § 2.2 van het Handboek):.....

Belangrijkste publicaties m.b.t. eigen werk betreffende genetische modificatie: (niet meer dan 6 opgeven):

.....

.....

.....

.....

.....

.....
-------

	Datum	Handtekening voor akkoord
Afdelingshoofd		
Nieuwe VM		

**BIJLAGE 10A: CHECKLIST BVF VOOR INSPECTIE GGO-RUIMTEN**

Datum inspectie	
Doel inspectie	<input type="checkbox"/> periodieke controle <input type="checkbox"/> controle voor ingebruikname <input type="checkbox"/> .....
Naam afdeling	
Verantwoordelijk Medewerker(s)	
Nummer(s) van project(en) in uitvoering	
Gebouwnummer(s)	
Ruimtenummer(s) en inperkingsniveau(s)	

**Onderdeel A1: Centrale administratie afdeling**

Toelichting kolom E: a: urgent, onmiddellijke actie gewenst  
b: belangrijk punt, binnenkort veranderen of regelen  
c: minder belangrijk; t.z.t. in orde brengen.

	Onderwerp inspectie					E	Toelichting/Evaluatie
		ok	+/- ok	niet ok			
1	Handboek GGO is aanwezig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2	Werkprotocollen zijn aanwezig en door BVF geaccordeerd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3	Gegevens van projecten <ul style="list-style-type: none"> <li>Afgeronde projecten zijn afgemeld bij Bureau GGO en de BVF</li> <li>De kopieën van de GGO-vergunningen (Wms-vergunningen) zijn aanwezig</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4	Essentiële gegevens van ieder GGO zijn aanwezig, compleet en toegankelijk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5	Gegevens van medewerkers <ul style="list-style-type: none"> <li>Aanstellingsformulier VM</li> <li>Formulier waarin BVF verklaart dat projectmedewerker vakbekwaam is voor bepaalde werkzaamheden</li> <li>Lijst met gegevens van overige medewerkers (begeleider, projectnummer, inperkingsniveau, periode)</li> <li>Lijst met projectmedewerkers gekoppeld aan inperkingsniveau en projectnummer</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6	Allerlei <ul style="list-style-type: none"> <li>De resultaten van controles van inperkingsapparatuur (+ datum)</li> <li>Correspondentie betreffende meldingen</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

	Onderwerp inspectie	ok	+/- ok	niet ok	E	Toelichting/Evaluatie
7	Plattegrond van de laboratoria, kassen etc. met daarop aangegeven: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ruimtenummers</li><li>• Plaats GGO-ruimten</li><li>• De plaatsen waar GGO's zijn opgeslagen en de wijze van opslag</li></ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8	Overzicht per werkruimte van nummers vergunningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9	Overzicht per opslagfaciliteit van opgeslagen GGO's	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## Onderdeel A2: Werkzaamheden algemeen

	Onderwerp inspectie					E	Toelichting/Evaluatie
		ok	+/- ok	niet ok			
10	De werkzaamheden (en publicaties!) worden gedekt door de verleende vergunningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
11	Wijzigingen van geringe aard worden vooraf aangemeld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
12	Zijn alle medewerkers voldoende op de hoogte van de regelgeving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
13	Wordt er (buiten de introductie) voorlichting gegeven door de VM?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
14	<p>Zijn de volgende zaken goed geregeld (d.w.z. zijn er door de VM aan de situatie aangepaste, door de BVF beoordeelde werkprotocollen aanwezig) en werkt dit in de praktijk?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afvoer en de desinfectie dan wel vernietiging van het afval (hoe, hoe vaak, door wie, plaats autoclaaf bij de inperkingsniveaus ML- <ul style="list-style-type: none"> <li>- I: op de locatie</li> <li>- II: in het gebouw</li> </ul> </li> <li>• Schoonmaak- en ontsmettingswerkzaamheden (laboratorium en apparatuur; desinfecteren: na besmetting, na werkzaamheden en aan eind werkdag)</li> <li>• Instructie schoonmaakpersoneel</li> <li>• De introductie van tijdelijke medewerkers en nieuwe medewerkers</li> <li>• Toezicht op naleving voorschriften door medewerkers</li> <li>• Aanvullende voorschriften uit de vergunning(en)</li> <li>• Controle van reinheid en identiteit van GGO's</li> <li>• Ontvangst, vervoer en verpakking van GGO's</li> <li>• Voorschriften hoe te handelen bij incidenten, ongevallen en calamiteiten</li> <li>• Andere procedures die door de BVF of vergunningverlener verplicht gesteld zijn</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
15	Hoe houdt de VM toezicht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
16	Komen er onregelmatigheden e.d. voor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

## Onderdeel A3: Inspectie ruimte

Nummer ruimte	
Vereist inperkingsniveau	

	Onderwerp inspectie					E	Toelichting/Evaluatie
		ok	+/- ok	niet ok	ok		
1	<p>Deur is voorzien van:</p> <p><i>Voor alle inperkingsniveaus:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aanduiding om welk niveau ingeperkte ruimte het gaat</li> <li>• Naam en telefoonnummer van voor de ruimte verantwoordelijk persoon en BVF</li> </ul> <p><i>Aanvullend voor ruimten van inperkingsniveau II en hoger:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biohazardteken</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2	<p>Het logboek bevat de volgende gegevens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lijst met namen, projectnummer en niveau van projectmedewerkers en overige medewerkers (+ begeleider)</li> <li>• Een lijst met de nummers van de projecten (en kopie vergunningen) waaraan in die ruimte gewerkt wordt</li> <li>• Een lijst van gastheren, vectoren en bronnen van het DNA waarmee gewerkt wordt</li> <li>• De resultaten van testen op reinheid en juiste identiteit (+ datum)</li> <li>• Werkprotocollen die in die ruimte van toepassing zijn (m.b.t. afval, schoonmaak, controle reinheid en juiste identiteit, calamiteiten, enz.)</li> <li>• Indien de gegevens m.b.t. opgeslagen GGO's niet in de centrale administratie zijn opgenomen: overzicht van de aanwezige GGO's per opslagplaats</li> <li>• Een korte beschrijving van incidenten in het GGO-laboratorium</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3	<p>De werkzaamheden worden volgens de vastgestelde procedures uitgevoerd. Aandachtspunten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tijdens de werkzaamheden wordt schone en passende beschermende kleding gedragen;</li> <li>• Aanvullend voor ML-I: besmette kleding wordt gedesinfecteerd voordat ze wordt gewassen;</li> <li>• Aanvullend voor ML-II: alle beschermende kleding wordt gedesinfecteerd voordat ze wordt</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

	Onderwerp inspectie	ok +/- ok niet ok	E	Toelichting/Evaluatie
	gewassen; <ul style="list-style-type: none"> <li>• De ruimte is ordelijk en schoon</li> <li>• Correct uitvoeren schoonmaakprotocol</li> <li>• Het afval en potentieel besmet materiaal wordt op de juiste manier verzameld en afgevoerd</li> <li>• Er is geen eet- of drinkgerei aanwezig</li> <li>• Er zijn geen vaste schrijf- of werkplekken aanwezig</li> <li>• Er zijn geen kamerplanten en huisdieren aanwezig</li> <li>• Werkzaamheden met lager ingeschaalde of niet-GGO's worden uitgevoerd conform het inperkingsniveau van de ruimte</li> <li>• Indien in de ruimte met micro-organismen wordt gewerkt worden bij het verlaten van de ruimte de handen gewassen met zeep</li> <li>• Er wordt niet met de mond gepipetteerd</li> <li>• Er is geen ongedierte aanwezig</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
4	De inrichting en het gebruik van de ruimte is in overeenstemming met het vereiste inperkingsniveau (zie onderstaande inrichtingseisen):			
	<b>Laboratoria voor micro-organismen</b> <i>ML-I:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, werkoppervlak is bestand tegen gebruikte middelen en goed decontamineerbaar</li> <li>• In de ruimte zijn kapstokken aanwezig voor beschermende kleding</li> <li>• Eigen kleding die niet onder de beschermende kleding wordt gedragen en persoonlijke bezittingen verplicht worden buiten de ruimte opgeslagen</li> <li>• Er is een wasbak met zeepdispenser (bij voorkeur met elleboogbediening)</li> <li>• De deur is tijdens de werkzaamheden dicht</li> <li>• Apparatuur is in deugdelijke staat</li> <li>• Het ontstaan en de verspreiding van aerosolen wordt vermeden</li> <li>• Totaal oordeel</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		



aanpassingen zijn gerealiseerd

- de werkzaamheden kunnen gecontinueerd worden
- .....

**Benodigde aanpassingen:** .....

Handtekening BVF: ..... Datum: .....

**BIJLAGE 10B: CHECKLIST VM VOOR INSPECTIE GGO-RUIMTEN**

Afdeling: .....

Naam VM:.....

Datum rapportage:.....

Handtekening VM: .....

**Controlepunten:**

	Controlepunt	Toestand			Voorgenomen verbetering
		ok	+/- ok	niet ok	
	<b>Ruimten:</b>				
1	De inrichting van de ruimte (en ruimte-aanduiding) is in overeenstemming met het vereiste inperkingsniveau (zie bijlage 13 voor inrichtingseisen) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Het onderhoud aan de voorzieningen (bijv. filters, veiligheidskabinet, etc.) heeft tijdig plaatsgevonden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	De laboratoriumruimten zijn ordelijk en schoon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Projecten / vergunningen:</b>				
4	Afgeronde projecten zijn afgemeld bij Bureau GGO en de BVF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	De werkzaamheden (en publicaties!) worden gedekt door de verleende GGO-vergunningen (denk aan nieuwe vectoren, gastheren, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Wijzigingen van geringe aard worden vooraf aangemeld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Medewerkers</b>				
7	VM is aangesteld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Alle projectmedewerkers zijn aangemeld bij de BVF				

	Controlepunt	Toestand			Voorgenomen verbetering
		ok	+/- ok	niet ok	
9	Alle projectmedewerkers zijn voldoende opgeleid				
	<b>Administratie VM bevat:</b>				
10	Handboek GGO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Werkprotocollen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Kopieën GGO-vergunningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Aanstellingsformulier VM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Gegevens medewerkers: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulier waarin BVF verklaart dat projectmedewerker vakbekwaam is voor bepaalde werkzaamheden</li> <li>• Lijst met projectmedewerkers gekoppeld aan inperkingsniveau en projectnummer</li> <li>• Lijst met gegevens van overige medewerkers (begeleider, projectnummer, inperkingsniveau, periode)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Plattegrond van de laboratoria, kassen etc. met daarop aangegeven: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruimtenummers</li> <li>• Plaats GGO-ruimten</li> <li>• De plaatsen waar GGO's zijn opgeslagen en de wijze van opslag</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Overzicht per werkruimte van vergunningen waaraan gewerkt wordt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	Essentiële gegevens van ieder GGO (compleet en toegankelijk)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	Overzicht per opslagfaciliteit van opgeslagen GGO's (compleet en toegankelijk)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	Resultaten van reinheidstesten en controles van inperkingsapparatuur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	Overzicht ongevallen en/of incidenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Werkprotocollen en werkzaamheden				
21	De logboeken (per ruimte) bevatten de gegevens zoals vermeld in Hoofdstuk 8.2.2 (o.a. lijst met personen die toestemming hebben om in de ruimte te werken, lijst met projectnummers, werkprotocollen, overzicht van de GGO's per opslagplaats, resultaten van reinheidstesten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	Voor alle werkzaamheden zijn werkvoorschriften aanwezig die goedgekeurd zijn door de BVF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Controlepunt	Toestand			Voorgenomen verbetering
		ok	+/- ok	niet ok	
23	Aanvullende voorschriften uit de vergunning zijn opgenomen in de werkprotocollen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24	De werkers zijn op de hoogte van de geldende werkvoorschriften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25	De onderstaande werkzaamheden worden volgens de geldende voorschriften uitgevoerd <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afvoer en desinfectie dan wel vernietiging van het afval</li> <li>• Schoonmaak en ontsmetting (laboratorium en apparatuur)</li> <li>• Controle van reinheid en identiteit van GGO's</li> <li>• Ontvangst, vervoer en verpakking van GGO's</li> <li>• Calamiteiten</li> <li>• Introductie van tijdelijke medewerkers</li> <li>• Handelingen met samples in ggo-ruimtes</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26	Tijdens laboratoriumwerkzaamheden wordt schone beschermende kleding gedragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Opmerkingen				

## **Bijlage 12: Persoonlijke hygiëne en beschermingsmaatregelen**

### **Persoonlijke hygiëne**

- In het ML-I laboratorium is eten (daaronder ook begrepen snoepen), drinken of roken niet toegestaan. Etenswaaren en drink- en eetgerei mogen niet in de werkruimte aanwezig zijn.
- Gezicht en haren dienen zo weinig mogelijk met de handen te worden aangeraakt; vermijd manipulaties met contactlenzen.
- Pipetteren met de mond is verboden.
- Gebruik voor bijv. het neussnuiten geen stoffen zakdoeken, maar wegwerp tissues.
- Het aanbrengen van cosmetica is verboden.
- De handen dienen veelvuldig te worden gewassen; in ieder geval na het hanteren van potentieel besmet materiaal, het uittrekken van de handschoenen en vóór het verlaten van het laboratorium (na het uittrekken van de labjas). Aanbevolen wordt te wassen met warm water en zeep.
- Persoonlijke bezittingen (tassen, sieraden, etc.) moeten buiten het ML-I laboratorium worden opgeborgen.

### **Beschermingsmaatregelen**

- In het ML-I laboratorium mag alleen de speciaal voor deze werkzaamheden bestemde laboratoriumjas worden gedragen.  
De laboratoriumjas dient gesloten te worden gedragen.
- Eigen kleding die niet onder de laboratoriumkleding wordt gedragen (jas, trui) wordt op een aparte kapstok buiten het ML-I laboratorium gehangen.
- Na gebruik dient de laboratoriumjas opgehangen te worden op de daarvoor bestemde kapstok in het ML-I laboratorium.
- Er dient eenmaal per 2 weken van laboratoriumjas te worden gewisseld. Indien de laboratoriumjas besmet is geraakt dient deze onmiddellijk vervangen te worden. De besmette jas wordt onmiddellijk in een afsluitbare, gemarkeerde, autoclaveerbare plastic zak gestopt en voor het wassen door autoclaveren gedecontamineerd. In een ML-II laboratorium dient de werkkleding altijd te worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen.
- Het dragen van handschoenen, veiligheidsbrillen etc. hetgeen op dit niveau om microbiologische redenen niet altijd noodzakelijk is, kan noodzakelijk zijn om chemische redenen (desinfectantia, oplosmiddelen).

## Bijlage 13A: ML-I en ML-II werkvoorschriften

### ML-I WERKVOORSCHRIFTEN VOOR HET WERKEN MET BIOLOGISCHE AGENTIA

- Houd de deur gesloten;
- Het dragen van horloges en sieraden wordt afgeraden. Was vooraf je handen met water en zeep;
- Houd de werkruimte schoon en netjes;
- Draag een laboratoriumjas en eventueel een veiligheidsbril;
- Niet eten, snoepen en drinken;
- Niet pipetteren met de mond;
- Vermijd het ontstaan van aërosolen. Gebruik geen injectienaalden;
- Bij werkzaamheden met niet-GGO's moeten in het ML-I lab, de ML-I werkvoorschriften in acht genomen worden;
- Gebruikt glaswerk wordt eerst gedesinfecteerd in een chlooroplossing voordat het wordt afgewassen;
- Biologisch afval wordt verzameld in gele vaatjes en/of blauwe SZA-vaten (specifiek-ziekenhuis-afvalvaten);
- Ontsmet de werkoppervlakken met 70% ethanol aan het eind van de werkzaamheden en aan het eind van iedere werkdag; ontsmet besmette oppervlakken direct;
- Ontsmet of steriliseer besmette werkkleding;
- Neem geen lab-toebehoren (pipetten, rekjes e.d.) mee uit het ML-I lab (gevaar voor contaminatie);
- Doe de labjas uit en was je handen met zeep bij het verlaten van de werkruimte.
- → **Noteer bijzonderheden in het logboek!**

### Aanvullend voor ML-II:

- De toegang tot de werkruimte is op slot wanneer er geen personeel in de werkruimte aanwezig is;
- Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- De werkkleding wordt gedesinfecteerd of gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de werkruimte opgeborgen;
- Werkzaamheden waarbij aërosolen kunnen ontstaan worden in een veiligheidskabinet van klasse-II uitgevoerd;
- Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden.

## **Bijlage 13B: Gewijzigde bijlage 4 van de regeling GGO (2003): ML-I en ML-II**

Bijlage bij de regeling houdende *wijziging* van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (uitvoering richtlijn 98/81/EG)

**Bijlage 4 FYSISCHE INPERKING: INRICHTINGS- EN WERKVOORSCHRIFTEN**  
(behorend bij de artikelen 1, 1a, 7, 8 en 9 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen)

### **4.1. Fysische inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in: laboratoria, plantenkweekcellen, kassen en dierverblijven**

#### **4.1.1 Laboratoria**

##### **4.1.1.1 De ML-I werkruimte**

###### **4.1.1.1.1 Inrichtingsvoorschriften ML-I**

###### ***ruimte***

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk schoon te maken;
- b. De werkruimte wordt betreden via een deur die is voorzien van:
  - 1° een aanduiding dat het om een ML-I ruimte gaat;
  - 2° namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologische-veiligheidsfunctionaris (idem);

###### ***uitrusting***

- c. Een autoclaaf is aanwezig op de locatie;
- d. Een wastafel voorzien van zeep is aanwezig in de werkruimte;
- e. In de werkruimte is een aparte kapstok voor werkkleding aanwezig;

###### ***overig***

- f. Apparatuur is in deugdelijke staat.

###### **4.1.1.1.2 Werkvoorschriften ML-I**

###### ***algemeen***

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. 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;
- c. Pipetteren met de mond is verboden;
- d. Ongedierte mag niet aanwezig zijn;
- e. Na schriftelijke toestemming van de biologische-veiligheidsfunctionaris 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;
- f. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- g. Door morsen of ongevallen met genetisch gemodificeerde organismen besmette kleding wordt voor het wassen gesteriliseerd of gedesinfecteerd;

***tijdens werkzaamheden***

- h. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren en de ramen van de werkruimte gesloten;
- i. Bij alle werkzaamheden worden het ontstaan en de verspreiding van aërosolen vermeden;
- j. Passende werkkleding wordt gedragen;

***beëindigen werkzaamheden***

- k. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- l. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep;

***afval en besmet materiaal***

- m. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden, en wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- n. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen wordt geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;

***overig***

- o. Indien gewerkt wordt met een bioreactor, dan:
  - 1° mag deze geen grotere effectieve inhoud hebben dan 100 liter;
  - 2° dient de bioreactor zo geconstrueerd te zijn dat de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen wordt beperkt;
  - 3° dient de bemonstering van de bioreactor, de toevoeging van materiaal aan de bioreactor en de overdracht van materiaal naar een ander systeem te geschieden zodanig dat de vorming en/of verspreiding van aërosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
  - 4° mag de lozing van de inhoud van de bioreactor pas geschieden nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd;
- p. Bij gelijktijdige werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen moeten de ML-I werkvoorschriften in acht genomen worden;
- q. Planten en dieren, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment mogen niet in de werkruimte aanwezig zijn.

#### 4.1.1.3 De ML-II werkruimte

##### 4.1.1.3.1 Inrichtingsvoorschriften ML-II

###### *ruimte*

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk schoon te houden;
- b. De werkruimte wordt betreden via een afsluitbare deur die is voorzien van:
  - 1° een aanduiding dat het om een ML-II ruimte gaat;
  - 2° het biorisicoteken; en
  - 3° namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologische-veiligheidsfunctionaris;
- c. Ramen in de werkruimte kunnen niet geopend worden;

###### *uitrusting*

- d. Een autoclaaf is aanwezig in het gebouw;
- e. 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;
- f. In de werkruimte is een kapstok voor werkkleding aanwezig;
- g. Een veiligheidskabinet van klasse-II is in de werkruimte aanwezig;

###### *overig*

- h. Apparatuur is in deugdelijke staat.

##### 4.1.1.3.2 Werkvoorschriften ML-II

###### *algemeen*

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. 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;
- c. Pipetteren met de mond is verboden;
- d. Ongedierte mag niet aanwezig zijn;
- e. De toegang tot de werkruimte is op slot wanneer er geen personeel in de werkruimte aanwezig is;
- f. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- g. De werkkleding wordt gedesinfecteerd of gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- h. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de werkruimte opgeborgen;
- i. Na schriftelijke toestemming van de biologische-veiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend ML-I-werkzaamheden volgens de onder 4.1.1.1 vermelde voorschriften of voor uitsluitend werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;
- j. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;

###### *tijdens werkzaamheden*

- k. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren van de werkruimte gesloten;
- l. Werkzaamheden waarbij aërosolen kunnen ontstaan worden in een veiligheidskabinet van klasse-II uitgevoerd;
- m. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- n. Passende werkkleding wordt gedragen;

***beëindigen werkzaamheden***

- o. De werktafelbladen worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- p. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep;

***afval en besmet materiaal***

- q. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden, en wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- r. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen wordt geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;

***overig***

- s. Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment mogen niet in de werkruimte aanwezig zijn;
- t. Huisvesting van dieren en planten is in de werkruimte niet toegestaan;
- u. Indien gewerkt wordt met een bioreactor, dan:
  - 1° mag deze geen grotere effectieve inhoud hebben dan 100 liter, en in de luchtafvoerleiding van de bioreactor is een hydrofoob absoluut-filter, of een daaraan gelijkwaardige voorziening, aanwezig;
  - 2° dient de bioreactor zo geconstrueerd te zijn dat de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen sterk wordt beperkt;
  - 3° dient de bemonstering van de bioreactor, de toevoeging van materiaal aan de bioreactor en de overdracht van materiaal naar een ander systeem te geschieden zodanig dat de vorming of verspreiding van aërosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
  - 4° mag lozing van de bioreactorinhoud pas geschieden nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd;
- v. Alle werkzaamheden met dieren en planten worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet van klasse-II;
- w. Bij werkzaamheden met dieren en planten is het dragen van handschoenen verplicht;
- x. Bij gelijktijdige werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op ML-I niveau of werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen moeten de ML-II werkvoorschriften in acht worden genomen.

## **BIJLAGE 14: WERKPROTOCOL VOOR OVERIGE GGO-RUIMTES (geen ML-I, wel inperking noodzakelijk)**

Per onderzoek dient beschreven te worden hoe het transport van de samples plaatsvindt (Met behulp van een speciale transportbox worden samples getransporteerd van het ML- lab naar de experimenteerruimten), welke handelingen met de samples worden uitgevoerd en hoe desinfectie plaatsvindt. Er dienen zoveel mogelijk gesloten samples gebruikt te worden.

Er moet voorafgaande aan de metingen gecontroleerd worden of de volgende benodigdheden aanwezig zijn:

- flesje 70% ethanol;
- flesje vers verdunde (10x) huishoudchlor-oplossing;
- doosje tissues;
- doosje wegwerp handschoenen;
- afvalvatje voor biologische agentia;
- bekertje/bakje voor het ontsmetten van het substraat (kwarts of  $\text{CaF}_2$ ).

## BIJLAGE 15A: REGISTRATIEFORMULIER GGO'S

Projectnummer: .....

Naam GGO of groep GGO's ((intern) gebruikte codenaam): .....

Korte beschrijving: .....

.....

Geconstrueerd door: .....

Datum constructie: .....

Literatuurreferentie: .....

Naam gastheer: .....

Vector: Naam: .....

Grootte: .....

Resistentie: .....

Insert: Naam: .....

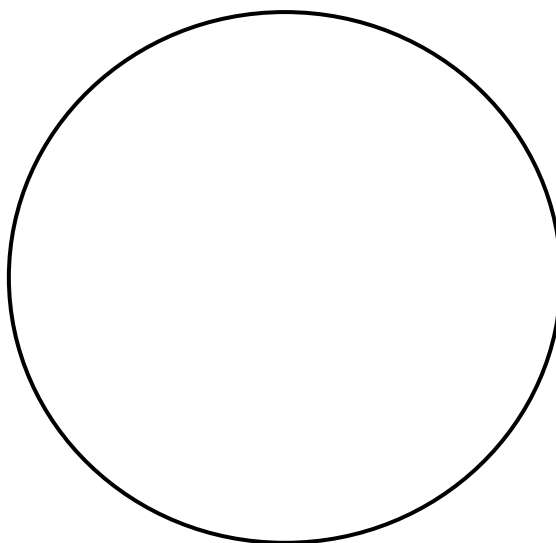
Donor: .....

Grootte insert: .....

Opslagplaats: .....

Eventuele opmerkingen: .....

Plasmidemap



## **BIJLAGE 15B: CONTROLE BIOLOGISCHE REINHEID**

### **Ontvangst van GGO's**

- Na ontvangst dient de onderzoeksleider z.s.m. te (laten) controleren of het ontvangen materiaal overeenkomt met de bijgevoegde beschrijving (controle reinheid en juiste identiteit).
- De gegevens m.b.t. de ontvangst en deze controle dienen in het logboek vermeld te worden.
- Bij het openen van glazen ampullen met gevriesdroogd materiaal dienen deze te worden gevat in een met desinfectans gedrenkte doek, die meerdere malen is dubbel gevouwen.

### **Controle op reinheid en juiste identiteit**

Ter voorkoming van het in kweek brengen van ongewenste organismen én ter bescherming van het experiment dienen de volgende maatregelen genomen te worden:

- Wanneer men uitgaat van commercieel verkregen materiaal (van industrie of een erkende cultuurcollectie) wordt aanbevolen om bij ontvangst het materiaal in porties te verdelen en deze veilig op te slaan. Bij gevriesdroogd materiaal is een eerste vermeerdering noodzakelijk en kan bijvoorbeeld door het maken van een reinstrijk gecontroleerd worden of het materiaal tijdens het opkweken niet verontreinigd is geraakt. Op deze wijze kan men regelmatig uitgaan van een verse stock zonder dat het materiaal vooraf op identiteit gecontroleerd hoeft te worden. Indien niet regelmatig van een verse stock wordt uitgegaan, dan dient eens per drie maanden het materiaal op reinheid en identiteit te worden gecontroleerd. Indien dit niet uit de uitgevoerde experimenten blijkt (bijv. uit een restrictiepatroon van het DNA) dienen hiervoor aparte controles uitgevoerd te worden.
- Van materiaal dat op andere dan de hierboven genoemde wijze wordt verkregen dient wel de reinheid en identiteit voorafgaand aan het experiment te worden gecontroleerd.
- De resultaten van deze controles dienen onder vermelding van de datum in het logboek te worden genoteerd.

**Bijlage 16A: Regelingen voor SCHOONMAAK, LABJASSEN EN ONDERHOUD**

Per laboratoriumruimte worden nadere regels opgesteld tav schoonmaak en onderhoud.  
E.e.a. dient als zodanig te worden geregistreerd in het logboek.

De ML-I ruimte (ruimte-nr.....) wordt schoongehouden volgens onderstaand schema.

Schoonmaak	Zeep/Desinfectans	Frequentie	Door wie?
Werkblad en wand	70% alcohol	Onmiddellijk na morsen	gebruiker
Werkblad en wand	70% alcohol	Onmiddellijk na beëindiging van de werkzaamheden	gebruiker
Veiligheidskabinet	70% alcohol	Dagelijks	gebruiker
Gebruikte apparatuur	70% alcohol	Direct na gebruik	gebruiker
Vloer, wanden en deur	Water en zeep	Wekelijks	naam
Waterbaden	Prothermal	Wekelijks	naam
Centrifuges	70% alcohol	Maandelijks	naam
CO <sub>2</sub> stoof	70% alcohol	Maandelijks	naam
37° C stoof	70% alcohol	Maandelijks	naam
Schudstoof	70% alcohol	Maandelijks	naam
Koelkast	70% alcohol	Maandelijks	naam
Vrieskast	70% alcohol	Halfjaarlijks	naam
Meubilair	70% alcohol	Halfjaarlijks	naam

Afval	Frequentie	Door wie?
Afvoer van restafval (prullenbak)	(Twee)wekelijks	naam
Afvoer van besmet materiaal	Wekelijks	naam
Afvoer van afval	Wekelijks	naam
Afvoer van labjassen	Tweewekelijks	naam

Onderhoud	Frequentie	Door wie?
Veiligheidskabinet	Jaarlijks	Firma PMV
Centrifuges		
CO <sub>2</sub> stoof		
37° C stoof		
Schudstoof		

## Bijlage 16B: VRIJGAVEFORMULIER

### vrijgave van apparatuur t.b.v. reparatie (of onderhoud)

Type apparaat:

Omschrijving defect:

Afkomstig van (afdeling en ruimte):

**Verklaring:** De mogelijk met GGO-materiaal besmette delen van het apparaat zijn schoon gemaakt en gedesinfecteerd volgens de voorschriften zoals vermeld in het Handboek Voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia UT. Derhalve zijn er geen risico's aanwezig voor het repareren van dit apparaat. Indien bij (het openen van) het apparaat twijfels omtrent de mate van schoonheid/desinfectie ontstaan, moet de BVF worden gewaarschuwd.

**Opmerking(en):**

**De VM,**

Naam:

Datum:

Afdeling:

Handtekening:

## VRIJGAVEFORMULIER

### vrijgave van een ingeperkte ruimte t.b.v. reparatie

Datum en tijdstip van reparatie:

Ruimtenummer:

Type apparaat:

Omschrijving defect:

#### **Voorwaarden voor uitvoering van reparatiewerkzaamheden:**

- De monteur meldt zich op de afgesproken tijd bij de VM die hem de locatie wijst. De VM zorgt ervoor dat de monteur de regels naleeft (aantrekken van een labjas, handen wassen na afloop enz.)
- Tijdens de reparatiewerkzaamheden mogen in de ruimte geen andere werkzaamheden worden verricht, tenzij de VM hiervoor toestemming verleent.

#### **Verklaring:**

De ruimte waarin de werkzaamheden moeten worden verricht en de bereikbare delen van het apparaat zijn schoongemaakt en gedesinfecteerd volgens de voorschriften zoals vermeld in het Handboek Voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia UT. Derhalve zijn er geen risico's aanwezig tijdens de reparatie. Indien hierover twijfels bestaan, moet de BVF worden gewaarschuwd.

#### **Opmerking(en):**

**De VM,**

Naam:

Datum:

Afdeling:

Handtekening:

## VRIJGAVEFORMULIER

### vrijgave van een ingeperkte ruimte i.v.m. verlaging inperkingsniveau

Nummer ruimte:

Gebouw/afdeling:

Huidige inperkingsniveau:

Betreft  vrijgave

verlaging inperkingsniveau naar:

**Verklaring:** De ruimte en de apparatuur in de ruimte zijn schoongemaakt en gedesinfecteerd volgens de voorschriften zoals vermeld in het handboek Voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia UT.

Alle betrokken medewerkers zijn op de hoogte gesteld van deze verandering en het tijdelijke nieuwe inperkingsniveau zal op de toegangsdeuren van de ruimte aangegeven staan met ingang van:

\_\_\_\_\_

#### De VM,

Naam:

Datum:

Afdeling:

Handtekening:

**Verklaring** (aankruisen wat van toepassing is):

De bovengenoemde ruimte is vrijgegeven. D.w.z. deze ruimte wordt niet meer erkend als ingeperkte ruimte en de werkzaamheden hoeven niet meer volgens de daarvoor geldende voorschriften plaats te vinden.

Het inperkingsniveau van bovengenoemde ruimte is verlaagd naar: \_\_\_\_\_

#### De BVF,

Naam:

Datum:

Handtekening:

## BIJLAGE 17A: BESMET MATERIAAL EN AFVAL, OPSLAG EN TRANSPORT

Al het biologisch afval (intacte cellen of bacteriën), inclusief het daarmee besmette of potentieel besmette materiaal of instrumentarium moet worden geïnactiveerd dan wel gedecontamineerd, voordat het verder wordt behandeld voor wassen en hergebruik of voordat het als (bedrijfs)afval wordt afgevoerd. Dit vindt z.s.m. en tenminste eenmaal per week plaats. Dit geschiedt bij voorkeur door autoclaveren.

Het afval en (potentieel) besmet materiaal dient voorafgaande aan de inactivatie/ decontaminatie te allen tijde afgesloten en adequaat geëtiketteerd te worden bewaard.

Eventueel transport naar de autoclaaf vindt plaats in een gesloten, breukvaste, lekdichte container.

### Besmet materiaal

- **Hitte en niet-hittebestendig, herbruikbaar materiaal**  
dient te worden ontsmet met 10x verdunde huishoudchlooroplossing (overnacht) waarna het op de gewone manier afgewassen kan worden.

### Afval

- **Vast afval (kweekplastic, tissues, agarplaten)**  
wordt verzameld in SZA vaten (blauwe afvalvaten voor Specifiek Ziekenhuisafval).
- **Vloeibaar kweekafval (ML-I)**  
wordt verzameld in een afzuigvat met natriumhydroxide (50 gram voor 2 liter). Wanneer deze vol is wordt de inhoud in een afvalvatje (5 liter jerrycan) gegoten en afgevoerd als gevaarlijk afval. In geval van een waterige oplossing (pH tussen 6 en 10 en geen toevoeging van andere chemische stoffen) kan de oplossing via het riool worden geloosd.

### Opslag van afval

- Voor het verlaten van het lab worden de vaten gedesinfecteerd met 70% ethanol.
- Tussentijdse opslag vindt plaats in de daarvoor bestemde ruimte.
- Aanmelding dient te gebeuren via een "formulier afval gevaarlijke stoffen" (FB) door de afvalcontactpersoon van het gebouw (zie hoofdstuk 7.3.5).
- De vaten worden opgehaald door de firma SITA.

### Intern transport

Voor het transport van preparaten wordt gebruik gemaakt van een Bio-Transport draagsysteem. Dit is een gesloten systeem (m.b.v. klemmen), breukresistent, doorzichtig en autoclaveerbaar. Na gebruik dient het op het lab ontsmet te worden.

## BIJLAGE 17B: EXTERN TRANSPORT

- Voor transport van GGO's gelden de voorschriften uit de Wet vervoer gevaarlijke stoffen. Dit betekent dat voor transport via weg, spoor en binnenwater de verpakking, documentatie en etikettering moet voldoen aan datgene wat beschreven is in respectievelijk de Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen (VLG, Stcrt. 235/1996), de Regeling vervoer over de spoorweg van gevaarlijke goederen (VSG, Stcrt. 237/1996) en de Regeling betreffende het vervoer over de binnenwateren van gevaarlijke stoffen (VBG, Stcrt. 236/1996).
- Op grond van deze besluiten worden voor de mens of dier infectieuze stoffen (waaronder micro-organismen inclusief virussen, endoparasieten en cellen van pathogeniteitsklasse 2) ingedeeld in klasse 6.2 en de overige, niet-infectieuze maar wel voor het milieu gevaarlijke biologische agentia (pathogeniteitsklasse 1) in klasse 9.
- Samengevat houden deze regelingen het volgende in:
- Pathogeniteitsklasse 1: Het biologisch materiaal dient verpakt te worden in een hermetisch gesloten, onbreekbare, lekdichte binnenhouder (ependorf buisje, flesje, ampul, enz.; alleen met schroefdeksel). Deze binnenhouder moet met voldoende absorberend materiaal voor de hele inhoud van de verpakking geplaatst te zijn in een hermetisch gesloten, onbreekbare, lekdichte buitenhouder. Op de binnenhouder dient de inhoud en het vereiste inperkingsniveau vermeld te zijn. De buitenhouder dient voorzien te zijn van een etiket met daarop het internationaal erkende "bio-hazard" teken en de tekst "gezondheidsrisico t.g.v. biologisch materiaal". Op de buitenhouder en op de begeleidende brief dient verder de samenstelling vermeld te worden, de afzender en de geadresseerde, wie moet worden gewaarschuwd bij beschadiging of bij lekkage (inclusief telefoonnummers), onder welke condities het pakje kan worden geopend en de bewaartemperatuur. Als droogijs wordt gebruikt dient de buitenhouder zijn voorzien van een ventiel om het gevormde kooldioxidegas af te voeren (eventueel de buitenhouder in een niet-hermetisch gesloten verpakking plaatsten). Een vervoersetiket (klasse 9) hoeft pas gebruikt te worden indien: volume > 500 ml per binnenverpakking, totale volume > 2 liter, massa van vaste stoffen > 1 kg per binnenverpakking en totale massa > 4 kg.
- Pathogeniteitsklasse 2: Zie klasse 1. Als verpakkingsmaterialen dienen echter officieel goedgekeurde verpakkingen gebruikt te worden. Er mogen meerdere binnenhouders in één buitenhouder geplaatst worden mits de stoffen niet samen met stoffen van een andere klasse (zoals klasse 9) worden verpakt. De verpakking dient het gevaarsetiket no. 6.2 te bevatten.
- Voor transport van GGO's van pathogeniteitsklasse 3 gelden zeer uitgebreide aanvullende regels (zie VLG, VSG of VBG: lekdichte binnenhouder, vulmateriaal, lekdichte buitenhouder, buitenverpakking, alle getest volgens bepaalde voorschriften).
- Al het biologisch materiaal (intacte organismen, cellen of virussen), dat per vliegtuig naar het buitenland moet worden verzonden dient verpakt te worden overeenkomstig de IATA-voorschriften ("Dangerous Goods Regulations") en te worden voorzien van het etiket "Etiologic Agent".

**BIJLAGE 17C: OPSLAG GGO'S (VOORBEELD)**

<b>Datum:</b>	<b>Wat:</b>	<b>Waar:</b>
<b>Naam:</b>	Aantal ampullen/epjes	<input type="checkbox"/> kast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> koelkast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> vriezer ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> -80° C vriezer (T801) <input type="checkbox"/> vloeibare stikstof
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15	

<b>Datum:</b>	<b>Wat:</b>	<b>Waar:</b>
<b>Naam:</b>	Aantal ampullen/epjes	<input type="checkbox"/> kast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> koelkast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> vriezer ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> -80° C vriezer (T801) <input type="checkbox"/> vloeibare stikstof
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15	

<b>Datum:</b>	<b>Wat:</b>	<b>Waar:</b>
<b>Naam:</b>	Aantal ampullen/epjes	<input type="checkbox"/> kast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> koelkast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> vriezer ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> -80° C vriezer (T801) <input type="checkbox"/> vloeibare stikstof
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15	

<b>Datum:</b>	<b>Wat:</b>	<b>Waar:</b>
<b>Naam:</b>	Aantal ampullen/epjes	<input type="checkbox"/> kast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> koelkast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> vriezer ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> -80° C vriezer (T801) <input type="checkbox"/> vloeibare stikstof
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15	

## Opslag GGO's

<b>Datum:</b>	<b>Wat:</b>	<b>Waar:</b>
<b>Naam:</b>	Aantal ampullen/epjes	<input type="checkbox"/> kast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> koelkast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> vriezer ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> -80° C vriezer (T801) <input type="checkbox"/> vloeibare stikstof
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15	

<b>Datum:</b>	<b>Wat:</b>	<b>Waar:</b>
<b>Naam:</b>	Aantal ampullen/epjes	<input type="checkbox"/> kast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> koelkast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> vriezer ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> -80° C vriezer (T801) <input type="checkbox"/> vloeibare stikstof
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15	

<b>Datum:</b>	<b>Wat:</b>	<b>Waar:</b>
<b>Naam:</b>	Aantal ampullen/epjes	<input type="checkbox"/> kast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> koelkast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> vriezer ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> -80° C vriezer (T801) <input type="checkbox"/> vloeibare stikstof
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15	

<b>Datum:</b>	<b>Wat:</b>	<b>Waar:</b>
<b>Naam:</b>	Aantal ampullen/epjes	<input type="checkbox"/> kast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> koelkast ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> vriezer ML-I lab (T852) <input type="checkbox"/> -80° C vriezer (T801) <input type="checkbox"/> vloeibare stikstof
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15	

## **Bijlage 17 D: OPSLAG GGO'S PER OPSLAGRUIMTE ( Voorbeeld)**

### **In 37 °C, 5% CO<sub>2</sub> stoof (in kweek)**

K562 ICAM3~GFP  
PLB985 free GFP  
PLB985 rac2~GFP

### **In -74 °C vriezer**

#### **In vloeibare stikstof**

PLB985 actin~GFP; 6 amps.  
PLB985 actin~RFP; 8 amps.  
PLB985 rac2~GFP, wild type; 9 amps.  
PLB985 free GFP, wild type; 11 amps.  
PLB985 free GFP, x-CGD; 2 amps.  
SRA01/04; 8 amps.  
HeLa H2B~GFP; 12 amps.  
K562 ICAM3~GFP; 5 amps.

## BIJLAGE 18A: HEPATITIS B VACCINATIE

Bij een aantal projecten op de UT werken medewerkers en/of studenten met humane bloed- en/of bloedproducten (bloedcellen). Hierbij is een zeker risico op accidenteel bloedcontact.

Bloedcontact kan optreden door zich te verwonden aan een besmette naald of glaswerk. Ook door spatten en aërosolvorming kan besmet materiaal binnendringen via wondjes, kloven, eczeem en via oog- en mondslimvlies.

In het Arbobesluit 4.91 is opgenomen dat “werknemers in diagnostische en researchlaboratoria, die geregeld met humaan bloed of humane bloedproducten in aanraking komen” door de werkgever in de gelegenheid moeten worden gesteld zich te laten vaccineren tegen hepatitis B.

Voor bovenstaande medewerkers en studenten is dit protocol bedoeld.

Bloed van (‘gezonde’ of ziekenhuis-)donoren kan virussen bevatten. De meest risicovolle zijn hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) en humaan immunodeficiëntie virus (HIV). Alleen tegen hepatitis B is een vaccinatie voorhanden.

**Hepatitis B** is een ernstige vorm van leverontsteking. Na een besmetting kan 90% van de besmette mensen de ziekte middels hun eigen afweersysteem de baas worden, bij 10% van de mensen lukt dit niet. Deze personen blijven altijd besmettelijk (soms zonder het te weten) en hebben later kans op levercirrose (verschrompeling door littekenvorming) of leverkanker.

**Vaccinatie** tegen hepatitis B gebeurt met een - niet infectieus - vaccin met daarin, door genetische modificatie verkregen, oppervlakte-eiwitten van het HBV. Het vaccin wordt toegediend door middel van drie injecties op de tijdstippen 0, 1 en 6 maand. Een titerbepaling (4 tot 8 weken na de laatste dosis) moet uitwijzen of de vaccinatie voldoende resultaat heeft gehad. Een vaccinatie biedt minimaal vijftien jaar bescherming.

Aanmelding voor deze vaccinatie gaat via het formulier op de volgende bladzijde en wordt uitgevoerd door Santar (de Arbodienst van de UT). Afhankelijk van de leeftijd van betrokkene en eventuele vaccinaties in het verleden wordt door de Arbodienst besloten of eerst een titerbepaling plaatsvindt of dat meteen gestart kan worden met de 1<sup>e</sup> vaccinatie. Na afloop wordt een vaccinatiekaart met vaccinatiegegevens uitgereikt.

Vaccinaties moeten worden opgenomen in de registratie van medewerkers (bijlage 7) welke decentraal aanwezig is.

Bron: Nederlandse Hepatitis Stichting ([www.hepatitis.nl](http://www.hepatitis.nl))

## **Bijlage 18B: Aanmelden hepatitis B vaccinatie**

Ondergetekende, verzoekt hierbij Santar het hepatitis B vaccinatie protocol uit te voeren voor de volgende persoon:

Naam:

Geboortedatum:

Faculteit/afdeling:

Hij/zij zal telefonisch of via e-mail hiervoor een afspraak maken met de bedrijfsverpleegkundige van de arbodienst: Henk Bleijerveld tel. 8030, e-mail h.g.bleijerveld@utwente.nl.

Na afloop wordt een vaccinatiekaart met vaccinatiegegevens uitgereikt.

De kosten van de vaccinaties en titerbepaling moeten in eerste instantie door de medewerker zelf worden voldaan. De gemaakte kosten kunnen achteraf worden gedeclareerd bij de afdeling.

Faculteit:

Afdeling:

Contactpersoon:

Handtekening:

## BIJLAGE 19A: MELDINGSFORMULIER ONREGELMATIGHEDEN MET GGO'S

Gegevens melder(hoeft niet ingevuld te worden):

Naam: \_\_\_\_\_ Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

Functie:  VM  anders, nl.: \_\_\_\_\_ Adres (intern): \_\_\_\_\_

Melding aan:

VM

BVF door VM

BVF door ander persoon. Waarom niet door VM? \_\_\_\_\_

Afdeling, ruimte: \_\_\_\_\_

Beschrijving geconstateerde onregelmatigheid (+ datum): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Gewenste actie BVF (invullen indien van toepassing): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dient de Minister van VROM op de hoogte gebracht te worden (zie hoofdstuk 10.1.6)?: \_\_\_\_\_

Datum:

Handtekening:

## **BIJLAGE 19B: VERKLARING VAN GEEN-WERKZAAMHEDEN MET GGO'S.**

Met betrekking tot handelingen met genetisch gemodificeerde organismen is het volgende van belang:

- genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) zijn organismen waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinitie en die het vermogen bezitten dat genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen
- onder handelingen met GGO's wordt verstaan: activiteiten bestaande uit het vermeerderen, opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van GGO's
- handelingen met GGO's zijn op grond van het Besluit GGO alleen toegestaan indien een vergunning op grond van de Wet Milieugevaarlijke stoffen (Wms-vergunning, oftewel GGO-vergunning) verleend is.

Na bekend te zijn met het bovenstaande verklaar ik dat er binnen mijn afdeling geen werkzaamheden met GGO's plaatsvinden en dat ik geen werkzaamheden met GGO's binnen een andere afdeling laat verrichten.

Naam/Name: \_\_\_\_\_

Functie/function: \_\_\_\_\_

Afdeling/department: \_\_\_\_\_

Datum/date: \_\_\_\_\_ Handtekening/signature: \_\_\_\_\_

## **Bijlage 20A: REGISTRATIEFORMULIER VOOR ONGEVALLEN, INCIDENTEN EN ONVEILIGE SITUATIES**

Zie formulier op

[http://www.utwente.nl/pao/info\\_voor/medewerkers/arbo/arbo/ongevallen/Ongevalformulier.pdf](http://www.utwente.nl/pao/info_voor/medewerkers/arbo/arbo/ongevallen/Ongevalformulier.pdf)

# Registratieformulier voor ongevallen, incidenten en onveilige situaties

Lees eerst de toelichting op de achterzijde



1. **De melding betreft:** (aankruisen wat van toepassing is, voor zover bekend en naar eigen waarneming en zonodig na consultering dienst PA&O)

- een ongeval                                       een incident/bijna ongeval                                       een gevaarlijke situatie
- met gevaar voor persoonlijk letsel                                       met persoonlijke materiële schade (kleding etc.)  
 met licht lichamelijk letsel\*                                       met materiële schade (< 50 k€)  
 letsel met noodzaak tot werkonderbreking (ziekteverzuim)\*                                       met **grote** materiële schade (> 50 k€)  
 met zwaar lichamelijk letsel\*                                       met milieuschade  
 met dodelijke afloop
- zie voor een toelichting de achterzijde van dit formulier

2. **Geef een korte omschrijving van de gebeurtenis/ de werkzaamheden direct voorafgaand het ongeval/situatie/ en het eventuele letsel**

---

---

3. **Waar en wanneer gebeurde het?**

Locatie: \_\_\_\_\_ Datum en tijd: \_\_\_\_\_ Faculteit/dienst: \_\_\_\_\_

4. **Gegevens slachtoffer (indien van toepassing)**

Naam: \_\_\_\_\_ Geboortedatum: \_\_\_\_\_ Functie: \_\_\_\_\_  
Adres: \_\_\_\_\_ Postcode: \_\_\_\_\_ Woonplaats: \_\_\_\_\_  
Nationaliteit: \_\_\_\_\_  
Datum indiensttreding: \_\_\_\_\_ Sofi nr.: \_\_\_\_\_

UT medewerker     Student     Derde, zo ja: naam/adres bedrijf: \_\_\_\_\_

5. **Wie waren er bij betrokken? Welke arbeidsmiddelen en/of stoffen waren betrokken?**

Naam: \_\_\_\_\_ Faculteit/dienst: \_\_\_\_\_

---

---

6. **Welke maatregelen beveelt U aan, of heeft U genomen, om tot verbetering te komen?**

---

---

7. **Gewaarschuwde instanties/personen (aankruisen indien van toepassing)**

- BHV-organisatie                                       Leidinggevende                                       Ambulance                                       Bouw- & Milieudienst gemeente Enschede
- Decaan/directeur                                       PA&O                                       Brandweer                                       BC                                       Arbeidsinspectie
- Arbo- & Milieucoördinator     Familie slachtoffer     Politie                                       Verwezen naar ziekenhuis of huisarts

8. **Is eerder melding gemaakt van een overeenkomstige gebeurtenis/situatie?**

Zo ja wanneer en bij wie?:

**Aldus opgemaakt:**

Datum: \_\_\_\_\_ Naam: \_\_\_\_\_ Faculteit/dienst: \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_

**Dit formulier toesturen/overhandigen aan de Decaan en/of dienst directeur en Arbo- & milieucoördinator van de eenheid**

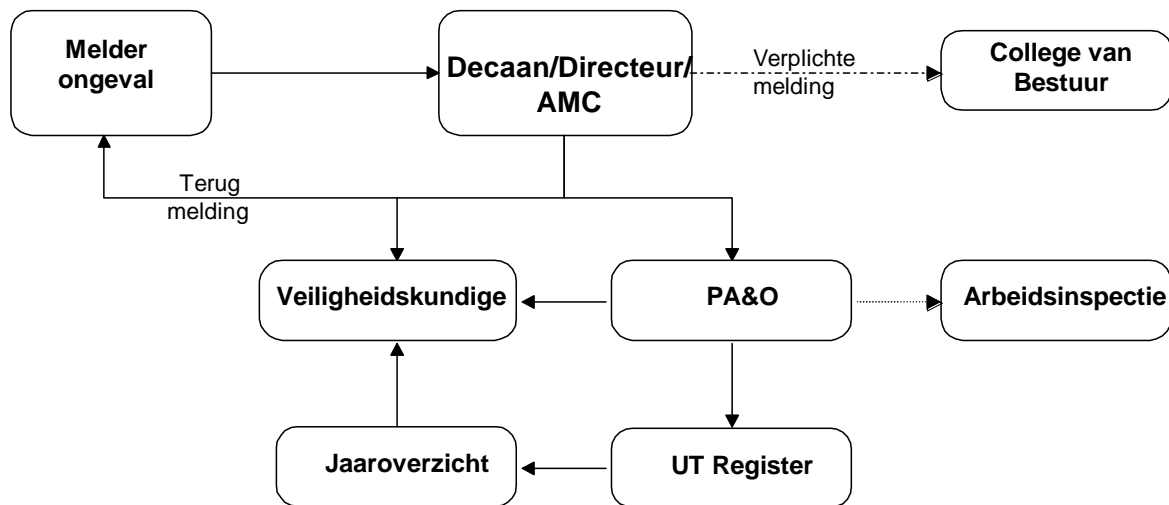


## TOELICHTING

*Op de procedure voor het melden van ongevallen onveilige situaties*

1. Voorvallen in de werkomstandigheden, waaruit persoonlijk letsel is ontstaan, moeten worden geregistreerd. Deze registratieplicht is eveneens van toepassing op gebeurtenissen en situaties waarbij de kans op dit soort gevolgen reëel aanwezig was. De hier aangegeven verplichting is aan bedrijven en instellingen opgelegd middels artikel 9 van de Arbowet.
2. In deze meldingsprocedure worden de volgende voorvallen onderscheiden:
  - **Ongeval**  
Een voorval tijdens werktijd waarbij persoonlijk letsel is ontstaan wat heeft geleid tot behandeling door een BHV'er, een (bedrijfs)arts of in het ziekenhuis.
  - **Incident/bijna ongeval**  
Een voorval waarbij de risico's van persoonlijk letsel aanwezig waren. Bijvoorbeeld het vallen van een trap of op een gladde vloer (zonder verdere gevolgen), een beginnende brand, lekkende chemicaliën en dergelijke.
  - **Onveilige situatie**  
Een situatie die aanleiding zou kunnen zijn tot een incident of een ongeval. Hierbij kan gedacht worden aan losliggende snoeren, gladde vloeren, afgesloten nooddeuren, apparaten zonder deugdelijke beschermkappen enzovoort.
  - **Licht lichamelijk letsel**  
Persoonlijk letsel waarbij met behandeling door een hulpverlener kan worden volstaan, waarna het werk kan worden hervat. Dit zijn zogenaamde pleisterongevallen e.d.
  - **Letsel met noodzaak tot werkonderbreking**  
Persoonlijk letsel dat als gevolg heeft dat het slachtoffer het werk moet staken en niet meer dezelfde dag kan hervatten. Voorbeelden hiervan zijn bijvoorbeeld ernstige kneuzingen.
  - **Ernstig lichamelijk letsel**  
Letsel waarbij de medewerker binnen 24 uur in een ziekenhuis moet worden **opgenomen** voor behandeling of observatie en/of een ongeval dat leidt tot (naar verwachting) blijvend letsel. Het betreft hier niet de situaties waarbij ter controle even langs het ziekenhuis gegaan wordt.
3. Door het melden en registreren van ongevallen, incidenten en onveilige situatie ontstaat een beter inzicht in de nog aanwezige onveilige werksituaties. Het kan dus een bijdrage leveren tot verbetering.
4. Ongevallen met dodelijke afloop en die ongevallen welke (vermoedelijk) zullen resulteren in blijvend letsel, moeten direct worden gemeld aan de beheerder van de eenheid.
5. De Dienst PA&O kan besluiten dat een ongeval een **dienstongeval** is. Dit is van belang bij een eventuele schadevergoeding e.d.  
Als het ongeval voor meer dan 50% veroorzaakt is door de functie en niet is ontstaan door opzet of bewuste roekeloosheid, dan is er sprake van een dienstongeval. Verkeersongevallen tijdens woon-werkverkeer, op het universiteitsterrein of op dienstreis worden echter niet aangemerkt als dienstongevallen, tenzij uw functie gevaren en risico's met zich meebrengt en er een duidelijke relatie ligt met het verkeersongeval. Of een ongeval een dienstongeval is, hangt af van de omstandigheden en kan dus per situatie verschillen. Meer informatie hierover wordt in de wegwijzer PA&O weergegeven. PA&O heeft een ingevuld 'registratieformulier voor ongevallen, incidenten en onveilige situaties' nodig, om een uitspraak te kunnen doen of het ongeval wordt aangemerkt als een dienstongeval.

## 6. Routing van het meldingsformulier



### Verplichte melding van arbeidsongevallen aan de Arbeidsinspectie (door PA&O)

Een werkgever is op grond van de Arbeidsomstandighedenwet verplicht *ernstige arbeidsongevallen* onverwijld telefonisch aan de Arbeidsinspectie (AI) te melden. De melding moet daarna zo spoedig mogelijk schriftelijk aan de AI worden bevestigd. Doorgaans zal de AI zo snel mogelijk na de melding een onderzoek instellen.

Wanneer wordt verzuimd om een ernstig ongeval te melden zal de Arbeidsinspectie vrijwel altijd een boeterapport opmaken. (boetenormbedrag € 4.500,-)

### Wat is een *ernstig arbeidsongeval*?

Er is sprake van een ernstig ongeval als het slachtoffer aan de gevolgen overlijdt of ernstig lichamelijk of geestelijk letsel oploopt. Van ernstig letsel is sprake als een slachtoffer zodanige schade aan de gezondheid heeft opgelopen dat deze -binnen 24 uur- tot opname in een ziekenhuis leidt. Dit ter behandeling of observatie. Ook als een redelijk medisch vermoeden van blijvende schade aan de gezondheid bestaat, wordt dit als ernstig letsel beschouwd.

Wanneer het slachtoffer echter direct na poliklinische behandeling weer naar het werk of naar huis kan is (doorgaans) geen sprake van ernstig letsel.

### Wanneer vindt ongevalsonderzoek plaats?

Bij melding van een ongeval aan de Arbeidsinspectie wordt alle actuele en relevante informatie geregistreerd (intake). Op basis van deze informatie bepaalt de AI of nader onderzoek plaatsvindt.

- De AI stelt een in ieder geval een onderzoek in indien er sprake of vermoeden is van een *ernstig ongeval* (zie hiervoor).
- Ook kan de AI op andere gronden een arbeidsongeval onderzoeken. Bijvoorbeeld als het vermoeden bestaat dat het ongeval het gevolg is van een overtreding van de wettelijke voorschriften.

Indien de AI echter beslist om een ongeval *niet te onderzoeken*, dan wordt de werkgever daar telefonisch over bericht. De motivatie van deze beslissing wordt later schriftelijk bevestigd. Het slachtoffer en (indien aanwezig) de ondernemingsraad of personeelsvertegenwoordiging ontvangen hier een afschrift van.

## **BIJLAGE 20B: PRIKACCIDENTENPROTOCOL**

Mensen die niet gevaccineerd zijn tegen hepatitis B en een prikaccident hebben dienen, afhankelijk van het besmettingsrisico, immuunglobulinen toegediend te krijgen. Dit moet binnen 48 uur en geeft 100% bescherming. Daarna dient vaccinatie plaats te vinden.

Mensen die wel gevaccineerd zijn tegen hepatitis B, lopen nog wel kans op besmetting met hepatitis C of HIV.

Het is noodzaak om prikaccidenten onmiddellijk te melden bij de bedrijfsarts (tel.nr. 8030). De bedrijfsarts kan afhankelijk van aard contact en risico van besmetting beslissen over nadere acties: b.v. nulserum, serologisch onderzoek enz. enz.). Prikaccidenten dienen altijd gemeld te worden via het registratieformulier in bijlage 20a.

Bij medewerkers die werkzaam zijn bij de schoonmaakdienst, gebeuren prikaccidenten vooral doordat anderen onzorgvuldig omgaan met scherpe en vuile materialen.

Meld onveilige situaties (eventueel via de leidinggevende) altijd aan de BVF die betrokken onzorgvuldige medewerkers aan kan spreken op hun gedrag. Bij een prikaccident voor schoonmakers wordt dezelfde procedure gehanteerd als voor medewerkers van het laboratorium.

## BIJLAGE 21: HOE TE HANDELEN BIJ CALAMITEITEN

1. Sla alarm in uw direct omgeving
2. Meld brand, calamiteit of ongeval altijd via het interne alarmnummer 2222.  
Geef duidelijk aan in welk gebouw u zich bevindt en geef het ruimtenummer aan.
3. Bij brand ramen en deuren sluiten. Proefopstelling uit. Vuurhaard blussen met brandblusser.
4. Blijf ter plaatse tot het BHV-team arriveert en volg hun instructies op.
5. Telefoonlijnen vrij houden.
6. Bij brand geen liften gebruiken.

## SAMENVATTING INSTRUCTIES EN VEILIGHEIDSMATREGELEN VOOR BHV EN BRANDWEER

### Betreden van een GGO-ruimte

- voor ML-I ruimten (aanduiding op de deur) gelden geen bijzondere voorwaarden, hulpverleners kunnen zonder beschermingsmaatregelen de ruimte betreden, GGO-ruimten op niveau II (ML-II) mogen in principe niet direct door hulpverleners betreden worden, tenzij men uitdrukkelijke toestemming van de BVF, de VM, of het afdelingshoofd van de betreffende afdeling heeft. 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.

### In geval van brand:

- bij brand standaard BHV- of brandweeruitrusting (inclusief persluchtmasker) aantrekken,
- ruimteventilatie uitzetten,
- bij voorkeur blussen met CO<sub>2</sub>; indien dit niet voldoende is met schuim of in het uiterste geval met water (ML-I). In ML-II laboratoria is blussen met water niet toegestaan.

	• ML-I	• ML-II
• Aanduiding aanwezig op de deur?	• I	• II
• Biohazardteken bij ingang?	• n.v.t.	• +
• Milieurisico bij verspreiding?	• +	• +
• Gezondheidsrisico bij blootstelling?	• -	• +/-
• Speciale beschermende maatregelen nodig?	• -	•
• Minimaal labjas en handschoenen	•	• +
• Adembescherming / beschermende kleding gebruiken (indien men dit bezit)	•	• -
• Zijn micro-organismen* <sup>1</sup> aanwezig (bijv. bacteriën)	• +	• +
• Blussen met water toegestaan?	• +	• -
• Bij blootstelling aan GGO's de plaats van besmetting markeren	• -	• +
• Bij blootstelling aan GGO's waarbij persoonlijke besmetting is opgetreden contact opnemen met de bedrijfsarts (tel.8030)	• -	• +
• Na afloop beschermende kleding achterlaten in de ruimte wanneer deze <b>niet</b> besmet is	• -	• -
• Na afloop beschermende kleding achterlaten in de ruimte wanneer deze <b>(mogelijk)</b> besmet is	• -	• +

+: ja, aanwezig  
-: nee, afwezig  
+/-: gering

\*1: bij aanwezigheid van micro-organismen moet:

- verspreiding hiervan via schoeisel / kleding voorkomen worden
- mogelijk besmet materiaal in afvalcontainer verzameld worden

## **Bijlage 22: Literatuur**

1. Leidraad voor een Handboek GGO ingeperkt gebruik. Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen in laboratoria, dierverblijven, plantenkassen en procesinstallaties. Vereniging BVF Platform, Bijgestelde versie november 2006.
2. Arbeidsomstandighedenbesluit (Arbowet '98) Hoofdstuk 4, afdeling 9, biologische agentia (Ministerie van Sociale Zaken en werkgelegenheid) 2007
3. ArbInformatie (AI-9) Biologische agentia (Ministerie van Sociale Zaken en werkgelegenheid) 2e herziene druk 2000.
4. Veilig werken met micro-organismen, parasieten en cellen in laboratoria en andere werkrumten: theorie en praktijk, onder redactie van H. Schellekens, Nederlandse Vereniging voor Microbiologie (NVvM), 1999.
5. Algemene voorzorgsmaatregelen laboratoria, Werkgroep Infectie Preventie (WIP), Richtlijn 42a, 1999.