



Universiteit Twente

*de ondernemende
universiteit*

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

**Universiteit Twente
2008**

Voorwoord


Dit Handboek "Voorschriften voor het veilig werken met genetische gemodificeerde organismen en biologisch agentia" is geschreven als hulpmiddel voor het goed en veilig werken met genetische gemodificeerde organismen (ggo's) en andere biologische agentia binnen de Universiteit Twente.

Voor dit handboek heeft het Handboek Biologische Agentia van de vakgroep Biofysische Technieken van de voormalige faculteit Technische Natuurkunde model gestaan. Deze vakgroep was de eerste afdeling binnen de UT waar, vanaf 2002, met ggo's is gewerkt.

Hoewel het gebruik van ggo's binnen de UT nog relatief kleinschalig is, is de trend gezet en werken inmiddels meerdere vakgroepen met ggo's. Dat werk speelt een belangrijke rol binnen onderwijs en onderzoek aan de UT. Het is daarom noodzakelijk dat zorgvuldig en volgens de regels wordt gewerkt. Iedereen, die bij dat werk betrokken is, behoort daarvan doordrongen te zijn. Het handboek vertaalt de wettelijke regels en het beleid op een hanteerbare wijze voor de praktijk en wil een hulpmiddel zijn voor een ieder die werkt met ggo's en/of biologische agentia. Wij hopen dat dit handboek bij dat werk een nuttige steun is.

Dit handboek is opgesteld door de Biologische Veiligheidsfunctionaris van de UT, werkzaam bij de dienst PA&O. Het handboek moet actueel blijven en zal dus regelmatig worden bijgesteld of aangevuld, zodat het voor de praktijk bruikbaar blijft.

Namens het College van Bestuur,



Drs. P.A. Binsbergen
Secretaris van de Universiteit Twente

Inhoudsopgave

Voorwoord

Afkortingen, Adressen en Definities

1	GGO en Biologische agentia	1-1
1.1	Inleiding	1-1
1.2	Genetisch gemodificeerde organismen	1-2
1.2.1	Mogelijke risico's van genetische modificatie	1-3
1.2.2	Inperking risico's	1-3
1.3	Biologische agentia	1-4
1.3.1	Wettelijke grondslag	1-4
1.3.2	Organisatie BA op de UT	1-5
1.3.2.1	De werkgever	1-5
1.3.2.2	De medewerkers	1-6
1.3.2.3	Procedures, veiligheidsvoorschriften en instructies	1-7
1.3.2.4	Melding en registratie van biologische agentia	1-7
2	Bevoegdheden, verantwoordelijkheden en taken	2-1
2.1	Functies	2-1
2.1.1	De vergunninghouder (het CvB)	2-1
2.1.2	De biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) n Taken BVF	2-1 2-2
2.1.3	De verantwoordelijk medewerker (VM) n Taken VM	2-3 2-3
2.2	Aanstellen BVF en aanwijzen VM	2-4
2.2.1	Aanstellen BVF	2-4
2.2.2	Aanwijzen VM	2-4
2.3	Positie en taken van de concerndirectie PA&O	2-5
2.4	Deskundigheidsborging medewerkers GGO	2-6
2.4.1	Inleiding	2-6
2.4.2	Procedure beoordelen vakbekwaamheid projectmedewerkers	2-7
2.4.3	Overige medewerkers	2-7
3	Risicoinventarisatie en –evaluatie en inschaling	3-1
3.1	Risicoinventarisatie en –evaluatie (RI&E)	3-1
3.1.1	Gegevens over de biologische agentia	3-1
3.1.2	Typering van de werkzaamheden/besmettingsbronnen	3-1
3.1.3	Blootgestelde groep medewerkers	3-1
3.1.4	Metingen	3-1
3.1.5	Plan van aanpak	3-2
3.1.6	Hepatitis B vaccinatie	3-3
3.2	Inschaling GGO's	3-3
3.2.1	Soorten activiteiten	3-4
3.2.2	Eigenschappen van belang voor inschaling	3-4
3.2.3	Vaststellen van het inperkingsniveau	3-4
4	Vergunningsaanvraag en procedure vooraf aan het opstarten van de werkzaamheden	4-1
4.1	Procedure voor het indienen respectievelijk wijzigen van een Wms-vergunning (bij het ministerie van VROM)	4-1
4.1.1	Indienen kennisgeving	4-1
4.1.2	Wijziging van de bestaande vergunning	4-2

4.1.3	Procedure voor het beëindigen van vergunde werkzaamheden	4-3
4.1.4	Wijziging verantwoordelijk medewerker	4-3
4.2	Wm-vergunning en nieuwe ruimte	4-3
5	Biologische inperking	5-1
6	Fysische inperking	6-1
6.1	Inleiding	6-1
6.2	Inrichtingseisen laboratoria	6-1
6.2.1	Standaardvoorzieningen	6-1
6.2.2	ML-I en ML-II laboratoria	6-1
6.3	Onderhoud (bouwkundige) voorzieningen	6-2
6.3.1	Inleiding	6-2
6.3.2	Onderhoud biologische veiligheidswerkbank	6-2
6.3.3	Onderhoud autoclaven	6-2
6.4	Procedure bij wijzigingen in (bouwkundige) voorzieningen	6-2
6.5	Verandering van inperkingsniveau van een ruimte	6-3
7	Werkplekvoorschriften	7-1
7.1	Inleiding	7-1
7.2	Algemene werkvoorschriften voor het verrichten van werkzaamheden met GGO's en Biologische Agentia (volgens richtlijn 98/81/EG)	7-1
7.2.1	ML-I (minimaal inperkingsniveau)	7-1
7.2.2	Aanvullende voorschriften voor ML-II	7-4
7.3	Specifieke werkvoorschriften/protocollen	7-4
7.3.1	Inleiding	7-4
7.3.2	Het gebruik van desinfectantia	7-5
7.3.3	Voorschrift voor het verrichten van schoonmaakwerkzaamheden in ruimten waar werkzaamheden met GGO's worden verricht	7-5
7.3.4	Opslag GGO's buiten werkruimten	7-6
7.3.5	Opslag en afvoer van afvalvaten	7-6
7.3.6	Veiligheidskabinet en centrifuge	7-6
8	Administratie	8-1
8.1	Centrale administratie	8-1
8.2	Decentrale administratie	8-2
8.2.1	Per afdeling	8-2
8.2.2	Per ruimte	8-3
9	Inspectie en controles	9-1
9.1	Inleiding	9-1
9.2	Procedure periodieke inspectie	9-1
9.3	Inspectie voor aanvang werkzaamheden	9-1
9.4	Controle werkplekvoorschriften door BVF	9-1
9.5	Controle door de VM	9-2
10	Ongevallen, incidenten en calamiteiten	10-1
10.1	Ongevallen- en incidentenregeling	10-1
10.1.1	Definities	10-1
10.1.2	Algemeen	10-1
10.1.3	Taak medewerkers	10-1
10.1.4	Taak VM	10-1
10.1.5	Taak BVF	10-2

10.1.6	Melding aan Minister van situaties waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu is ontstaan	10-2
10.2	Onregelmatigheden	10-3
10.2.1	Definities	10-4
10.2.2	Interne melding van onregelmatigheden door medewerkers en VM's	10-4
10.2.3	Taak BVF	10-3
10.3	Instructies voor BHV en brandweer	10-4
10.3.1	Kenmerken ML-I laboratorium	10-4
10.3.2	Bescherming bij betreden van een ML-I ruimte	10-4
10.3.3	Nazorg	10-4

Dit handboek is een losbladig systeem waardoor eenvoudig onderdelen van het handboek vervangen kunnen worden. De actuele versie is versie 08-01 (zie voettekst).

AFKORTINGEN, ADRESSEN EN DEFINITIES

Afkortingen

BVF	Biologische Veiligheidsfunctionaris
COGEM	Commissie genetische modificatie
CvB	College van Bestuur (van de Universiteit Twente)
GGO	Genetisch gemodificeerde organisme
ML-I, ML-II	Microbiologisch Laboratorium klasse I, klasse II
PA&O	Personeel, Arbeid en Organisatie
SZA	Specifiek Ziekenhuis Afval
UT	Universiteit Twente
VM	Verantwoordelijk Medewerker
VMT	Veilige Microbiologische Techniek
VROM	Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
Wm	Wet milieubeheer
Wms	Wet milieugevaarlijke stoffen

Adressen

Biologische Veiligheidsfunctionaris (BVF):

Erik Schokkin (BVF)

Spiegel-kamer 525
Tel. 053-4891125/8012

Jan de Boer (vervangend BVF)

Zuidhorst-kamer 132
Tel. 06-53721953

Bedrijfsartsen

Santar
Tel. 053-4898030

Arbeidsinspectie Regio Oost
Postbus 9018
6800 DX Arnhem
Tel. 026-3557111
Fax. 026-4424046

Bureau GGO
RIVM/SEC/bureau GGO
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
Tel. 030-2742793
Fax 030-2744401

Ministerie van VROM
VROM-Inspectie Noord-West,
P.J.M. de Wildt
Postbus 1006
2001 BA Haarlem,
Tel. 023-515 0700
Fax 023-515 0777

Crisismanagement
Ministerie van VROM (buiten kantooruren)
Tel. 070-3832425

Commissie Genetische Modificatie (COGEM)
Postbus 578
3720 AN Bilthoven
Tel. 030-2742777
Fax 030-2744476

Definities

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen: vervaardiging van of handelingen met GGO's.

Besluit: Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen.

Biologische inperking: eigenschappen van een organisme die de overleving en de verbreiding van dat organisme in het milieu beperken, of eigenschappen van een gastheer/vectorsysteem die de overdracht van de vector beperken.

Defect virus: replicatie-deficiënte vorm van een voor planten of dieren pathogeen virus dat zich uitsluitend met een helper(functie) kan vermenigvuldigen.

Donororganisme: organisme waaruit de in een gastheer te brengen of gebrachte erfelijke informatie oorspronkelijk van afkomstig is (daaronder mede begrepen synthetisch nagemaakt erfelijk materiaal).

Ecotroop muizenretrovirus: retrovirus dat uitsluitend cellen van muizen en ratten kan infecteren.

Fysische inperking: voorzieningen aangebracht aan werkruimten, installaties en apparatuur, waardoor verspreiding van organismen wordt tegengegaan.

Gastheerorganisme: organisme waaruit een GGO wordt of is vervaardigd (zie ook donororganisme).

Genetisch materiaal: desoxyribonucleïne-zuur (DNA) en ribonucleïnezuur (RNA).

Genetisch gemodificeerde organismen: organismen waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinatie en die het vermogen bezitten dat genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen.

Genetische modificatie: het veranderen van genetisch materiaal op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinatie.

Handelingen met GGO's: activiteiten bestaande uit het vermeerderen, opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van GGO's.

Ingeperkt gebruik: genetische modificatie van organismen of vermeerderen, opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, met uitzondering van vervoeren als bedoeld in artikel 23, tweede lid, onder c, zich ontdoen of vernietigen van GGO's in een afgesloten ruimte dan wel in een installatie of in apparatuur in een inrichting als bedoeld in categorie 21 van bijlage I bij het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer, indien met betrekking tot die afgesloten ruimte, die installatie of die apparatuur fysische barrières of een combinatie van fysische met chemische of biologische barrières zijn of worden toegepast om het contact van die organismen met mens en milieu te beperken, overeenkomstig door de Minister te stellen regels.

Inschaling: het toekennen op grond van een risico-analyse van een specifiek inperkingsniveau (bijv. ML-I, ML-II, etc.).

Insertie: genetisch materiaal dat door middel van genetische modificatie aan het genetisch materiaal van de gastheer wordt of is toegevoegd.

Introductie in het milieu: activiteiten met een genetisch gemodificeerd organisme anders dan ingeperkt gebruik.

Micro-organismen: cellulaire en niet-cellulaire micro-biologische entiteiten met het vermogen tot vermenigvuldiging of tot overbrenging van genetisch materiaal, daaronder mede begrepen virussen en viroïden.

Micro-organisme van klasse 1: micro-organisme dat in ieder geval voldoet aan één van de volgende voorwaarden:

- a. het micro-organisme behoort niet tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant;
- b. het micro-organisme heeft een lange historie van veilig gebruik onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen worden getroffen;

- c. het micro-organisme behoort tot een soort die vertegenwoordigers bevat van klasse 2, 3 of 4, maar de stam in kwestie bevat geen genetisch materiaal dat verantwoordelijk is voor de virulentie;
- d. van het micro-organisme is het niet-virulente karakter middels adequate tests aangetoond;

Micro-organisme van klasse 2: micro-organisme dat bij mensen een ziekte kan veroorzaken, waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding bestaat, alsmede een micro-organisme dat bij planten of dieren een ziekte kan veroorzaken.

Micro-organisme van klasse 3: micro-organisme dat bij mensen een ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat die zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding bestaat.

Micro-organisme van klasse 4: micro-organisme dat bij mensen een zeer ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding bestaat.

Minister: Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer.

Niet-permissief gastheer/vectorsysteem: gastheer/vectorsysteem dat gebruik maakt van een virale vector, en dat niet leidt tot de vorming van infectieuze virale partikels.

Organismen: micro-organismen alsmede planten en dieren, daaronder mede begrepen eieren en zaadcellen van dieren en zaden en pollen van planten (zie Regeling GGO).

Projectmedewerker: medewerker die werkzaamheden met GGO's verrichten onder toezicht van de VM nadat die door de BVF vakbekwaam is bevonden voor het verrichten van de betreffende werkzaamheden.

Shotgun experiment: vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme waarbij sequenties worden gebruikt die geheel of gedeeltelijk bestaan uit niet-gekaracteriseerde genetische informatie.

Toxine van klasse T-1: toxine met een LD₅₀ voor vertebraten van 1 tot en met 100 microgram per kilogram lichaamsgewicht.

Toxine van klasse T-2: toxine met een LD₅₀ voor vertebraten van 100 nanogram tot en met 1 microgram per kilogram lichaamsgewicht.

Toxine van klasse T-3: toxine met een LD₅₀ voor vertebraten van 100 nanogram of minder per kilogram lichaamsgewicht.

Vector: DNA- of RNA-molecuul dat gebruikt wordt om genetisch materiaal aan een gastheer toe te voegen.

Vergunninghouder: de natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie krachtens het Besluit een vergunning is verleend, of die krachtens de artikelen 16, derde lid, en 17, derde lid, van het Besluit bevoegd is om activiteiten met GGO's te verrichten.

Vervaardiging van GGO's: activiteiten die tot doel of tot gevolg hebben dat één of meerdere GGO's ontstaan.

Virale vector: vector die nucleïnezuursequenties bevat afkomstig van een voor plantaardige of dierlijke cellen infectieus virus, en die dat genetisch materiaal aan eukaryote cellen kan toevoegen, met dien verstande dat de betrokken virale sequenties kunnen leiden tot replicatie van de vector of delen hiervan, of tot integratie van genetische informatie van de vector of delen hiervan in het genetisch materiaal van de cel.

Zelfkloning: verwijdering van genetisch materiaal uit een organisme, gevolgd door het terugbrengen van dit genetisch materiaal of van een deel daarvan, al dan niet in vitro, enzymatisch, chemisch of mechanisch bewerkt, in cellen van hetzelfde organisme of van een nauw verwante soort die door natuurlijke fysiologische processen chromosomaal DNA kan uitwisselen met het eerstgenoemde organisme.

1 Genetisch gemodificeerde organismen en Biologische Agentia

1.1 Inleiding

Biologische agentia (schimmels, bacteriën, uitscheidingsproducten, virussen, celculturen en endoparasieten) kunnen een schadelijke invloed hebben op organismen waaronder de mens. Indien wijzigingen aan het genetisch materiaal (DNA) van deze organismen zijn aangebracht, vallen deze organismen onder de definitie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's).

Dit handboek is te gebruiken als een naslagwerk voor alle richtlijnen en regels, zowel die van de overheid (wetgeving) als de interne (UT) richtlijnen en regels.

In bijlage 1 is een overzicht opgenomen van de wetten en regels inzake biotechnologie. Dit handboek heeft de Regeling GGO (mei 2004) als uitgangspunt. Daarnaast is de biologische veiligheid in de zin van de Arbo-wet opgenomen. Dit betreft het veilig omgaan met biologische agentia die niet onder de Regeling GGO vallen. Indien het genetisch materiaal van het biologische agens gemodificeerd is valt het onder de Regeling GGO.

In het handboek is aangegeven wat de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn van de verschillende functies in de organisatie van de biologische veiligheid. Van belang voor de gebruiker is om te weten wat mag en wat dan de voorwaarden zijn waaraan men zich dient te houden, zoals de inrichting van ingeperkte ruimten (laboratoria), opleiding/vakkennis, toegangsbeperking, verplichte administratie (logboeken) en nog vele andere zaken.

GGO's worden ingedeeld op grond van de activiteit van het gemodificeerde organisme ('kleinschalig' voor onderwijs, onderzoek en ontwikkeling of niet-kleinschalig) en de herkomst van het gemodificeerde organisme (micro-organisme, plant, dier). De indeling bepaalt welke administratieve procedures gevolgd moeten worden.

De (schadelijke) gevolgen die het gemodificeerde organisme bij het vrijkomen aan het milieu of de gezondheid kan veroorzaken, bepalen het inperkingniveau die aangehouden moeten worden bij het werken met GGO's. De volgende inperkingniveaus kunnen, op basis van EU-richtlijn 98/81 worden onderscheiden:

- Micro-organismen Laboratorium schaal ML-I;
- Micro-organismen Laboratorium schaal ML-II;
- Micro-organismen Laboratorium schaal ML-III;
- Micro-organismen Laboratorium schaal ML-IV.

De regels en richtlijnen voor de inschaling in het juiste gevaarsniveau zijn aangereikt door de Commissie Genetische Modificatie (COGEM).

(Pathogene) biologische agentia worden op grond van besmettelijkheid, mogelijke therapie en gevolgen van de besmetting onderverdeeld in vier categorieën. In categorie 1 zitten de minst schadelijke en in categorie 4 de meest schadelijke biologische agentia. De indeling van de pathogene biologische agentia is weergegeven in Europese richtlijnen. Deze richtlijnen worden periodiek geactualiseerd. De voorzieningen die getroffen moeten worden om de risico's op blootstelling in te perken of te voorkomen, zijn afhankelijk van het gevaarsniveau. In hoofdstuk 1.3 wordt hier nader op ingegaan.

1.2 Genetisch gemodificeerde organismen

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 recombinatie en die het vermogen bezitten dat genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen (Besluit GGO, art.1).

Genetische modificatie vindt in ieder geval plaats indien een van de volgende technieken wordt toegepast (zie Bijlage 1, deel A van de Europese Richtlijn 98/81/EEG):

- Recombinant-nucleïnezuurtechnieken die resulteren in de vorming van nieuwe combinaties van genetisch materiaal doordat op enigerlei wijze buiten een organisme geproduceerde nucleïnezuurmoleculen worden geïnsereerd in een virus, een bacteriële plasmide of een ander vectorsysteem en worden geïntegreerd in een gastheerorganisme waarin zij van nature niet voorkomen maar waarin zij tot regelmatige replicatie in staat zijn.
- Technieken waarbij rechtstreeks erfelijk materiaal dat buiten het organisme geprepareerd is wordt geïntroduceerd in een organisme, bijvoorbeeld m.b.v. micro-injectie, macro-injectie en micro-encapsulatie.
- Celfusie- of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen.

Dit houdt in dat alle organismen die worden vervaardigd met behulp van deze technieken in principe een GGO zijn.

Uitzonderingen:

I. De volgende technieken leiden niet tot genetische modificatie, zolang geen gebruik wordt gemaakt van recombinant-nucleïnezuurmoleculen of GGO's:

- in-vitro bevruchting
- natuurlijke processen, zoals conjugatie, transductie, transformatie
- polyploidie-inductie

II. Organismen zijn vrijgesteld van de bepalingen van het Besluit GGO (d.w.z. geen GGO-vergunning nodig) indien ze met een van de volgende technieken/methoden zijn vervaardigd, op voorwaarde dat bij de vervaardiging geen andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen of GGO's (bijv. als ouderorganisme) werden gebruikt (behalve als deze GGO's zelf ook vrijgesteld zijn):

- Mutagenese
- Zelfklonering van niet-pathogene, van nature voorkomende micro-organismen die geen bijkomende agentia bezitten en aantoonbaar veilig zijn gebleken bij langdurig gebruik, dan wel ingebouwde biologische barrières bezitten die niet van invloed zijn op de optimale groei in kunstmatige media, maar beperkte overlevings- of vermenigvuldigingskansen bieden zonder schadelijke effecten voor mens en milieu
- Celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van prokaryotische soorten die genetisch materiaal uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen
- Celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van cellen van eukaryotische soorten, met inbegrip van de productie van hybridoma's De fusie van plantencellen valt alleen onder deze vrijstelling als deze genetisch materiaal kunnen uitwisselen door middel van traditionele veredelingsmethoden.

III. Organismen zijn vrijgesteld van de bepalingen van het Besluit GGO indien vastgesteld is dat ze onschadelijk zijn voor mens en milieu en opgenomen zijn in bijlage II, deel C, bij richtlijn 98/81/EEG (bevat op dit moment nog geen organismen).

Het Besluit GGO maakt onderscheid tussen "vervaardigen van" en "handelingen met" GGO's. Onder "handelingen" wordt in dit kader verstaan: *vermeerderen, opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, bezitten, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen.*

Let op: Levende cellen afkomstig van genetisch gemodificeerde dieren en planten en genetisch gemodificeerde cellijnen vallen ook onder deze regelgeving omdat ze worden gedefinieerd als zijnde micro-organismen! Handelingen met dergelijke cellen

moeten daarom worden uitgevoerd onder de fysische inperking die geldt voor handelingen met genetisch gemodificeerde micro-organismen.

De COGEM heeft de Minister van VROM bericht de toepassing van een dergelijke fysische inperking niet in alle gevallen noodzakelijk te achten. Het gaat hierbij o.a. om materiaal afkomstig van genetisch gemodificeerde dieren dat niet onder die omstandigheden wordt gebracht waarin de in de monsters aanwezige cellen zich kunnen repliceren en dat vrij is van agentia die genetisch gemodificeerd materiaal kunnen overdragen.

1.2.1 Mogelijke risico's van genetische modificatie

Aan genetische modificatie zijn een drietal gevaren verbonden.

- Ten eerste is het mogelijk dat een organisme schadelijk wordt door genetische modificatie. Door de veranderingen in het erfelijk materiaal zou het organisme bijvoorbeeld ziekteverwekkend kunnen worden of giftige stoffen kunnen gaan produceren.
- Ten tweede is een GGO misschien in staat het natuurlijk evenwicht te verstoren als het in het milieu zou komen.
- Ten slotte kunnen de nieuwe genen van GGO's misschien worden overgedragen op andere, niet-gemodificeerde organismen. Die organismen zouden daardoor schadelijk kunnen worden of het natuurlijk evenwicht kunnen verstoren.

1.2.2 Inperking risico's

Er wordt onderscheid gemaakt tussen zogenaamd "ingeperkt gebruik" waarbij men werkt in speciale werkruimten die aan bepaalde eisen voldoen (zie Hoofdstuk 6) en introductie van GGO's in het milieu waaronder alle overige handelingen met GGO's vallen.

Binnen de Universiteit Twente is alleen sprake van ingeperkt gebruik. Hierbij worden maatregelen genomen ter voorkoming van de verspreiding van GGO's om op die manier het risico van genetische modificatie voor het milieu en voor de medewerkers zoveel mogelijk te beperken. De regels die betrekking hebben op ingeperkt gebruik staan vermeld in het Besluit GGO en de daarbij behorende Regeling GGO en zijn gebaseerd op de Europese richtlijn 98/81/EEG. Inperkende maatregelen hebben als doel het voorkomen van de kans op verspreiding van GGO's om op die manier het risico van genetische modificatie voor het milieu en voor de medewerkers zoveel mogelijk te beperken.

Er worden drie typen veiligheidsmaatregelen genomen om deze verspreidingskansen te verkleinen:

- Biologische inperking: het gebruik maken van veilige gastheerorganismen en vectoren, d.w.z. gastheerorganismen en vectoren met speciale eigenschappen die overleven en verspreiden in het milieu beperken (zie Hoofdstuk 5).
- Fysische inperking: het afsluiten van ontsnappingswegen voor de GGO's. De handelingen mogen alleen maar worden verricht in laboratoria, diervverblijven, opslagruimten, kassen enz. die daarvoor bestemd zijn, die over speciale voorzieningen beschikken en waarbij eisen gesteld worden aan de aanwezige apparatuur. De ruimten moeten afgesloten ruimten zijn. Deze eisen zijn beschreven in Hoofdstuk 6.
- Veilige werkwijze: het toepassen van "veilige microbiologische techniek", d.w.z. speciale procedures en technieken die de verspreiding van GGO's beperken (zie Hoofdstuk 7). Hierdoor worden extra fysische en chemische barrières opgeworpen.

Deze veiligheidsmaatregelen beperken de emissiekans van GGO's waardoor de kans dat ze vrij in het milieu komen en het natuurlijk evenwicht kunnen verstoren beperkt wordt. Daarnaast wordt zoveel mogelijk voorkomen dat GGO's in aanraking komen met andere organismen. Hierdoor zullen de nieuwe genen dus niet worden overgedragen op andere

organismen. GGO's kunnen dus alleen binnen de werkruimte schadelijke effecten hebben. Ook die worden tegengegaan met veiligheidsmaatregelen. Het niveau van inperking wordt bepaald door de risico's die de GGO's en de werkzaamheden ermee met zich meebrengen. Het vaststellen hiervan wordt inschalen genoemd.

1.3 Biologische Agentia

1.3.1 Wettelijke grondslag

In de Arbowet staat de bescherming en veiligheid van de werknemer centraal. Het Arbobesluit legt de universiteit een aantal verplichtingen op die verband houden met preventie en registratie. Het arbobesluit is van toepassing voor de universiteit bij het bio- en biomedisch onderzoek. Op grond van de Arbowet wordt in het Arbobesluit onder art. 4.84 t/m 4.102 (zie bijlage 3) de werkgever, de universiteit, wettelijk verplicht de risico's te inventariseren bij het werken met biologische agentia en hiervan melding te doen aan de Arbeidsinspectie.

De bovengenoemde eisen gelden voor werknemers en studenten die werkzaamheden verrichten met deze agentia.

Biologische agentia worden in het Arbobesluit (artikel 4.84) gedefinieerd als 'al dan niet genetisch gemodificeerde celculturen, menselijke endoparasieten en micro-organismen'. Deze organismen moeten in staat zijn bij de mens een infectie, allergie of vergiftiging te veroorzaken.

Een micro-organisme is "een cellulair of niet cellulaire microbiologische entiteit met het vermogen tot vermenigvuldiging of tot overbrenging van genetisch materiaal". Binnen de definitie biologische agentia vallen dus bacteriën, virussen en viroïden, schimmels, gisten en endoparasieten inclusief genetisch gemodificeerde varianten van deze organismen.

De bepaling op het gebied van biologische agentia op de werkplek zijn van toepassing bij werkzaamheden waarbij sprake is of kan zijn van (in)direct contact met biologische agentia. Dit betekent dat ook werkzaamheden met levend biologisch materiaal dat (micro)-organismen kan bevatten (celculturen, lichaamsvloeistoffen, weefsel en humane of dierlijke cellen), onder de regeling vallen.

Biologische agentia worden in vier categorieën ingedeeld (Arbo-informatie AI-9).

klasse 1: een agens waarvan het onwaarschijnlijk is dat het bij de mens ziekten kan veroorzaken;

klasse 2: een agens dat bij de mens een ziekte kan veroorzaken en een gevaar voor de veiligheid en gezondheid van de werknemers kan opleveren, maar waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreid, en waarvoor een effectieve profylaxe of behandeling bestaat;

klasse 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, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreid en waarvoor een effectieve profylaxe of behandeling bestaat;

klasse 4: een agens dat bij 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 verspreid, en waarvoor geen effectieve profylaxe of behandeling bestaat.

Voor het gericht werken met biologische agentia uit de risicogroepen 2, 3 of 4 definieert de wetgeving bijbehorende fysische beheersingsniveaus (inperkingsniveaus).

Beheersingsniveaus (of inperkingsniveaus) zijn de maatregelen die genomen moeten worden bij het verrichten van werkzaamheden gericht op het werken met humaan pathogene biologische agentia. Zoals eerder gesteld maakt de regelgeving een onderscheid tussen het bewuste gebruik van micro-organismen (zoals in de biotechnologie, de diagnostiek en de research) en het niet-gericht werken met ziekteverwekkers (zoals in de gezondheidszorg en de agrarische sector). Ook maakt het besluit een onderscheid tussen laboratoriumwerk en industriële procédés, met name met betrekking tot beheersingsmaatregelen.

De regelgeving zoals geformuleerd in het Arbobesluit besteedt expliciet aandacht aan zaken als de beoordeling van het risico, de signalering naar overheidsinstanties, het bijhouden van een lijst met blootgestelde werknemers, de bewaartermijnen van de lijsten, de beschermingsmaatregelen, de verplichte voorlichting en de medische controle.

Elke classificering van micro-organismen in (risico)categorieën is voorlopig. Er wordt voortdurend nieuwe kennis verzameld over de pathogeniteit van micro-organismen en de risico's van bepaalde handelingen.

Ook kan het zijn dat in bepaalde situaties gewerkt kan worden bij een lager regiem van inperkingsmaatregelen. Bijvoorbeeld: terwijl het Hepatitis B-virus is ingedeeld in categorie 3 wordt laboratoriumwerk met dit virus toegestaan onder het regiem van de risico-inperkingsmaatregelen behorend bij categorie 2. Dit omdat binnen laboratoria de gangbare besmettingsroute van stoffen via de lucht plaatsvindt en Hepatitis B juist niet via de lucht besmettelijk is.

In bijlage 3 zijn per categorie de benodigde voorzieningen in laboratoria weergegeven voor het werken met pathogene micro-organismen.

Indien in laboratoria arbeid wordt verricht met materiaal waarvan onzeker is of zich hierin biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 bevinden en de arbeid is niet gericht op het werken met biologische agentia, wordt ten minste ML-I niveau in acht genomen.

1.3.2 Organisatie Biologische Agentia op de UT

De Arbowet verplicht de werkgever doeltreffende maatregelen te nemen wanneer werknemers tijdens hun arbeid kunnen worden blootgesteld aan biologische agentia in een zodanige mate dat er geen schade kan worden toegebracht aan hun veiligheid en/of gezondheid.

1.3.2.1 De werkgever

De werkgever draagt zorg voor een zo goed mogelijk arbobeleid. Hij organiseert het werk zodanig rekening houdend met de huidige wetenschappelijke kennis en professionele dienstverlening, dat daarbij de werknemer een zo groot mogelijke bescherming geniet op het gebied van veiligheid en gezondheid (art. 3).

De werkgever is daarom gehouden een risico-inventarisatie en evaluatie (RI&E) te maken van alle gevaren voor alle werknemers tijdens het werk (art. 5). De resultaten van de RI&E worden schriftelijk vastgelegd samen met een beschrijving van de gevaren en van de risicobeperkende maatregelen die genomen worden. De werkgever zorgt er voor dat de werknemer doeltreffend wordt ingelicht over de werkzaamheden en de daaraan verbonden risico's alsmede de maatregelen die erop gericht zijn deze risico's te voorkomen of te beperken. Blijkt uit de RI&E, dat er sprake is van mogelijke blootstelling aan biologische agentia, dan is de werkgever verplicht om de gevaren van de werkplek meer gedetailleerd te inventariseren en te evalueren en zonodig maatregelen te nemen.

De decaan heeft hierin de volgende verantwoordelijkheden:

- Eindverantwoordelijk voor de melding van biologische agentia van categorie 2, 3 en 4 waarmee binnen de faculteit gewerkt wordt, zie 1.3.2.4;
- De beheersverantwoordelijkheid voor de veilige uitvoering van werkzaamheden met biologische agentia;
- Dat er zorg wordt gedragen dat de technische en bouwkundige voorzieningen die nodig zijn voor het veilig omgaan met biologische agentia zijn aangebracht en in goede staat verkeren (zie bijlage 3B);
- Dat zorg wordt gedragen voor beschikbaarheid van voldoende en adequaat geschoolde medewerkers om de taken met biologische agentia op de afdelingen te kunnen uitvoeren. Aanbevolen wordt daarom de minimale eisen, zoals in Tabel 1.1 weergegeven, te hanteren.

Tabel 1.1: Criteria tav opleiding en werkervaring voor het werken met micro-organismen en cellen.

Groep Criteria	ML-I Categorie 1 biologisch agens	ML-II Categorie 2 biologisch agens of hoger
Opleidings- criteria	MLO in relevante richting, b.v. medische microbiologie, microbiologie, biochemie, biotechnologie	Beheersing ML-I, blijkend uit training tijdens vooropleiding, elders of intern. Afhankelijk van werkzaamheden (research) kan HLO diploma in een relevante richting geëist worden, meer routinewerk: MLO
Werkervarings- criteria	Geen bijzondere werkervaring vereist. Persoonlijke begeleiding door ervaren deskundige tijdens de inwerkperiode kennis van werkvoorschriften en labregels	Tenminste een half jaar ervaring met microbiologisch werk Afhankelijk van werkzaamheden kan ML-I werkervaring geëist worden. kennis van werkvoorschriften en labregels kennis van inperkende apparatuur

Het dagelijkse toezicht ligt bij de VM van het project.

In bijlage 7 zijn formulieren opgenomen voor het vastleggen van de vakbekwaamheid.

1.3.2.2 De medewerkers

De medewerkers zijn verplicht (artikel 11 Arbowet) om bij het werken met biologische agentia de nodige voorzichtigheid, zorgvuldigheid en voorzorgsmaatregelen in acht te nemen en naar vermogen te zorgen voor de eigen veiligheid en gezondheid en die van andere personen.

Verplichtingen die door de werkgever zijn opgelegd:

- de werknemer is verplicht om werkzaamheden met nieuwe nog niet eerder gemelde Biologische agentia, uit categorie 2 en hoger, voor begin van de werkzaamheden met inachtneming van de wettelijk voorgeschreven termijnen (zie 1.3.2.4), aan de BVF te melden.
- kennis van de geldende veiligheidsvoorschriften voor biologische agentia te hebben (zie o.a. hoofdstuk 3 RI&E en inschaling en hoofdstuk 7 Werkplekvoorschriften).
- arbeidsmiddelen of aangebrachte beveiligingen op de juiste wijze te gebruiken en niet veranderen of weghalen.

- persoonlijke beschermingsmiddelen die door de werkgever zijn voorgeschreven en ter beschikking staan op de juiste wijze te gebruiken.
- onregelmatigheden en/of incidenten moeten m.b.v. een “meldingsformulier gemeld worden (zie bijlage 20).

Bij kort tijdelijk personeel en stagiaires is het raadzaam enkele nadere eisen te stellen, omdat de betrokkenen veelal snel aan de slag moeten. Voor aanstelling van kort tijdelijk personeel, d.w.z. personen met een werkverband tot een half jaar gelden de criteria t.a.v. opleiding en werkervaring van Tabel 1.1, echter met inachtnaam dat relevante werkervaring van een half jaar noodzakelijk is gezien de relatief korte aanstellingsperiode en de gewenste snelle inzetbaarheid van de betrokkenen

Bij het inschakelen van stagiaires en afstudeerders bij infectieus of recDNA-werk zijn de in de Tabel 1.1 omschreven criteria niet van toepassing. Wel moeten de volgende criteria in acht worden genomen:

- Relevante opleiding. De stage/afstudeeropdracht moet plaatshebben in het kader van een op de werkzaamheden afgestemde opleiding;
- Deskundige begeleiding. Elke stagiaire/afstudeerder moet de beschikking hebben over een dagelijkse begeleider die ter zake van de aan de werkzaamheden verbonden aspecten van biologische veiligheid kundig is;
- Bij voorkeur geen werk > cat. 1 biologische agentia of > ML-I.

1.3.2.3 Procedures, veiligheidsvoorschriften en instructies

Het is van belang dat medewerkers (werkend met biologische agentia) aandacht besteden aan procedures, voorschriften en lokale instructies. Het betreft procedures o.a. over ontsmetting- en desinfectieprocedures, incidenten en ongeval, prik-, snij- en bijtwonden, opslag en het afvoeren van besmet afval maar ook persoonlijke hygiëne m.b.t. handen wassen en ontsmetten van de huid, het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (o.a. dragen van schone witte jassen, schoeisel).

1.3.2.4 Melding en registratie van Biologische Agentia

Wanneer sprake is van arbeid waarbij gericht wordt gewerkt met biologische agentia moet de Arbeidsinspectie minimaal 30 dagen vóór de aanvang van de werkzaamheden met agentia van categorie 2, 3 of 4 op de hoogte te worden gesteld (artikel 4.94 Arbobesluit). De kennisgeving wordt namens het CvB van de UT door PA&O uitgevoerd.

De melding/kennisgeving bevat gegevens van de werkgever en de verantwoordelijke functionaris voor veiligheid en milieu, de categorie - aanduiding van de biologische agentia die erbij betrokken zijn en de voorgenomen beschermende en preventieve maatregelen b.v. inperkingsniveau vergelijkbaar met ML-I of ML-II niveau. Als er sprake is van een categorie 2-(micro)-organisme, is de kennisgeving eenmalig en hoeft niet herhaald te worden bij werkzaamheden met een nieuw (micro)-organisme uit categorie 2.

Wanneer er sprake is van categorie 3 en 4 moet dat worden gemeld, echter moet de melding voor ieder nieuw organisme opnieuw herhaald worden met inachtneming van de hierboven genoemde 30 dagen.

Indien er gewerkt wordt met GGO's kan voor deze kennisgeving aan de arbeidsinspectie over het algemeen worden volstaan met een afschrift van de door VROM verleende vergunning.

De Faculteit houdt conform artikel 4.90 van het Arbobesluit een register bij van werknemers (ook medewerkers uit diagnostische laboratoria) die werken met agentia uit de categorie 3

en 4, waarbij per werknemer de aard van de werkzaamheden (voor zover dit te bepalen is) wordt aangegeven, en waarbij zover mogelijk de gegevens worden geregistreerd. Dit register moet bewaard blijven tot minstens 10 jaar na de laatste arbeidsactiviteiten. In gevallen waarin algemeen bekend is, dat een lange incubatietijd mogelijk is worden registers 40 jaar bewaard (bijvoorbeeld in het geval van miltvuur).

De faculteitsraad wordt over ieder (bijna) ongeval of incident geïnformeerd waarbij biologische agentia in de risicocategorie 2, 3 of 4 zijn vrijgekomen of hadden kunnen vrijkomen. Daarbij zijn de oorzaken beschreven en de te nemen maatregel om herhaling te voorkómen.

2 Bevoegdheden, verantwoordelijkheden en taken

2.1 Functies

Er zijn enkele functies omschreven m.b.t. verantwoordelijkheden en taken op het gebied van veiligheid bij werkzaamheden met GGO's. Dit zijn respectievelijk de vergunninghouder, de biologische veiligheidsfunctionaris en de verantwoordelijk medewerker.

2.1.1 De vergunninghouder (het CvB)

De vergunninghouder (de eerst verantwoordelijke instantie ofwel het toezichthoudend orgaan dat volgens de wet verantwoordelijk is) is ervoor verantwoordelijk dat werkzaamheden met GGO's worden uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften en bedoelingen van de door de COGEM opgestelde richtlijnen. De essentie is echter wel dat de dagelijkse verantwoordelijkheid zo laag mogelijk in de organisatie komt. De vergunninghouder heeft de verantwoordelijkheden voor arbeidsomstandigheden en milieu gemandateerd aan de beheerder van de faculteit.

2.1.2 De Biologische VeiligheidsFunctionaris (BVF)

De BVF heeft tot taak toezicht te houden op en te adviseren omtrent het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen. Er zijn diverse mogelijkheden voor plaatsing van de BVF binnen de UT-organisatie. In tabel 2.1 zijn een aantal organisatiemodellen weergegeven.

Tabel 2.1: Verschillende organisatiemodellen

A		B		C	
Centrale BVF		Centrale, coördinerende BVF		Biologische veiligheidscoördinator	
Faculteit A	Faculteit B	Lokale BVF, Faculteit A	Lokale BVF, Faculteit B	Lokale BVF, Faculteit A	Lokale BVF, Faculteit B
VM	VM	VM	VM	VM	VM
VM	VM	VM	VM	VM	VM

In model A is één centrale BVF aangesteld voor de hele instelling.

In model B is één centrale BVF aangesteld die het werk van de decentraal aangestelde lokale BVF's coördineert.

In model C zijn enkele lokale BVF's aangesteld. Hun werkzaamheden worden gecoördineerd door een biologische veiligheidscoördinator die zelf geen BVF is.

De plaats waar de BVF-taken zijn neergelegd zijn donker gearceerd.

Binnen de Universiteit Twente is gekozen voor model A en is de BVF-functie ondergebracht bij de concerndirectie PA&O. De centrale BVF dient bijvoorbeeld een onafhankelijke positie te hebben ten opzicht van de mensen waarop hij toezicht houdt en op deze manier is dat gewaarborgd.

De verdere voordelen van het plaatsen bij een centrale directie zijn de korte lijnen naar andere adviseurs die betrokken zijn bij de inrichting van werkruimten en de beschikbaarheid van informatie via andere deskundigen over de situatie op de werkvloer.

g **Taken BVF**

- Ziet toe op de juist uitgevoerde kennisgevingsprocedure, accordeert de kennisgevingsformulieren van VROM en geeft na vergunningverlening of verstreken termijn vervolgens toestemming om te starten met de werkzaamheden ná controle van de fysieke inperking.
- Stelt het volgende op schrift c.q. keurt goed en voert door:
 - i algemene werkvoorschriften t.b.v. veilig en hygiënisch werken in laboratoria;
 - i procedures voor afvalverwijdering, vervoer GGO's, onderhoud apparatuur en schoonverklaring, schoonmaak en desinfectie, labjasregeling, controle biologische reinheid;
 - i toegangsregeling labruimten;
 - i noodmaatregelen bij incidenten of ongevallen (morsen, besmetting).
- Archiveert alle noodzakelijke gegevens in de centrale administratie en ziet toe op volledigheid van het (ruimte)-logboek. Draagt zorg voor het actueel houden van het overzicht met ggo-ruimten en de actuele vergunningen.
- Adviseert over vaardigheid/kennis van nieuwe medewerkers en geeft nieuwe medewerkers/studenten voorlichting en instructies over de werkregels/procedures of laat dit verzorgen;
- Is bevoegd op grond van de BVF-positie de betreffende werkruimten te kunnen betreden, labjournaals in te zien, zo nodig activiteiten stop te zetten en melding te doen aan de verantwoordelijk medewerker, de decaan en/of CvB van activiteiten die acute gevaren opleveren voor mens of milieu (in situaties waarbij GGO's in het milieu of buiten het containment komen of dat er sprake is van onverantwoord handelen van medewerkers). De BVF kan daarbij zelfstandig optreden zoals b.v. het afsluiten van ruimten. Tevens kan de BVF opdrachten geven om ongewenste situaties te corrigeren;
- Meldt (bijna-)ongevallen/calamiteiten d.m.v. het ongevallenformulier aan de decaan;
- Houdt algemeen toezicht op naleving voorschriften, ontsmetting werkruimten, schoonmaak, dragen labjassen, orde en netheid, vervoer GGO's. Verifieert het volgen van de vereiste procedures bij de werkzaamheden en van de goede werking van de apparatuur.
- De BVF registreert de namen en werkplekken van de VM (te combineren met de administratieve gegevens zoals vermeld in hoofdstuk 8 van het Handboek);
- De BVF is een aanspreekpunt voor aanpassingen en verbouwingen en heeft een signaalfunctie naar de decaan;
- Houdt periodiek (minimaal 1 maal per jaar, b.v. met een checklist) een inspectie/rondgang ter beoordeling van de geschiktheid van de ruimten, werkwijze, aanwezigheid voorschriften en legt resultaten van deze inspecties vast. Informeert de decaan over de resultaten van de inspecties. Doet op grond van tekortkomingen, voortvloeiend uit de inspecties, voorstellen voor het arbo- en milieujaarplan van de faculteit;
- Fungeert als deskundige bij calamiteiten en is aanspreekpunt (voor schoonmaakbedrijf, derden);
- Stuurt de relevante gegevens/afschriften naar de decaan;

- Stelt de VM en de betrokken medewerkers op de hoogte van een eventueel COGEM-advies over medische begeleiding (b.v. als er sprake is van risicovolle biologische agentia).
- Neemt activiteiten m.b.t. biologische agentia en GGO's op c.q. levert onderwerpen aan voor de facultaire jaarverslagen/jaarplannen;
- Opstellen jaarverslag conform artikel 8 besluit GGO.
- Overlegt met VM's over de uit te voeren taken en maakt samen met de VM per nieuw project een risicoanalyse en geeft adviezen en voorlichting over veiligheid en veiligheidsprocedures aan de verantwoordelijk medewerker en de uitvoerende medewerkers en keurt deze goed.

Aanvullend voor biologische agentia:

- Bepaalt op basis van de categorie indeling van het biologisch agens of er aanvullende voorzieningen in het laboratorium nodig zijn.

2.1.3 De verantwoordelijk medewerker (VM)

Voorwaarde is dat er binnen elke bestuurlijke eenheid waar met GGO's gewerkt wordt tenminste één VM aangesteld is.

De VM draagt lijnverantwoordelijkheid voor de praktische uitvoering van de dagelijkse gang van zaken in verband met werkzaamheden met ggo's. Van belang is dat de VM de taken uitvoert in overeenstemming met de BVF. Onderzoeksgebonden veiligheidsvoorschriften worden opgesteld in overleg met de BVF.

g Taken VM (aan wie de dagelijkse leiding van de bewerkingen is opgedragen).

- 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 risicoanalyses uit (om te bepalen onder welk inperkingsniveau de werkzaamheden moeten worden uitgevoerd). Als leidraad voor GGO's hierbij dient het door de [COGEM](#) opgesteld overzicht van gastheren en vectoren en de bijbehorende inperkingsniveaus. In geval van twijfel kan 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 (zie hoofdstuk 8).

2.2 Aanstellen BVF en aanwijzen VM

2.2.1 Aanstellen BVF

De nadruk van de taken van de BVF ligt op het beheersen en waarborgen van de veiligheid bij werkzaamheden met GGO's en biologische agentia binnen de Universiteit. Het uitgangspunt is, dat de wetenschappelijk biologisch inhoudelijke kennis aanwezig is binnen de faculteit: primair bij de VM. De BVF heeft een toezichthoudende en controlerende functie voor de betreffende laboratoriumruimtes.

Van de BVF worden daarom verschillende vaardigheden verlangd:

- Hij/zij heeft een opleiding op universitair of Hbo-niveau, die hem in staat stelt om bij de activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die onder zijn toezicht plaatsvinden adequaat van advies te dienen, en controle uit te oefenen op de naleving van de voorschriften;
- Hij/zij kent de gebruikte technieken en de toegepaste veiligheidsmaatregelen bij de activiteiten met de betreffende genetisch gemodificeerde organismen; hij/zij is vertrouwd met de gebruikte veiligheidsapparatuur;
- Hij/zij is op de hoogte van de relevante regelgeving.

Een BVF moet zijn erkend door het Ministerie van VROM. De gegevens m.b.t. de aanstelling worden opgeslagen in de centrale administratie.

De BVF voor de UT is Erik Schokkin. In geval van langdurige afwezigheid van de BVF is Jan de Boer als plaatsvervangend BVF aangesteld (zie gegevens in hoofdstuk Afkortingen, adressen en definities).

2.2.2 Aanwijzen VM

De procedure voor het aanwijzen van de VM is weergegeven in bijlage 9. De VM wordt schriftelijk aangewezen namens het faculteitsbestuur (b.v. via de personeelsfunctionaris) met daarbij de taakomschrijving van de VM. Hiertoe wordt de procedure in bijlage 9 gevolgd. Een kopie van de aanstelling gaat naar de BVF (PA&O). De VM moet voldoen aan de kwalificaties van de Regeling GGO's en Richtlijnen bij deze regeling. Dit betekent dat:

- Hij/zij moet een toereikende opleiding hebben genoten op HBO of universitair niveau en beschikken over voldoende deskundigheid en ervaring voor het uitvoeren van zijn werkzaamheden.

- Hij/zij moet inzicht hebben in de veiligheidsaspecten van zijn werk. Hij beheerst de technieken die nodig zijn voor het veilig uitvoeren van onderzoek op het vereiste inperkingsniveau.
- Hij/zij moet op de hoogte zijn van de op zijn werkterrein van toepassing zijnde wettelijke voorschriften en regels; hij/zij kent de inhoud van de voor zijn activiteiten relevante vergunningen en de daarin voorgeschreven veiligheidsmaatregelen.
- Hij/zij moet vertrouwd zijn met de (door de BVF) opgestelde veiligheidsvoorschriften.
- Hij/zij moet werkzaam zijn op de afdeling waarvoor hij aangesteld wordt

De VM wordt altijd vermeld op de kennisgeving van het onderzoeksproject en is daarmee verantwoordelijk voor de uitvoering van het onderzoeksproject; de BVF adviseert zo nodig hierbij.

2.3 Positie en taken van de concerndirectie Personeel, Arbeid & Organisatie

Bij de UT is het College van Bestuur (CvB) eindverantwoordelijk voor de arbo- en milieuzorg. Deze verantwoordelijkheid is gemandateerd aan de beheerders van de faculteiten. Centrale en eenheidsoverstijgende zaken op het gebied van huisvesting, arbo en milieu zijn verdeeld over het Facilitair Bedrijf en de concerndirectie Personeel, Arbeid & Organisatie (PA&O). De concerndirectie PA&O is in 2001 ontstaan na een fusie van de interne arbo-en milieudienst (AMD) en de dienst Personeel & Organisatie (P&O). De arbo-en milieudeskundigen (arbeidshygiënist, stralingsdeskundige, veiligheidskundige en milieukundige) die voorheen bij de interne AMD werkten zijn nu ondergebracht binnen PA&O.

Ten aanzien van arbo en milieu voert PA&O een aantal wettelijk verplichte taken uit (coördinatie, toezicht, administratie) namens het CvB als zijnde vergunninghouder. Dat doet PA&O door enerzijds een adviserende rol naar CvB en faculteiten te vervullen en anderzijds als toezichthouder namens het CvB te functioneren. PA&O is, namens het CvB, het orgaan dat moet toezien op de verplichtingen en actualiteit inzake vergunningverlening op grond van milieuwetten.

Samengevat is PA&O verantwoordelijk voor:

- Beleidsvoorbereiding CvB;
- Coördinatie arbo en milieuzorg UT;
- Advisering op gebied van arbo en milieu;
- Toezicht houdende functie m.b.t. arbo en milieu.

De taken/werkzaamheden¹⁾ van de arbo- en milieumedewerkers binnen PA&O zijn:

- regelmatig overleg voeren met decanen om te toetsen of centraal beleid aansluit bij de wensen en aandachtspunten van het primair proces;
- controleren of afspraken tussen het CvB, decanen en directeuren op arbo- en milieugebied worden nageleefd;
- overleggen met decanen/directeuren en hen adviseren indien tekortkomingen worden geconstateerd op arbo en milieugebied;
- jaarlijkse rapportage aan het CvB.
- bijdragen aan beleidsontwikkeling, op basis van bestaande en nieuwe wettelijke maatregelen en actuele wetenschappelijke inzichten en verzorgen van de implementatie van nieuw beleid;

- gevraagd en ongevraagd advies geven over risico's op A&M gebied (bijvoorbeeld inzake het treffen van acute en/of dwingende maatregelen (zoals het stilleggen van werkzaamheden));
- participeren in arbo- en milieucommissies van de eenheden;
- begeleiden van het CvB bij behandeling van vraagstukken op Arbo en Milieu;
- bijdragen aan het formuleren en (doen) uitvoeren van voorlichtingsprogramma's, zoals bijeenkomsten, foldermateriaal en internetinformatie;
- zorgdragen voor de oplossing van operationele en vakinhoudelijke vraagstukken;
- toetsen van de effectiviteit van genomen en te nemen maatregelen;
- beheren van de vergunningen binnen de UT;
- uitvoeren audits op de naleving van de vergunningen en uitvoeren van de vereiste audit-, registratie- en rapportsystemen;
- adviseren bij verbouw en nieuwbouw;
- onderhouden van contacten met de overheid namens de UT;
- deelnemen aan het IAVM netwerk en vakverenigingen;
- onderhouden van kennis en inzicht van wet en regelgeving, normen en stand der techniek.

^{*)} Bron: Aanvullende notitie taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden op het gebied van arbo en milieu (Universiteit Twente 372.447/PA&O).

2.4 Deskundigheidsborging medewerkers GGO

2.4.1 Inleiding

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 GGO, en van eventuele aanvullende voorschriften die door het bevoegd gezag gesteld zijn, dat alles voor zover het relevant is voor de uitgevoerde werkzaamheden.

Het benodigde opleidingsniveau van medewerkers is afhankelijk van de aard en het risiconiveau van de te verrichten handelingen. Zo zal een medewerker met ML-I ervaring over het algemeen aanvullende training behoeven zodra hij belast wordt met werkzaamheden op een hoger niveau van fysieke inperking, en hoeven dierverzorgend of kaspersoneel niet over hetzelfde opleidingsniveau te beschikken als onderzoekers.

In appendix D bij de Regeling GGO wordt een leidraad gegeven met betrekking tot het pakket van kennis en vaardigheden (o.a. opleidingsniveau) waarover medewerkers moeten beschikken, opgesplitst per niveau van fysieke inperking.

Er wordt onderscheid gemaakt tussen:

Onderzoekers: diegenen die onder een zekere eigen verantwoordelijkheid beslissen over de inhoud en de wijze van uitvoering van werkzaamheden. Het begrip 'onderzoeker' wordt gedefinieerd op basis van de verantwoordelijkheid die men heeft voor de inhoud en de wijze van uitvoering van de werkzaamheden. De rang van de onderzoeker en de vraag of het werk wel als 'onderzoek' in engere zin kan worden aangemerkt zijn hierbij niet van belang. Een laboratoriumassistent bijvoorbeeld, kan volgens deze definitie functioneren als 'onderzoeker'.

Assisterend personeel: diegenen die uitsluitend werkzaamheden verrichten in opdracht, waarbij de inhoud en wijze van uitvoering zijn vastgelegd (bijvoorbeeld kaspersoneel, dierverzorgers, enz.).

De eisen die aan de opleiding en training worden gesteld worden in de appendix bij de Regeling opgegeven in studiebelastingsuren (sbu's). Dit houdt in dat de medewerker tijdens zijn opleiding een hoeveelheid kennis en vaardigheid verkregen moet hebben die overeenkomt met het genoemde aantal sbu's. Men kan echter de benodigde kennis en vaardigheid ook op andere wijze, bijvoorbeeld door langdurige betrokkenheid bij het onderzoek, hebben opgedaan.

De te beoordelen persoon moet dan beschikken over kennis en vaardigheden die equivalent is aan het genoemde aantal sbu's.

Voorbeelden van relevante opleidingen en werkervaring zijn:

- cursus microbiologie, moleculaire biologie, moleculaire genetica, plantengenetica, proefdierkunde;
- VMT-cursus, VPT-cursus, etc.;
- (bijv. tijdens stage of cursus) werken volgens VMT-voorschriften, werken in veiligheidskabinet, werken met planten, weefselkweekervaring, virologische ervaring, etc.

Een leidraad voor de deskundigheidseisen wordt gegeven in een advies van de commissie educatie van de Vereniging BVF platform (Cursusmodules voor het uitvoeren van werkzaamheden met Genetisch Gemodificeerde Organismen, juni 2001; zie internetpagina Vereniging BVF Platform: www.bvfplatform.nl).

Onder bepaalde omstandigheden kan personeel zonder vooropleiding op het gebied van genetische modificatie handelingen verrichten met GGO's. Hierbij gaat het om nauw omschreven routinematige handelingen van een lage risicoklasse waarbij een SOP van kracht is.

Om de deskundigheid van de medewerkers m.b.t. het werken met GGO's te waarborgen dienen alle medewerkers die werkzaamheden met GGO's verrichten aangemeld te zijn als projectmedewerker of, indien ze niet aan de opleidingseisen voldoen maar wel aan de in § 2.4. genoemde voorwaarden voor overige medewerkers, geregistreerd te zijn als tijdelijke medewerker. Projectmedewerkers mogen hun werkzaamheden pas verrichten nadat ze door de BVF vakbekwaam zijn bevonden voor het verrichten van de betreffende werkzaamheden.

2.4.2 Procedure voor het beoordelen van de vakbekwaamheid van projectmedewerkers m.b.t. het werken met GGO's door BVF

Onder projectmedewerkers wordt "medewerkers die werkzaamheden met GGO's verrichten" (d.w.z. onderzoekers en assisterend personeel) verstaan. Projectmedewerkers hoeven niet meer bij de Minister van VROM of de COGEM te worden aangemeld. In plaats daarvan dient de BVF voorafgaande aan de werkzaamheden te beoordelen of een medewerker vakbekwaam is voor het verrichten van de betreffende werkzaamheden. De onderstaande procedure beschrijft hoe de BVF deze beoordeling uitvoert:

- De onderzoeksleider of VM melden nieuwe projectmedewerkers of projectmedewerkers die aan een ander project gaan werken d.m.v. het formulier in bijlage 7A aan bij de BVF.
- De BVF beoordeelt de deskundigheid van de aan te stellen projectmedewerker (o.a. of de gevolgde opleiding overeenkomt met de eisen gesteld in appendix D bij de Regeling GGO). De BVF kan aanvullende voorwaarden stellen indien de persoon niet aan de gestelde eisen voldoet of indien de BVF dit nodig acht voor bepaalde werkzaamheden. Hij kan bijvoorbeeld eisen dat de aan te stellen projectmedewerker een cursus volgt, extra voorlichting krijgt of alleen onder toezicht bepaalde handelingen mag uitvoeren.
- Na ondertekening van het aanvraagformulier door de BVF is de projectmedewerker bevoegd om (onder de gestelde voorwaarden) de werkzaamheden te verrichten.
- De VM dient de aanstellingsformulieren van alle projectmedewerkers in zijn registratie op te nemen.
- Indien de projectmedewerker aan een ander project gaat werken dient hij hiervoor opnieuw toestemming aan te vragen. De beoordeling kan, wanneer de werkzaamheden binnen het nieuwe project niet op een hoger niveau zijn, in de meeste gevallen achterwege gelaten worden. De VM en BVF vullen opnieuw een formulier uit bijlage 7 in, ze geven aan dat het om een uitbreiding van de werkzaamheden gaat en vullen de relevante gegevens in (bijv. gevolgde opleidingen, bij verhoging van het inperkingsniveau: gegevens m.b.t. deskundigheid). Pas nadat de BVF toestemming heeft gegeven mag de projectmedewerker met de nieuwe werkzaamheden beginnen.

2.4.3 Overige medewerkers

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

Zoals in Hoofdstuk 1 vermeld hoeven daarom studenten (afstudeerders), stagiaires en gastmedewerkers, niet aangemeld te worden als projectmedewerker mits aan de volgende voorwaarden voldaan wordt.

De voorwaarden zijn:

- Deze personen zijn korter dan 12 maanden werkzaam binnen een afdeling.
- Ze verrichten alleen werkzaamheden met een laag risiconiveau (maximaal ML-I niveau)*.
- Ze mogen hun werkzaamheden alleen verrichten onder direct toezicht van een medewerker die verantwoordelijkheid draagt voor de werkzaamheden.
- Ze dienen volgens een door de VM opgesteld en door de BVF goedgekeurd programma op adequate wijze op de hoogte te worden gebracht van de specifieke aspecten van het werken met GGO's, die voor hun werkzaamheden van belang zijn.
- De VM houdt van deze personen een aantal relevante gegevens bij (naam, naam begeleider, nummer project, inperkingsniveau, start en einddatum van aanwezigheid).
- Ook voor deze personen geldt dat ze verantwoordelijk zijn voor hun eigen werkzaamheden.

*Indien tijdelijke medewerkers toch werkzaamheden op een hoger inperkings- of risiconiveau willen verrichten dan zal de BVF het risico moeten toetsen. Dit hoeft maar eenmaal voor een project te gebeuren.

Voor deze personen wordt wel een formulier met persoonsgegevens en kennis van werkvoorschriften en procedures ingevuld (bijlage 7C). Dit formulier is bestemd voor de decentrale administratie (zie hoofdstuk 8.2) en hoeft niet te worden ondertekend door de BVF.

De checklist voor instructie van schoonmaak en onderhoudspersoneel is opgenomen in bijlage 7D.

3 Risico-inventarisatie en -evaluatie en inschaling

3.1 Risico-inventarisatie en –evaluatie (RI&E)

Bij het werken met GGO's en biologische agentia wordt meestal gesproken over een RI&E. Deze inventarisatie moet gericht zijn op zowel het gevaar voor het milieu als ook de aard, de mate en de duur van de blootstelling van de medewerker(s).

3.1.1 Gegevens over de biologische agentia

- **Inschaling werkzaamheden GGO's/risicoklassen biologische agentia.**
De regels en richtlijnen voor de inschaling in het juiste gevaarsniveau zijn aangereikt door de Commissie Genetische Modificatie (COGEM). Nog niet ingedeelde GGO's moeten beoordeeld worden aan de hand van de risicoinventarisatie en –evaluatie. De COGEM stelt de inschaling vast. In het AI-blad Biologische Agentia is een lijst opgenomen met de categorie-indeling biologische agentia (afkomstig uit de diverse Europese richtlijnen).
- **Gegevens over ziekten**
Informatie over ziekten die medewerkers kunnen oplopen of al hebben opgelopen als gevolg van de blootstelling aan biologische agentia.
- **Gegevens over allergische- en vergiftigingsverschijnselen**
Mogelijke allergene of vergiftigingsverschijnselen die de medewerkers als gevolg van blootstelling aan biologische agentia ondervinden of kunnen ondervinden.
- **Overige informatie**
De resultaten van eventuele gegevens die al over het GGO bekend zijn of aanwezige medische onderzoeken (deze informatie moet zodanig worden verwerkt dat die niet tot een individu herleidbaar is).

3.1.2 Typering van de werkzaamheden/besmettingsbronnen

- Welke werkzaamheden worden uitgevoerd met de biologische agentia?
- Welke mogelijke besmettingsbronnen zijn aan te wijzen?

3.1.3 Blootgestelde groep medewerkers

- Welke medewerkers kunnen in aanraking komen met de biologische agentia? (Denk ook aan schoonmakers, studenten, onderhoudsmonteurs, transportmedewerkers enz.).
- Zijn er ook risicogroepen die blootgesteld kunnen worden? (zwangere en/of borstvoedinggevende vrouwen, jongeren, mensen met verminderde weerstand).

3.1.4 Metingen

- Welke metingen m.b.t. het vaststellen van eventuele besmettingen van de ruimte zijn mogelijk?
- Zijn er grenswaarden vastgesteld? Zo niet, stel deze dan zelf vast.

3.1.5 Plan van aanpak

Geef aan welke maatregelen genomen worden ter voorkoming van besmetting. De te nemen maatregelen zijn afhankelijk van de risicoklasse van het biologische agens/agentia.

Voor alle ggo-laboratoria gelden altijd de volgende algemene voorschriften:

- De medewerker moet zich op de hoogte stellen van de risico's die samenhangen met het werken met (pathogene) micro-organismen. Voor pathogenen van categorie 2 of hoger moet bij voorkeur een biologisch veiligheidsblad aanwezig zijn.

- Ggo-werkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door projectmedewerkers of medewerkers die onder toezicht werken en geïnstrueerd zijn.
- In elke ggo-ruimte is een logboek aanwezig, waarin relevante gegevens worden bijgehouden (zie hoofdstuk 8.2.2. voor de inhoud van deze administratie).
- Iedere medewerker is verplicht onregelmatigheden te melden bij de BVF.
- Laboratoria moeten ordelijk en netjes zijn om het lab goed schoon te kunnen houden.
- Tijdens de werkzaamheden dienen de deuren en ramen van de werkruimte gesloten te zijn.
- Het aanbrengen van cosmetica is verboden. Persoonlijke uitrusting altijd buiten de werkruimte opbergen.
- Eten, drinken, roken en het opslaan van voedsel/drank is in de werkruimte verboden.
- Pipetteren met de mond is verboden.
- Bij het verlaten van de ruimte altijd de handen wassen met water en zeep.
- Planten en dieren die geen deel uitmaken van de experimenten, mogen niet in de ruimte aanwezig zijn.
- Wanneer in een ggo-ruimte gelijktijdig werkzaamheden plaatsvinden met niet-ggo's of ggo's die op een lager niveau zijn ingeschaald, worden de voorschriften toegepast, die gelden voor de werkzaamheden met het hoogste inperkingsniveau.

Voor werkzaamheden met regelmatige blootstelling aan biologische agentia uit klasse 1 en GGO's die ML-I geassocieerd zijn, geldt werken volgens de ML-I strategie. Voor werkzaamheden met pathogene biologische agentia uit andere klassen en GGO's is het verplichte inperkingsniveau van belang. Zie onderstaand overzicht.

Beheersingsniveau	(Pathogene) biologische agentia	Inperkingsniveau	GGO's
		m.i.v 2003 (Voorheen)	
Geen ^{*)}	Klasse 1	ML-I (VMT)	Categorie ML-I
2	Klasse 2	ML-II (C-I)	Categorie ML-II
3	Klasse 3	ML-III (C-II)	Categorie ML-III
4	Klasse 4	ML-IV (C-III)	Categorie ML-IV

^{*)} 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.

Verder moet aandacht gegeven worden aan de volgende onderwerpen:

- § Markeren van ruimten waarin met biologische agentia gewerkt wordt.
- § Opzet van voorlichting en onderricht over biologische veiligheid:
 - mogelijke gevaren voor de gezondheid;
 - genomen voorzorgsmaatregelen;
 - hygiënische voorschriften;
 - het gebruik van werkkleding en persoonlijke beschermingsmiddelen;
 - acties die genomen moeten worden bij een ongeval.
- § Medische controle van werknemers die met biologische agentia werken. Is het mogelijk om medewerkers te controleren op besmetting met een agens? Iedere medewerker heeft recht op een medisch onderzoek bij aanvang van de werkzaamheden, bij mogelijke blootstelling aan biologische agentia of wanneer hij/zij of een andere werknemer ziek geworden is.

In hoofdstuk 7 is nadere informatie opgenomen over werkvoorschriften voor het verrichten van werkzaamheden met ggo's en biologische agentia.

3.1.6 Hepatitis B vaccinatie

Werknemers in diagnostische en researchlaboratoria, die geregeld met humaan bloed of humane bloedproducten in aanraking komen, moeten door de werkgever in staat gesteld worden zich te laten vaccineren tegen hepatitis B. (Arbobesluit 4.91).

Vaccinatie vindt plaats door middel van drie injecties gevolgd door een titerbepaling. De betreffende personen worden via de VM aangemeld bij de Arbodienst van de UT. Zie bijlage 18.

3.2 Inschaling

3.2.1 Soorten activiteiten

Bij de inschaling wordt onderscheid gemaakt tussen activiteiten waarbij sprake is van vervaardiging van GGO's en handelingen met GGO's. Onder handelingen wordt in dit geval alle activiteiten met GGO's verstaan waarbij geen sprake is van de vervaardiging van een nieuw GGO. Indien een GGO gebruikt wordt als gastheer voor kloneringswerkzaamheden, wordt deze activiteit ingeschaald als vervaardiging.

Kwalificatie van activiteiten

		Kwalificatie
Genetisch gemodificeerde micro-organismen (inclusief animale cellijnen en plantencellen in cultuur)	Vervaardiging	Vervaardiging
	Karakterisering van de genetische inhoud na vervaardiging	Vervaardiging
	Na karakterisering	Handelingen met
Genetisch gemodificeerde dieren of planten	Vervaardiging (genetische modificatie van individuele cellen)	Vervaardiging
	Karakterisering van de genetische inhoud na vervaardiging	Handelingen met
	Activiteiten met de genetisch gemodificeerde dieren of planten	Handelingen met

Een aantal technieken en GGO's zijn vrijgesteld van de bepalingen van het Besluit GGO voor het ingeperkt gebruik. Deze zijn vermeld in Hoofdstuk 1.

3.2.2 Eigenschappen van belang voor inschaling

De inschaling van activiteiten is afhankelijk van de mogelijke schadelijke effecten die veroorzaakt worden door het GGO en die bepaald worden door o.a.:

- de eigenschappen van de gastheer en de donor (pathogeniteitsklasse)
- de veiligheid van de gastheer/vector combinatie
- de informatie die de insertie bevat: toxine, infectieus virus, een ander schadelijk of juist onschadelijk product en de mate waarin de nieuw ingebrachte genen gekarakteriseerd zijn

Deze gegevens moeten op het kennisgevingsformulier worden vermeld. In de "Toelichting bij de vragen van het kennisgevingsformulier" wordt hierbij uitleg gegeven. De kennisgevingsformulieren en de toelichting erop zijn bij de BVF en op de internetsite van VROM te verkrijgen (<http://www.vrom.nl/ggo-vergunningverlening> onder formulieren).

Pathogeniteitsklasse gastheer en donor

Bij de inschaling van activiteiten met GGO's waarbij een micro-organisme als gastheer, donor of vector wordt gebruikt, is de pathogeniteitsklasse van dit organisme mede bepalend voor de inschaling. Er worden vier klassen micro-organismen onderscheiden, waarvan de eerste klasse apathogeen is. De criteria die bij de indeling van de micro-organismen worden gebruikt zijn genoemd in § 1.3.1. Deze criteria worden ook toegepast voor de indeling van pathogenen die niet tot de micro-organismen gerekend worden, zoals een aantal parasieten.

Inperking van het gastheer/vectorsysteem

De biologische inperking van de gastheer in combinatie met de gekozen vector (zie Hoofdstuk 5) is van belang voor de inschaling. Er wordt onderscheid gemaakt in:

- erkende HV-2 gastheer/vectorsystemen (zie Bijlage 3 bij de Regeling GGO)
- erkende gastheer/vectorsystemen (systemen waarvan de gastheer vermeld staat in Bijlage 1 en de vector in Bijlage 2.1 bij de Regeling GGO)
- vervaardiging in een ander micro-organisme van klasse 1
- vervaardiging in een micro-organisme van klasse 2, 3 of 4
- vervaardiging in animale cellen waarbij al dan niet een virale vector wordt gebruikt
- vervaardiging in plantencellen waarbij de al dan niet biologisch ingeperkte virale vector een plantenvirus is of daarvan afgeleid is

De bijlagen van de regeling GGO zijn te vinden op <http://www.vrom.nl/ggo-vergunningverlening>, onder documenten en vervolgens regelgeving (zie ook bijlage 1 van dit handboek).

Donorsequentie

Bij een klonering wordt, ook wanneer het synthetisch nagemaakte erfelijke informatie betreft, als donor van erfelijke informatie het organisme beschouwd waar de betreffende informatie oorspronkelijk uit afkomstig is. Zo wordt bijvoorbeeld een gen geïsoleerd uit een humaan genoom steeds beschouwd als een humaan gen, ook als het geïsoleerd wordt uit een prokaryote gastheer waarin het gekloneerd aanwezig is.

Voor de inschaling is o.a. van belang:

- het al dan niet gekarakteriseerd zijn van de donorsequentie
- de schadelijkheid van het genproduct waarvoor de donorsequentie codeert (bijvoorbeeld een toxine)
- of de donor een al dan niet defect, voor eukaryote cellen infectieus virus is
- of de donor een niet-viraal pathogeen is

3.2.3 Vaststellen van het inperkingsniveau

Wanneer de eigenschappen van de gastheer, de vector en de insertie bekend zijn kan het niveau van fysische inperking dat nodig is voor de activiteiten met ggo's worden bepaald m.b.v. de lijst in Bijlage 5 bij de Regeling GGO.

Door het risiconiveau van de werkzaamheden wordt bepaald welk niveau van fysische inperking (zie Hoofdstuk 6) nodig is.

4 Vergunningaanvraag en procedure voorafgaande aan het opstarten van de werkzaamheden

Voor het doen van kennisgevingen en aanvragen van vergunningen gelden verschillende procedures en voorschriften en zijn verschillende formulieren beschikbaar. Voor het toezicht houden op het veilig werken met ggo's is binnen de UT een biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) aangesteld.

Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen mogen onder randvoorwaarden, voortvloeiend uit de Wet Milieugevaarlijke Stoffen (WMS) en de Wet Milieubeheer (WM), worden verricht. De richtlijnen, genoemd in de Arbwet, dienen met name als beschermingsmaatregelen voor medewerker(s) en derden tegen pathogene micro-organismen.

Voor het werken met genetisch gemodificeerde organismen zijn er twee vergunningen nodig: een WM-vergunning en een GGO-vergunning. De WM-vergunning is gericht op het vergunnen van typen en aantallen werkruimten waar met ggo's mag worden gewerkt, waarmee inrichtingsvoorschriften voor deze ruimten worden vastgelegd. De GGO-vergunning is gericht op het voorschrijven van algemene en specifieke veiligheidseisen (b.v. werkvoorschriften) bij het verrichten van activiteiten met ggo's.

Op grond van het Besluit GGO worden activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) ingedeeld in:

- ingeperkt gebruik (activiteiten met ggo's in speciale inrichtingen zoals laboratoria, onderzoekskassen en -dierverspreiden en procesinstallaties) en
- introductie in het milieu (activiteiten anders dan ingeperkt gebruik, zoals veldproeven met ggo's en het op de markt brengen van producten die ggo's bevatten).

Voor **ingeperkt gebruik** geldt dat voor deze activiteiten in de meeste gevallen een kennisgeving op grond van het Besluit GGO moet worden gedaan om de werkvoorschriften vast te stellen. Voordat met de activiteiten kan worden begonnen, moet voor de ruimte(n) waar de activiteiten uitgevoerd gaan worden een vergunning op grond van de Wet milieubeheer afgegeven zijn. Het bevoegd gezag voor deze vergunning is de lokale overheid.

De beoordeling van deze vergunningaanvragen is gericht op het vaststellen van het inperkingniveau en de eventuele aanvullende voorschriften waaronder activiteiten mogen plaatsvinden. Hierbij wordt met name gelet op de eigenschappen van de gastheer, vector en donorsequenties.

Voor **introductie in het milieu** geldt altijd een vergunningplicht op grond van het Besluit GGO.

4.1 Procedure voor het indienen respectievelijk wijzigen van een Wms-vergunning (bij het ministerie van VROM)

4.1.1 Indienen kennisgeving

Wanneer voor de eerste keer het vervaardigen van en handelingen met GGO's gaan plaatsvinden moet vooraf een kennisgeving bij VROM (Bureau GGO) ingediend worden. Ook dient er gemeld te worden als er daarna wijzigingen van vectoren, gastheren of in de handelingen plaatsvinden (zie 4.1.2).

Korte beschrijving procedure

Wanneer binnen de vakgroep het voornemen bestaat om werkzaamheden te starten met genetische modificaties, is het van belang, zo spoedig mogelijk de procedure voor het verkrijgen van een vergunning te starten. Het duurt ten hoogste 45 dagen voordat een vergunning wordt verleend. Bij onvoldoende informatie kan deze termijn worden verlengd door het ministerie van VROM.

De kennisgeving kan pas bij het ministerie van VROM ingediend worden nadat de BVF zich akkoord heeft verklaard met de inhoud en de aanvraag heeft ondertekend. Het ministerie van VROM stelt daarna (op advies van de COGEM) het inperkingsniveau en eventueel aanvullende maatregelen vast en geeft de vergunning af.

Verantwoordelijkheid

Hoewel formeel het College van Bestuur van de UT kennisgever is, wordt de aanvraag opgesteld door de BVF en de projectleider. De VM wordt als de eerste contactpersoon op het kennisgevingformulier aangegeven.

Invullen formulieren

De kennisgeving dient te gebeuren op een speciaal formulier. De meest recente versie hiervan is samen met de regelgeving en een toelichting bij het formulier op internet te vinden (<http://www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening>) en ook verkrijgbaar bij de BVF. Deze kan ook hulp bieden bij het invullen van dit formulier. Men dient allereerst enkele algemene gegevens in te vullen, waaronder gegevens m.b.t. de Wm-vergunning en namen van contactpersonen (de VM is de eerste contactpersoon). Daarna moeten de gegevens van de gastheren, vectoren en inserties vermeld worden waarna de werkzaamheden ingeschaald kunnen worden (zie Hoofdstuk 5).

Goedkeuring door BVF

De ingevulde formulieren worden ondertekend door de BVF.

Inzenden formulier

Het originele formulier wordt gezonden aan: Ministerie van VROM (Bureau GGO). De begeleidende aanbiedingsbrief wordt door het CvB ondertekend via PA&O (BVF).

Afhandeling kennisgeving

Hierna ontvangt men ofwel direct de vergunning (beschikking), ofwel een mededeling dat de kennisgeving in behandeling is genomen, ofwel dat aanvullende gegevens nodig zijn. Deze gegevens dienen binnen enkele weken te worden nagestuurd, tijdens deze periode wordt de klok (45 dagen tot vergunning) stil gezet. Ook krijgt het project een registratienummer. Tenslotte wordt de vergunning verleend onder vermelding van de inperkende omstandigheden waaronder het onderzoek dient te gebeuren en eventueel aanvullende maatregelen. De uitvoering van de vergunningverlening is door het ministerie uitbesteed aan het Bureau GGO.

Verlening vergunning

De vergunning wordt door VROM verstrekt aan de vergunninghouder (CvB). De BVF en de VM ontvangen hiervan een kopie.

Procedure voorafgaande aan opstarten werkzaamheden

De werkzaamheden met GGO's mogen pas opgestart worden nadat de BVF een aantal zaken goedgekeurd heeft. Hierbij gaat het o.a. om de inrichting van de ruimte, de werkplekvoorschriften en de deskundigheid van de werkers. De procedure voor de inspectie door de BVF is beschreven in hoofdstuk 9. Pas nadat deze de omstandigheden goedgekeurd heeft mogen de werkzaamheden opgestart worden.

Deze procedure geldt als men voor het eerst binnen een afdeling overgaat tot ingeperkt gebruik, in geval van een nieuwe ruimte of indien men voor het eerst op een hoger inperkingsniveau gaat werken (b.v. Van ML-I naar ML-II).

4.1.2 Wijziging van de bestaande vergunning

Het ministerie moet nauwkeurig van iedere verandering op de hoogte worden gehouden. Er bestaan verschillende procedures voor kleine en grote wijzigingen. Indien er ingrijpendere wijzigingen zijn dient een nieuwe vergunning aangevraagd te worden.

Kleine wijziging van de bestaande vergunning

Bij een kleine wijziging wordt de tekst van de vergunning niet gewijzigd. Onder kleine wijziging wordt verstaan: de toevoeging van een vergelijkbare vector, gastheerstam en/of

donorsequentie die niet leidt tot een ander inperkingsniveau dan vermeld in de vergunning en indien dit past binnen de oorspronkelijke omschrijving van het project. Indien men niet zeker weet of men een kleine of grote wijziging te maken heeft kan men advies vragen aan de BVF.

Procedure bij kleine wijzigingen

- De VM meldt de veranderingen per brief aan het ministerie van VROM (p.a. Bureau GGO).
- De VM stuurt een afschrift van de brief naar de BVF.
- Wanneer de veranderingen als wijziging wordt geaccepteerd volgt een bevestiging door het ministerie.

Grote wijziging van de bestaande vergunning

Bij een grote wijziging moet de tekst van de vergunning gewijzigd worden. Grote wijzigingen zijn o.a.:

- verandering van de doelstelling van het project;
- verandering van het inperkingsniveau;
- toevoeging van een nieuwe gastheersoort (species);
- wijziging van de plaats van uitvoering.

Procedure bij grote wijzigingen

De procedure voor het melden van een grote wijziging is identiek aan de procedure voor een nieuwe aanvraag.

4.1.3 Procedure voor het beëindigen van vergunde werkzaamheden

Wanneer vergunde werkzaamheden beëindigd worden dient de BVF dit door te geven aan het ministerie van VROM (p/a Bureau GGO).

4.1.4 Wijziging verantwoordelijk medewerker

Indien er wijzigingen plaatsvinden in de verantwoordelijke medewerker, zoals in de vergunning genoemd moet dit worden gemeld aan Bureau GGO. Deze wijziging wordt door de BVF aan Bureau GGO gemeld.

4.2 Wm-vergunning en nieuwe ruimte

Waar binnen de UT activiteiten met GGO's verricht worden is volgens het Inrichtingen- en vergunningen-besluit milieubeheer, een vergunning op grond van de Wet milieubeheer (Wm-vergunning), vereist.

Indien er een nieuwe ruimte in gebruik genomen gaat worden dient de BVF hiervan z.s.m. op de hoogte gesteld te worden zodat hij/zij de benodigde maatregelen kan nemen. Dit geldt ook indien voor het eerst op een hoger inperkingsniveau gewerkt gaat worden.

In bijlage 2B en 2C is schematisch weergegeven wat er gebeuren moet, wanneer in een bepaalde ruimte voor de 1^e keer ggo werkzaamheden worden uitgevoerd.

5 Biologische inperking

Inperkende maatregelen hebben als doel de kans op verspreiding van GGO's te verkleinen om op die manier het risico van genetische modificatie voor het milieu en voor de medewerkers zoveel mogelijk te beperken. Naast fysische inperking (zie Hoofdstuk 6) en een veilige werkwijze (zie Hoofdstuk 7) kan ook een biologische inperking een belangrijke bijdrage aan de vereiste inperking leveren. Biologische inperking houdt in dat men bij voorkeur gebruik maakt van gastheerorganismen en vectoren met speciale eigenschappen die overleving en verspreiding in het milieu beperken. Naast de intrinsieke eigenschappen (samenstelling) van het GGO kunnen ook andere factoren van invloed zijn zoals het ontbreken van een (tussen)gastheer.

De mate van biologische inperking is een van de onderwerpen die van belang zijn voor de risicoanalyse. Een hoge biologische inperking leidt tot lage fysische inperkingseisen.

Ingeperkt gebruik heeft als doel het voorkomen van de verspreiding van GGO's om op die manier het risico van genetische modificatie voor het milieu en voor de medewerkers zoveel mogelijk te beperken. Naast fysische inperking wordt ook gebruik gemaakt van biologische inperking. Bij biologische inperking wordt de kans op verspreiding beperkt door de biologische eigenschappen van de organismen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van veilige gastheerorganismen en vectoren, d.w.z. gastheerorganismen en vectoren met speciale eigenschappen die overleven en verspreiden in het milieu beperken.

Aangezien deze biologische inperking niet alleen wordt bepaald door de eigenschappen van de gebruikte gastheerorganismen maar ook van die van de vectoren, wordt elke combinatie steeds als gastheer/vectorsysteem beoordeeld. Een combinatie dient zodanig te worden gekozen en het GGO zodanig geconstrueerd dat de kans op verspreiding zo gering mogelijk is door een:

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

Als voorbeeld van biologische inperking kunnen auxotrofe mutanten worden genoemd, die specifieke groeifactoren moeten krijgen om te kunnen groeien.

Een aantal gastheer/vectorsystemen zijn zeer sterk biologisch ingeperkt. Bijlage 3 van de Regeling GGO geeft een overzicht van erkende gastheer/vectorsystemen. Deze worden HV-2 systemen genoemd. Wanneer er sprake is van E.coli K-12 als gastheer wordt er gesproken van EK-2. Door van deze systemen gebruik te maken kan men een verlaagde inschaling bewerkstelligen (bijv. ML-I i.p.v. ML-II). In de praktijk blijkt dat van deze mogelijkheid weinig gebruik gemaakt wordt.

• EK-2

De gastheer is een Escherichia coli K12 stam die ten minste voldoet aan de volgende eisen (zie Bijlage 3 Regeling GGO):

- de stam draagt geen zelfoverdraagbare plasmiden in autonome of geïntegreerde staat en is vrij van bacteriofagen die tot algemene transductie in staat zijn;
- eventueel aanwezige plasmiden moeten bij voorkeur slecht mobiliseerbaar zijn, dat wil zeggen onder invloed van een geschikte 'derepressed' zelfoverdraagbaar plasmide worden overgedragen met een frequentie kleiner dan 10^{-5} ; enkelstrengs DNA bacteriofagen zoals M13 mogen als vector worden toegepast mits een tra⁻ gastheer wordt gebruikt;
- de stam moet extra mutaties bevatten die overleving buiten het kweekmedium sterk beperken of eigenschappen missen waarvan de vector voor overleving afhankelijk is

• HV-2 anders dan EK-2

Van HV-2 gastheer/vectorsystemen moet het zeer hoge niveau van biologische inperking zijn vastgesteld met behulp van speciaal daarop gericht onderzoek. Uit het onderzoek moet zijn gebleken dat de kans op het in het milieu komen van recombinant DNA- en RNA-moleculen

(door overleving van het gebruikte gastheerorganisme of door overdracht naar andere organismen) kleiner is dan 10^{-8} onder restrictieve laboratoriumomstandigheden.

6 Fysische inperking

6.1 Inleiding

Ingeperkt gebruik heeft als doel het voorkomen van de verspreiding van GGO's om op die manier het risico van genetische modificatie voor het milieu en voor de medewerkers zoveel mogelijk te beperken. Met fysische inperking wordt de inperking bedoeld die kan worden bereikt door specifieke eisen aan het laboratoria en aan de apparatuur te stellen. Fysische inperking houdt dus het afsluiten van ontsnappingswegen door speciale voorzieningen in de werkruimten en de apparatuur in.

Voor **laboratoria** worden in Nederland vier niveaus van fysische inperking onderscheiden. Het laagste niveau is ML-I (Microbiologisch Laboratorium klasse I; minimaal inperkingsniveau). Projecten met meer risico worden ingeschaald als ML-II, ML-III of ML-IV (respectievelijk middel, hoog en zeer hoog inperkingsniveau). De **apparatuur** (biologische veiligheids-werkbanken, zelfinperkende centrifuges, etc.) die in deze ruimtes gebruikt worden dienen ook aan bepaalde eisen te voldoen. Deze worden bij de betreffende inperkingsniveau's genoemd.

Alle GGO-werkruimten bevinden zich in een GGO-gebied. Dit is een deel van de inrichting dat in de Wet milieubeheer vergunning (Wm-vergunning) is genoemd als zijnde bestemd voor activiteiten met GGO's. Naast werkruimten met een omschreven inperkingsniveau (ML-I, ML-II laboratoria, PK-I/II kassen, D-I ruimten e.d.) kunnen ook gangen, klimaatkamers, opslagruimten voor afval e.d. onderdeel zijn van het gebied waar zich GGO's kunnen bevinden. Aan deze ruimten zijn geen inperkings- of inrichtingseisen verbonden. Het is echter niet raadzaam dat dit kantoorruimten zijn of ruimten waar bijvoorbeeld voedsel genuttigd kan worden. De ruimten in een GGO-gebied kunnen worden gebruikt voor opslag en transport van GGO's conform de voorschriften van de Bijlagen 7, 8 en 9 bij de Regeling.

Als daar reden voor is kan bovendien in een vergunning onder het Besluit GGO worden bepaald dat activiteiten met GGO's in een ruimte binnen het GGO-gebied kunnen worden uitgevoerd anders dan de werkruimte voor GGO's (bijvoorbeeld werkzaamheden met bijzondere apparatuur, zoals een FACS, die binnen het GGO-gebied, maar niet in een ML-I of ML-II laboratorium is opgesteld). In dat geval moet men in de kennisgeving aangeven welke inperkingsmaatregelen worden getroffen; in de vergunning worden de, eventueel bijgestelde, inperkingsmaatregelen als voorschriften opgenomen.

6.2 Inrichtingseisen laboratoria

6.2.1 Standaardvoorzieningen

Voor de standaardvoorzieningen van het laboratoria zijn de eisen, zoals vermeld in de voorlichtingsbladen AI-18 en AI-9 van toepassing.

Indien het voornemen bestaat een GGO lab in te richten dienen de plannen met de BVF te worden besproken.

6.2.2 ML-I en ML-II laboratoria

Aan de inrichting van een ML-I en ML-II laboratoria worden bepaalde eisen gesteld. Deze zijn weergegeven in bijlage 13B.



BVF: tel. Contactpersoon lab: Naam: tel.
--

De toegang tot het ML-I lab is gekenmerkt met minimaal de mededeling ML-I en de namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijke persoon en van de BVF.

De toegang tot het ML-II lab is gekenmerkt met minimaal de mededeling ML-II, het biorisicoteken en de namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijke persoon en van de BVF.



6.3 Onderhoud (bouwkundige) voorzieningen

6.3.1 Inleiding

De verantwoordelijkheid voor de staat van de bouwkundige en technische voorzieningen berust in eerste instantie bij de faculteit/dienst. De verantwoordelijkheid voor de technische staat en regelmatige controle van inperkingsapparatuur ligt in eerste instantie bij de afdeling (VM).

6.3.2 Onderhoud biologische veiligheidswerkbank

Om een goede werking van de biologische veiligheidswerkbank te garanderen moet deze tenminste jaarlijks worden getest. Dit onderhoud wordt verricht door de firma PMV. Vervangen HEPA-filters dienen als besmet materiaal afgevoerd te worden.

De VM dient de keuringsrapporten te bewaren in de administratie.

6.3.3 Onderhoud autoclaven

De goede werking van autoclaven die worden gebruikt voor desinfectie van materiaal dat GGO's bevat dient regelmatig te worden gecontroleerd. Dit betekent minstens één keer per jaar. De juiste werking van deze apparatuur kan worden gecontroleerd door het uitvoeren van een zogenaamde technische meting. Hierbij wordt de druk in de autoclaaf en de temperatuur op verschillende plaatsen in de lading tijdens het desinfectieproces gemeten. De rapporten van de controles dienen bewaard te worden in de administratie van de VM.

6.4 Procedure bij wijziging in (bouwkundige) voorziening

Bij het ontwerp van nieuwe voorzieningen wordt de BVF betrokken, die in overleg met de gebouwbeheerder en PA&O kan adviseren over de te nemen maatregelen. Deze personen dienen vrij snel ingeschakeld te worden om wettelijke (of daarvan afgeleide interne) regelgeving mee te kunnen nemen in de ontwerpplannen.

De nieuwe of gewijzigde opstelling of ruimte mag pas in gebruik genomen worden nadat deze door de BVF is goedgekeurd. Voor ML-I en ML-II ruimtes kan de BVF de ruimte m.b.v. de

inspectielijst (zie bijlage 10) inspecteren en als de ruimte aan de eisen voldoet vrijgeven. De procedure hiervoor is beschreven in hoofdstuk 9.

6.5 Verandering van inperkingsniveau van een ruimte

Het kan voorkomen dat het oorspronkelijke ML-I werk ML-II werk is geworden of dat ML-II werk door bijvoorbeeld nieuwe inzichten op ML-I niveau verricht kan worden.

Indien het inperkingsniveau verhoogd moet worden dient de VM de BVF hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte te stellen zodat hij/zij de benodigde maatregelen kan nemen. De ruimte mag pas in gebruik genomen worden nadat deze door de BVF is goedgekeurd (voor procedure zie hoofdstuk 9).

Het verlagen van de het inperkingsniveau van een werkruimte is in het algemeen toegestaan maar dient wel gemeld te worden aan de BVF. Indien in een werkruimte gelijktijdig wordt gewerkt op twee niveaus (b.v. ML-I en ML-II) moet het hogere niveau worden gehandhaafd voor alle werkzaamheden.

7 Werkplekvoorschriften

7.1 Inleiding

Ter aanvulling op de wettelijke voorschriften zijn in dit handboek interne werkvoorschriften voor de UT opgesteld. Deze werkvoorschriften zijn in de eerste plaats bedoeld als de standaard handleiding binnen de UT voor het veilig werken. Er mag alleen van worden afgeweken indien een overeenkomstig veiligheidsniveau kan worden beargumenteerd. Daarnaast is de VM verplicht in aantal specifieke werkplekvoorschriften/protocollen op te stellen voor handelingen met GGO's binnen het laboratorium (zie 7.3).

7.2 Algemene werkvoorschriften voor het verrichten van werkzaamheden met GGO's en Biologische Agentia (volgens richtlijn 98/81/EG)

7.2.1 ML-I (minimaal inperkingsniveau)

Officiële werkvoorschriften ML-I (aangevuld met UT-richtlijnen)

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;
 - In het laboratorium mag, met uitzondering van studenten/stagiaires, alleen met ggo's worden gewerkt door personen die beschikken over een door de BVF ondertekend formulier (bijlage 7) dat zij naar het oordeel van de BVF voldoende bekend zijn met veilige microbiologische technieken. Studenten/stagiaires mogen alleen werken onder deskundige begeleiding
 - Voordat de werkzaamheden worden begonnen, dient er voldoende desinfectans gereed te staan. Het desinfectans dient regelmatig op effectiviteit te worden gecontroleerd en regelmatig te worden ververs.
 - Het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen (pbm's) waaronder handschoenen, veiligheidsbrillen etc. is vanuit microbiologische redenen niet altijd noodzakelijk. Het is echter wel verplicht om chemische redenen (gebruik desinfectantia, oplosmiddelen).

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. Deze kleding mag niet buiten de werkruimte worden gedragen. Elke ruimte heeft een eigen set labjassen. Labjassen van een ruimte mogen niet buiten de ruimte gedragen worden of naar een andere ruimte meegenomen worden.

- k. Om de kans op een prikaccident, aërosolvorming of morsen te verkleinen dient het gebruik van een injectiespuit zoveel mogelijk worden vermeden. Indien gebruik van een injectiespuit noodzakelijk is, moet men de volgende regels in acht nemen:
- 1° gebruik uitsluitend wegwerpinjectiespuiten met wegwerpnaalden;
 - 2° vul de spuit voorzichtig en voorkom vorming van luchtbellens;
 - 3° houdt de punt van de naald in de vloeistof, wanneer de inhoud van de spuit wordt uitgedrukt;
 - 4° deponeer naald en spuit in de daarvoor bestemde naaldencontainer.

beëindigen werkzaamheden

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

afval en besmet materiaal

- n. Al het biologisch afval wordt verzameld in blauwe SZA-vaten die gesloten kunnen worden, en worden geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet. Dit betekent opslaan en daarna aanbieden ter verbranding;
- o. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen wordt geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;

Decontaminatie na morsen van potentieel besmet materiaal.

Kleine besmetting

- Was allereerst de handen (eventueel ook het gelaat) en wissel van laboratoriumkleding.
- Trek handschoenen aan.
- Maak de besmette plaats zo goed mogelijk vrij van obstakels.
- Bedek de besmette plaats met tissues die met desinfectans zijn bevochtigd. Wacht minimaal 10 minuten. Verwijder dan de tissues.
- Veeg vervolgens het materiaal op met tissues. Werk van buiten naar binnen. Al het afvalmateriaal wordt altijd aanvullend ontsmet door autoclaveren.
- Maak vervolgens het oppervlak schoon met water en zeep. Na deze activiteiten worden de handen grondig gewassen.

Bij morsen van grote hoeveelheden (bijv. breuk 1 liter-kolf)

- Maak de besmette plaats zo goed mogelijk vrij van obstakels (en ontruim de ruimte indien mogelijk).
- Wacht zo mogelijk 15 minuten om aërosolen te laten bezinken (afhankelijk van de gebruikte organismen en pathogenen) en vraag een collega om hulp.
- Was allereerst de handen (eventueel ook het gelaat) en wissel van laboratoriumkleding indien deze besmet geraakt zijn.
- Trek handschoenen aan.
- Pas goed op voor glasscherven en andere scherpe materialen.
- Zorg dat de besmetting zich niet verder verspreidt door een ring met desinfectans om de morsplaats te gieten.
- Leg met desinfectans gedrenkte doeken op de morsplaats en laat het desinfectans 10 min. inwerken.
- Breng de besmette doeken vervolgens met een pincet over in een afvalcontainer.
- Bedek (indien nodig) de materialen en oppervlakken met tissue of filterpapier om de vloeistof te absorberen en herhaal dit tot alle vloeistof is opgenomen.
- Deponeer al het afval (ook glaswerk e.d.) in de afvalcontainer.
- Veeg de morsplaats met doeken gedrenkt in desinfectans van buiten naar binnen aan.
- Dweil de morsplaats met warm water en zeep.
- Bij besmetting van labkleding deze direct desinfecteren door autoclaveren.

- Al het afval materiaal (inclusief doeken, dweilen en dweilwater) moet worden gedecontamineerd, bij voorkeur door autoclaveren.
- Besmette delen van de huid wassen met zeep en desinfecteren.

overig

- p. Bij gelijktijdige werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen moeten de ML-I werkvoorschriften in acht genomen worden;
- q. 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;
- r. Planten en dieren, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment mogen niet in de werkruimte aanwezig zijn.

Reparatie in werkruimte

- Er wordt een afspraak gemaakt wanneer de werkzaamheden zullen plaatsvinden. Deze afspraak wordt aan de VM doorgegeven.
- De VM draagt er zorg voor c.q. geeft opdracht dat de apparatuur en de ruimte waar de werkzaamheden moeten worden verricht, zijn schoongemaakt en gedesinfecteerd (bijlage 16).
- 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, etc.).
- Tijdens de werkzaamheden van de monteur mogen in de ruimte geen andere werkzaamheden worden verricht, tenzij de VM hiervoor toestemming verleent.

Regeling voor ongevallen en calamiteiten

- Bij een ongeval of incident dient de procedure zoals beschreven in Hoofdstuk 11 te worden gevolgd.

Logboek

In elke GGO-ruimte dient een logboek aanwezig te zijn met de volgende gegevens:

- Een lijst met namen van personen die toestemming hebben om in de ruimte te werken (projectmedewerkers, gasten en stagiaires), waarbij een onderscheid is gemaakt tussen ggo-werkzaamheden en niet-ggo-werkzaamheden;
- Een kopie van de vergunningen waaraan in die ruimte gewerkt wordt;
- De data en resultaten van de uitvoering van de controle op de reinheid dan wel de juiste identiteit van de gebruikte micro-organismen;
- Werkplekvoorschriften die door de VM zijn opgesteld;
- Een overzicht van de aanwezige GGO's per opslagplaats (bijlage 17D);
- Een lijst van gastheren, vectoren en bronnen van het DNA waarmee gewerkt wordt. Ook deze gegevens dienen gedurende de lopende projecten en tot minimaal 5 jaar nadien te worden bewaard.
- Korte beschrijving van incidenten in het GGO-laboratorium.

Verdere opmerkingen

- Een ieder die werkzaam is in een GGO laboratorium, is verplicht nadere voorschriften, maatregelen of aanwijzingen van de BVF en/of de VM op te volgen.

- In alle gevallen waarin deze veiligheidsvoorschriften niet voorzien, raadplege men de VM of de BVF.
- Iedere medewerker is verplicht onregelmatigheden te melden bij de VM of de BVF.

7.2.2 Aanvullende werkvoorschriften voor ML-II laboratoria

- Er dient altijd een bij voorkeur gemerkt laboratoriumjas te worden gedragen. Voor het wassen de jassen laten steriliseren.
- Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden.
- Wanneer er géén medewerkers aanwezig zijn, is de werkruimte op slot.
- Er dient een incidentenprotocol aanwezig te zijn.
- Aërosolproducerende apparatuur moet bij gebruik in het veiligheidskabinet worden geplaatst. Geadviseerd wordt bij regelmatig gebruik van een pomp of vacuümleiding deze te beschermen tegen vrijkomende aërosolen.
- Voordat materialen, instrumenten of kleding zoals labjassen worden gewassen, hergebruikt of weggedaan, dient sterilisatie plaats te vinden d.m.v. autoclaveren of indien dit niet mogelijk is ontsmetting met een methode waarvan de effectiviteit is aangetoond.
- Bij het werken met ggo's of pathogene micro-organismen wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van een veiligheidskabinet klasse II. Werkzaamheden waarbij aërosolen kunnen ontstaan worden altijd in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.
- Alle biologisch afval, alsmede afval wat met biologisch materiaal in aanraking is geweest, dient voor afvoer te worden gesteriliseerd of gedecontamineerd danwel te worden afgevoerd als specifiek ziekenhuisval in breukvaste, lek- en luchtdicht afgesloten afvalcontainers.

7.3 Specifieke werkplekvoorschriften/protocollen

7.3.1 Inleiding

De VM kan voor een aantal werkzaamheden en handelingen specifieke werkplekgerichte protocollen opstellen. Bij het opstellen dient rekening gehouden te worden met de relevante bepalingen in dit Handboek. Voordat met de werkzaamheden gestart wordt dienen deze voorschriften door de BVF goedgekeurd te zijn. Ook bestaande, door de BVF goedgekeurde werkplekvoorschriften die na verloop van tijd gewijzigd worden dienen door de BVF opnieuw goedgekeurd te worden (voor procedure zie hoofdstuk 9).

De protocollen moeten aan de volgende eisen voldoen:

- er dient beschreven te zijn wat er gedaan moet worden, door wie dit gedaan moet worden en waar bepaalde voorzieningen zich bevinden;
- de beschrijving dient voor iedereen duidelijk te zijn;
- voldoen aan alle relevante bepalingen in dit Handboek;
- op de situatie toegespitst;
- op laatste pagina paraaf en datum van de BVF.

De algemene werkvoorschriften voor ML-I en ML-II zijn vermeld in hoofdstuk 7.2 (binnen de UT worden tot op heden ggo-werkzaamheden op dit niveau verricht). Deze kunnen - indien van toepassing op de situatie - door de VM overgenomen worden. Indien de VM bepaalde zaken anders wil regelen kan hij/zij de voorschriften aanpassen, rekening houdend met de regels zoals in hoofdstuk 7.2 weergegeven. Een aantal werkzaamheden is vaak zo specifiek dat de VM ze meestal aan de situatie aan moet passen. Bijvoorbeeld:

- afvoer en de desinfectie dan wel vernietiging van het afval;
- schoonmaak- en ontsmettingswerkzaamheden;

- ontvangst, vervoer en verpakking van GGO's;
- een introductieprogramma voor tijdelijke medewerkers waarin de specifieke aspecten van het werken met GGO's, die voor hun werkzaamheden van belang zijn worden overgedragen.

7.3.2 Het gebruik van desinfectantia

Materialen die met GGO's in aanraking zijn geweest dienen na gebruik gedesinfecteerd te worden. De voorkeur gaat hierbij uit naar autoclaveren. Indien dit niet mogelijk is dienen desinfecteermiddelen gebruikt te worden. Het moet vaststaan of een desinfectans of autoclaveermethode geschikt is voor het betreffende organisme. In het onderstaande worden hiervoor richtlijnen gegeven. Afhankelijk van de situatie moeten de voorschriften nader worden gespecificeerd. De gebruikte desinfectiemethode dient gevalideerd te zijn.

Desinfecteren van oppervlakken (zoals tafelbladen, handvaten, knoppen, pipetten en vloeren)

- Desinfectantia alleen toepassen wanneer nodig, bijv. na morsen of om het tafelloppervlak na een experiment te reinigen. Oppervlakken die niet met pathogenen besmet zijn kunnen het best gereinigd worden met warm water en zeep.
- Geschikte desinfectantia zijn:
 - 70% alcohol, aan de lucht laten drogen (niet voor sporen en virussen zonder envelop zoals adenovirussen)
 - 2 chloortabletten (Staphylex) per 10 liter water (300 mg actief chloor per liter water), inwerktijd ca. 10 minuten of een **vers** bereide verdunning (1 op 10) van huishoudchloor. De desinfecterende activiteit van de chloor oplossing loopt sterk terug als deze langere tijd staat.

Let op: chloor is schadelijk voor HEPA-filters en tast metalen aan.

Advies over te gebruiken desinfectantia kan verkregen worden bij de BVF.

Desinfecteren van de huid (evt. kan ook gebruik gemaakt worden van betadine zeep)

Wanneer de handen tijdens het werk besmet zijn geraakt, is desinfectie noodzakelijk. Hiervoor dienen de handen eerst minimaal 2 minuten gewassen te worden met water en zeep. Daarna desinfecteren met desinfectantia b.v. 70% alcohol of beter: 0,5% chloorhexidine in 70% alcohol.

7.3.3 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. Aangezien er veel wisseling is bij het schoonmaakpersoneel gaat de voorkeur uit naar het zelf ter hand nemen van de schoonmaakwerkzaamheden.

Door eigen medewerkers moet worden schoongemaakt:

- vloeren en wanden;
- deuren en ramen.

Voor het schoonmaken gelden de volgende regels:

- Instructie schoonmaakpersoneel door VM of BVF (zie bijlage 7D).
- 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.
- Eventueel bij elkaar geveegd afval, alsmede de gedragen handschoenen dienen te worden beschouwd als besmet afval en zodoende in de containers voor biologisch afval in het laboratorium te worden gedeponneerd.
- In geval van twijfel dient de VM of BVF te worden geraadpleegd.

7.3.4 Opslag GGO's buiten werkruimten

Voor de opslag binnen de werkruimten gelden de regels zoals beschreven in hoofdstuk 7.2. Voor opslag buiten de werkruimten gelden de volgende regels:

- Voor de ruimte moet een Wm-vergunning aanwezig zijn.
- De GGO's worden opgeslagen in een afgesloten bewaarplaats onder omstandigheden waarin geen overdracht van genetisch materiaal kan plaatsvinden. Dit kan zijn een vriezer (-20 °C of -80 °C), een vat met vloeibare stikstof, een kast of een andere ruimte die geschikt is voor langdurige opslag.
- Genetisch gemodificeerde micro-organismen moeten worden verpakt in een hermetisch gesloten, onbreekbare, lekdichte, dubbele houder. Men mag evt. meerdere lekdichte containers in een vloeistofdichte bak plaatsen.
- De buitenste verpakking moet het opschrift "Genetisch gemodificeerde organismen" bevatten. Een biohazard-teken is alleen nodig voor organismen die ingeschaald zijn op ML-II.
- Indien in dezelfde bewaarplaats ook niet-GGO's worden opgeslagen, dan dienen deze gescheiden te worden verpakt.

7.3.5 Opslag en afvoer van afvalvaten.

De blauwe afvalvaten voor specifiek ziekenhuisafval (SZA) worden één keer per week opgehaald door de externe afvalinzamelaar van de UT.

Aangezien er geen opslagruimte beschikbaar is voor GGO afval, dienen de vaten op het eigen werkgebied opgeslagen te worden en rechtstreeks aangeboden te worden aan de afvalinzamelaar. De vaten dienen gedesinfecteerd, gewogen en geëtiketteerd te zijn en aangemeld bij de afvalcontactpersoon van het gebouw via een "formulier afval gevaarlijke stoffen". Zie regeling afvoer bedrijfsafval en gevaarlijk afval Universiteit Twente (361.831/PA&O).

7.3.6 Gebruik veiligheidskabinet en centrifuge

Zelfinperkende apparatuur en veiligheidskabinetten worden gebruikt om ontstaan en verspreiding van aërosolen zo veel mogelijk tegen te gaan. Het ontstaan van aërosolen bij het centrifugeren is vaak een onderschat probleem. Voor een goede werking moet deze apparatuur goed worden onderhouden en zo nodig periodiek getest worden. Gebruiksaanwijzingen en werkvoorschriften van apparatuur behoren op de werkplek aanwezig te zijn.

Veiligheidskabinet

Bij het werken met ggo's of pathogene micro-organismen biedt een veiligheidskabinet klasse 2 zowel product- als persoonsbescherming. Een cross-flow kabinet biedt alleen productbescherming, waardoor deze niet is te gebruiken in ML-II laboratoria en hoger ingeperkte laboratoria. Een veiligheidskabinet klasse 2 geeft een goede bescherming tegen uittredende aërosolen door een beschermend luchtgordijn in de werkopening en een goede experimentbescherming door een laminaire downflow. De werkregels zijn:

- Alle aërosolproducerende werkzaamheden moeten in een veiligheidskabinet worden uitgevoerd.
- Verzamel vooraf de materialen die nodig zijn voor het experiment.
- Neem het nachtpaneel uit de werkopening en schakel de veiligheidskabinet in.
- Neem 10 minuten na het inschakelen van de veiligheidskabinet het werkblad en de luchtstroomranden af met 70% alcohol.
- Breng de benodigde materialen in de werkruimte van het veiligheidskabinet na deze met 70% alcohol te hebben afgenomen. Plaats alle benodigdheden in het kabinet zodanig dat besmet materiaal nooit over steriel materiaal beweegt.
- Controleer de werking van het veiligheidskabinet. Verstoor de luchtstroom tijdens het uitvoeren van de werkzaamheden in het kabinet zo min mogelijk (rustige armbewegingen).
- Houd de afzuigspelen aan de voor- en achterzijde van het werkblad altijd vrij.
- Vermijd zo veel mogelijk het gebruik van bunsenbranders.
- Besmet geraakte materialen als pipetten, pipetpuntjes, e.d. worden in het veiligheidskabinet verzameld in ofwel een bak met desinfectans ofwel in een container/plastic zak die na afloop van de werkzaamheden gesloten in een SZA-vat wordt gedeponeerd.
- Loop zo min mogelijk langs het veiligheidskabinet en open de labdeuren zo min mogelijk.
- Desinfecteer na de werkzaamheden het werkoppervlak van de kast.
- Laat na beëindigen van de werkzaamheden de ventilator van het kabinet nog minimaal 5 minuten in werking. Plaats het nachtpaneel/afsluitpaneel in de werkopening.
- Vul het logboek van het veiligheidskabinet in.

Bijzonderheden:

- Bij uitval van de ventilatie van het kabinet (bv. stroomstoring) moet de werkopening zo mogelijk direct worden afgesloten met het afsluitpaneel. De eventueel geopende buizen enz. met ggo's worden gesloten en de werkopening wordt afgesloten met het nachtpaneel.

Centrifuge

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

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

8 Administratie

De administratie bestaat uit een centraal en een decentraal gedeelte. Het centrale deel wordt door de BVF bijgehouden en de decentrale gedeeltes door de VM van de betrokken projecten.

8.1 Centrale administratie

In de administratie van de BVF bevinden zich de volgende gegevens:

Algemene gegevens:

- Handboek Voorschriften voor het veilig werken met ggo en biologische agentia Universiteit Twente.
- Toelatingsbrief BVF (Staatssecretaris van VROM)
- Aanstellingsbrief BVF
- Een actuele plattegrond van de gehele inrichting waarbij de werkruimten waar met GGO's mag worden gewerkt zijn aangegeven, onder vermelding van het inperkingsniveau van de ruimten (een kopie van de Wm-vergunning is in dit geval ook handig omdat daar de vergunde ruimten ook in aangegeven zijn)
- De resultaten van de controle waarbij nagegaan wordt of alle handelingen met GGO's plaatsvinden binnen een GGO-vergunning (zie Hoofdstuk 9 voor procedure)

Gegevens van controles, incidenten, ongevallen en schendingen van de geldende regels:

- De resultaten van de interne controle op naleving van de wettelijke en interne regelingen (inspectieverslagen)
- De beschrijving van incidenten, ongevallen en schendingen van de geldende regels, alsmede de evaluatie en rapportage daarvan aan de vergunninghouder, de VM en het afdelingshoofd

Overzicht decentrale administratie:

- Een overzicht van de ruimten (nummers) waar de in de inrichting bijgehouden decentrale administratieve gegevens zich bevinden

Afdelingsgegevens:

Medewerkers

- Aanmeldingsbrief VM
- Aanstellingsbrief VM

Vergunningen

- Aanvragen voor een GGO-vergunning met projectbeschrijvingen
- Afschriften van de GGO-vergunningen

Ruimten:

- Lijst met de nummers van de GGO-ruimten
- Een plattegrond van de afdeling waarbij is aangegeven:
 - De werkruimten waar met GGO's mag worden gewerkt onder vermelding van het inperkingsniveau van de ruimte;
 - De plaatsen waar GGO's buiten de werkruimten worden opgeslagen onder vermelding van de wijze van opslag.

8.2 Decentrale administratie

De VM zorgt dat de in deze paragraaf bedoelde administratieve gegevens van de werkzaamheden met GGO's worden bijgehouden. Deze gegevens dienen te allen tijde, en in een overzichtelijke vorm kunnen worden ingezien. De gegevens dienen gedurende de lopende werkzaamheden en tot minimaal 5 jaar nadien, te worden bewaard.

8.2.1 Per afdeling

Algemeen

- Handboek Voorschriften voor het veilig werken met ggo's en biologische agentia Universiteit Twente
- De werkplekvoorschriften die door de VM zijn opgesteld.
- Een kopie van de kennisgeving en vergunning van de lopende projecten.

Essentiële gegevens van ieder GGO

Van de op de afdeling aanwezige GGO's dienen per GGO of groep van GGO's tenminste de onderstaande gegevens geregistreerd te worden (er is sprake van een groep van GGO's indien de insertie ongekaracteriseerde sequenties bevat, zoals bij een genenbank of in het geval van een shotgun klonering).

Het gaat om de volgende gegevens (bijlage 15A):

- GGO vergunningnummer.
- De gastheren die zijn gebruikt en tevens de lokaal gebruikte codenaam waaronder de van de gastheer afgeleide GGO's bekend zijn.
- Het genetisch materiaal dat is gebruikt bij de vervaardiging van het GGO en een omschrijving van de samenstellende delen onder vermelding van de donoren (bijv. plasmidekaart waarbij aangegeven is welke functies de verschillende delen van het plasmide hebben).

Gegevens medewerkers

- Aanwijzing VM (aanstellingsbrief).
- Aan/afmelding projectmedewerkers gekoppeld aan een GGO-vergunning. Een door de BVF getekende verklaring (zie bijlage 7) voor welke functie(s) en activiteiten de projectmedewerker vakbekwaam wordt geacht en het inperkingsniveau waarop de medewerker activiteiten met GGO's mag verrichten. Op het formulier worden ook de relevante opleidingen, trainingen en ervaringen vermeld.
- Idem overige medewerkers (studenten, stagiaires en gastmedewerkers). Zie ook hoofdstuk 2.4 voor de voorwaarden.

Allerlei:

- Resultaten van het testen van de goede werking en het onderhoud van gebruikte inperkingsapparatuur (bijv. de controlerapporten van veiligheidskabinetten)
- Alle correspondentie betreffende meldingen (i.v.m. calamiteiten, incidenten, ongevallen, enz.)

Gegevens m.b.t. ruimten en opslag

- Plattegrond van de afdeling met daarop aangegeven: ruimtenummers, plaats GGO-laboratoria, de plaatsen waar GGO's zijn opgeslagen en de wijze van opslag
- Een overzicht per werkruimte van de nummers van de vergunningen die betrekking hebben op de activiteiten die in de ruimte worden uitgevoerd
- Er dient van elke opslagfaciliteit (koelkast, vriezer e.d.) een overzicht te zijn van de opgeslagen GGO's.

8.2.2 Per ruimte

In elke GGO-ruimte dient een logboek aanwezig te zijn met de volgende gegevens:

- Een lijst met namen van personen die toestemming hebben om in de ruimte te werken (projectmedewerkers, gasten en stagiaires), waarbij een onderscheid is gemaakt tussen ggo-werkzaamheden en niet ggo-werkzaamheden;
- Een kopie van de vergunningen waaraan in die ruimte gewerkt wordt;
- De data en resultaten van de uitvoering van de controle op de reinheid dan wel de juiste identiteit van de gebruikte micro-organismen;
- Werkplekvoorschriften die door de VM zijn opgesteld;
- Een overzicht van de aanwezige GGO's per opslagplaats (bijlage 17D);
- Een lijst van gastheren, vectoren en bronnen van het DNA waarmee gewerkt wordt. Ook deze gegevens dienen gedurende de lopende projecten en tot minimaal 5 jaar nadien te worden bewaard.
- Gegevens (herkomst, aard, omvang, datum van opslag) van de opslag van afval dat ggo's kan bevatten.
- Korte beschrijving van incidenten in het GGO-laboratorium.

9 Inspecties en controles

9.1 Inleiding

De BVF houdt tenminste eenmaal per jaar een interne inspectie. Bij deze inspectie wordt naast de naleving van de voorschriften bij de uitvoering van de werkzaamheden met ggo's ook gelet op de volledigheid van de administratie, de taken van de VM en de deskundigheid van de projectmedewerker alsmede de inrichting en de voorzieningen op de werkplek.

9.2 Procedure periodieke inspectie

Doelstelling:

De BVF dient interne controle uit te oefenen op de naleving van de relevante wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne richtlijnen, alsmede op de voorzieningen (inrichting en apparatuur) van de werkplekken.

Procedure:

- De BVF heeft een inspectielijst opgesteld waarin beschreven is welke punten gecontroleerd worden tijdens een inspectiebezoek (zie bijlage 10).
- De BVF bezoekt samen met de VM elke ruimte waar met ggo's gewerkt wordt voor inspectie. De BVF houdt een administratie bij waarin vastgelegd wordt wanneer welke afdeling bezocht is en wat de resultaten van de inspectie zijn. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de inspectielijst.
- De BVF heeft voor het uitvoeren van de controles de bevoegdheid te allen tijde alle ruimten en plaatsen die onder zijn toezicht vallen, te betreden, alsmede inzage te hebben in alle daar aanwezige schriftelijke bescheiden (o.a. labjournaals).
- Indien de BVF afwijkingen constateert kan de BVF maatregelen nemen. De BVF kan bijvoorbeeld opdracht geven om de werkvoorschriften aan te passen, medewerkers de verplichting opleggen tot het volgen van bijscholing, de opdracht geven tot het aanpassen van de technische en bouwkundige voorzieningen in de werkruimte, etc.
- Zoals eerder vermeld is de BVF bevoegd om, indien de situatie ontoelaatbaar is, vergaande maatregelen te nemen zoals het sluiten van een werkruimte.
- De BVF rapporteert over haar bevindingen aan de decaan/directeur van de betreffende faculteit en de VM (cc. AMC).
- Periodiek zal relevante leerstoelhouders gevraagd worden een verklaring van geen werkzaamheden met ggo's te ondertekenen (bijlage 19B).

9.3 Inspectie voor aanvang werkzaamheden

Ervan uitgaande dat de vereiste vergunningen (Wm en Wms) zijn verleend, geldt de volgende interne procedure:

- Voordat binnen een afdeling voor de eerste keer werkzaamheden met ggo's kunnen starten of wanneer werkzaamheden op een hoger inperkingsniveau (b.v. van ML-I naar ML-II) gaan worden uitgevoerd, dient de BVF de ruimte en de werkprotocollen e.d. te controleren.
- Bij deze controle maakt de BVF gebruik van de inspectielijst.
- Indien de inspectie uitgevoerd wordt n.a.v. wijzigingen in de (bouwkundige) voorzieningen dan inspecteert de BVF de daarmee samenhangende onderwerpen.
- Pas nadat de BVF toestemming heeft gegeven voor het opstarten van de werkzaamheden mogen deze opgestart worden. Eventueel kan hij aanvullende voorschriften vaststellen.

9.4 Controle werkplekvoorschriften door BVF

Nieuwe werkplekvoorschriften en werkplekvoorschriften die gewijzigd zijn dienen door de BVF gecontroleerd en geparafeerd te worden.

9.5 Controle door de VM

De VM voert regelmatig controles uit. Als hulpmiddel kan de checklist uit bijlage 10 gebruikt worden. De controles (minimaal 1 maal per jaar) worden in de administratie vastgelegd.

10 Ongevallen, incidenten en calamiteiten

10.1 Ongevallen- en incidentenregeling

10.1.1 Definities

- Een **incident** is een onverwachte, ongeplande en ongewenste gebeurtenis. D.w.z.:
 - ieder voorval waarbij zeker of waarschijnlijk GGO's in het milieu terecht zijn gekomen.
 - ieder voorval waarbij GGO's (kunnen) zijn vrijgekomen buiten de ingeperkte werkruimte/installatie, ook zonder dat dit tot emissie in het milieu zal hebben geleid.
- Een **ongeval** is een incident waarbij persoonlijk "letsel" besmetting of verwonding heeft plaatsgevonden.
- Onder een **calamiteiten** wordt verstaan: incidenten zoals brand, explosies, lekkages, ontsnapping van brandbare of toxische stoffen en technische storingen die een calamiteit kunnen veroorzaken.

10.1.2 Algemeen

- In elke mogelijk voorkomende situatie dienen zodanige maatregelen genomen te worden dat uitbreiding van de besmetting of ontsnapping en van de verwondingen zoveel mogelijk wordt voorkomen.
- Bij een ongeval, incident of calamiteit dient de VM of BVF te worden gewaarschuwd. Ongevallen en/of incidenten worden gerapporteerd aan de BVF. Rapportage wordt vastgelegd in het logboek.

10.1.3 Taak medewerkers

Hoofdtaken

- Zodanige maatregelen nemen dat uitbreiding van de besmetting, ontsnapping en verwonding zoveel mogelijk voorkomen wordt.
- Melden aan de BVF en VM (eerste contactpersoon zoals genoemd in de vergunning of indien afwezig aan de tweede contactpersoon).

Daarna

h Bij incidenten:

Onder toezicht van VM desinfecteren.

h Bij ongevallen:

In het geval van een lichte verwonding, b.v. een prikaccident, wordt (in overleg met de BVF, indien aanwezig) contact opgenomen met de bedrijfsarts (tel. 8030).

Bij ernstige verwondingen: **bel 2222**: zeg naam, plaats van ongeval, welk soort letsel.

h Bij calamiteiten:

Brand: melding van de brand maken: druk een brandmelder in of **bel 2222**: zeg naam en faculteit, plaats van brand (ruimte), wat er brandt

Technische storingen die mogelijk tot een ongeval kunnen leiden: personen in veiligheid (laten) brengen en storing melden.

Bij afwezigheid van VM: zelf handelen zoals beschreven bij taak VM en altijd BVF waarschuwen.

10.1.4 Taak VM

Hoofdtak

De belangrijkste taak van de VM is het oplossen/ongedaan maken van het probleem. Vervolgens melden aan BVF en de gebeurtenissen in het logboek registreren.

h Bij incidenten:

Bij morsen van materialen die GGO's bevatten: desinfecteren volgens de procedure beschreven in hoofdstuk 7.3.2.

h Bij ongevallen:

Bij prik- en snijwonden of andere wonden, dan wel slijmvliescontact (mond, ogen) dienen de volgende acties te worden ondernomen:

- Prik- en snijwonden zo lang mogelijk laten doorbloeden, goed afspoelen onder de kraan en daarna de wondranden desinfecteren met 70% alcohol of jodiumtinctuur. In overleg met de bedrijfsarts verder handelen. Bij spatten van vloeistoffen op slijmvliezen deze met veel water spoelen (oogdouche).
- Ernstig ongeval (laten) melden via het alarmnummer **2222**.

h Bij calamiteiten:

Brand: melding van de brand maken: druk een brandmelder in of **bel 2222**: zeg naam en faculteit, plaats van brand (ruimte), wat er brandt

Technische storingen die mogelijk tot een ongeval kunnen leiden: personen in veiligheid (laten) brengen en storing melden.

Na afloop

- Rapporteer samen met BVF via standaard UT-registratieformulier (bijlage 20A)
- Registreer de gebeurtenissen in het logboek.

10.1.5 Taak BVF

Zoals beschreven in hoofdstuk 2.1.2 is de BVF bevoegd om zelfstandig en direct op te treden in noodsituaties. Dit betekent dat zij bindende aanwijzingen kan geven in noodsituaties en indien bestaande regelingen in de situatie niet kunnen worden nageleefd.

De BVF heeft de plicht incidenten, calamiteiten en ongevallen te rapporteren aan PA&O en aan de decaan/directeur (via het standaard UT-registratieformulier is dit gewaarborgd). Tevens dient de BVF ongevallen en incidenten te evalueren met de projectmedewerk(st)er en de VM.

In deze evaluatie komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- oorzaak;
- verantwoordelijkheden;
- adequaatheid van optreden;
- gevolgen van de gebeurtenis voor binnen en buiten de inrichting;
- hoe door eventuele instanties is gereageerd.

10.1.6 Melding aan Minister van situaties waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu is ontstaan

Doelstelling:

Om maatregelen te kunnen treffen in situaties waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu is ontstaan moet de Minister van VROM op de hoogte gebracht worden van dergelijke risico's.

Procedure:

De Minister van VROM moet op de hoogte gebracht worden indien:

- het zeker of waarschijnlijk is dat GGO's in het milieu zijn gekomen
- het containment van een ML-II lab, een PK-II kas of een DM-II ruimte is doorbroken
- er een overstroming heeft plaatsgevonden waarbij GGO's buiten het containment zijn gekomen
- er brand is ontstaan waarbij het containment doorbroken kan zijn

Door wie:

- De BVF (of zijn plaatsvervanger) is degene die de melding doet.
- Indien de (plaatsvervangend) BVF niet aanwezig is, dient in eerste instantie de directeur van de PA&O deze taak over te nemen.
- Indien ook dit niet mogelijk is dient betrokkene zelf de melding te doen.

Aan wie:

- De melding dient gedaan te worden aan het Bureau Meldingen van het Ministerie van VROM, afdeling crisismanagement. Tel: 070-3832425 (24 uur per dag bereikbaar) of tijdens kantooruren bij Bureau GGO (030-2744197).

Wanneer:

- Indien onmiddellijke melding kan leiden tot een verkleining van het risico voor mens en milieu dient deze melding onmiddellijk na het ontdekken van de situatie gedaan te worden (mondeling, via fax, etc.): in de overige gevallen dient deze zo snel als mogelijk schriftelijk gedaan te worden, doch tenminste binnen een week.

Na afloop:

- Indien de melding niet door de BVF is gedaan dient degene die de melding heeft gedaan de BVF hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen en hem alle bekende gegevens te verstrekken zodat hij een verslag kan opstellen.
- De BVF stelt de decaan/directeur bedrijfsvoering en de VM op de hoogte van de melding door middel van het toesturen van het verslag.
- De BVF houdt een administratie van deze meldingen bij.

10.2 Onregelmatigheden

10.2.1 Definitie

Onder onregelmatigheden worden verstaan:

- afwijkingen van de wettelijke voorschriften, interne voorschriften en werkplekvoorschriften
- mogelijk risicovolle situaties, d.w.z. elke situatie die tot een incident of ongeval zou kunnen leiden
- werkzaamheden verrichten waarvoor geen vergunning verleend is
- de medewerkers en studenten zijn niet voldoende geïnstrueerd

10.2.2 Interne melding van onregelmatigheden door medewerkers en VM's

Procedure:

- alle medewerkers zijn verplicht onmiddellijk melding te doen van geconstateerde onregelmatigheden
- voor alle meldingen is in eerste instantie de VM van de betrokken afdeling het aanspreekpunt; indien deze niet beschikbaar is of niet in staat is het probleem op te lossen dient de BVF gewaarschuwd te worden
- de VM rapporteert elke onregelmatigheid onmiddellijk aan de BVF.
- bij de melding hoeven geen namen genoemd te worden; anonimiteit is, indien de melder dit wenst, verzekerd. In elk geval dient de afwijking zodanig omschreven te worden dat zij kan worden opgeheven.
- indien gewenst kan de melding vertrouwelijk aan de BVF worden gedaan. Hiertoe kan het formulier uit bijlage 19A worden gebruikt.

10.2.3 Taak BVF

Zoals volgt uit de bevoegdheden zoals beschreven in hoofdstuk 2.1.2 is de BVF bevoegd om zelfstandig en direct op te treden bij onregelmatigheden en in risicovolle situaties.

Mogelijke sancties:

- personen de opdracht geven om de voor de goede gang van zaken benodigde handelingen uit te voeren;
- werkzaamheden stil leggen;
- ruimtes tot nader orde afsluiten.

Rapportage:

Indien de BVF van deze bevoegdheid gebruik heeft moeten maken dient hij/zij de decaan/directeur en de VM op de hoogte stellen van de genomen maatregelen.

10.3 Instructies voor BHV en brandweer

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.

10.3.1 Kenmerken ML-I en ML-II laboratorium

- Milieurisico bij verspreiding, geen (ML-I) tot gering (ML-II) gezondheidsrisico bij blootstelling;
- ML-I classificatie herkenbaar aan het bord met de tekst "ML-I" bij de ingang tot de ruimte; ML-II tevens signalering met bio-hazardteken (zie figuur 10.1);
- Werkzaamheden op tafel of in veiligheidskabinet, kweken bevinden zich in stoven;
- Opslag van GGO's in koelkast, vriezer of vloeibare stikstof;
- Afval in blauwe SZA-vaten;
- Luchthuishouding: standaard laboratoriumverversing met uitstoot naar buiten,

10.3.2 Bescherming bij betreden van een ML-I ruimte

- Bij brand: adembescherming en beschermende kleding; gebruik geen bluswater maar koolzuurblussers (CO₂),
- Geen brand: geen adembeschermingsmaatregelen, bij voorkeur wel beschermende kleding.

10.3.3 Nazorg

Bij mogelijke verspreiding van GGO's:

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



Figuur 10.1 Biologisch risicoteken