

## AANVULLENDE INFO

# BIOVEILIGHEID IN ONDERWIJSACTIVITEITEN MET BIOLOGISCHE AGENTIA:

### “JONG GELEERD IS OUD GEDAAN”

Thematische evaluatie van 20 onderwijsactiviteiten in Vlaanderen.

D/2017/3241/111

- |                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 1. AUDIT CHECKLIST ‘ONDERWIJS’ | P2  |
| 2. DETAILVERSLAG SECTOROVERLEG | P22 |

# 1 Audit CHECKLIST 'ONDERWIJS'

# Bioveiligheid “Ingeperkt Gebruik” Audit Form – Gebruiker

Versie 16-12-2013

## Activiteit(en):

(Ref. toelating of dossiernummer(s), activiteitennummer(s), titel(s) en gebruiker(s))

## Inrichting:

(naam en adres)

## Gebouw/blok/campus van toepassing voor deze activiteit(en):

## Bioveiligheidscoördinator<sup>1</sup>:

(naam en opleiding<sup>2</sup>)

(Gelieve aan te vullen of eventuele fouten zichtbaar te wijzigen)

## Faciliteiten van toepassing voor deze activiteit(en): (Gelieve het correct aantal op te geven)

LABORATORIA van inperkingsniveau						ANIMALARIA van inperkingsniveau			SERRE van inperkingsniveau				ZIEKENHUISKAMER van inperkingsniveau			“LARGE SCALE” FACILITEIT van inperkingsniveau		
L1	L2	L2- BK	L2- Q	L3	L3- BSE	A1	A2	A3	G1	G2	G2- Q	G3	HR1	HR2	HR3	LS1	LS2	LS3

De faciliteiten zijn conform de minimale inperkingsvereisten waaraan inrichtingen moeten voldoen die onder de toepassing van dit besluit vallen?

- Ja**
- Nee, er werd een afwijking toegelaten, specificeer:**
- Nee**

Meer info: Bijlage 5.51.4 van het regionaal besluit van de Vlaamse Regering van 6 februari 2004 ([http://www.biosafety.be/PDF/BesVG04\\_NL.pdf](http://www.biosafety.be/PDF/BesVG04_NL.pdf)) en <http://www.biosafety.be/CU/refdocs/InperkNL.html>

<sup>1</sup> Indien een externe bioveiligheidscoördinator is aangesteld, kan een plaatselijk verantwoordelijk voor deze materie het invullen van deze lijst op zich nemen of assisteren, gelieve dan eveneens naam, opleiding en functie(s) mee te geven.

<sup>2</sup> Specificeer hoogst behaalde diploma

## A. Risico identificatie

### A1 Biologische agentia van toepassing bij deze activiteit(en)

(Info inzake risicoklasse volgens Belgische classificatie, zie <http://www.biosafety.be/RA/Class/ClassBEL.html>)

#### A1.1 Niet genetisch gemodificeerde pathogene organismen:

	Risicoklasse (gelieve de risicoklasse van ieder type biologisch agens van toepassing binnen deze activiteit(en) aan te kruisen)											
	RK1			RK2			RK3			RK4		
	Mens	Dier	Plant	Mens	Dier	Plant	Mens	Dier	Plant	Mens	Dier	Plant
A1.1.1 Virussen	nvt	nvt	nvt									
A1.1.2 Bacteriën	nvt	nvt	nvt									
A1.1.3 Schimmels	nvt	nvt	nvt									
A1.1.4 Parasieten	nvt	nvt	nvt									
A1.1.5 Niet-conventionele agentia <sup>3</sup>	nvt	nvt	nvt									

#### A1.2 Genetisch gemodificeerde al dan niet pathogene organismen:

	Risicoklasse (gelieve de risicoklasse van ieder type biologisch agens van toepassing binnen deze activiteit(en) aan te kruisen)											
	RK1			RK2			RK3			RK4		
	Mens	Dier	Plant	Mens	Dier	Plant	Mens	Dier	Plant	Mens	Dier	Plant
A1.2.1a Virussen en Virale vectoren <sup>4</sup>												
A1.2.2 Bacteriën												
A1.2.3 Schimmels												
A1.2.4 Parasieten												
A1.2.5 Niet-conventionele agentia <sup>1</sup>												
A1.2.6 Celcultuur												
A1.2.7 Dieren												
A1.2.8 Planten												

Bevat de lijst van biologische agentia organismen die een allergie of intoxicatie	<input type="radio"/> Ja
---	--------------------------

<sup>3</sup> Niet-conventionele agentia verbonden met TSEs ("transmissible spongiform encephalopathies")

<sup>4</sup> Virale vectoren zijn virale partikels die in vergelijking met de virale stam waarvan de vector is afgeleid, een artificieel gemodificeerd genoom dragen

kunnen veroorzaken	<input type="radio"/> Nee
Bevat de lijst van biologische agentia organismen die geklasseerd staan als zijnde: <ul style="list-style-type: none"> <li>- quarantaine organismen schadelijk voor planten<sup>5</sup></li> <li>- dierpathogenen verantwoordelijk voor infectieziekten opgelijst op de OIE-lijst<sup>6</sup></li> <li>- humane pathogenen verantwoordelijk voor meldingsplichtige infectieziekten<sup>7</sup></li> </ul>	Quarantaine organismen: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Ja</li> <li><input type="radio"/> Nee</li> </ul>
	Infectieziekten opgelijst op de OIE-lijst: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Ja</li> <li><input type="radio"/> Nee</li> </ul>
	Meldingsplichtige infectieziekten <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Ja</li> <li><input type="radio"/> Nee</li> </ul>
Is er een register van GGO's en pathogene organismen (aangewend in het kader van deze activiteit(en) ingeperkt gebruik) aanwezig in het labo en is deze ter inzage voor het personeel? (ref. Art. 5.51.4.1 en bijlage 5.51.4 punt 4.10 )	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
	Gebeurt er een regelmatige update van dit register? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Ja</li> <li><input type="radio"/> Nee</li> </ul>
	Wordt er in dit register een risico-evaluatie opgenomen? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Nee</li> <li><input type="radio"/> Ja, voor ieder organisme is er een risicofiche opgesteld en is er een inperkingsniveau toegewezen</li> <li><input type="radio"/> Ja, voor sommige organismen is er een risicofiche opgesteld en is er een inperkingsniveau toegewezen. Specificeer welk type organisme een eigen link heeft?</li> </ul> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

<sup>5</sup> Koninklijk besluit van 10 augustus 2005 en EPPO list of pests recommended for regulation as quarantine pests

<sup>6</sup> OIE-listes diseases; <http://www.oie.int/animal-health-in-the-world/oie-listed-diseases-2013/>

<sup>7</sup> Meldingsplichtige infectieziekten; <http://www.zorg-en-gezondheid.be/infectieziekten.aspx>

## A2 Type manipulaties van biologische agentia van toepassing bij deze activiteit(en)

(Info inzake risico-evaluatie, risiconiveaus en inperkingsniveau, zie [http://www.biosafety.be/CU/RA\\_Fiches/Intro\\_and\\_menu.html](http://www.biosafety.be/CU/RA_Fiches/Intro_and_menu.html) <http://www.biosafety.be/CU/refdocs/InperkNL.html>)

### A2.1 *In vitro* werk (Vul in indien van toepassing)

**Risico- en inperkingsniveau** (gelieve de risico- en inperkingsniveaus van toepassing binnen deze activiteit aan te kruisen)

Risiconiveau	RN1					RN2					RN3				
Inperkingsniveau <sup>8</sup>	L	A	G	LS	HR	L	A	G	LS	HR	L	A	G	LS	HR

**Bestaat er bij bepaalde handeling(en) gevaar op infectie? Via welke transmissiewegen kan er met de in deze activiteit(en) opgegeven (micro-)organismen een infectie worden opgelopen<sup>9</sup>?** (kruis aan wat van toepassing is)

<input type="radio"/> Parenterale inoculatie	<input type="radio"/> Inhalatie	<input type="radio"/> Ingestie / direct contact
Is de preventieadviseur-arbeidsgeneesheer van dit infectiegevaar op de hoogte?	<input type="radio"/> Ja, beiden <input type="radio"/> Nee, enkel preventieadviseur <input type="radio"/> Nee, enkel arbeidsgeneesheer	<input type="radio"/> Geen van beiden <input type="radio"/> Weet ik niet <input type="radio"/> Niet van toepassing

**Welke primaire inperkingsen zijn van toepassing bij de manipulatie?:** (kruis aan wat van toepassing is)

<input type="radio"/> MVK <sup>10</sup>	<input type="radio"/> Andere, specificeer:
---	--

**Welke PBM<sup>11</sup> zijn van toepassing bij deze manipulatie?:** (kruis aan wat van toepassing is)

<input type="radio"/> <b>Beschermkledij</b> Type: <input type="radio"/> Wegwerp <input type="radio"/> Herbruikbaar <input type="radio"/> Werkpak <input type="radio"/> Ander, specificeer: ..... ..... .....	<input type="radio"/> <b>Handschoenen</b> Type: <input type="radio"/> Latex <input type="radio"/> Nitrile <input type="radio"/> Vinyl <input type="radio"/> Ander, specificeer: ..... ..... .....	<input type="radio"/> <b>Ademhalingsbescherming</b> Type: <input type="radio"/> Chirurgisch masker <input type="radio"/> FFP2 <input type="radio"/> FFP3 <input type="radio"/> Ander, specificeer: ..... ..... .....	<input type="radio"/> <b>Laboratoriumbril / gelaatsbescherming</b>  <input type="radio"/> <b>Andere, specificeer:</b> ..... ..... .....
---	--	---	--

**Is het gebruik van prikkende/snijdende voorwerpen toegelaten ?**

<input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Onder bepaalde voorwaarden, specificeer:.....
--

<sup>8</sup> Inperkingsniveau L: Laboratoria; A: Animalaria; G: Serres; LS "Large Scale" faciliteiten; HR: Ziekenhuiskamer

<sup>9</sup> [http://www.biosafety.be/CU/LAI/Intro\\_LAI.html](http://www.biosafety.be/CU/LAI/Intro_LAI.html)

<sup>10</sup> Genormeerde Microbiologisch Veiligheidskast type 2 (EN12469:2000)

<sup>11</sup> Persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals ademhalingsbescherming, gelaatsbescherming, laboratoriumbril,....

## A2.2 In vivo werk (Vul in indien van toepassing)

**Risico- en inperkingsniveau** (gelieve de risico- en inperkingsniveaus van toepassing binnen deze activiteit(en) aan te kruisen)

Risiconiveau	RN1			RN2			RN3		
Inperkingsniveau <sup>12</sup>	L	A	G	L	A	G	L	A	G

**Bestaat er bij bepaalde handeling(en) gevaar op infectie? Via welke transmissiewegen kan er met de in deze activiteit(en) opgegeven (micro-)organismen een infectie worden opgelopen<sup>13</sup>?** (kruis aan wat van toepassing is)

<input type="radio"/> Parenterale inoculatie	<input type="radio"/> Inhalatie	<input type="radio"/> Ingestie / direct contact
Is de preventieadviseur-arbeidsgeneesheer van dit infectiegevaar op de hoogte?	<input type="radio"/> Ja, beiden <input type="radio"/> Nee, enkel preventieadviseur <input type="radio"/> Nee, enkel arbeidsgeneesheer	<input type="radio"/> Geen van beiden <input type="radio"/> Weet ik niet <input type="radio"/> Niet van toepassing

**Welke primaire inperkingen zijn van toepassing bij deze manipulatie?:** (kruis aan wat van toepassing is)

<input type="radio"/> MVK <sup>14</sup>	<input type="radio"/> Kooien
<input type="radio"/> Andere, specificeer:	<input type="radio"/> Open <input type="radio"/> Filter Top <sup>15</sup> <input type="radio"/> IVC <sup>16</sup>

**Welke PBM<sup>17</sup> zijn van toepassing bij deze manipulatie?:** (kruis aan wat van toepassing is)

<input type="radio"/> <b>Beschermkledij</b> Type: <input type="radio"/> Wegwerp <input type="radio"/> Herbruikbaar <input type="radio"/> Werkpak <input type="radio"/> Ander, specificeer: ..... ..... .....	<input type="radio"/> <b>Handschoenen</b> Type: <input type="radio"/> Latex <input type="radio"/> Nitrile <input type="radio"/> Vinyl <input type="radio"/> Ander, specificeer: ..... ..... .....	<input type="radio"/> <b>Ademhalingsbescherming</b> Type: <input type="radio"/> Chirurgisch masker <input type="radio"/> FFP2 <input type="radio"/> FFP3 <input type="radio"/> Ander, specificeer: ..... ..... .....	<input type="radio"/> <b>Laboratoriumbril / gelaatsbescherming</b> <input type="radio"/> <b>Ander, specificeer:</b> ..... ..... .....
---	--	---	---

<sup>12</sup> Inperkingsniveau L: Laboratoria; A: Animalaria; G: Serres; LS "Large Scale" faciliteiten; HR: Ziekenhuiskamer

<sup>13</sup> [http://www.biosafety.be/CU/LAI/Intro\\_LAI.html](http://www.biosafety.be/CU/LAI/Intro_LAI.html)

<sup>14</sup> Genormeerde Microbiologisch Veiligheidskast type 2 (EN12469:2000)

<sup>15</sup> "Filter Top" kooien zijn kooien waarbij het deksel is uitgerust met een HEPA of ander soort partikelfilter, maar waarbij geen volledige afdichting is tussen het deksel en de kooi.

<sup>16</sup> Individually ventilated cages

<sup>17</sup> Persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals ademhalingsbescherming, gelaatsbescherming, laboratoriumbril,...

<p><b>Is het gebruik van prikkende/snijdende voorwerpen toegelaten?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Nee</li> <li><input type="radio"/> Ja</li> <li><input type="radio"/> Onder bepaalde voorwaarden, specificeer: .....</li> <li>.....</li> <li>.....</li> <li>.....</li> </ul>
<p><b>Worden er preventieve maatregelen getroffen tegen bijt- en krabincidenten?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Nee</li> <li><input type="radio"/> Ja, specificeer: : .....</li> <li>.....</li> <li>.....</li> <li>.....</li> </ul>



<b>A2.3 Praktijklessen</b> (Vul in indien van toepassing)										
<b>Risico- en inperkingsniveau</b> (gelieve de risico- en inperkingsniveaus van toepassing binnen deze activiteit(en) aan te kruisen)										
Risiconiveau	RN1			RN2			RN3			
Inperkingsniveau <sup>18</sup>	L	A	G	L	A	G	L	A	G	
<b>Bestaat er bij bepaalde handeling(en) gevaar op infectie? Via welke transmissiewegen kan er met de in deze activiteit(en) opgegeven (micro-)organismen een infectie worden opgelopen<sup>19</sup>?</b> (kruis aan wat van toepassing is)										
<input type="radio"/> Parenterale inoculatie			<input type="radio"/> Inhalatie			<input type="radio"/> Ingestie / direct contact				
Is de preventieadviseur-arbeidsgeneesheer van dit infectiegevaar op de hoogte?				<input type="radio"/> Ja, beiden <input type="radio"/> Nee, enkel preventieadviseur <input type="radio"/> Nee, enkel arbeidsgeneesheer			<input type="radio"/> Geen van beiden <input type="radio"/> Weet ik niet <input type="radio"/> Niet van toepassing			
<b>Welke primaire inperkingen zijn van toepassing bij deze manipulatie?:</b> (kruis aan wat van toepassing is)										
<input type="radio"/> MVK <sup>20</sup>				<input type="radio"/> Andere, specificeer:						
<b>Welke PBM<sup>21</sup> zijn van toepassing bij deze manipulatie?:</b> (kruis aan wat van toepassing is)										
<input type="radio"/> <b>Beschermkledij</b> Type: <input type="radio"/> Wegwerp <input type="radio"/> Herbruikbaar <input type="radio"/> Werkpak <input type="radio"/> Ander, specificeer: ..... ..... .....			<input type="radio"/> <b>Handschoenen</b> Type: <input type="radio"/> Latex <input type="radio"/> Nitrile <input type="radio"/> Vinyl <input type="radio"/> Ander, specificeer: ..... ..... .....			<input type="radio"/> <b>Ademhalingsbescherming</b> Type: <input type="radio"/> Chirurgisch masker <input type="radio"/> FFP2 <input type="radio"/> FFP3 <input type="radio"/> Ander, specificeer: ..... ..... .....		<input type="radio"/> <b>Laboratoriumbril / gelaatsbescherming</b> <input type="radio"/> <b>Andere, specificeer:</b> ..... ..... .....		
<b>Is het gebruik van prikkende/snijdende voorwerpen toegelaten ?</b>				<input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Onder bepaalde voorwaarden, specificeer:..... ..... ..... .....						

<sup>18</sup> Inperkingsniveau L: Laboratoria; A: Animalaria; G: Serres; LS "Large Scale" faciliteiten; HR: Ziekenhuiskamer

<sup>19</sup> [http://www.biosafety.be/CU/LAI/Intro\\_LAI.html](http://www.biosafety.be/CU/LAI/Intro_LAI.html)

<sup>20</sup> Genormeerde Microbiologisch Veiligheidskast type 2 (EN12469:2000)

<sup>21</sup> Persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals ademhalingsbescherming, gelaatsbescherming, laboratoriumbril,....

<p><b>Wordt de beschermkledij (gebruikt in kader praktijklessen met micro-organismen) nog voor andere doeleinden gebruikt (bv. praktijklessen fysica, chemie,...) of meegenomen naar huis?</b></p>	<p><input type="radio"/> Nee</p> <p><input type="radio"/> Ja</p>
<p><b>Worden persoonlijk items zoals telefoons, rekenmachines, schrijfmateriaal en dergelijke toegelaten in het practicum?</b></p>	<p><input type="radio"/> Nee</p> <p><input type="radio"/> Ja</p>
<p><b>Worden de studenten verplicht handen te desinfecteren vooraleer het praktijkles te verlaten?</b></p>	<p><input type="radio"/> Nee</p> <p><input type="radio"/> Ja</p>
<p><b>Is er een SOP<sup>22</sup> inzake bio-incidenten (bv. een biologische besmetting van beschermkledij na een morsincident) tijdens de praktijklessen met micro-organismen opgesteld?</b></p>	<p><input type="radio"/> Nee, waarom niet? .....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="radio"/> Ja, beschrijf beknopt de procedure: .....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

<sup>22</sup> Standaard operating procedures

## A2.4 Getherapie (Vul in indien van toepassing)

**Risico- en inperkingsniveau** (gelieve de risico- en inperkingsniveaus van toepassingen binnen deze activiteit(en) aan te kruisen)

Risiconiveau	RN1		RN2		RN3	
Inperkingsniveau <sup>23</sup>	L	HR	L	HR	L	HR

**Bestaat er bij bepaalde handeling(en) gevaar op infectie? Via welke transmissiewegen kan er met de in deze activiteit(en) opgegeven (micro-)organismen een infectie worden opgelopen<sup>24</sup>?** (kruis aan wat van toepassing is)

<input type="radio"/> Parenterale inoculatie	<input type="radio"/> Inhalatie	<input type="radio"/> Ingestie / direct contact
Is de preventieadviseur-arbeidsgeneesheer van dit infectiegevaar op de hoogte?	<input type="radio"/> Ja, beiden <input type="radio"/> Nee, enkel preventieadviseur <input type="radio"/> Nee, enkel arbeidsgeneesheer	<input type="radio"/> Geen van beiden <input type="radio"/> Weet ik niet <input type="radio"/> Niet van toepassing

**Welke primaire inperkingen zijn van toepassing bij deze manipulatie:** (kruis aan wat van toepassing is)

MVK <sup>25</sup>	Andere, specificieer:
-------------------	-----------------------

**Welke PBM<sup>26</sup> zijn van toepassing bij deze manipulatie:** (kruis aan wat van toepassing is)

<input type="radio"/> <b>Beschermkledij</b> Type: <input type="radio"/> Wegwerp <input type="radio"/> Herbruikbaar <input type="radio"/> Werkpak <input type="radio"/> Ander, specificieer: ..... ..... .....	<input type="radio"/> <b>Handschoenen</b> Type: <input type="radio"/> Latex <input type="radio"/> Nitrile <input type="radio"/> Vinyl <input type="radio"/> Ander, specificieer: ..... ..... .....	<input type="radio"/> <b>Ademhalingsbescherming</b> Type: <input type="radio"/> Chirurgisch masker <input type="radio"/> FFP2 <input type="radio"/> FFP3 <input type="radio"/> Ander, specificieer: ..... ..... .....	<input type="radio"/> <b>Laboratoriumbril / gelaatsbescherming</b> <input type="radio"/> <b>Andere, specificieer:</b> ..... ..... .....
--	---	--	---

<b>Is het gebruik van prikkende/snijdende voorwerpen toegelaten ?</b>	<input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Onder bepaalde voorwaarden, specificieer: ..... ..... .....
---	---

<sup>23</sup> Inperkingsniveau L: Laboratoria; A: Animalaria; G: Serres; LS "Large Scale" faciliteiten; HR: Ziekenhuiskamer

<sup>24</sup> [http://www.biosafety.be/CU/LAI/Intro\\_LAI.html](http://www.biosafety.be/CU/LAI/Intro_LAI.html)

<sup>25</sup> Genormeerde Microbiologisch Veiligheidskast type 2 (EN12469:2000)

<sup>26</sup> Persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals ademhalingsbescherming, gelaatsbescherming, laboratoriumbril,....

## B. Aandachtspunten bioveiligheid binnen de inrichting

### B1 Risico-evaluatie en –beheer

(Art. 5.51.2.2, Art. 5.51.3.1. en Art. 5.51.4.1)

[http://www.biosafety.be/CU/RA\\_Fiches/Intro\\_and\\_menu.html#Identification\\_biol\\_hazard](http://www.biosafety.be/CU/RA_Fiches/Intro_and_menu.html#Identification_biol_hazard)

Gebeurt de risico-analyse in samenspraak met de bioveiligheidscoördinator?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee																				
Is de methodiek van risico-evaluatie opgenomen in de opleiding “bioveiligheid” ?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee																				
Zijn de risico’s verbonden aan de manipulatie v/d (micro-)organismen beschreven en raadpleegbaar door het betrokken personeel?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee																				
Zijn er SOPs <sup>27</sup> opgesteld om de bioveiligheid te waarborgen? (bv. inzake werkpraktijken, gebruik van bioveiligheidsuitrusting en PBM <sup>28</sup> ) en of is er een handleiding “bioveiligheid” beschikbaar?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee																				
Worden de inperkingsvereisten opgegeven in de toelating nagelezen en gecommuniceerd met de gebruiker?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee																				
Wordt het naleven van de vereiste inperkingsmaatregelen gecontroleerd?	<input type="radio"/> Ja , op welke methode :..... ..... <input type="radio"/> Nee																				
<p>Gelieve volgende punten te beoordelen aan de hand van een getal tussen 1 en 7, zijnde 1= helemaal NIET akkoord ; 2 = Niet akkoord ; 3= eerder niet akkoord ; 4 = noch akkoord, noch niet akkoord ; 5= eerder akkoord ; 6= akkoord en 7 = helemaal akkoord met de stelling:</p> <p>A. Er is voldoende ondersteuning van het management inzake bioveiligheid</p> <p>B. Binnen in de inrichting zijn de werknemers die zich blootstellen aan biologische risico’s zich bewust van het belang van bioveiligheid.</p> <p>C. Ik heb het gevoel als bioveiligheidscoördinator dat met betrekking tot deze activiteit(en) alles inzake bioveiligheid onder controle is</p> <p>D. Er is strikte naleving van alle bij deze activiteit(en) vereiste inperkingsmaatregelen (bv. gebruik van MVK, dragen van de PBM<sup>28</sup>, afvalbeheer,...)</p>	<p>(Gelieve een getal tussen 1-7 aan te kruisen te geven)</p> <p style="text-align: center;">Noch akkoord, noch niet akkoord</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: left;">Helemaal niet akkoord</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: right;">Helemaal akkoord</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">A.</td> <td style="text-align: center;">1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: right;">A.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">B.</td> <td style="text-align: center;">1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: right;">B.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">C.</td> <td style="text-align: center;">1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: right;">C.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">D.</td> <td style="text-align: center;">1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: right;">D.</td> </tr> </table>	Helemaal niet akkoord			Helemaal akkoord	A.	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7		A.	B.	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7		B.	C.	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7		C.	D.	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7		D.
Helemaal niet akkoord			Helemaal akkoord																		
A.	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7		A.																		
B.	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7		B.																		
C.	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7		C.																		
D.	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7		D.																		
Welke inperkingsmaatregel(en) wordt/en zelden of nooit nageleefd en wat is/zijn volgens uw gevoel hiervoor de reden(en)?	..... ..... .....																				

<sup>27</sup> Standaard operating procedures

<sup>28</sup> Persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals ademhalingsbescherming, gelaatsbescherming, laboratoriumbril,....

## B2 Afvalbeheer

(Art. 5.51.2.2 en bijlage V 5.51.4\_1.4°) <http://www.biosafety.be/CU/refdocs/InperkNL.html>

Zijn er SOPs <sup>29</sup> inzake beheer van biologisch besmet afval en zijn inactivering ter beschikking?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
--	---

### B2.1 Welke inactiveringsmethoden worden gehanteerd bij deze activiteit(en) voor vast biologisch besmet afval?

<input type="radio"/> Thermische inactivering, specificeer: ..... .....	<input type="radio"/> Chemische inactivering, specificeer: ..... .....	<input type="radio"/> Verbranding	<input type="radio"/> Andere, specificeer: ..... .....
Gebeurt er periodieke validatie*?  <input type="radio"/> Ja, hoe frequent? ..... <input type="radio"/> Nee, maar is voldoende gedocumenteerd (in literatuur) <input type="radio"/> Nee	Gebeurt er periodieke validatie*?  <input type="radio"/> Ja, hoe frequent? ..... <input type="radio"/> Nee, maar is voldoende gedocumenteerd (in literatuur) <input type="radio"/> Nee	Is er een specifieke opslagplaats voorzien met voorbehouden toegang in afwachting van ophaling?  <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	Gebeurt er periodieke validatie*?  <input type="radio"/> Ja, hoe frequent? ..... <input type="radio"/> Nee, maar is voldoende gedocumenteerd (in literatuur) Nee

### B2.2 Welke inactiveringsmethoden worden gehanteerd bij deze activiteit(en) voor vloeibaar biologisch besmet afval?

<input type="radio"/> Thermische inactivering, specificeer: ..... .....	<input type="radio"/> Chemische inactivering, specificeer: ..... .....	<input type="radio"/> Verbranding	<input type="radio"/> Andere, specificeer: ..... ..... .....
Gebeurt er periodieke validatie*?  <input type="radio"/> Ja, hoe frequent? ..... <input type="radio"/> Nee, maar is voldoende gedocumenteerd (in literatuur) <input type="radio"/> Nee	Gebeurt er periodieke validatie*?  <input type="radio"/> Ja, hoe frequent? ..... <input type="radio"/> Nee, maar is voldoende gedocumenteerd (in literatuur) <input type="radio"/> Nee	Is er een specifieke opslagplaats voorzien met voorbehouden toegang in afwachting van ophaling?  <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	Gebeurt er periodieke validatie*?  <input type="radio"/> Ja, hoe frequent? ..... <input type="radio"/> Nee, maar is voldoende gedocumenteerd (in literatuur) <input type="radio"/> Nee

<sup>29</sup> Standaard operating procedures

\* nagaan of de inactiveringsmethode van toepassing doeltreffend is; meer info: 1. [http://www.biosafety.be/CU/PDF/Finale\\_versie\\_afvalbeheer.pdf](http://www.biosafety.be/CU/PDF/Finale_versie_afvalbeheer.pdf) , 2. [http://www.biosafety.be/CU/PDF/Autoclaaf\\_SBB\\_D2011\\_2505\\_46\\_NL.pdf](http://www.biosafety.be/CU/PDF/Autoclaaf_SBB_D2011_2505_46_NL.pdf) en 3. [http://www.biosafety.be/CU/PDF/2012\\_EffluentDeconSystems\\_SBB\\_2505\\_58.pdf](http://www.biosafety.be/CU/PDF/2012_EffluentDeconSystems_SBB_2505_58.pdf)

**B2.3 Welke desinfectantia worden gehanteerd bij deze activiteit(en) voor het decontamineren van werkoppervlakken?**

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ UV<sup>30</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Chemische inactivering, specificeer: ..... ..... ..... ..... .....</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Andere, specificeer: ..... ..... ..... ..... .....</li> </ul>
<p style="text-align: center;">Gebeurt er periodieke validatie*?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ja, hoe frequent? .....</li> <li>○ Nee, maar is voldoende gedocumenteerd (in literatuur)</li> <li>○ Nee</li> </ul>	<p style="text-align: center;">Gebeurt er periodieke validatie*?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ja, hoe frequent? .....</li> <li>○ Nee, maar is voldoende gedocumenteerd (in literatuur)</li> <li>○ Nee</li> </ul>	<p style="text-align: center;">Gebeurt er periodieke validatie*?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ja, hoe frequent? .....</li> <li>○ Nee, maar is voldoende gedocumenteerd (in literatuur)</li> <li>○ Nee</li> </ul>

<sup>30</sup> Ultraviolet

\* nagaan of de inactiveringsmethode van toepassing doeltreffend is; meer info: 1. [http://www.biosafety.be/CU/PDF/Finale\\_versie\\_afvalbeheer.pdf](http://www.biosafety.be/CU/PDF/Finale_versie_afvalbeheer.pdf) , 2. [http://www.biosafety.be/CU/PDF/Autoclaaf\\_SBB\\_D2011\\_2505\\_46\\_NL.pdf](http://www.biosafety.be/CU/PDF/Autoclaaf_SBB_D2011_2505_46_NL.pdf) en 3. [http://www.biosafety.be/CU/PDF/2012\\_EffluentDeconSystems\\_SBB\\_2505\\_58.pdf](http://www.biosafety.be/CU/PDF/2012_EffluentDeconSystems_SBB_2505_58.pdf)

**B2.4 Gelieve de voor deze activiteit(en) gebruikte desinfectantia per type organisme in te vullen met behulp van de drop-down functies in onderstaande tabel.**

	Type organisme	Desinfectans van toepassing					Toepassing	
		Type actief bestanddeel*			Commerciële naam	Concentratie (%)		Incubatielijd (min)
		Andere						
<b>Bacteriën</b>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
<b>Virussen of prionen</b>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
<b>Schimmels</b>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
<b>Parasieten</b>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
<b>Andere</b>		Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
		Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	
		Choose an item.	Choose an item.				Choose an item.	

\* Indien het desinfectans een combinatie is van één of meerdere actieve bestanddelen, gelieve dan de verschillende beide kolommen in te vullen

### B3 Bio-incidenten<sup>31</sup>: procedures, rapportering en evaluatie

<http://www.biosafety.be/CU/refdocs/InperkNL.html>

Zijn er SOPs <sup>32</sup> inzake procedure bij bio-incidenten ter beschikking?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Beschikken de faciliteiten in kader van deze activiteit(en) over een “spill” kit?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Bestaat er een intern rapporteringsstelsel voor bio-incidenten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Beschikt de inrichting over een procedure om biologische contaminaties periodiek te controleren?	<input type="radio"/> Ja, specificeer:..... ..... ..... <input type="radio"/> Nee
Wordt ieder bio-incident geval per geval geëvalueerd?	<input type="radio"/> Ja, altijd <input type="radio"/> Ja, in sommige gevallen, specificeer: ..... ..... ..... <input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Niet van toepassing; er zijn nog nooit bio-incidenten gemeld
Wordt na een bio-incident feedback gegeven aan al het personeel dat zich blootstelt aan biologische risico's (laboranten, onderzoekers, onderhoudspersoneel, diervverzorgers,...)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Ja, maar enkel aan de bij dit bio-incident betrokken personeel <input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Niet van toepassing; er zijn nog nooit bio-incidenten gemeld
Is de arbeidsgeneesheer-preventieadviseur betrokken bij de opvolging van het personeel na een bio-incident met reële kans op infectie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Niet van toepassing; er is nog nooit een bio-incident met reële kans op infectie gemeld
Is er in kader van gebeurde bio-incidenten externe melding gebeurd?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Niet van toepassing; er zijn nog nooit bio-incidenten gemeld

<sup>31</sup> Iedere onregelmatigheid met biologisch materiaal waarbij onbedoeld een significante hoeveelheid pathogene organismen of GGO's vrijkomt waardoor de menselijke gezondheid of het milieu onmiddellijk of op termijn in gevaar kan worden gebracht.

<sup>32</sup> Standaard operating procedures



## B4 Opleiding

(Art. 5.51.2.2 en bijlage 5.51.4)

<http://www.biosafety.be/CU/refdocs/InperkNL.html>

Hoeveel opleidingen bioveiligheid zijn er per jaar?	(Gelieve het aantal per jaar te geven)
Worden er naast <u>algemene</u> bioveiligheidsopleidingen ook <u>specifieke</u> bioveiligheidsopleidingen gegeven inzake specifieke activiteiten (bv. Werken in een L3, werken met virale vectoren, proefdierexperimenten,...)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Zijn de opleidingen uitsluitend theoretisch?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee, er is ook een praktisch luik
Hoe evalueert u de kennisoverdracht bij het personeel?	

<b>B5 Algemeen</b>	
Hoeveel personeelsleden zijn betrokken in “activiteiten van ingeperkt gebruik” binnen het instituut? En hoeveel van hen zijn betrokken bij de activiteit(en) van toepassing bij deze audit ?	<p>(Gelieve een raming van het aantal personen betrokken in act te geven)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Instituut algemeen:</li> <li>- Personeel betrokken in de activiteit(en) van toepassing in deze audit:</li> </ul>
<p>Het is geweten dat naargelang de grootte van het instituut de functie van bioveiligheidscoördinator niet altijd een 100% tewerkstelling is.</p> <p><i>Gelieve het percentage tewerkstelling op te geven en mee te geven hoe frequent u tijd besteedt aan volgende taken:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Nagaan of de vereiste inperkingsmaatregelen goed worden nageleefd.</li> <li>B. Bio-incident preventie en evaluatie.</li> <li>C. Audits / interne inspecties organiseren en hierbij nagaan of de vereiste inperkingsmaatregelen goed worden nageleefd.</li> <li>D. Evaluatie en validatie van inperkingsmaatregelen allerhande: apparatuur, inactiveringsmethoden, de persoonlijke beschermingsmiddelen, afvalbeheer, opslag en transport...</li> <li>E. De coördinatie en de supervisie bij de risicoanalyse van de ingeperkte gebruiken van GGO's en/of pathogenen en bij het samenstellen van de bioveiligheidsdossiers waarborgen.</li> </ul>	<p>Percentage tewerkstelling: .... %</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Dagelijks – wekelijks – maandelijks- enkele keren per jaar - zelden of nooit - nooit</li> <li>B. Dagelijks – wekelijks – maandelijks- enkele keren per jaar - zelden of nooit - nooit</li> <li>C. Dagelijks – wekelijks – maandelijks- enkele keren per jaar - zelden of nooit - nooit</li> <li>D. Dagelijks – wekelijks – maandelijks- enkele keren per jaar - zelden of nooit - nooit</li> <li>E. Dagelijks – wekelijks – maandelijks- enkele keren per jaar - zelden of nooit - nooit</li> </ul>
Beschikt de inrichting over een bioveiligheidscomité?	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Ja en hoe frequent vergadert het bioveiligheidscomité (Gelieve het aantal per jaar te geven): ..... .....</li> <li><input type="radio"/> Nee</li> </ul>
Hoe beoordeelt u de werkingsdriehoek bioveiligheidscoördinator, preventieadviseur en arbeidsgeneesheer inzake bioveiligheid binnen uw inrichting?	
Zijn bij deze overlegvergaderingen in kader van bioveiligheid <u>de gebruiker en leden van het management</u> betrokken?	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Ja, altijd</li> <li><input type="radio"/> Ja, soms</li> <li><input type="radio"/> Nee, nooit</li> </ul>

Zijn er activiteiten die in aanmerking komen voor een extern noodplan?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Worden er interne audits inzake bioveiligheid georganiseerd binnen in de inrichting?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee

Hoe vaak gebeurt de technische controle van volgende bioveiligheids-uitrustingen? Gebeurt deze controle extern of intern en zijn er gedetailleerde rapporten aanwezig?  <i>(Gelieve het aantal per jaar te geven en aan te kruisen wat van toepassing is)</i>		Frequentie technische controle per jaar	Interne of externe controle?	Gedetailleerd rapport aanwezig
	Autoclaaf		<input type="radio"/> Intern <input type="radio"/> Extern	
	MVK <sup>33</sup>		<input type="radio"/> Intern <input type="radio"/> Extern	
	PBM <sup>34</sup>		<input type="radio"/> Intern <input type="radio"/> Extern	
	HVAC <sup>35</sup>		<input type="radio"/> Intern <input type="radio"/> Extern	
Wordt de wettelijke meldingsplicht van ongevallen in kader van de wetgeving ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen toegepast in het instituut <sup>36</sup> ?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee, waarom wordt deze niet toegepast?..... ..... .....			
Wordt de wettelijke meldingsplicht bij een infectie met meldingsplichtige infectieziekten toegepast in het instituut <sup>37</sup> ?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee, waarom wordt deze niet toegepast?..... ..... .....			
Wordt de wettelijke meldingsplicht van bio-incidenten in kader van het Koninklijk besluit van 4 augustus 1996 (met zijn wijzigingen) betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk toegepast in het instituut <sup>38</sup> ?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee, waarom wordt deze niet toegepast?..... ..... .....			

<sup>33</sup> Genormeerde Microbiologisch Veiligheidskast type 2 (EN12469:2000)

<sup>34</sup> Persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals ademhalingsbescherming, gelaatsbescherming, laboratoriumbril,....

<sup>35</sup> Heating Ventilation Air Conditioning (system)

<sup>36</sup> Artikel5.51.5.1 van het regionaal besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 2004; [http://www.biosafety.be/PDF/BesVG04\\_NL.pdf](http://www.biosafety.be/PDF/BesVG04_NL.pdf)

<sup>37</sup> <http://www.zorg-en-gezondheid.be/infectieziekten.aspx>

<sup>38</sup> Artikel 75 van het Koninklijk Besluit van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk; <http://www.werk.belgie.be/DownloadAsset.aspx?id=2132>

Waarin ziet u als bioveiligheidscoördinator de grootste uitdaging inzake bioveiligheid binnen uw inrichting?

**Volgende personen werden geraadpleegd bij het invullen van deze formulieren:**

- De bioveiligheidscoördinator
- De preventieadviseur
- De arbeidsgeneesheer
- De laboverantwoordelijken<sup>39</sup>
- De gebruiker<sup>40</sup>
- De exploitant<sup>41</sup> (management)

---

**Naar waarheid ingevuld, nagelezen en goedgekeurd<sup>42</sup>**

Bioveiligheidscoördinator,  
(Naam en datum)

De gebruiker(s) of ander,  
(Naam, functie en datum)

<sup>39</sup> Personen verantwoordelijk voor de betrokken lokalen

<sup>40</sup> Elke natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van GGO's en /of pathogenen, in de praktijk het diensthoofd dat verantwoordelijk is voor de activiteit

<sup>41</sup> De aanvrager of titularis van de milieuvergunning

<sup>42</sup> Bij inspectie ter plaatse kunnen de gegevens van dit audit verslag op betrouwbaargeid worden getoetst.



## 2 DETAILVERSLAG SECTOROVERLEG

## Samenvatting feedback sector betreffende het rapport onderwijs “Bioveiligheid in onderwijsactiviteiten met biologische agentia: ‘jong geleerd is oud gedaan’”

### Algemene opmerkingen:

#	A. Feedback sector	B. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)
1	<p>Impact van de publicatie van het rapport / richtlijn:</p> <p>a. In welke mate zal deze richtlijn effectief een richtlijn zijn, dan wel zal dit document verplicht worden?</p> <p>b. Graag ontvangen wij meer duidelijkheid over de status van het document, de verdere stappen in het traject tot finaal document, de timing ervan, de finaliteit van het traject zelf (nieuwe wetgeving, advies, ...).</p> <p>Wij zijn van mening dat de richtlijn zich moet focussen op het formuleren van doelstellingen die bij onderwijsactiviteiten relevant zijn inzake bioveiligheid en die ons inziens verder dienen uitgediept te worden via een goed en correct uitgewerkte risicoanalyse. Nu worden er in de richtlijn bepaalde punten zeer specifiek uitgewerkt tot wettelijke verplichtingen ( ? ) en aanbevelingen die niet steeds zinvol en haalbaar zijn.</p>	<p><b>Doelstelling (AZG &amp; SBB):</b></p> <p>Gezien er tot op heden (te België) geen specifieke richtlijnen voor 'onderwijs' aangereikt werden, werd geopteerd om dit rapport te beëindigen met een voorstel van richtlijnen, dewelke bijdragen tot:</p> <p>(1) een verhoogde bewustwording van de mogelijke biologische risico's bij zowel docent als student, en</p> <p>(2) een vereenvoudiging en optimalisatie van de implementatie van een degelijk bioveiligheidsprogramma 'onderwijs' (risicobeheer) ter bescherming van de gezondheid en het welzijn van de student.</p> <p>Dit zijn aanbevelingen ter ondersteuning (code van goede praktijk), gericht op het verbeteren van het bioveiligheidsprogramma met wetenschappelijke onderbouwing en aangevuld met expertise en aanbevelingen. Ter verduidelijking werden de wettelijke verplichtingen in kader van de wetgeving ingeperkt gebruik en welzijn op het werk opgenomen in deze richtlijn in de context van onderwijsactiviteiten.</p> <p>Het ministerie Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (WVG) neemt geen initiatief om hieromtrent een officieel door de minister ondertekende richtlijn te bekomen.</p>
	<p><b>C. Actie (voorstel AZG/SBB)</b></p> <p>1. Doelstelling verduidelijken in het rapport</p> <p>2. Verdere stappen van het rapport:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Huidige discussie zal verwerkt worden en opgenomen worden in het eindrapport.</li> <li>- Rapport zal gepubliceerd worden op de website (<a href="http://www.biosafety.be">www.biosafety.be</a>). <i>Deadline publicatie: eind 2016 / begin 2017.</i></li> <li>- Een verwijzing zal mogelijk opgenomen worden in de SBB adviezen betreffende onderwijsactiviteiten met biologische agentia <u>ter informatie/ter verduidelijking</u>.</li> <li>- De bevoegde overheden zullen op de hoogte gebracht worden van het bestaan van dit rapport; ook op nationaal niveau (zie volgend punt).</li> </ul>	<p><b>D. Wederwoord onderling overleg en uiteindelijk voorstel</b></p> <p>Wat gebeurt op Europees niveau hieromtrent? Lopen er in het secundair onderwijs practica met biologische agentia?</p> <p>Bijkomende actie:</p> <p>Ministerie onderwijs verder betrekken en er voor zorgen dat de informatie doorsijpelt tot alle onderwijsinstellingen type hoge school en universiteit, alsook polsen of secundair onderwijs betrokken is in deze materie.</p> <p>Aanbieden als topic EBSA 'practical biosafety' / paper om het internationaal toegankelijk te maken.</p>

#	A. Feedback sector	B. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)
2	Is er een gelijkaardig initiatief gaande voor de Waalse of Brusselse onderwijsinstellingen?	<p>In de andere gewesten is er geen onderzoek ter plaatse gebeurd, maar vanuit onze werking (SBB) weten we dat de situatie vergelijkbaar is en dezelfde discussies ook daar aanwezig zijn:</p> <p><i>Niet altijd praktisch haalbaar om een optimaal risicomanagement te implementeren door verouderde infrastructuur en gebrek aan financiële middelen; het bewustzijn van biologische risico's / bioveiligheid tijdens praktijklessen is ook niet altijd 100%.</i></p> <p>De adviezen zijn coherent met de rest van België.</p> <p>Het rapport zal een samenvatting in het Frans bevatten.</p>
	<b>C. Actie (voorstel AZG/SBB)</b>	<b>D. Wederwoord onderling overleg en uiteindelijk voorstel</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bevoegde overheden van het Waalse en Brusselse Hoofdstedelijk Gewest (alook Welzijn op het Werk) zullen op de hoogte gebracht worden van dit rapport.</li> <li>2. Een samenvatting van het rapport in het Frans zal worden geïncludeerd in het rapport.</li> </ol>	<p>- GEEN -</p> <p>Bijkomende actie:</p> <p>- GEEN -</p>



#	A. Feedback sector	B. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)
3	Het voorstel lijkt een mix te zijn van reeds bestaande verplichtingen en nieuwe aanbevelingen, en binnen een aantal van de cellen in de tabel lijkt een mix van verplichtingen en aanbevelingen te zijn gegeven.	We erkennen dat er inderdaad mogelijk verwarring kan zijn tussen verplichtingen en aanbevelingen en zullen dit duidelijker formuleren in het rapport.
	<p data-bbox="163 337 401 362"><b>C. Actie (voorstel AZG/SBB)</b></p> <ol data-bbox="184 402 1024 500" style="list-style-type: none"> <li>1. Duidelijker aangeven / visualiseren dat wat aangeduid staat als "V" gebaseerd is op verplichting vanuit de wetgevingen ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen en/of Welzijn op het Werk.</li> <li>2. Ook de wettelijke terminologie aanbevelen<sup>1</sup> &amp; optioneel<sup>2</sup> duidelijker opnemen, zodat duidelijk wordt welke punten onder voorwaarde van toepassing zijn.</li> </ol> <p data-bbox="149 557 932 581"><i>Hierbij benadrukken we deze bij uw aanvraag steeds duidelijk te onderbouwen (bioveiligheidsdossier).</i></p>	<p data-bbox="1064 337 1541 362"><b>D. Wederwoord onderling overleg en uiteindelijk voorstel</b></p> <p data-bbox="1050 402 1969 500">Het gebruik van 'aanbevelen' buiten de context van de wetgeving is niet wenselijk, gezien de mogelijke verwarring met 'aanbevelen' zoals opgenomen in de wetgeving, zijnde 'toe te passen als algemene regel, tenzij de veiligheid van de menselijke gezondheid en het leefmilieu er niet door gecompromitteerd wordt; te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde overheid in de toelating (Bijlage V ; 5.51.4 ; 3 Definities punt 14°)'.</p> <p data-bbox="1050 557 1188 581">Bijkomende actie:</p> <p data-bbox="1050 605 1356 654">Aanpassen in het rapport en de richtlijn. Opnemen in luik 'definities'</p>

<sup>1</sup> Aanbevelen: toe te passen als algemene regel, tenzij de veiligheid van de menselijke gezondheid en het leefmilieu er niet door gecompromitteerd wordt; te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde overheid in de toelating (Bijlage V ; 5.51.4 ; 3 Definities punt 14°).

<sup>2</sup> Optioneel: geval per geval toe te passen op basis van de risicoanalyse, opgenomen in bijlage 5.51.3; te specificeren door de kennisgeven in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde instanties in de toelating (Bijlage V ; 5.51.4 ; 3 Definities punt 13°)

#	A. Feedback sector	B. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)
4	<p>Wij stellen in vraag of praktijklessen op zich een verhoging van het risico inhouden. In de richtlijn wordt aangegeven dat (onervaren en onopgeleide) studenten basistechnieken trapsgewijs moeten aanleren en dat de optie om met apathogene alternatieven te werken onvoldoende benut wordt. Hierbij moet opgemerkt worden dat voor bepaalde opleidingen het werken met pathogenen cruciaal is en dient aangeleerd te worden tijdens het opleidingsprogramma.</p>	<p>Praktijklessen met schadelijke organismen betekenen op zich geen verhoging van het risico voor mens en leefmilieu, wanneer deze aangepast is aan het niveau van de student (technisch en theoretisch) en een adequaat risicobeheer werd geïmplementeerd.</p> <p>Gezien praktijklessen op zich een onderdeel zijn van een opleiding, kan echter niet ontkend worden dat het risico op een onregelmatigheid bij beginnende studenten groter is dan bij studenten met reeds ervaring in microbiologisch handelen. We benadrukken hierbij wel dat (tussentijds) <u>evalueren</u> belangrijk is om effectief het niveau van ervaring te kunnen inschatten. Evalueren kan zowel praktisch, mondeling of nagaan van GLP tijdens de practica.</p> <p>Het rapport stelt geen algemeen verbod van het gebruik van pathogene organismen tijdens praktijklessen voor, noch dat studenten ongeschikt zouden zijn deze veilig te manipuleren. Het trapsgewijs aanleren van goede laboratorium technieken (startend met apathogene organismen) is hierbij een veel toegepaste methode die als een absolute meerwaarde wordt gezien, evaluatie is hierbij noodzakelijk</p> <p>Indien het risicobeheer omwille van technische of praktische redenen niet op een verantwoorde manier kan gebeuren, dient men alternatieven te overwegen op niveau van inperkingsmaatregelen, technieken, persoonlijke beschermingsmiddelen of in biologisch agens) die een gelijkwaardige inperking verzekeren. Als er geen alternatief risicobeheer haalbaar is, is het gebruik van apathogene organismen een alternatief.</p>
	C. Actie (voorstel AZG/SBB)	D. Wederwoord onderling overleg en uiteindelijk voorstel
	- GEEN -	<p>Het gebruik van de terminologie 'schadelijke organismen' is verwarrend.</p> <p>AZG/SBB: Schadelijke organismen dienen gezien te worden als organismen die onder de scope vallen van de wetgeving ingeperkt gebruik (GGO en/of pathogene organismen voor mens en leefmilieu). De woorden 'schadelijke organismen' worden niet gebruikt in het rapport, er zijn bijgevolg geen bijkomende acties nodig hieromtrent.</p> <p>Bijkomende actie:</p> <p>- GEEN -</p>

#	A. Feedback sector	B. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)
5	Deze aanbeveling moet ook gelden voor de onderwijsinstellingen welke hun activiteiten ingeperkt gebruik tot op heden nog niet gemeld hebben. Blijkbaar maken deze instellingen geen voorwerp uit van het onderzoeksrapport. Het kan NIET zijn dat aanbevelingen worden opgelegd aan de instellingen welke wel consequent hun meldingsplicht doen, terwijl andere die dit verzaken bijgevolg geen bijkomende verplichtingen hebben.	Akkoord, het rapport en de richtlijn zijn van toepassing op iedere praktijkles waarin schadelijke organismen worden gemanipuleerd.
	<b>C. Actie (voorstel)</b>	<b>D. Wederwoord onderling overleg en uiteindelijk voorstel</b>
	Rapport met bijhorende richtlijn zal duidelijk zichtbaar zijn op onze website.	<p>Hoe is de lijst van de bezoeken bepaald?</p> <p>AZG/SBB: op basis van een eenvoudige search in de databank van het SBB werd een groep onderwijsactiviteiten geïdentificeerd, die afdoende representatief was om het rapport te dragen.</p> <p>Bijkomende actie:</p> <p>Rapport verspreiden binnen het Onderwijs.</p>

#	A. Feedback sector	B. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)	C. Actie (voorstel) / na onderling overleg (in vet aangeduid)
6	<p>Overzicht lijst van gebruikte organismen (pagina's 31 en 32).</p> <p>In dit document wordt aangegeven hoe deze micro-organismen kunnen worden overgedragen worden op de student met als gevolg een risico op infectie. De informatie die in het document vermeld wordt komt ons inziens niet volledig overeen met de informatie van de referenties.</p>	<p>SBB erkent dat de bedoeling van deze tabel niet bereikt is en enige verduidelijking noodzakelijk is. In het bijzonder betreffende naamgeving kolom "transmissieroute bij infectie mens*" 'als ook betreffende primaire en secundaire transmissie.</p> <p>Ter verduidelijking:</p> <p><b>Primair transmissie:</b></p> <p>Ingestie, parenterale inoculatie, contact (huid/slijmvliezen), inhalatie</p> <p><b>Secundaire transmissie:</b></p> <p>Aërosols, druppels, spatten (en fomieten)</p> <p>--</p> <p>Geval per geval te beoordelen + activiteit/manipulatie afhankelijk</p>	<p>Algemene revisie:</p> <p>De verschillen tussen primaire transmissie en secundaire transmissie moeten verduidelijkt worden. Ook de benaming van de kolom "transmissieroute bij infectie mens*" is foutief en dient vervangen te worden door "biologische risico's bij doelbewuste 'open' manipulatie" activiteiten.</p> <p>Voorts:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhalatie voor de eenduidigheid includeren.</li> <li>- Spatten, druppels, aërosols (en fomieten) includeren.</li> <li>- Duidelijker meegeven wat intrinsiek luchtverdraagbaar is cfr. 'airborne pathogens'.</li> <li>- Nosocomiale infecties verwijderen uit kolom, staat niet op zijn plaats en kan als opmerking bij OP komen te staan. Dit punt wordt best ook duidelijker opgenomen in het rapport.</li> </ul> <p>Bij "aërosols" duidelijker aangeven (al dan niet via voetnoot of definitie) dat dit "secundair" dient gezien te worden in combinatie met de andere opgegeven primaire biologische risico's.</p>
	<p>Concreet: Wij kunnen ons vinden in het voorstel (A's gemarkeerd in het groen) om <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>S. pneumoniae</i> en <i>S. pyogenes</i>, <i>Aspergillus</i> (conidiosporen) (en ev. ook <i>Klebsiella</i>) als intrinsiek luchtverdraagbaar te beschouwen, en stellen voor om bij deze pathogenen te werken met wegwerpentogen (zodat de mogelijke aerosols van het uitvlammen vermeden wordt). Het gebruik van een MVK of een gespecialiseerd mondmasker voor alle studenten is <u>niet haalbaar</u>, en is ook niet de manier waarop met deze kiemen gewerkt wordt <u>op de stageplaatsen/ werkvloer</u>. Bij onervaren studenten zal niet met deze kiemen gewerkt worden, en worden ze vervangen door apathogene alternatieven.</p> <p>Wij stellen ons echter vragen bij het voorstel om ook <i>Enterobacter</i>, <i>Enterococcus</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Serratia</i> en <i>Staphylococcus aureus</i>, en alle <i>Penicillium</i> schimmels, als dusdanig te behandelen (A's gemarkeerd in het rood), gebaseerd op de vermelde referentie op pagina 32.</p>	<p>Zal verduidelijkt worden, zie hierboven</p> <p>Is een goede maatregel om aërosols te vermijden</p> <p>AZG/SBB erkennen deze problematiek en vraagt creativiteit in het organiseren van de practica met risico op luchtoverdracht zonder in te boeten aan bioveiligheid en didactisch niveau.</p>	<p>- GEEN -</p>

<p>In de lijst van risicoklasse 2 bacteriën wordt alleen de naam van het genus en het species vermeld. Blijkbaar wordt er nergens rekening gehouden met het resistentieniveau van de bacterie. Er wordt blijkbaar geen onderscheid gemaakt tussen het feit of het nu om een <i>Escherichia coli</i> wild-type gaat of een <i>Escherichia coli</i> ESBL, tussen een <i>Staphylococcus aureus</i> wild type of een MRSA, tussen een enterococcus wild-type of een VRE (vancomycineresistente <i>Enterococcus</i>).</p>	<p>Betreft antibiotica-resistentie erkent de SBB dat dit kenmerk tot een verhoging van de risicoklasse kan leiden, echter voorlopig is dit enkel van toepassing indien geen enkele behandeling effectief zou zijn (volledige resistentie) en hierdoor een verhoogde risico op verspreiding bestaat, cfr. verschil tussen risicoklasse 2, 3 en 4:</p> <p>Risicoklasse 2: Hun verspreiding in de communiteit is <u>onwaarschijnlijk</u>. <u>Er bestaat meestal een profylaxis of een efficiënte behandeling.</u></p> <p>Risicoklasse 3: Er is een <u>mogelijk risico</u> voor verspreiding in de communiteit. <u>Er bestaat meestal een profylaxis of een efficiënte behandeling.</u></p> <p>Risicoklasse 4: Er is een <u>verhoogd risico</u> voor verspreiding in de communiteit. Er bestaat meestal <u>geen profylaxis of geen efficiënte behandeling</u></p> <p><i>ESBL: Extended Spectrum Beta-Lactamase</i>  <i>VRE: Vancomycineresistente Enterococcus</i>  <i>MRSA: Meticilline-resistente Staphylococcus aureus</i></p> <p>Instellingen zoals WHO volgen dit op en communiceren hieromtrent.</p>	<p>- GEEN -</p>
<p>Iedereen is het erover eens dat in eerste instantie pathogene organismen van een lagere risicoklasse moeten gekozen worden.</p>	<p>'Lagere' risicoklasse bij pathogene organismen is hier moeilijk te plaatsen. We spreken in eerste instantie over 'niet-pathogene micro-organismen of niet-genetisch gemodificeerde micro-organismen' van risicoklasse 1 en dan vervolgens over pathogene micro-organismen of niet-genetisch gemodificeerde micro-organismen van risicoklasse 2.</p>	<p>- GEEN -</p>
<p>Als <i>S. aureus</i> niet meer "gebruikt" mag worden, stelt men zich de vraag of de organismen ook niet gefixeerd mogen getoond worden? Wat met voorbeeldplaten waar bacteriën wel nog op leven?</p>	<p>Het project stelt geen verbod op het gebruik van eender welk organisme. Indien de risicoanalyse en -beheer afdoende inperkend is om het risico voor de bevolking en het leefmilieu op een aanvaardbaar niveau te houden, is er geen reden om dit niet toe te laten.</p> <p>Het inactiveren of in gesloten recipiënten houden van micro-organismen zijn hierbij twee belangrijke elementen om rekening mee te houden tijdens de risicoanalyse en –beheer.</p> <p>Tijdens dit project was de maximale risicoklasse gebruikt tijdens de praktijklessen risicoklasse 2 (niet-geïnactiveerd). Daarnaast waren er twee toepassingen met een micro-organisme van risicoklasse 3, echter in deze gevallen steeds geïnactiveerd materiaal. Hierbij merken we op dat de fase (open versus gesloten) ook een belangrijk gegeven is.</p>	<p>- GEEN -</p>
<p>Men vraagt wetenschappelijke bewijzen, artikels dat <i>Klebsiella</i> door middel van infectieuze aerosols outbreaks kan veroorzaken.</p>	<p>De aangehaalde biologische risico's dient men te beoordelen in het kader van de handelingen in het labo, en niet te benaderen vanuit de epidemiologische hoek (<i>K. rhinoscleromatis</i> is enkel erkend via aerosols). Het merendeel van de <i>Klebsiella</i> spp. infecties gebeurt voornamelijk via contact met de slijmvliezen, via ingestie, via parenterale inoculatie m.a.w. het betreft indirecte infectie via aerosols. Bv. de handeling creëert een aerosol en contamineert hierbij je GSM/schrijfmateriaal gevolgd door ingestie/contact met de slijmvliezen na contact met het gecontamineerd materiaal.</p>	<p>- GEEN -</p>

	<p>Bij <i>S. aureus</i> wijst men op een tegenspraak. Op één plaats wordt vermeld dat het een mogelijk pathogeen is dat infectieuze aerosols produceert, nadien wordt enkel verwezen naar infectie bij rechtstreeks huidcontact. Verwijzend naar de "Pathogen Safety Data Sheet" van Health Canada besluiten wij dat overdracht enkel via contact of ingestie gebeurt.</p>	<p>Deze tegenstrijdigheid werd niet gevonden na analyse van het rapport. (wel stond vermeld dat het volgens biologisch risico werd opgesplitst).</p>	<p>- GEEN -</p>
	<p>Mogen bij de omschrijving "<i>culturen met (luchtverdraagbare) pathogenen in "open" fase waarbij er kans is op infectie via de lucht (d.m.v. infectieuze aerosols)</i>" de haakjes niet weggelaten worden?</p>	<p>Verduidelijken is wenselijk.</p>	<p>Dit werd verduidelijkt.</p>

#	<b>A. Feedback sector</b>	<b>B. Wederwoord SBB &amp; AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)</b>
7	En stellen wij ons grote vragen bij het <u>verschil tussen de hierin voorgestelde werkpraktijken en de concrete werkvloer/stageplaatsen</u> (met jarenlange ervaring) waar onze studenten terechtkomen. Wij wensen de studenten op te leiden in dezelfde situatie/omgeving en met dezelfde praktijken als het werkveld waarin ze terecht zullen komen.	<p>De aanwezigheid van het 'verschil' is een terechte opmerking.</p> <p>Maar gaat dit over de toekomstige werkplek of is er verwarring met diagnostiek op stalen (met al dan niet voorkennis), kwaliteitscontrole en kiemgetalbegaling?</p> <p>Naast wat er effectief gebeurt in het dagelijks (professioneel) leven, dienen we in kader van opleiding te streven naar het toepassen van de code van goede praktijk conform wettelijke vereisten, maar ook naar de geest van bioveilig werken.</p>
	<b>C. Actie (voorstel)</b>	<b>D. Wederwoord onderling overleg en uiteindelijk voorstel</b>
	- GEEN -	<p>Vanuit de onderwijssector is er een grote bezorgdheid omtrent de discrepantie op het einde van de opleiding wanneer studenten werkervaring opdoen op stageplaatsen. Hierbij worden grote verschillen op niveau van bioveiligheid en werkpraktijken vastgesteld en in het bijzonder in de diagnostische sector (werken met stalen al dan niet met voorkennis van besmetting).</p> <p>De onderwijssector vindt het hierbij wenselijk dat deze sector op de hoogte gebracht wordt van deze discrepantie en dat deze wordt aangepakt.</p> <p>Bijkomende actie:</p> <p>De bevoegde overheden op de hoogte brengen van deze discrepantie en oordelen of een onderzoek te velde (in analogie met huidig project) hiertoe zou kunnen bijdragen.</p>

#	A.Feedback sector	B. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)
8	<p>Definities: achteraan het document worden er definities opgenomen o.a. over luchtoverdraagbare micro-organismen, aërosols, ... Er worden hier geen bronnen vermeld. Graag had men geweten waarop men zich gebaseerd heeft om deze definities te stellen.</p>	<p>Bij het nakijken van de definities erkennen we dat definitie '<b>luchtoverdraagbare micro-organismen</b>' een opmerking bevat die mogelijk tot verwarring kan leiden (secundaire biologische risico's van handelingen die tot luchtoverdracht leiden), voorts zijn er voorbeelden opgegeven die beide combineren.</p> <p>Definitie "aërosols" is gebaseerd op de definitie zoals vermeld op de webpagina van SBB "bioaerosols and/or droplets" en kan verder verfijnd worden.</p>
	<p><b>C. Actie (voorstel)</b></p>	<p><b>D. Wederwoord onderling overleg en uiteindelijk voorstel</b></p>
	<p>Definitie 'luchtoverdraagbare micro-organismen' verwijderen.</p> <p>Definitie 'bio-aerosol' aanpassen, naar:</p> <p>Een aerosol is een (colloïdaal) mengsel van deeltjes (vloeibaar of vast) in een gas omgeving (zoals bv. lucht). Gekende voorbeelden van aërosols zijn mist en wolken. Hun grootte is in de orde van 0.2 tot 200 micrometer. Wanneer deze deeltjes biologische agentia zijn, spreekt men van een bio-aerosol. Menselijke handelingen/activiteiten kunnen leiden tot de vorming van (bio-) aerosols. In de context van een laboratorium is geweten dat er verschillende manipulaties zijn die tot de vorming van bio-aerosols kunnen leiden, zoals pipetteren, centrifugeren, morsincidenten, openen van recipiënten,... De bio-aërosols contamineren periodiek de omgeving en/of de lucht en vormen een bron van infectie (biologisch risico). Hoe kleiner de aërosols, hoe groter het biologisch risico kan worden beschouwd, temeer als het intrinsiek luchtoverdraagbare pathogenen betreft zoals <i>Mycobacterium tuberculosis</i>.</p> <p>Meer info betreffende bio-aerosols en de hiermee in het labo gerelateerde risico's :  <a href="http://www.biosafety.be/CU/Bioaerosols/bioaerosols.html#details">http://www.biosafety.be/CU/Bioaerosols/bioaerosols.html#details</a></p>	<p>Het rapport en de richtlijnen bevat terminologie die best duidelijker wordt gedefinieerd om misverstanden te vermijden.</p> <p>Betreft luchtoverdraagbare micro-organismen. De definitie zal niet geschrappt worden omdat deze term niet voor iedereen duidelijk is en in het bijzonder hoe deze in kader van bioveiligheid wordt geïnterpreteerd. Bovendien is het een belangrijke parameter om het infectiegevaar te beoordelen. Deze wordt aangehaald in bijlage 2 van het rapport</p> <p>Bijkomende actie:</p> <p>Luik 'definities' aanvullen met de onduidelijke / verwarrende terminologie, zoals aanbevolen, optioneel, aangeraden, gebruiker, verantwoordelijke van de praktijksessie, praktijksessie, ...</p>



Specifieke opmerkingen:

#	A. Richtlijn	B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)	
1	<p>Elke praktijckles waarin doelbewust pathogene micro-organismen en/of GGO's worden aangewend, dient <b>aangegeven te worden aan de bevoegde overheden</b> inzake wetgevingen ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen en welzijn op het werk.</p>	- GEEN -	<p>Indien kweek en concentratie van humane pathogenen van risicoklasse 2 of hoger gebeurt, moet dit gemeld worden aan Toezicht op het Welzijn op het Werk (TWW) (doelbewust werken met biologische agentia) (<i>FOD Welzijn op het Werk</i>)</p>	
<b>C. Actie (voorstel)</b>		<b>D. Wederwoord onderling overleg</b>	<b>E. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b>	
<p>Elke praktijckles waarin doelbewust pathogene micro-organismen en/of GGO's worden aangewend, dient <b>aangegeven te worden aan de bevoegde overheden</b> inzake wetgevingen ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen en Welzijn op het Werk (vanaf activiteiten met risicoklasse 2-organismen schadelijk voor de mens).</p> <p><i>Ingeval het niet doelbewust werken is met pathogenen maar er niettemin toch een zeker risico is op blootstelling aan humane pathogenen (bv. manipulatie van (patiënten)stalen) is, dient een melding te gebeuren in kader van de Welzijn op het Werk wetgeving.</i></p>		<p>Het gebruik van het woord 'praktijckles' is onduidelijk. Het is wenselijk om in kader van kennisgevingen te spreken over 'onderwijsactiviteiten'.</p>	<p>Elke onderwijsactiviteit waarin doelbewust pathogene micro-organismen en/of GGO's worden aangewend, dient <b>aangegeven te worden aan de bevoegde overheden</b> inzake wetgevingen ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen en Welzijn op het Werk (voor activiteiten met GGO's en/of pathogenen van minimaal risicoklasse 2).</p>	V

#	A. Richtlijn		B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)		
2	De activiteit dient te gebeuren conform de wetgevingen ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen en Welzijn op het werk ( <a href="http://www.biosafety.be/CU/refdocs/InperkNL.html">http://www.biosafety.be/CU/refdocs/InperkNL.html</a> ).	V	- GEEN -	- GEEN -		
	D. Actie (voorstel)		E. Wederwoord onderling overleg		F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg	
	- GEEN -	V	- GEEN - in de inleiding opnemen, een vanzelfsprekendheid en geen meerwaarde als regel in de richtlijn code van goede werkpraktijken.		Schrappen	V

#	A. Richtlijn	B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)
3	De verantwoordelijke voor de praktijkles dient vooraf geïnformeerd te worden omtrent de in de toelating <b>opgelegde vereisten</b> (standaardvereisten en/of bijkomende inperkingsmaatregelen).	Deze aanbeveling is zeer nuttig, maar brengt toch praktische uitdagingen mee. De dossierverantwoordelijke is goed op de hoogte van de bijkomende vereisten opgelegd in het dossier, maar niet alle gebruikers van het practicumlokaal.	De verantwoordelijke voor de praktijkles dient vooraf geïnformeerd te worden omtrent de in de toelating opgelegde vereisten → dit is geen 'A' aanbeveling, maar moet een 'V' zijn, nl. de <b>gebruiker</b> moet de inhoud van de toelating kennen en moet conform art. 5.51.2.1 van titel II van het VLAREM steeds alle passende maatregelen nemen ter voorkoming van eventuele schadelijke gevolgen van ingeperkt gebruik (LNE).  Er kan een verschil zijn tussen de gebruiker, die opgegeven is in kader van de aanvraag (bioveiligheidsdossier) en de persoon die aangesteld wordt het practicum te leiden.
	<b>D. Actie (voorstel)</b>	<b>E. Wederwoord onderling overleg</b>	<b>F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b>
	<p><i>Omwille van redundantie met regel 8 versmolten met regel 8, zie eindvoorstel.</i></p> <p>De verantwoordelijke<sup>3</sup> voor de praktijkles dient vooraf geïnformeerd te worden omtrent de in de toelating <b>opgelegde vereisten</b> (standaardvereisten en/of bijkomende inperkingsmaatregelen) en zich bewust zijn van het <b>biologische risico</b> van de praktijkoefening.</p> <p>De verantwoordelijke zorgt dat de <b>opgelegde vereisten</b> toegepast worden. De praktische uitwerking gebeurt in overleg met de gebruiker (volgens bioveiligheidsdossier), de bioveiligheidscoördinator.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Het gebruik van de terminologie 'verantwoordelijke voor de praktijkles' is niet duidelijk en wordt aangepast naar 'de gebruiker, de lesgever en begeleiding van de praktijkles'.</li> <li>- Het verplichten van 'bewust zijn van' is moeilijk aantoonbaar. Het is dan ook wenselijk dit weg te laten.</li> </ul>	<p>De gebruiker, lesgever en begeleiding van de praktijkles dienen vooraf geïnformeerd te worden omtrent de bioveiligheidsrisico's en de hieraan verbonden <b>vereisten</b> (standaardvereisten en/of bijkomende inperkingsmaatregelen) opgelegd in de toelating.</p> <p>De begeleiding zorgt dat de <b>opgelegde vereisten</b> toegepast worden. De praktische uitwerking gebeurt in overleg met de gebruiker en/of bioveiligheidscoördinator.</p>

<sup>3</sup> gebruiker : elke natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogene organismen; en moet conform art. 5.51.2.1 van titel II van het VLAREM steeds alle passende maatregelen nemen ter voorkoming van eventuele schadelijke gevolgen van ingeperkt gebruik (LNE)

#	A. Richtlijn	B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)
4	<p>De verantwoordelijke voor de praktijkles (of de bioveiligheidscoördinator) dient de <b>principes van bioveiligheid inzake ingeperkt gebruik</b> aan de studenten te introduceren vooraf de praktijkles en dient te wijzen op de te nemen voorzorgsmaatregelen.</p> <p>Hij moet deze voorzorgsmaatregelen herhalen bij voorkeur vóór iedere oefening. Bovendien dient hieromtrent een handleiding of een geschreven procedure ter beschikking te zijn.</p>	<p>Dit aspect is ZEER tijdrovend zeker wanneer dit geëist wordt voorafgaand aan elke praktijkles. De studenten ontvangen tijdens de introductiesessie (begin van het semester) een uitgebreide uitleg betreffende goede bioveiligheidspraktijken. Enkel de belangrijkste punten worden herhaald voorafgaand aan elk practicum of indien nodig in de loop van het practicum. Elke student krijgt het laboreglement, wordt verondersteld dit te lezen en te handtekenen. Verder stelt de centrale dienst Interne Preventie, Milieu en Welzijn een aantal hulpmiddelen ter beschikking: de bioveiligheids-handleiding (welke geldt als een code van goede praktijk), een aantal SOP's (fiches) en een PowerPoint presentatie "Bioveiligheid voor studenten".</p> <p>Een algemene basisopleiding bioveiligheid voor de studenten aan het begin van de cursus lijkt voor iedereen een noodzaak. Intern is nu de discussie gaande of dit gezamenlijk kan georganiseerd worden zodat niet elke dienst dit afzonderlijk moet inplannen. Ook hier bestaat er echter een groot verschil in opleidingsbehoefte. Studenten van de opleiding bio-ingenieurs hebben totaal andere practicumdoelstellingen dan studenten geneeskunde.</p>	<p>Opmerking correct en vraagt enige actie (in het grijs)</p> <p><i>Ook wijziging in plaats (regel 5 i.p.v. 4), zie eindvoorstel.</i></p>
	<b>D. Actie (voorstel)</b>	<b>E. Wederwoord onderling overleg</b>	<b>F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b>
	<p>De verantwoordelijke voor de praktijkles (of de bioveiligheidscoördinator) dient de <b>principes van bioveiligheid inzake ingeperkt gebruik</b> aan de studenten te introduceren vooraf de <b>praktijksessie</b> en dient te wijzen op de te nemen voorzorgsmaatregelen.</p> <p>Hij herhaalt de pertinente voorzorgsmaatregelen van toepassing die dag (mondeling).</p> <p>Bij voorkeur zijn deze voorzorgsmaatregelen beschreven in een document dat ten alle tijde raadpleegbaar is voor de student.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Het gebruik van de terminologie 'praktijkles' is niet duidelijk. Het is wenselijk deze te verruimen naar praktijkles omdat 'les' als te eng wordt beschouwd.</li> <li>- Er is enige verwarring inzake het al dan niet verplicht karakter van het herhalen. De AZG/SBB bevestigt dat dit een typo is en dat deze maatregelen wordt aangeraden gezien zijn meerwaarde in het kader van de opleidingen.</li> <li>- AZG/SBB: ter verdere verduidelijking werd toegevoegd 'in kader van deze praktijkles' bij de te nemen voorzorgsmaatregelen, alsook mogelijke risico's.</li> </ul>	<p>De studenten worden vooraf de <b>praktijksessie</b> geïnformeerd over de <b>principes van bioveiligheid inzake ingeperkt gebruik</b> en worden op de hoogte gesteld van de mogelijke risico's en de te nemen voorzorgsmaatregelen in kader van deze praktijkles.</p> <p>De begeleiding herhaalt (mondeling) de mogelijke risico's en de te nemen voorzorgsmaatregelen van toepassing die dag.</p> <p>Bij voorkeur zijn deze voorzorgsmaatregelen beschreven in een document dat ten alle tijde raadpleegbaar is voor de student.</p>

#	A. Richtlijn	B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)
5	De verantwoordelijke voor de praktijkles moet een <b>opleiding</b> bioveiligheid gevolgd hebben, voorzien door de bioveiligheidscoördinator.	V	- GEEN -
	<b>D. Actie (voorstel)</b>	<b>E. Wederwoord onderling overleg</b>	<b>F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b>
	De verantwoordelijke voor de praktijkles moet een <b>opleiding</b> bioveiligheid gevolgd hebben, voorzien door de bioveiligheidscoördinator. Deze kennis in bioveiligheid dient op peil gehouden te worden (al dan niet via (initiatieven van) de bioveiligheidscoördinator of d.m.v. periodiek volgen van pertinente (externe) cursussen).	V	<p>- Terminologie 'de verantwoordelijke voor de praktijkles' is verwarrend en dient aangepast te worden, zie punt #3.</p> <p>- AZG/SBB merkt op dat de vraag om "het op peil te houden" apart te beschouwen en niet strikt te verplichten niet kan worden aanvaard. Dit omdat dit opgenomen is in de <i>minimale inperkingsvereisten waaraan inrichtingen moeten voldoen die onder de toepassing van dit besluit vallen</i>, zie <a href="http://www.biosafety.be/CU/refdocs/InperkNL.html">http://www.biosafety.be/CU/refdocs/InperkNL.html</a></p> <p>- Voorts is de verplichting van de bioveiligheidscoördinator dat er opleiding is voor het personeel en niet per se dat hij/zij zelf instaat voor de opleiding.</p>
			<p>Naar aanleiding van feedback regel 6 wordt regel 5 uitgebreid</p> <p>---</p> <p><i>Ook wijziging in plaats ( plaatsen als regel 3) zie eindvoorstel.</i></p>
			<p>De gebruiker, lesgever en begeleiding van de praktijkles moeten een <b>opleiding</b> bioveiligheid gevolgd hebben en worden hierbij regelmatig opgevolgd en bijgeschoold (al dan niet via initiatieven van de bioveiligheidscoördinator of d.m.v. pertinente cursussen/workshops).</p>
			V

#	A. Richtlijn	B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)
6	De verantwoordelijke voor de praktijkles dient minimaal één keer per jaar een <b>opfriscursus</b> te volgen bij voorkeur vóór de aanvang van de praktijkles.	A	<p>1. Jaarlijks kan het personeel, werkzaam in bioveiligheidslaboratoria, deelnemen aan het gemeenschappelijk bioveiligheidsseminarie.</p> <p>2. Afhankelijk van de dienst betwijfelt men of een opfriscursus voor de begeleiders noodzakelijk is. Bij sommige practica zijn deze begeleiders immers zelf heel het jaar door binnen hun eigen onderzoeksgroep met pathogenen van een hogere risicoklasse aan het werk. Binnen andere diensten gaat het om personeelsleden die als voornaamste taak practicum- begeleiding hebben en lesopdrachten. Voor hen zou een jaarlijkse opfrissing wel degelijk zijn nut kunnen hebben. Deze opleiding kan dus niet voor iedereen gelijk getrokken worden. Welke opleidingen komen in aanmerking en hoe moet dit aangetoond worden?</p> <p>3. Een basisopleiding bioveiligheid (bv. verzorgd door de bioveiligheidscoördinator) voor nieuwe docenten/onderzoekers is zeker zinvol. Dat alle bio-docenten/onderzoekers dit jaarlijks opnieuw zouden moeten volgen als opfrissing lijkt me niet zinvol. Wat me zinniger lijkt is dat er jaarlijks met alle bio-gebruikers een plenaire vergadering wordt belegd om daar alle nieuwe items te bespreken en hen eveneens input te laten geven bij hun praktische ervaringen wat betreft bioveiligheid.</p>
	<b>D. Actie (voorstel)</b>	<b>E. Wederwoord onderling overleg</b>	<b>F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b>
	Opgenomen in regel 5 (zie hierboven)	V	- GEEN -
			<p>Correcte opmerking die enige actie vraagt, zie hiernaast</p> <p>Welke opleiding?</p> <p>Basiscursus/conferenties van bioveiligheid zouden voldoende moeten zijn (BBP / Principles of biosafety / <a href="http://www.biosafety.be">www.biosafety.be</a> / bioveiligheidscoördinator (handleiding))</p> <p>Aantonen?</p> <p>Traceerbaarheid bij de verplichting van een maatregel is noodzakelijk.</p>
			V

#	A. Richtlijn	B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)	
7	<p>Elke praktijkles dient <b>een grondige risicobeoordeling</b> te ondergaan waarbij alle relevante gevaren en risico's bij de manipulatie van pathogene micro-organismen onder de loep worden genomen. De methodologie die hierbij dient gevolgd te worden, staat beschreven op volgende webpagina:</p> <p><a href="http://www.biosafety.be/CU/RA_Fiches/Intro_and_menu.html">http://www.biosafety.be/CU/RA_Fiches/Intro_and_menu.html</a>.</p>	<p>Wij stellen in vraag of het noodzakelijk is om een aparte risicobeoordeling en risicomangement te verplichten voor onderwijsactiviteiten met ingeperkt gebruik. Binnen de instelling tracht men voor zowel onderzoeks- als onderwijsactiviteiten een zelfde niveau van maatregelen te voorzien (technische karakteristieken, werkpraktijken (inclusief afvalbeheer), bioveiligheidsuitrusting en persoonlijke beschermingsmiddelen).</p>	<p>Een goede risicoanalyse en evaluatie is belangrijk -&gt; preventiemaatregelen dienen door de verantwoordelijke van de practica gecontroleerd te worden en bijgestuurd indien nodig (samen met preventieadviseur, arbeidsgeneesheer, bioveiligheidscoördinator,...), niet alleen op technisch vlak, ook naar preventie toe.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De hiërarchie van preventiemaatregelen is belangrijk.</li> <li>- Vermijden van het risico (d.w.z. pathogenen vervangen door niet-pathogenen of minder schadelijke stammen).</li> <li>- Werken in gesloten systemen.</li> <li>- Collectieve beschermingsmiddelen.</li> <li>- Individuele beschermingsmiddelen.</li> <li>- De schade beperken: dit houdt ook in dat zo weinig mogelijk personen als nodig blootgesteld worden en dat in geval van incident of blootstelling de schade zo veel mogelijk beperkt wordt (procedure met te nemen stappen, EHBO,...),...</li> <li>- In ieder geval moet er ook een risico-inventarisatie en -evaluatie (RIE) moederschapsbescherming uitgevoerd worden (zeker indien met ziekenhuis materiaal – lichaamsvochten gewerkt wordt of bepaalde virussen): de te nemen voorzorgsmaatregelen moeten ook bekend zijn (taak werkgever en arbeidsgeneesheer) (FOD Welzijn op het Werk).</li> </ul> <p>Enkele jaren geleden heeft AZG de vraag gesteld aan SBB of het mogelijk was om de onderwijsactiviteiten apart te beoordelen omdat deze activiteiten verschillend zijn van het reguliere onderzoek op het niveau van technische karakteristieken, werkpraktijken (inclusief afvalbeheer), bioveiligheidsuitrusting en persoonlijke beschermingsmiddelen. Voorts maken de onderwijsactiviteiten vaak gebruik van een andere faciliteit (practicumlokaal) hetgeen een belangrijk element is in de risicobeoordeling (zie rapport p. 3-4). Het is bijgevolg verplicht deze activiteit op zich te beoordelen.</p> <p>---</p> <p>Ook wijziging in plaats (regel 6 i.p.v. 7), zie eindvoorstel.</p>	
<b>D. Actie (voorstel)</b>		<b>E. Wederwoord onderling overleg</b>		<b>F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b>
<p>Elke praktijkles dient <b>een grondige risicobeoordeling</b> te ondergaan waarbij alle relevante gevaren en risico's bij de manipulatie van pathogene micro-organismen onder de loep worden genomen. De methodologie die hierbij dient gevolgd te worden, staat beschreven op volgende webpagina:</p> <p><a href="http://www.biosafety.be/CU/RA_Fiches/Intro_and_menu.html">http://www.biosafety.be/CU/RA_Fiches/Intro_and_menu.html</a></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preventie-hiërarchie, de toepassing ervan zal naast het includeren in de richtlijn ook mee opgenomen worden in het rapport.</li> <li>- Het verplicht opleggen van een methodologie is moeilijk te bekomen en kan alleen informatief meegegeven worden</li> <li>- Het gebruik van de terminologie 'praktijkles' is niet duidelijk. Het is wenselijk deze te verruimen naar praktijkssessie omdat 'les' als te eng wordt beschouwd.</li> </ul>	<p>Elke praktijkssessie dient <b>een grondige risicobeoordeling</b> te ondergaan waarbij alle relevante gevaren en risico's bij de manipulatie van pathogene micro-organismen onder de loep worden genomen, cfr. <a href="http://www.biosafety.be/CU/RA_Fiches/Intro_and_menu.html">http://www.biosafety.be/CU/RA_Fiches/Intro_and_menu.html</a>.</p>	

<p>Tegenover deze geïdentificeerde biologische risico's hoort een adequaat risicobeheer met zowel inperkende als preventieve maatregelen ter voorkoming van eventuele schadelijke gevolgen voor mens en leefmilieu, met in gedachte een zekere hiërarchie in maatregelen, zijnde:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) vermijden van het risico (d.w.z. pathogenen vervangen door niet-pathogenen of minder schadelijke stammen),</li> <li>(2) werken in gesloten systemen,</li> <li>(3) collectieve beschermingsmiddelen,</li> <li>(4) individuele beschermingsmiddelen,</li> <li>(5) de schade beperken: dit houdt ook in dat zo weinig mogelijk personen als nodig blootgesteld worden en dat in geval van incident of blootstelling de schade zo veel mogelijk beperkt wordt (procedure met te nemen stappen, EHBO,...).</li> </ol> <p>---</p> <p><i>Ook wijziging in plaats (regel 6 i.p.v. 7), zie eindvoorstel</i></p>		<p>Bij deze geïdentificeerde biologisch risico's hoort een adequaat risicobeheer met zowel inperkende als preventieve maatregelen ter voorkoming van eventuele schadelijke gevolgen voor mens en leefmilieu, met in gedachte een zekere <b>hiërarchie in maatregelen</b>, zijnde:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) vermijden van het risico (d.w.z. pathogenen vervangen door niet-pathogenen of minder schadelijke stammen)</li> <li>(2) werken in gesloten systemen</li> <li>(3) gebruik van collectieve beschermingsmiddelen</li> <li>(4) gebruik van individuele beschermingsmiddelen</li> <li>(5) informeren over restrisico en de schade beperken: dit houdt ook in dat zo weinig mogelijk personen als nodig blootgesteld mogen worden en dat in geval van incident of blootstelling de schade zo veel mogelijk beperkt dient te worden (procedure met te nemen stappen, EHBO,...).</li> </ol>	
---	--	---	--

#	A. Richtlijn	B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)	
N I E U W	Nvt	Nvt	<p>Er moet een RIE moederschapsbescherming uitgevoerd worden (zeker indien met ziekenhuismateriaal – lichaamsvochten gewerkt wordt of bepaalde virussen): de te nemen voorzorgsmaatregelen moeten ook bekend zijn (taak werkgever en arbeidsgeneesheer) (FOD Welzijn op het Werk)</p> <p>Nieuwe regel: (regel 7)</p>	
	D. Actie (voorstel)	E. Wederwoord onderling overleg	F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg	
	<p>"In kader van het welzijn van de werknemers (student en personeel) wordt aanbevolen (vanuit de Welzijnswet) een risico inventarisatie en -evaluatie (RIE) uit te voeren betreffende noodzakelijke vaccinatie en moederschapsbescherming (zeker met doelbewuste handelingen met desbetreffende opgegeven pathogenen of indien met ziekenhuismateriaal – lichaamsvochten gewerkt wordt of bepaalde virussen) en hiervoor de nodige voorzorgsmaatregelen te implementeren (taak werkgever en arbeidsgeneesheer)".</p>	A FOD Welzijn op het Werk corrigeerde dat deze maatregel effectief als een verplichting dient gezien te worden	<p>In het kader van het <b>Welzijn van de student</b> is het verplicht een risico-inventarisatie en -evaluatie (RIE) uit te voeren betreffende noodzakelijke vaccinatie en moederschapsbescherming en hiervoor de nodige voorzorgsmaatregelen te implementeren (taak voor de werkgever en de arbeidsgeneesheer).</p>	V



#	A. Richtlijn	B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)	
8	<p>De verantwoordelijke voor de praktijkles dient zich bewust te zijn van het <b>biologische risico</b> van de praktijkoefeningen en de vereiste veiligheidsuitrusting, werkpraktijken en afvalbeheer. Ook de mogelijke bijkomende opgelegde inperkingsmaatregelen dienen onder toezicht van de bioveiligheidscoördinator toegepast te worden.</p>	<p>Ik zie een aantal praktische problemen met deze verwoording:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Er is een verschil tussen "het bewust zijn" als verplichting voor de verantwoordelijke en het "toepassen". Je kan dus niet gewoon de "Ook" tussen de 2 zinnen zetten, want dit zijn 2 totaal verschillende zaken.</li> <li>- "Onder toezicht van de bioveiligheidscoördinator" is te ruim. Dit zou in extremis kunnen betekenen dat de BVC gedurende elke praktijkoefening heel de tijd aanwezig is. Zulke verplichting gaat verder dan de taken van de bioveiligheidscoördinator binnen het VLAREM. De taken zijn eerder ondersteuning geven en aan de hand van organisatie en deelname aan bedrijfsinspecties een vinger aan de pols te houden.</li> </ul> <p>Ik zou dan ook voorstellen om dit als volgt aan te passen:</p> <p>"De verantwoordelijken voor de praktijkles dienen zich bewust te zijn van het biologische risico van de praktijkoefeningen. Ze zorgen dat de vereiste veiligheidsuitrusting, werkpraktijken, afvalbeheer en de mogelijke bijkomende opgelegde inperkingsmaatregelen toegepast worden. De praktische uitwerking gebeurt in overleg met de bioveiligheidscoördinator, die zorgt dat de praktijkoefeningen opgenomen worden bij interne inspecties."</p>	<p>Correcte opmerking.</p> <p>Bijkomend wordt deze regel omwille van redundantie opgenomen in regel 3 en wordt finaal regel 4 in eindvoorstel</p>	
<b>D. Actie (voorstel)</b>		<b>E. Wederwoord onderling overleg</b>	<b>F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b>	
<p>De verantwoordelijke voor de praktijkles dient vooraf geïnformeerd te worden omtrent de in de toelating <b>opgelegde vereisten</b> (standaardvereisten en/of bijkomende inperkingsmaatregelen) en zich bewust zijn van het <b>biologische risico</b> van de praktijkoefening.</p> <p>De verantwoordelijke zorgt dat de <b>opgelegde vereisten</b> toegepast worden. De praktische uitwerking gebeurt in overleg met de gebruiker (volgens bioveiligheidsdossier) en/of bioveiligheidscoördinator.</p>		<p>- GEEN -</p>	<p>Wordt opgenomen in regel 3 en wordt finaal regel 4 in eindvoorstel</p>	

#	A. Richtlijn	B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)	
9	<p>Bij voorkeur moeten de studenten <b>op voorhand hun bekwaamheid aantonen</b> met apathogene micro-organismen alvorens pathogene micro-organismen te manipuleren.</p>	<p>A</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dit aspect probeert de instelling beleidsmatig te implementeren. Een voorbeeld is de opsplitsing van het labo Microbiologie in een L1 en L2 gedeelte. Pas na het opbouwen van voldoende ervaring komen de studenten in het L2 gedeelte terecht.</li> <li>2. Verder vragen wij ons af of het niet aangewezen is om ook het '<u>niveau</u>' van de <u>student</u> ergens op te nemen (beginneling/gevorderd).</li> <li>3. Wat betreft het gebruik van pathogenen in didactische labo's: wij bouwen onze praktijklessen steeds zo op dat in de basislabo's de studenten eerst alle vereiste technieken leren zonder pathogenen te gebruiken en bouwen dan verder systematisch op tot het vereiste L2 niveau van het werkveld.</li> </ol>	<p>Correcte interpretatie _ aandachtspunt_evaluatie hierbij niet vergeten.</p> <p>Voluit ter verduidelijking:</p> <p>Bij voorkeur wordt het werken met biologische agentia trapsgewijs aangeleerd waarbij een zekere hiërarchie aan beheersingsmaatregelen wordt gerespecteerd. Waarbij de 'onervaren' studenten <b>op voorhand hun 'technische/praktische' bekwaamheid aantonen</b> met apathogene micro-organismen alvorens over te gaan tot 'open' manipulatie van pathogene organismen.</p>	
<b>D. Actie (voorstel)</b>		<b>E. Wederwoord onderling overleg</b>	<b>F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b>	
- GEEN -		- GEEN -	<p>Bij voorkeur tonen de studenten <b>op voorhand hun bekwaamheid</b> aan met apathogene micro-organismen alvorens pathogene organismen te manipuleren.</p>	
			R	

#	A. Richtlijn	B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)
10	<p>Het gebruik van moeilijk te decontamineren <b>persoonlijke voorwerpen</b> zoals schrijfmateriaal, papieren syllabus, rekenmachine, ringen, GSM of computer dient geminimaliseerd te worden.</p> <p>Bij voorkeur wordt de student voorzien van schrijfmateriaal die ter plaatse kan blijven en worden de nota's beperkt door gebruik te maken van projecties.</p>	<p>Het verschaffen van schrijfmateriaal en rekenmachines is met de huidige financiële portefeuille niet haalbaar.</p>	<p>Wordt aangeraden, voor meer details wordt verwezen naar pagina 14 van het rapport.</p>
	<b>D. Actie (voorstel)</b>	<b>E. Wederwoord onderling overleg</b>	<b>F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b>
	- GEEN -	<p>- Aanpassing: restfactor (= overblijvend persoonlijk materiaal) ook includeren.</p> <p>- Het meegeven van een voorkeur is niet wenselijk, gezien het niet in elke situatie de beste optie is. Bovendien zijn voorbeelden/alternatieven reeds opgenomen in het rapport zelf.</p>	<p>Het gebruik van moeilijk te decontamineren <b>persoonlijke voorwerpen</b> zoals schrijfmateriaal, papieren syllabus, rekenmachine, ringen, mobiele telefoons of computer wordt zodanig georganiseerd dat de kans op contaminatie minimaal is.</p>

#	A. Richtlijn		B. Feedback sector	A. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)		
11	<p>Gezien goede werkpraktijken (goede laboratoriumtechnieken) de eerstelijnspreventie vormen, dienen vóór de manipulatie van pathogenen de goede laboratoriumpraktijken eigen gemaakt te worden. Onder goede laboratoriumtechnieken wordt verstaan (al dan niet in overlap met inperkingscriteria en andere beschermingsmaatregelen in kader van de wetgevingen van Ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen, en Welzijn op het Werk inzake biologische agentia):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Goede handhygiëne in het begin, tijdens en op het einde van de praktijksles.</li> <li>▪ Het dragen van gesloten beschermkledij (met lange mouwen) is vereist. Deze beschermende kledij mag niet buiten de laboratoria gedragen worden.</li> <li>▪ Lang haar bijeenbinden en aanraking van gezicht/ogen/ mond vermijden.</li> <li>▪ De werktafel desinfecteren vóór en na de praktijksles.</li> <li>▪ Geen eten en drank meebrengen naar de praktijksles.</li> <li>▪ Mechanische pipettering is vereist. Pipetteren via de mond is verboden.</li> <li>▪ Alle recipiënten met biologische agentia op een duidelijke manier geïdentificeerd door een adequate label.</li> <li>▪ De deur dicht laten tijdens de praktijksles. De verantwoordelijke houdt toezicht bij het in- en uitlopen van het practicumlokaal.</li> <li>▪ Het gebruik van scherpe voorwerpen minimaliseren. Gebroken glas en scherp materiaal die potentieel biologisch gecontamineerd zijn niet zonder geschikte handschoenen hanteren of een handborstel en blik gebruiken.</li> <li>▪ Spatten of aërosolvorming alsook de verspreiding ervan dienen geminimaliseerd te worden door correcte werkpraktijken te hanteren en een geschikte veiligheidsuitrusting te gebruiken.</li> <li>▪ Lekvrije en afsluitbare recipiënten gebruiken voor stockage en transport van infectieus materiaal.</li> <li>▪ Het afvalbeheer organiseren volgens de richtlijnen van de wetgeving ingeperkt gebruik GGO's en/of pathogenen en de wetgeving Welzijn op het Werk.</li> <li>▪ Elk incident met biologische agentia aan de docent of laboverantwoordelijke melden.</li> <li>▪ Op een correcte manier PBM's en veiligheidsuitrusting gebruiken.</li> </ul>	V	- GEEN -	<p>Redundantie betreffende beschermkledij met regel 12, mag eenvoudiger geschreven worden.</p> <p>+ plaatswijziging (regel 8 i.p.v. 11), zie eindvoorstel.</p>		
<b>D. Actie (voorstel)</b>			<b>E. Wederwoord onderling overleg</b>	<b>F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Het dragen van gesloten beschermkledij (met lange mouwen) is verplicht. Deze beschermende kledij mag niet buiten de laboratoria gedragen worden.</li> <li>---</li> </ul>		V	Ter verduidelijking toch anders formuleren; onder "correct dragen" verstaat men o.a. gesloten_meest beschermend.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Het dragen van beschermkledij is <b>verplicht</b> bij het manipuleren van biologische agentia. Een verduidelijking van de minimumvereisten voor de beschermende kledij per inperkingsniveau en per type lokaal (laboratorium, proefdierverblijf, serre of kweekkamer, productie-eenheid) kan u vinden op volgende link: <a href="http://www.biosafety.be/CU/PDF/werkpraktijken_beschermkledij.pdf">http://www.biosafety.be/CU/PDF/werkpraktijken_beschermkledij.pdf</a></li> </ul>		V

#	A. Richtlijn	B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)
12	<p>PBM's en veiligheidsuitrusting:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beschermende kledij dat weinig doorlaatbaar is voor vloeistoffen en voorzien is van lange mouwen. De opberging dient te gebeuren nabij de ingang van het labo, gescheiden van stadskledij. Bij besmetting (morsincident) dient de beschermkledij doeltreffend gedecontamineerd te worden (chemisch of d.m.v. autoclaaf) en daarna gewassen te worden vóór hergebruik. Het vrijgeven voor niet-laboratorium gerelateerde activiteiten kan pas nadat de beschermkledij gewassen is.</li> <li>▪ Het dragen van handschoenen is verplicht bij het manipuleren van culturen van pathogenen waarbij er kans is op infectie via rechtstreeks huidcontact (al dan niet via wonden) en bij het manipuleren van virussen. Bij kans op infectie via ingestie wordt het dragen van handschoenen aangeraden.</li> <li>▪ Het dragen van een laboratoriumbril is verplicht wanneer de kans op infectie via de ogen door spatten, ... reëel is.</li> <li>▪ Het gebruik van een genormeerde MVK (EN12469:2000) is verplicht bij : <ul style="list-style-type: none"> <li>- alle manipulaties van cellen van primate oorsprong in 'open' fase</li> <li>- alle manipulaties van culturen met (luchtverdraagbare) pathogenen in 'open' fase waarbij er kans is op infectie via de lucht (d.m.v. infectieuze aërosols).</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Indien om technische of praktische redenen de manipulatie niet in een genormeerde microbiologische veiligheidskast (EN12469:2000) kan gebeuren, dienen tijdens de 'open' fase volgende bijkomende persoonlijke beschermingsmaatregelen getroffen te worden door <u>alle aanwezigen in het lokaal</u>: het dragen van een standaard laboratoriumbril en een mondmasker van minimaal type P2 (EN143:2000) of FFP2 (EN149:2001) conform NBN EN 529.</i></p>	<p>V</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wat wordt er juist bedoeld met 'cellen van primate oorsprong' – cellen afkomstig van primaten of wordt er eerder bedoeld op primaire cellijnen?</li> <li>2. De richtlijnen met betrekking tot PBM's en veiligheidsuitrusting zijn zeer verregaand (ten opzichte van huidige wettelijke verplichtingen) en impliceren in veel gevallen grote aanpassingen en investeringen. Zoals hoger reeds vermeld wensen wij ook hier aan te geven dat deze ons inziens enkel maar op basis van de reële risico's (risicoanalyse) kunnen zinvol en haalbaar zijn.</li> <li>3. Het is praktisch niet realiseerbaar dat elke student tijdens de labosessie kan werken in de microbiologische veiligheidskast. Daarom blijven we vasthouden aan het werken in de buurt van de bunsenvlam.</li> <li>4. De XXX waar men studenten laboschorten met <u>korte</u> mouwen laat dragen. Deze schorten werden bij de inhuizing in het nieuwe gebouw aangekocht (2008). De korte mouwen werden geadviseerd door Prof. dr. XXX, diensthoofd van laboratoriumgeneeskunde &amp; Laboratorium Klinische Bacteriologie en Mycologie.</li> <li>5. Onze studenten moeten zorgen dat er geen stadskledij onder de mouwen uit komt (blote onderarmen) en na het practicum grondig wassen. Het grote voordeel van deze schorten is dat men na het practicum de handen + onderarmen kan wassen. De mouwranden worden dus niet besmet en kunnen geen ongewenste verspreiding van micro-organismen veroorzaken. Bijkomend voordeel is dat de studenten niet snel zullen proberen om deze schorten in andere practica te dragen, aangezien korte mouwen daar meteen zouden opvallen.</li> </ol>	<p>Betreffende de onduidelijkheid 'cellen van primate oorsprong' bevestigen we dat hiermee cellen afkomstig van mens en mensapen, apen en halfapen (m.a.w. nauwst verwant met de mens, inclusief de mens) wordt bedoeld inclusief primaire en 'established' cellen / cellijnen.</p> <p>Deze PBM's regels zijn een samenvatting van wat van toepassing is onder bepaalde voorwaarden (m.a.w. de huidige wettelijke verplichtingen zonder meer).</p> <p>Deze voorwaarden worden gedefinieerd via de risicoanalyse.</p> <p>Niettemin erkent de SBB dat in sommige bijkomende maatregelen het optioneel/voorwaardelijk karakter van sommige maatregelen in deze samenvatting wat onduidelijk is en stelt voor deze regel in die zin aan te passen. (te starten vanaf risiconiveau).</p> <p>Het gebruik van een bunsenbrander ter bescherming tegen infectieuze aërosols is niet bewezen en dus <u>niet conform</u>. (= geen optimale maatregel ter voorkoming van eventuele schadelijke gevolgen van ingeperkt gebruik), zie pg. 23&amp;24 (rapport).</p> <p>We zijn ons bewust van het conflict in kader van ziekenhuishygiëne, dat mogelijks tot verwarring leidt, echter zijn de doelstellingen anders. Voorts heeft de beschermende kledij zoals nodig in onderwijslaboratoria niets te maken met de beschermende kledij in het ziekenhuis.</p> <p>M.a.w. dit is een afwijking op de algemene regel en zal niet worden opgenomen. Indien een instituut dit niettemin verkiest, dient dit schriftelijk opgenomen te worden als een afwijking met bijkomende maatregelen om dit te rechtvaardigen. Dit impliceert dat het verbod dat stadskledij vrijkomt onder de mouwen moeilijk kan worden nageleefd? Handhygiëne (inclusief bloot armgedeelte) is hierbij ook een noodzakelijke voorwaarde.</p> <p>FOUTIEVE onderbouwing: Bij zichtbare contaminatie dient men steeds actie te ondernemen.</p> <p>Risico op verspreiding is er niet omdat de beschermkledij ter plaatse dient te blijven.</p> <p>Geen aanvaardbare onderbouwing, gezien de labojassen in het practicum moeten blijven en deze niet vrijgegeven mogen worden zonder te wassen.</p>

<p>6. <b>De terugkoppeling van de inspectie VLAREM rubriek 51 – Biotechnologie van 2010</b> De beschermende kledij van de student bestaat uit een witte labojas die na gebruik de L2-zone niet verlaat. Het onderhoud van de jassen gebeurt op een (bio)veilige manier door en voor rekening van de school.</p> <p>7. <b>Uit de terugkoppeling van de thematische evaluatie.</b> De labojassen met korte mouwen worden door de instelling ter beschikking gesteld van de studenten. In principe moeten de studenten de lange mouwen van hun kledij oprollen tot onder de korte mouwen van de labojas. Aangezien bij RN2 activiteiten wordt aangeraden om beschermkledij met lange mouwen te dragen (zie werkdocument rond beschermkledij (<a href="http://www.biosafety.be/CU/PDF/werkpraktijken_beschermkledij.pdf">http://www.biosafety.be/CU/PDF/werkpraktijken_beschermkledij.pdf</a>) en moet in afwachting van vernieuwing labojassen er op worden toegezien dat er geen stadskledij onbeschermd onder de korte mouwen uitkomt en dat bij een vermoeden van besmetting ook de armen worden meegenomen bij de handelingen van een correcte handhygiëne.</p> <p>8. Gebruik van handschoenen moet enkel gebeuren wanneer er een reële kans is op infectie via huidcontact. Graag hadden onze onderzoekers hier het risico van werken met een bunsenbrander extra benadrukt Dit risico wordt door hen hoger geacht dan het risico op besmetting met de in het practicum gebruikte organismen. De nadruk op goede handhygiëne zou volgens hen ook nog extra vermeld mogen worden of meer benadrukt.</p> <p>9. Er werd opgemerkt dat de omschrijving <i>"beschermende kledij die weinig doorlaatbaar is voor vloeistoffen en voorzien is van lange mouwen"</i> veel ruimte laat voor interpretatie. Studenten zouden bij wijze van spreken een extra trui, regenvestje kunnen aandoen. Kan hier niet gewoon het woord labojas worden vermeld?</p> <p>10. Gebruik van MVK bij alle manipulaties van cellen van primate oorsprong en bij stammen die gekend zijn voor aerosolvorming blijft niet haalbaar bij grote groepen studenten. Hoe en waar moeten mondmaskers bewaard worden? Wie moet instaan voor de betaling van deze mondmaskers? Wie doet de aanpassing van de mondmaskers.</p>	<p>Interpretatie van inspecteurs.</p> <p>We erkennen dat dit een moeilijk gegeven is en dat er andere overwegingen meespelen. Echter op het moment dat het handelingen met pathogenen betreft die bij rechtstreeks huidcontact (al dan niet via wonden) tot een infectie kunnen leiden, dienen handschoenen gedragen te worden. Handhygiëne alleen is hierbij niet voldoende doeltreffend.</p> <p>Het blijft een moeilijke evenwichtsoefening. Er wordt getracht om steeds enige ruimte voor eigen interpretatie mogelijk te maken en soms is er vraag naar meer duidelijkheid (&gt;&lt; stadskledij).</p> <p>Gebruik van MVK bij cellen van primate oorsprong is niet strikt nodig indien deze vooraf gecontroleerd is en niet verder zal gebruikt worden, zal worden opgenomen als voetnoot?</p> <p>We erkennen dat het gebruik van mondmaskers in grote groep als alternatief niet evident is, cfr. Pasvorm- en afdichtingstesten alsook bijhorende kostprijs.</p> <p>Opberging volgens norm <i>NBN EN 529<sup>4</sup> is feitelijk niet toegelaten, gezien het een activiteit is met een biologisch agens en het masker hierdoor maar éénmalig mag worden gebruikt.</i></p>
--	---

<sup>4</sup> NBN EN 529: Ademhalingsbeschermingsmiddelen - Aanbevelingen voor keuze, gebruik, verzorging en onderhoud – Praktijkrichtlijn: <http://www.nbn.be/nl/catalogue/standard/nbn-en-529>

	<p>11. Minstens één bioveiligheidskabinet klasse 2 per didactisch bio-lokaal klasse L2 is ideaal maar vraagt een belangrijke financiële investering. Ook het jaarlijks onderhoud en controle vraagt een financiële inspanning. In 2017 zullen wij dat voor de campus te XXX volledig gerealiseerd hebben. Daarnaast merk ik zelf dat docenten/onderzoekers niet altijd gewoon zijn hiermee te werken en daarom voorzie ik hiervoor praktische trainingen in 2017. Ik zet de biodocenten er ook toe aan om de bioveiligheidskabinetten ook te gebruiken en te integreren in hun practica. Verder is het natuurlijk de bedoeling dat we de studenten deze bioveiligheidskabinetten goed leren gebruiken. Met de relatief grote groepen studenten moet afgesproken worden welke handelingen wel of niet moeten uitgevoerd worden in een bioveiligheidskabinet. De praktische organisatie van het labo moet daarop afgestemd worden (bv. beurtrol van uit te voeren taken, ...).</p>	<p><i>Correcte interpretatie en goede manier van implementeren van het gebruik van MVK conform de wetgeving, een mooi voorbeeld van het creatief gebruik van de richtlijn.</i></p>
<p><b>D. Actie (voorstel)</b></p>	<p><b>E. Wederwoord onderling overleg</b></p>	<p><b>F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b></p>
<p>PBM's en veiligheidsuitrusting: (van toepassing onder gestelde voorwaarde)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Het dragen van beschermkledij is verplicht bij het manipuleren van biologische agentia. Een verduidelijking van de minimumvereisten voor de beschermende kledij per inperkingsniveau en per type lokaal (laboratorium, proefdierversluis, serre of kweekkamer, productie eenheid) kan u vinden op volgende link: <a href="http://www.biosafety.be/CU/PDF/werkpraktijken_beschermkledij.pdf">http://www.biosafety.be/CU/PDF/werkpraktijken_beschermkledij.pdf</a></li> <li>▪ Het dragen van handschoenen is optioneel<sup>5</sup> bij activiteiten onder inperkingsniveau L2; m.a.w. handschoenen worden ter beschikking gesteld vanaf risiconiveau 2 en afhankelijk van de risicoanalyse zijn ze al dan niet verplicht te dragen.</li> </ul> <p>Ter verduidelijking het dragen van handschoenen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- is <u>aangeraden</u> bij het 'open' manipuleren van culturen van pathogene micro-organismen die via <u>ingestie</u> tot een infectie kunnen leiden.</li> <li>- is <u>aanbevolen</u><sup>6</sup> bij het 'open' manipuleren van culturen van pathogene micro-organismen die via rechtstreeks huidcontact</li> </ul>	<p>V</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incidentele zaken niet opnemen, gezien dit niet absoluut uitgesloten kan worden en m.a.w. niet als algemene regel mag opgenomen worden omdat het zou betekenen dat het altijd van kracht zou zijn.</li> <li>- AZG/SBB: De uitzonderingsregel is na overleg iets ruimer geschreven gezien de risico's van een 'open' fase manipulatie verder kan gaan dan persoonsgebonden risico's.</li> </ul>	<p>PBM's en veiligheidsuitrusting: (van toepassing onder gestelde voorwaarde)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Het dragen van beschermkledij is <b>verplicht</b> bij het manipuleren van biologische agentia. Een verduidelijking van de minimumvereisten voor de beschermende kledij per inperkingsniveau en per type lokaal (laboratorium, proefdierversluis, serre of kweekkamer, productie-eenheid) kan u vinden op volgende link: <a href="http://www.biosafety.be/CU/PDF/werkpraktijken_beschermkledij.pdf">http://www.biosafety.be/CU/PDF/werkpraktijken_beschermkledij.pdf</a></li> <li>▪ Het dragen van handschoenen is <b>optioneel</b><sup>8</sup> bij activiteiten onder inperkingsniveau L2; m.a.w. handschoenen worden ter beschikking gesteld vanaf risiconiveau 2 en afhankelijk van de risicoanalyse zijn ze al dan niet verplicht te dragen.</li> </ul> <p>Ter verduidelijking het dragen van handschoenen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- is <u>aangeraden</u> bij het 'open' manipuleren van culturen van pathogene micro-organismen die via ingestie tot een infectie kunnen leiden.</li> <li>- is <u>aanbevolen</u><sup>9</sup> bij het 'open' manipuleren van culturen van pathogene micro-organismen die via rechtstreeks huidcontact (al dan</li> </ul> <p>V R A</p>

<sup>5</sup> Optioneel: geval per geval toe te passen op basis van de risicoanalyse, opgenomen in bijlage 5.51.3; te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde instanties in de toelating (Bijlage V ; 5.51.4 ; 3 Definities punt 13°)

<sup>6</sup> Aanbevolen: toe te passen als algemene regel, tenzij de veiligheid van de menselijke gezondheid en het leefmilieu er niet door gecompromitteerd kan worden; te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde instantie in de toelating. (Bijlage V ; 5.51.4 ; 3 Definities punt 14°)

<sup>8</sup> Optioneel: geval per geval toe te passen op basis van de risicoanalyse, opgenomen in bijlage 5.51.3; te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde instanties in de toelating (Bijlage V ; 5.51.4 ; 3 Definities punt 13°)

<p>(al dan niet via wonden) tot een infectie kunnen leiden. Het wordt een <u>verplichting</u> wanneer de kans op handcontact door toedoen van de manipulatie reëel is, inclusief accidenteel spatten, morsen,....</p> <p><i>De handschoenen zijn hierbij conform de EN374, EN420, EN455 normen en ISO 16604 ingeval het een virus betreft, en hebben een AQL van 0.65 of lager.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Het dragen van een laboratoriumbril is optioneel<sup>7</sup> en is verplicht wanneer de kans op infectie via de ogen door toedoen van de manipulatie reëel is, inclusief accidenteel spatten, aërosols, ....</li> <li>▪ Het gebruik van een genormeerde MVK (EN12469:2000) is optioneel onder inperkingsniveau L2 en is geval per geval toe te passen in functie van de risicoanalyse.</li> </ul> <p>Ter verduidelijking het gebruik van een genormeerde MVK (EN12469:2000):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- is <u>aangeraden</u> bij alle 'open' manipulaties van cellen van primate oorsprong in 'open' fase indien deze gewaarborgd vrij zijn ongewenste pathogenen. In ander geval (niet gewaarborgd vrij van ongewenste pathogenen) wordt uit voorzorg het gebruik van een genormeerde MVK (EN12469:2000) verplicht.</li> <li>- is <u>verplicht</u> bij alle 'open' manipulaties van culturen van al dan niet genetisch gemodificeerde schadelijke organismen (van risicoklasse 2 of hoger), waarbij er kans is op al dan niet indirecte infectie door verspreiding via de lucht door toedoen van de manipulatie (bv. door de vorming van infectieuze aërosols, druppels, ...).</li> <li>- is <u>verplicht</u> bij alle 'open' manipulaties van intrinsiek luchtverdraagbare pathogenen ("airborne pathogens").</li> <li>- is <u>verplicht</u> bij het manipuleren van culturen van luchtverdraagbare of sporulerende fytopathogene micro-organismen in 'open' fase, waarbij er kans is op verspreiding via de lucht door toedoen van de manipulatie.</li> </ul>		<p>niet via wonden) tot een infectie kunnen leiden. Het wordt echter een <u>verplichting</u> wanneer de kans op handcontact door toedoen van de manipulatie reëel is.</p> <p><i>De handschoenen zijn hierbij conform de EN374, EN420, EN455 normen en ISO 16604 ingeval het een virus betreft.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Het dragen van een laboratoriumbril is <u>optioneel</u><sup>10</sup> en is verplicht wanneer de kans op infectie via de ogen door toedoen van de manipulatie reëel is.</li> <li>▪ Het dragen van een mondmasker is onder inperkingsniveau 2 niet vereist, tenzij als alternatief voor het niet gebruiken van een MVK omwille van technische of praktische redenen.</li> <li>▪ Het gebruik van een genormeerde MVK (EN12469:2000) is <u>optioneel</u> onder inperkingsniveau L2 en geval per geval toe te passen in functie van de risicoanalyse.</li> </ul> <p>Ter verduidelijking het gebruik van een genormeerde MVK (EN12469:2000):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- is <u>aangeraden</u> bij alle 'open' manipulaties van cellen van primate oorsprong in 'open' fase indien deze gewaarborgd vrij zijn van ongewenste pathogenen. In het ander geval (niet gewaarborgd vrij van ongewenste pathogenen) wordt uit voorzorg het gebruik van een genormeerde MVK (EN12469:2000) verplicht.</li> <li>- is <u>verplicht</u> bij alle 'open' manipulaties van culturen van al dan niet genetisch gemodificeerde schadelijke organismen (van risicoklasse 2 of hoger), waarbij er kans is op al dan niet indirecte infectie door verspreiding via de lucht door toedoen van de manipulatie (bv. door de vorming van infectieuze aërosols, druppels, ...).</li> <li>- is <u>verplicht</u> bij alle 'open' manipulaties van intrinsiek luchtverdraagbare pathogenen ("airborne pathogens").</li> <li>- is <u>verplicht</u> bij het manipuleren van culturen van luchtverdraagbare of sporulerende fytopathogene micro-organismen in 'open' fase, waarbij er kans is op verspreiding via de lucht door toedoen van de manipulatie.</li> </ul>	<p>V</p> <p>R</p> <p>V</p> <p>V</p>
---	--	--	-------------------------------------

<sup>9</sup> Aanbevolen: toe te passen als algemene regel, tenzij de veiligheid van de menselijke gezondheid en het leefmilieu er niet door gecompromitteerd kan worden; te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde instantie in de toelating. (Bijlage V ; 5.51.4 ; 3 Definities punt 14<sup>a</sup>)

<sup>7</sup> Optioneel: geval per geval toe te passen op basis van de risicoanalyse, opgenomen in bijlage 5.51.3; te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde instanties in de toelating (Bijlage V ; 5.51.4 ; 3 Definities punt 13<sup>a</sup>)

<sup>10</sup> Optioneel: geval per geval toe te passen op basis van de risicoanalyse, opgenomen in bijlage 5.51.3; te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde instanties in de toelating (Bijlage V ; 5.51.4 ; 3 Definities punt 13<sup>a</sup>)



	<p><i>Indien om technische of praktische redenen de manipulatie niet in een genormeerde microbiologische veiligheidskast (EN12469:2000) kan gebeuren, dienen tijdens de 'open' fase volgende bijkomende persoonlijke beschermingsmaatregelen getroffen te worden door <u>alle aanwezigen in het lokaal</u>: het dragen van een standaard laboratoriumbril en een mondmasker van minimaal type P2 (EN143:2000) of FFP2 (EN149:2001) conform NBN EN 529.</i></p>		<p><i>Indien om technische of praktische redenen de manipulatie niet in een genormeerde microbiologische veiligheidskast (EN12469:2000) kan gebeuren, dient op basis van de risicoanalyse (geval per geval) bijkomende pertinente inperkingsmaatregelen genomen te worden tijdens de 'open' fase opdat de kans op verspreiding en/of infectie wordt geminimaliseerd. Ter inperking kunnen volgende bijkomende inperkingsmaatregelen getroffen worden: (a) het dragen van een standaard laboratoriumbril; (b) mondmasker conform NBN EN 529 van minimaal type FFP2 (EN149:2001), voorzien van een filter van minimaal type P2 (EN143:2000), (c) toezien dat tengevolge van deze manipulatie op de 'open' bench geen andere mensen kunnen worden blootgesteld aan het schadelijk biologisch agens en (d) een adequate decontaminatie van de mogelijk gecontamineerde omgeving op het einde van de activiteit.</i></p>
--	--	--	---

#	A. Richtlijn	B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)	
13	<p>De <b>biologische agentia</b> dienen goed gekarakteriseerd te zijn en afkomstig van een <b>erkende, commerciële en/of betrouwbare bron</b>. Minimaliseer de manipulaties met pathogenen en opteer bij voorkeur voor apathogene alternatieven. Maak dat de risicobeoordeling van elke manipulatie met een pathogeen op elk moment raadpleegbaar is voor de studenten.</p> <p>Hou een register bij over hoofdculturen, oorsprong en de handelingen uitgevoerd met deze biologische agentia tijdens de praktijklessen.</p> <p>Gebruik zoveel mogelijk secundaire culturen en minimaliseer seriële entingen om zeker te zijn van de kwaliteit en om spontane mutaties te minimaliseren.</p> <p>Bewaar culturen in lekvrije recipiënten op een beveiligde plaats en/of inactieveer doeltreffend op einde van de activiteit.</p> <p>Label duidelijk alle culturen, subculturen en entingen tijdens gebruik en opslag.</p>	<p>De meeste in gebruik zijnde biologische agentia zijn 20 tot 30 jaar oud en worden regelmatig gecontroleerd. Deze aanbeveling wordt geïnterpreteerd als “de faculteit moet regelmatig opnieuw aanschaffen”. Dit is opnieuw een zwaar financieel plaatje. Verder is er ook nog het “security” aspect dat aandacht verdient: de toegang tot de biologische agentia moet nog meer beveiligd worden.</p>	<p>Het is niet de bedoeling van deze regel dat de instelling regelmatig de biologische agentia van interesse opnieuw moet aanschaffen, tenzij het instituut de bron van deze pathogenen niet meer kan plaatsen onder <u>erkend, commerciële en/of betrouwbare bron</u>.</p> <p>“History of safe use” kan hier niet worden ingeroepen omdat het hier gaat over kleinschaligheid.</p>	
	D. Actie (voorstel)	E. Wederwoord onderling overleg	F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg	
	<p>De <b>biologische agentia</b> dienen goed gekarakteriseerd te zijn en afkomstig van een <b>erkende, commerciële en/of betrouwbare bron</b>. Minimaliseer de manipulaties met pathogenen en opteer bij voorkeur voor apathogene alternatieven. Maak dat de risicobeoordeling van elke manipulatie met een pathogeen op elk moment raadpleegbaar is voor de studenten.</p> <p>Hou een register bij over hoofdculturen, oorsprong en de handelingen uitgevoerd met deze biologische agentia tijdens de praktijklessen.</p> <p>Gebruik zoveel mogelijk secundaire culturen en minimaliseer seriële entingen om zeker te zijn van de kwaliteit en om spontane mutaties te minimaliseren.</p> <p>Bewaar culturen in lekvrije recipiënten op een beveiligde voorbehouden plaats en/of inactieveer doeltreffend op einde van de activiteit.</p> <p>Label duidelijk alle culturen, subculturen en entingen tijdens gebruik en opslag.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Het gebruik van stalen als biologisch agens is niet duidelijk opgenomen, terwijl het wel veel toegepast wordt, in die zin is het wenselijk de regel aan te passen.</li> <li>- Gebruik van sec. culturen en het minimaliseren van seriële entingen dienen we eerder te zien in kader van kwaliteitscontrole. Het is dan ook niet wenselijk dit op te nemen in de richtlijn zelf, wel in het rapport ter informatie.</li> <li>- Gezien de redundantie met regels 4 &amp; 7, mag punt “Minimaliseer de manipulaties met pathogenen en opteer bij voorkeur voor apathogene alternatieven. Maak dat de risicobeoordeling van elke manipulatie met een pathogeen op elk moment raadpleegbaar is voor de studenten” hier weggelaten worden.</li> <li>- AZG/SBB : Opsplitsen van aanraden en (wettelijk) verplichte regels, zijnde: <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) het bijhouden van register is vanuit de VLAREM een verplichting (punt 44; tabel 4.1 van het besluit),</li> <li>(2) fysische inperking van levensvatbare micro-organismen en organismen (gesloten systeem) (punt 39; tabel 4.1 van het besluit).</li> </ul> </li> </ul>	<p>Een <b>register</b> met GGO's en pathogene organismen aangewend in kader van de praktijklessen wordt ter beschikking gehouden van de toezichthoudende ambtenaren en de bevoegde overheid.</p> <p>Bewaar culturen in <b>lekvrije recipiënten</b> op een voorbehouden plaats. Inactieveer doeltreffend op het einde van de activiteit.</p> <p>Label duidelijk alle culturen, subculturen en entingen tijdens het gebruik en de opslag.</p> <p>De <b>biologische agentia</b> zijn bij voorkeur goed gekarakteriseerd en afkomstig van een <b>erkende, commerciële en/of betrouwbare bron</b>. Indien echter de kans op aanwezigheid van bijkomende schadelijk biologische agentia en/of karakteristieken niet uitgesloten kan worden, zoals bij bv. gebruik van stalen (bloed en feces) wordt bijkomend het voorzorgsprincipe van kracht.</p>	<p>V</p> <p>V</p> <p>R</p> <p>R</p>

#	A. Richtlijn		B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)	
14	<p>De verantwoordelijke voor de praktijkles (of de bioveiligheidscoördinator) dient te wijzen op het belang van <b>melding van incidenten</b> met biologische agentia.</p> <p>Hij informeert hierbij over de te nemen voorzorgsmaatregelen en de mogelijke schadelijke aard van de organismen waarmee zij zullen werken tijdens de praktijkles. Bij voorkeur worden de te verwachten symptomen bij infectie overlopen met de studenten.</p>		<p>We gaan akkoord met het belang om aan te geven dat incidenten meteen moeten gemeld worden. Communicatie over risico's werd hiervoor al besproken. Het is echter ook van belang om de studenten niet onnodig ongerust te maken: vaak gaat het om symptomen die bij een gewone verkoudheid kunnen optreden en waarbij het niet eenvoudig is om een onderscheid te maken.</p> <p>We vragen verduidelijking bij het gebruik van werkwoorden zoals "dient" in een aanbeveling.</p>	<p>Opmerking dat (1) het niet eenvoudig is om een onderscheid te maken tussen het voorkomen van een natuurlijke infectie of opgedaan via manipulatie in het labo. Daarom het belang van het rigoreus opvolgen van bio-incidenten; (2) "we studenten niet onnodig ongerust moeten maken" is allemaal afhankelijk van de correcte communicatie (risico-assessment). Het het verzwijgen van risico's creëert hierbij geen meerwaarde.</p>	
		<b>D. Actie (voorstel)</b>	<b>E. Wederwoord onderling overleg</b>	<b>F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b>	
		<p>De verantwoordelijke voor de praktijkles (of de bioveiligheidscoördinator) <del>dient te wijzen</del> wijst op het belang van <b>melding van incidenten/onregelmatigheden</b> met biologische agentia.</p> <p>Hij informeert hierbij over de te nemen voorzorgsmaatregelen en de mogelijke schadelijke aard van de organismen waarmee zij zullen werken tijdens de praktijkles. Bij voorkeur worden de te verwachten symptomen bij infectie overlopen met de studenten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gezien de discussie betreffende de terminologie 'verantwoordelijke voor de praktijkles', zie 3 en het feitelijk niet echt uitmaakt wie dit communiceert, is de regel na dit overleg verder aangepast.</li> <li>- Gezien redundantie met regel 4, enige aanpassing.</li> <li>- + verdere verduidelijking vanwaar het belang.</li> </ul>	<p>Het belang van <b>melding van incidenten/onregelmatigheden</b> met biologische agentia wordt duidelijk gecommuniceerd in kader van preventie van gelijkaardige incidenten (in de toekomst); een soort 'lessons learnt' / 'Plan-Do-check-act' (PCDA).</p>	R

#	A. Richtlijn	B. Feedback sector	C. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)		
15	<p>Bij elk <b>incident met blootstelling aan een biologisch agens</b> dienen zowel de bioveiligheidscoördinator als de arbeidsgeneesheer verwittigd te worden voor verdere evaluatie, opvolging en melding aan de <a href="#">bevoegde instanties</a>.</p>	<p>Dit wordt reeds toegepast. We vragen verduidelijking bij het gebruik van werkwoorden zoals "dient" in een aanbeveling.</p> <p>Kunnen er evaluatiecriteria voorgesteld worden om de <u>ernst</u> van een incident te bepalen? bv. aantal blootgestelde studenten/medewerkers, volume van morsen, aard van het incident (aerosol of vloeibaar), ernst v.d. mogelijke infectie/ziekte. Het lijkt ons immers praktisch niet realistisch om <u>elk</u> incident te melden aan de arbeidsgeneesheer van onze externe dienst. Wij beschikken naast de procedure bio-incident, over een procedure meldingsplichtige infectieziekte en een procedure incidentele blootstelling aan bloed e.a. lichaamsvochten.</p>	<p>Incident of ongeval is een calamiteit en moet conform afd. 4.1.12 van titel II van het VLAREM aan de afdeling bevoegd voor Milieuhandhaving gemeld worden + specifiek voor ongevallen bij ingeperkt gebruik moet conform afdeling 5.51.5 van titel II van het VLAREM de bevoegde instantie EN de <b>toezichthouders</b> onmiddellijk op de hoogte gebracht worden (zijnde Preventie en LNE/AMI).</p> <p>Tevens melding van ongevallen met risico op infectie. (FOD Welzijn op het Werk)</p>		
	<b>D. Actie (voorstel)</b>	<b>E. Wederwoord onderling overleg</b>	<b>F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b>		
	<p>Bij elk <b>incident met een biologisch agens</b> met risico op <b>verspreiding in het leefmilieu en/of infectie na blootstelling</b> wordt de bioveiligheidscoördinator en/of preventieadviseur verwittigd voor evaluatie en opvolging. Ingeval er een risico is op infectie na blootstelling wordt bijkomend de arbeidsgeneesheer verwittigd voor medische opvolging.</p> <p>Finaal wordt nagegaan of er meldingen aan de bevoegde overheden dienen te gebeuren, zie <a href="http://www.biosafety.be/CU/LAI/Intro_LAI.html">http://www.biosafety.be/CU/LAI/Intro_LAI.html</a>. Alle meldingsplichtige <b>bio-incidenten</b> dienen gemeld te worden aan de bevoegde overheden binnen de wettelijk vastgelegde termijnen.</p>	<p>- AZG/SBB: tijdens overleg werd duidelijk dat dit foutief meegegeven was als "aangeraden".</p>	<p>Bij elk <b>incident met een biologisch agens</b> met risico op <b>verspreiding in het leefmilieu en/of infectie na blootstelling</b> wordt de bioveiligheidscoördinator en/of preventieadviseur verwittigd voor evaluatie en opvolging. Tegelijkertijd wordt, in geval er een risico is op infectie na blootstelling, bijkomend de arbeidsgeneesheer verwittigd voor medische opvolging.</p> <p>Alle <b>bio-incidenten</b> dienen geregistreerd en gedocumenteerd te worden.</p> <p>Finaal wordt nagegaan of er meldingen aan de bevoegde overheden dienen te gebeuren, zie <a href="http://www.biosafety.be/CU/LAI/Intro_LAI.html">http://www.biosafety.be/CU/LAI/Intro_LAI.html</a>. Alle meldingsplichtige <b>bio-incidenten</b> dienen gemeld te worden aan de bevoegde overheden binnen de wettelijk vastgelegde termijnen.</p>		V

#	A. Richtlijn		B. Feedback sector	C. Wederwoord_ SBB & AZG_Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)	
16	Alle <b>bio-incidenten</b> dienen geregistreerd en gedocumenteerd te worden.	A	<p>Dit wordt reeds toegepast. We vragen verduidelijking bij het gebruik van werkwoorden zoals "dient" in een aanbeveling.</p> <p>Alle bio-incidenten dienen geregistreerd en gedocumenteerd te worden. Wat wordt verstaan onder "gedocumenteerd"? Is dit een verslag van een ongeval / incidenten onderzoek incl. de risicoanalyse van de proef ?</p>	Onder documenteren bedoelt men meer een analyse van het bio-incident ter preventie van gelijkaardige incidenten (in de toekomst); een soort 'lessons learnt' / 'Plan-Do-check-act' (PCDA)	
	<b>D. Actie (voorstel)</b>		<b>E. Wederwoord onderling overleg</b>		<b>F. Aanpassing voorstel in kader van het overleg</b>
	- GEEN -	A	AZG/SBB: tijdens het overleg werd duidelijk dat dit een verplichting is in kader van goede praktijken inzake preventie en kan dit opgenomen worden onder regel 15.	- GEEN -	V