

**DONNÉES COMPLÉMENTAIRES**  
**LA BIOSÉCURITÉ DES ACTIVITÉS**  
**D'ENSEIGNEMENT OÙ SONT MANIPULÉS DES**  
**AGENTS BIOLOGIQUES**

**“CE QUI EST APPRIS JEUNE EST ACQUIS POUR TOUJOURS”**

Évaluation thématique de 20 activités d'enseignement en Flandre

D/2017/2505/05

1. CHECKLIST INSPECTION 'ENSEIGNEMENT'

P2

# 1 CHECKLIST INSPECTION 'ENSEIGNEMENT'

# 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 inperkingen 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,....

Wordt de beschermkledij (gebruikt in kader praktijklessen met micro-organismen) nog voor andere doeleinden gebruikt (bv. praktijklessen fysica, chemie,...) of meegenomen naar huis?	<input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Ja
Worden persoonlijk items zoals telefoons, rekenmachines, schrijfmateriaal en dergelijke toegelaten in het practicum?	<input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Ja
Worden de studenten verplicht handen te desinfecteren vooraleer het praktijkles te verlaten?	<input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Ja
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?	<input type="radio"/> Nee, waarom niet? ..... ..... ..... ..... <input type="radio"/> Ja, beschrijf beknopt de procedure: ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

<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: right;">Helemaal akkoord</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> </td> <td></td> </tr> </table> <p>A. 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7</p> <p>B. 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7</p> <p>C. 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7</p> <p>D. 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7</p>	Helemaal niet akkoord		Helemaal akkoord																																	
Helemaal niet akkoord		Helemaal akkoord																																			
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?  (Gelieve het aantal per jaar te geven en aan te kruisen wat van toepassing is)		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.

