



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID
INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE

Bioveiligheidshandleiding

Model en redactionele gids

OD Expertise, Dienstverlening en Klantenrelaties
Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Brussel | België

www.wiv-isp.be



Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie | september 2011 | Brussel, België
Verantwoordelijk uitgever: dr. Johan Peeters, algemeen directeur | J. Wytmanstraat 14 | 1050
Brussel
Intern referentienummer: ISP/41/CD/11-0573
Depotnummer: D/2011/2505/34

Auteurs: Do Thi Chuong Dai
Bernadette Van Vaerenbergh

Diensthofd: dr. Philippe Herman

Het project wordt financieel gesteund door

Het Brussels Hoofdstedelijke Gewest – Leefmilieu Brussel – Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM)

Het Vlaamse Gewest – Vlaamse Overheid - Departement Leefmilieu, Natuur en Energie (LNE)

Het Waalse Gewest – Overheidsdienst van Wallonië - Direction Générale Opérationnelle de l'Agriculture, des Ressources Naturelles et de l'Environnement (DGARNE)





Ce document existe aussi en français

**Een pdf-versie van dit document kan worden gedownload op het adres
http://www.biosafety.be/CU/NL/AideCU_RA_RM_NL.html**

BIOVEILIGHEIDSHANDLEIDING

Dit document is een praktische gids voor bioveiligheidsverantwoordelijken/-coördinatoren die een bioveiligheidshandleiding wensen op te stellen. Het is ook bedoeld om de autoriteiten, bevoegd voor het verlenen van de vergunning en het uitvoeren van de inspectie van de laboratoria waar wordt gewerkt met pathogene of genetisch gemodificeerde organismen (GGO), te informeren over de inhoud van de bioveiligheidshandleiding. Deze is bestemd voor het wetenschappelijk personeel (onderzoekers, laboratoriumtechnici) werkzaam in de laboratoria. De bioveiligheidshandleiding bevat alle informatie, richtlijnen en procedures die het personeel in de gelegenheid stellen om veilig te werken en de risico's van blootstelling aan biologische gevaren te verminderen of te voorkomen.

De bioveiligheidsverantwoordelijke/-coördinator in een onderneming is de persoon die de evaluatie en het beheer van de biologische risico's superviseert, het volgen van de bioveiligheidsmaatregelen controleert en in het algemeen de bioveiligheid van de installatie garandeert. Hij coördineert de kennisgevingen of toelatingsaanvragen en houdt contact met de autoriteiten bevoegd voor de milieuvergunningen en toelatingen. Hij is verantwoordelijk voor de opstelling van de bioveiligheidshandleiding. De gebruiker, verantwoordelijk voor het ingeperkte gebruik van GGO en/of pathogene organismen (bijvoorbeeld, de verantwoordelijke van het wetenschappelijke project, het hoofd van het laboratorium, het departementshoofd), kan de procedures helpen opstellen.

Onder 'ingeperkt gebruik' valt elke handeling waarbij organismen genetisch gemodificeerd worden of GGO en/of pathogene organismen worden gemanipuleerd, gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd of geëlimineerd en waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden genomen om het contact van deze organismen met de bevolking en het leefmilieu in te perken alsook om een hoog veiligheidsniveau voor de bevolking en het leefmilieu te garanderen.

De beginselen van veiligheid en hygiëne op de werkplaats, beschreven in de richtlijn 2009/41/EG en in de regionale besluiten die eruit voortvloeien en betrekking hebben op het ingeperkte gebruik van GGO en/of pathogene organismen, bepalen expliciet dat de gebruikers zo nodig schriftelijke gestandaardiseerde werkprocedures moeten plannen om de veiligheid te garanderen. Bovendien verduidelijken de regionale besluiten in de tabellen van bijlage IV of 5.51.4* dat schriftelijke gestandaardiseerde werkprocedures met betrekking tot de bioveiligheid verplicht zijn en dit voor alle inperkingsniveaus.

Bijgevolg moeten schriftelijke werkprocedures met betrekking tot de bioveiligheid worden opgesteld om de gebruikers de nodige informatie te bieden voor de veilige manipulatie en eliminatie van het materiaal en van de organismen die biologische risico's inhouden om de volksgezondheid en het leefmilieu te beschermen. Deze procedures kunnen in een document worden ondergebracht dat 'bioveiligheidshandleiding' wordt genoemd. De bioveiligheidshandleiding is niet verplicht maar vormt een nuttig en praktisch middel voor het informeren en opleiden van het personeel; het bestaan en de toepassing ervan maakt het mogelijk om de risico's voor de manipulator en het leefmilieu efficiënter te voorkomen of te verminderen.

Het doel van dit document bestaat erin de bioveiligheidsverantwoordelijken/-coördinatoren en de gebruikers te begeleiden bij het opstellen van een bioveiligheidshandleiding door een model aan te reiken waarop zij zich kunnen baseren. De lijst van de hoofdpunten is noch bindend noch volledig omdat zij specifiek moet zijn voor elke situatie en aangepast moet zijn aan het laboratorium, de aard en het type manipulatie.

De bioveiligheidshandleiding moet worden gereviseerd en regelmatig worden geactualiseerd.

* Bijlage IV van het Brusselse besluit van 09/11/2001, bijlage IV van het Waalse besluit van 04/7/2002, bijlage 5.51.4 van het Vlaamse besluit van 06/2/2004

Model

1. INLEIDING	6
<input type="checkbox"/> Toepassingsgebied	6
<input type="checkbox"/> Reglement	6
<input type="checkbox"/> Definities en afkortingen	6
<input type="checkbox"/> Rollen en verantwoordelijkheden	6
<input type="checkbox"/> Vormingen	7
2. BIOLOGISCH RISICO	7
<input type="checkbox"/> Pathogene agentia	7
<input type="checkbox"/> GGO/GGM	7
<input type="checkbox"/> Dieren	7
3. INPERKINGSGMAATREGELEN	8
<input type="checkbox"/> Inperkingsniveaus	8
<input type="checkbox"/> Inperkingsmaatregelen en beschermende uitrusting	8
4. VEILIGHEIDSPROCEDURES	8
4.1. <u>WERKPRAKTIJKEN</u>	8
<input type="checkbox"/> Algemene maatregelen: goede laboratoriumpraktijken	8
<input type="checkbox"/> Specifieke maatregelen	9
4.2. <u>VEILIGHEIDSUITRUSTING EN PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN</u>	9
<input type="checkbox"/> Microbiologische veiligheidskasten	9
<input type="checkbox"/> Autoclaven	9
<input type="checkbox"/> Andere veiligheidsuitrusting	10
<input type="checkbox"/> Persoonlijke beschermingsmiddelen	10
4.3. <u>REINIGING, DECONTAMINATIE</u>	10
<input type="checkbox"/> Na het manipuleren	10
<input type="checkbox"/> In geval van accidenteel morsen	10
4.4. <u>NOODPLAN</u>	11
4.5. <u>BEHEER VAN BESMET BIOLOGISCH AFVAL</u>	11
4.6. <u>TRANSPORT, VERPAKKING, VERSTURING</u>	12
5. REFERENTIES	12

1. Inleiding

• Toepassingsgebied

Een bioveiligheidshandleiding biedt informatie over de preventie van de risico's ten gevolge van het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen met als doel de volksgezondheid en het leefmilieu te beschermen. Het document verzamelt de schriftelijke procedures bestemd voor de werknemers om hen te helpen bij de evaluatie en het beheer van de risico's ten gevolge van de manipulatie van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen.

➔ Het toepassingsveld en het doel van de bioveiligheidshandleiding definiëren.

• Reglementering

De installaties waarin de manipulaties van GGO of pathogene organismen plaatsvinden, zijn onderworpen aan het volgende reglementaire kader:

- Europese richtlijn 2009/41/EG voor het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen
- Regionale besluiten over het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen:
 - Besluit van de Waalse regering van 04/07/2002
 - Besluit van de Brussels Hoofdstedelijke regering van 08/11/2001
 - Besluit van de Vlaamse regering van 06/02/2004
- Europese richtlijn 2000/54/EG voor de bescherming van de werknemers tegen de pathogene biologische agentia op het werk
- Koninklijk besluit van 29/04/1999 dat het koninklijk besluit van 04/08/1996 wijzigt dat betrekking heeft op de bescherming van de werknemers tegen de risico's ten gevolge van de blootstelling aan biologische agentia op het werk

De coördinaten van de bevoegde autoriteiten voor de toekenning van de toelatingen en de milieuvergunningen kunnen worden vermeld opdat de gebruikers zo nodig contact met hen kunnen opnemen: het gaat om het Departement Leefmilieu, Natuur en Energie (LNE) in Vlaanderen, het Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM) in Brussel en het Direction Générale Opérationnelle de l'Agriculture, des Ressources Naturelles et de l'Environnement (DGARNE) in Wallonië.

Sommige normen (bijvoorbeeld de normen van de kwaliteitsborging) kunnen zo nodig worden meegedeeld.

➔ Het van kracht zijnde reglementaire kader meedelen. Het kan nuttig zijn om de contactpersonen van de bevoegde autoriteiten te vermelden.

• Definities en afkortingen

➔ Zo nodig de nuttige definities en afkortingen toevoegen van bv. ingeperkt gebruik, evaluatie van de biologische risico's, risicoklassen, GGO, inperkingsniveaus, aerosols, HEPA, enz.

• Rollen en verantwoordelijkheden

In deze rubriek kunnen de coördinaten worden meegedeeld van de gebruikers (de persoon of personen verantwoordelijk voor de activiteiten), de bioveiligheidsverantwoordelijke/-coördinator, het bioveiligheidscomité en zijn voorzitter.

➔ Indien nuttig de coördinaten geven en de rol en verantwoordelijkheid van elkeen beschrijven.

- **Vormingen**

Het personeel moet worden geïnformeerd over de potentiële risico's van het werken met biologisch materiaal. Hiertoe moeten informatievergaderingen worden georganiseerd (bijvoorbeeld voor het nieuw aangeworven personeel) en/of vormingen om het personeel op de hoogte te brengen van de algemene bioveiligheidsprincipes zoals de biologische gevaren, de evaluatie van de risico's, de inperkingsmaatregelen, de beschermende maatregelen die moeten worden toegepast, het afvalbeheer, enz. Een regelmatige vorming maakt de actualisering van dergelijke informatie mogelijk.

➔ Vormingen inzake bioveiligheid voor het personeel meedelen en/of beschrijven.

2. **Biologisch risico**

Elke nieuwe activiteit met betrekking tot het ingeperkte gebruik van GGO en/of pathogene agentia dient vooraf te worden onderworpen aan een evaluatie van de biologische risico's alvorens te beginnen.

Hieronder staan enkele basiselementen die het mogelijk maken om het begrip evaluatie van biologische risico's aan te snijden.

- **Pathogene agentia**

Onder pathogene organismen vallen bacteriën, virussen, parasieten, schimmels en niet-conventionele agentia zoals prionen en eventueel ook celculturen, planten of dieren die doelbewust met pathogenen zijn besmet.

De risicoklasse van deze organismen kan worden geraadpleegd op de volgende webpagina:
<http://www.biosafety.be/RA/Class/ClassBEL.html>

Deze lijsten zijn onvolledig. Voor de pathogenen die niet op de referentielijsten staan, stelt de gebruiker zelf een risicoklasse voor door zich te baseren op de classificatiecriteria beschreven in de bijlagen van de regionale besluiten.

- **GGO/GGM**

In het geval van genetisch gemodificeerde (micro)-organismen worden de biologische risico's stap voor stap voor elke GGO/GGM (of soort GGO/GGM) gedefinieerd. Er wordt rekening gehouden met de identiteit en de karakteristieken van de receptor, de donor, de vector en het insert bij de evaluatie van de risico's en de bepaling van de uiteindelijke risicoklasse van het GGO. De gebruiker kan zich baseren op de criteria beschreven in de bijlagen van de regionale besluiten en in de 'Guidance notes for risk assessment outlined in annex III of Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms' (beslissing 2000/608/EG van de Europese Commissie, punt 3.2 van 27 september 2000).

- **Dieren**

Het manipuleren van laboratoriumdieren vormt een zeker risico voor de gezondheid en de veiligheid (beet, krab, enz.) zelfs als de gemanipuleerde dieren als gezond worden beschouwd. Bepaalde dieren kunnen op een natuurlijke of experimentele manier door pathogene agentia worden besmet.

De manipulatie van de kooien houdt ook een risico voor de manipulator in. Het beddingmateriaal in de kooien produceert al naargelang het geval aerosols die uitgescheiden

* Bijlage III, Deel 4 van het Brusselse besluit van 09/11/2001, bijlage III, Deel 4 van het Waalse besluit van 04/7/2002, bijlage 5.51.3, Deel 4 van het Vlaamse besluit van 06/2/2004

besmettelijk materiaal kunnen bevatten en besmet stof kunnen produceren. In dit geval dient de manipulator de nodige beschermende uitrusting te dragen.

Elk nieuw (micro-)organisme gebruikt in een laboratorium dient het voorwerp uit te maken van een risico-evaluatie om het inperkingsniveau en de te treffen beschermende maatregelen te bepalen.

→ Het gemanipuleerde biologische materiaal beschrijven en de risicoklasse van de (micro-)organismen na de evaluatie van de risico's vermelden. Een herinnering van de definitie van elke risicoklasse van de organismen zou nuttig kunnen zijn.

3. Inperkingsmaatregelen

- **Inperkingsniveaus**

De laboratoria evenals de dierenverblijven, serres en grootschalige productie-eenheden worden in 4 verschillende inperkingsniveaus ingedeeld, afhankelijk van het risiconiveau (1 voor het laagste risico en 4 voor het hoogste risico). De inperkingsniveaus houden rekening met het uitdenken en inrichten van de lokalen en werkpraktijken geassocieerd met de manipulatie van een bepaald biologisch agens, inclusief het afvalbeheer na de activiteit.

Er bestaan vier gedefinieerde inperkingsniveaus in de bijlagen van de regionale besluiten onder de vorm van tabellen. Een beschrijving van de inperkingscriteria en beschermende maatregelen voor de laboratoria, dierenverblijven, grootschalige productie-eenheden en serres zijn beschikbaar op de webpagina <http://www.biosafety.be/CU/refdocs/ConfinNL.html>

- **Inperkingsmaatregelen en beschermende uitrusting**

In het algemeen berust de evaluatie van de risico's enerzijds op het gevaar dat het gemanipuleerde biologische materiaal vertegenwoordigt en anderzijds op het overwogen type manipulaties. De combinatie van beide zal uiteindelijk leiden tot de bepaling van de risicoklasse van de activiteit. De methodologie van de evaluatie van de risico's en van de concrete voorbeelden zijn beschikbaar op de webpagina:

http://www.biosafety.be/CU/RA_Fiches/Intro_and_menu.html

→ Het vereiste inperkingsniveau voor elke (soort) activiteit definiëren evenals de bijzondere beschermingsmaatregelen, als zij pertinent zijn. Ook een korte beschrijving van de vereiste inperkingsniveaus (L1, L2, L3, A1, A2, ...) kan nuttig zijn.

4. Veiligheidsprocedures

4.1. Werkpraktijken

- **Algemene maatregelen: goede laboratoriumpraktijken**

Uittreksel van de regionale besluiten:

Voor alle activiteiten van ingeperkt gebruik waarbij GGO's en/of pathogenen aangewend worden, zijn de beginselen van een goede laboratoriumpraktijk en de volgende principes van veiligheid en hygiëne van toepassing :

- 1 ° de blootstelling van de werkplek en van het milieu aan een GGO en/of pathogeen op het laagst haalbare niveau houden;
- 2 ° controlematregelen aan de bron toepassen en indien nodig de aanvullen met adequate persoonlijke beschermende kleding en persoonlijke beschermingsmiddelen;
- 3 ° op regelmatige en adequate wijze de controlematregelen en -uitrusting nazien;
- 4 ° waar nodig de aanwezigheid van levensvatbare organismen buiten de primaire fysieke inperking nagaan;
- 5 ° het personeel een geschikte opleiding verschaffen;

- 6 ° waar nodig, comités of subcomités voor bioveiligheid oprichten;
- 7 ° lokale richtlijnen voor de praktijk inzake veiligheid van het personeel opstellen en toepassen;
- 8 ° waar nodig, waarschuwingsborden aanbrengen die wijzen op biologische risico's;
- 9 ° voorzieningen voor wassen en ontsmetten ter beschikking stellen aan het personeel;
- 10 ° bijhouden van adequate registers;
- 11 ° eten, drinken, roken, het aanbrengen van cosmetica of het opslaan van voedsel voor menselijke consumptie op de werkplek verbieden;
- 12 ° pipetteren met de mond verbieden;
- 13 ° voorzien in schriftelijke gestandaardiseerde werkprocedures om de veiligheid te waarborgen;
- 14 ° doeltreffende desinfectiemiddelen en specifieke desinfectieprocedures ter beschikking hebben in geval van weglekken van GGO's en/of pathogenen;
- 15 ° waar nodig, voorzien in een veilige opslag voor verontreinigde laboratoriumuitrusting en materialen.

➔ Het is van belang om de goede microbiologische praktijken in de bioveiligheidshandleiding te vermelden en zo nodig sommige te detailleren of de procedures eigen aan het Instituut als bijlage toe te voegen.

- **Specifieke maatregelen**

➔ De procedures met betrekking tot de specifieke werkpraktijken van het laboratorium toevoegen, bijvoorbeeld:

- a) Toegangsvoorwaarden: binnenkomend en buitengaand personeel (inclusief de scenario's van ongebruikelijke situaties zoals bezoekers en noodgevallen), materiaal, uitrusting en afval
- b) Beschermende kledij, zoals een laboratoriumschort
- c) Pipettering
- d) Gebruik van bunsenbrander en entnaalden
- e) Manipulatie van prikkelijke, scherpe, snijdende, stompe voorwerpen: naalden, scalpels, spuiten, enz.
- f) Handelingen die aerosols voortbrengen: homogenisator, vriesdroger, centrifugering, enz.
- g) Werken met laboratoriumdieren

4.2. Veiligheidsuitrusting en persoonlijke beschermingsmiddelen

- **Microbiologische veiligheidskasten**

De microbiologische veiligheidskasten (MVK) zijn manipulatie-ruimten gebruikt voor de veiligheid van de manipulator en het leefmilieu bij manipulaties die besmettelijke aerosols kunnen voortbrengen. Voor toelichtingen kan u terecht op de webpagina http://www.biosafety.be/CU/ESM/ESM_Menu.NL.html

➔ Voeg hier de procedures voor gebruik, onderhoud, reiniging/decontaminatie en validatie/controle van de MVK aan toe.

- **Autoclaven**

De autoclaaf is een toestel bestemd voor de sterilisatie door stoom met een druk die hoger ligt dan de atmosferische druk. De autoclaaf wordt gebruikt voor de sterilisatie van de uitrusting en het herbruikbare materiaal alsook voor de inactivering van het biologische afval vóór hun finale vernietiging.

➔ De procedures voor gebruik en validatie/controle van de autoclaaf toevoegen.

- **Andere veiligheidsuitrusting**

Andere beschermende uitrusting, zoals de centrifugeerbuishouders met een hermetische afsluiting ('safety cups'), of hermetische homogenisatoren ('safety blenders'), kunnen worden gebruikt voor de inperking van de aerosols die zijn vrijgekomen bij het centrifugeren of mixen van besmet materiaal.

➔ De procedures voor het gebruik van het veiligheidsmateriaal (andere dan MVK en autoclaaf) toevoegen.

- **Persoonlijke beschermingsmiddelen**

De persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals handschoenen, een masker, een bril, overshoes, enz. De PBM kunnen of moeten worden gebruikt in combinatie met een microbiologische veiligheidskast (op basis van de risico-evaluatie aanpassen aan het geval). Wanneer het onmogelijk is om de manipulatie onder een MVK te verrichten (bijvoorbeeld bij het manipuleren van proefdieren, grootschalige producties, onderhoudsactiviteiten van de uitrusting), vormen de PBM de primaire barrière tussen het personeel en de besmettelijke aerosols.

➔ De procedures met betrekking tot het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen toevoegen.

4.3. Reiniging, decontaminatie

- **Na het manipuleren**

Decontaminatie betekent de vermindering, door ontsmetting of sterilisatie, van een biologische besmetting tot op een niveau dat geen enkel risico meer inhoudt.

De werkoppervlakken, de uitrusting, de inperkingszones moeten regelmatig worden gereinigd en gedecontamineerd volgens goed opgestelde procedures en op basis van een geschikte aanpak omdat elke lacune in de methodes voor de reiniging en de decontaminatie een blootstelling aan besmettelijke agentia kan veroorzaken voor de gebruikers en de accidentele verspreiding van deze agentia in het leefmilieu.

Het is goed om de handleiding voor bioveiligheid aan te vullen met een lijst van aangepaste ontsmettingsmiddelen, hun actiespectrum en hun gebruiksaanwijzing. De keuze van het ontsmettende product zal afhangen van de resistentie van de gemanipuleerde micro-organismen en de aard van de oppervlakken die moeten worden ontsmet.

Het besmette herbruikbare materiaal (glaswerk, kooien, ...) dient ook voor hergebruik te worden ontsmet.

- **In geval van accidenteel morsen**

Er worden geschreven procedures opgesteld om de te volgen handwijze te beschrijven in geval van een ongeval of accidenteel morsen van micro-organismen binnenin het laboratorium, bijvoorbeeld in de volgende gevallen:

- a) Prik of spat op een wonde
- b) Spat op de slijmvliezen
- c) Inslikken van besmet materiaal
- d) Decontaminatie na het morsen van een kleine hoeveelheid
- e) Decontaminatie na het morsen van een grote hoeveelheid
- f) Morsen in een microbiologische veiligheidskast
- g) Breken van een centrifugebuisje

➔ Toevoegen van de procedures met betrekking tot de reiniging en de decontaminatie.

4.4. Noodplan

Het interne noodplan van een onderneming of een instelling kan worden gedefinieerd als een document dat de materiële maatregelen en organisatorische noodmaatregelen beschrijft die intern moeten worden aangepast in geval van een incident optredend in het laboratorium evenals de procedures ter waarschuwing van de betrokken autoriteiten. Het wordt opgesteld door de onderneming of de betrokken instelling. Het interne noodplan is van toepassing in geval van een verbroken inperking of in geval van een incident dat kan leiden tot de verspreiding van GGO en/of pathogenen die onmiddellijk of op termijn een gevaar voor de menselijke gezondheid of het leefmilieu kan inhouden.

Het interne noodplan moet ten minste de volgende informatie bevatten:

- Procedure in geval van een ongeval
- Procedure voor de ontsmetting van de huid
- Procedure in geval van spatten ter hoogte van de slijmvliezen (neus, ogen) met vloeistoffen die GGO en/of pathogenen bevatten
- Procedure in geval van het inslikken van besmet materiaal
- Procedure voor de decontaminatie na het morsen van een kleine hoeveelheid potentieel besmet materiaal
- Procedure voor de decontaminatie na het morsen van een grote hoeveelheid potentieel besmet materiaal
- Procedure voor de ontsmetting na het morsen in een microbiologische veiligheidskast
- Procedure in geval van het breken van een buisje na het centrifugeren
- Procedure voor brand
- Procedure voor evacuatie
- Procedure voor de overgang tussen het interne noodplan en het bijzondere noodplan (extern noodplan)

Opmerking: Het interne noodplan mag niet worden verward met het bijzondere nood- en interventieplan of 'externe noodplan' dat van toepassing is in geval van een ongeval. Onder ongeval verstaat men elk incident dat leidt tot de aanzienlijke en niet bedoelde verspreiding van GGO of pathogene organismen buiten de installatie en die onmiddellijk of op termijn een gevaar voor de gezondheid van de mens of het leefmilieu zou kunnen inhouden.

Indien een extern noodplan van toepassing is (hoofdzakelijk het ingeperkte gebruik van risicoklasse 3), leveren de gebruikers de nodige informatie voor de bevoegde autoriteiten op gemeentelijk of provinciaal vlak en het zijn deze die de bijzondere nood- en interventieplannen opstellen.

Voor toelichtingen kan u terecht op de webpagina

<http://www.biosafety.be/CU/Rampenplannen/rampenplannen.html>.

➔ Voeg de procedures toe die van toepassing zijn in geval van incidenten met GGO of pathogene organismen of refereren naar het eventueel bestaande document 'Intern noodplan'.

4.5. Beheer van besmet biologisch afval

Het biologische afval (vast en vloeibaar) en de biologische residu's (besmette kadavers, uitwerpselen en beddingmateriaal van proefdieren, besmette planten, besmette substraten, enz.), afkomstig van laboratoria, dierenverblijven, serres en productie-installaties moeten worden geïnactiveerd en gevalideerd door een geschikte methode vóór de eliminatie. Deze inactivering is verplicht, onafhankelijk van de risicoklasse van het GGO of het pathogeen organisme en onafhankelijk van de risicoklasse van het ingeperkte gebruik.

De meest gebruikte methoden voor de inactivering van afval zijn de autoclaaf, de chemische inactivering, de kill tank en verbranding (via de containers voor infectieus afval).

Voor toelichtingen kan u terecht op de volgende webpagina:

http://www.biosafety.be/CU/PDF/Doc_biologisch_besmet_afval.pdf

➔ De procedures met betrekking tot het beheer van besmet biologisch afval (indeling, verpakking, opslag, eliminatie) toevoegen.

4.6. Transport, verpakking, versturing

Biologisch materiaal dat besmet is of dat besmettelijke agentia kan bevatten (culturen van micro-organismen, klinische stalen, enz.), dient verpakt en getransporteerd te worden op een manier die elk risico op besmetting van personen verantwoordelijk voor het transport en elk risico van accidentele verspreiding in het leefmilieu voorkomt.

Het is nuttig om het laboratoriumpersoneel de instructies te geven voor het verpakken van besmettelijk materiaal, het transport binnen de installatie en de etikettering alsook het extern versturen van pakketten die biologische stalen bevatten.

De gebruikers respecteren de internationale reglementen inzake transport en kunnen zich baseren op de bestaande richtlijnen, zoals:

- Praktische gids van de WGO aangaande de toepassing van het reglement met betrekking tot het transport van infectieuze stoffen (WHO/HSE/EPR/2008.10)
- Orange Book van de UNO aangaande de aanbevelingen voor het transport van gevaarlijke goederen
- Reglementeringen ADR (wegtransport), RID (spoortransport), IMO (maritiem transport), IATA (luchttransport)
- Koninklijk besluit van 27 april 2007 over het reglement van de postdienst

➔ De procedures voor het verpakken, het transport en het versturen van biologisch materiaal toevoegen.

5. Referenties

- Richtlijn 2009/41/EG van het Europese parlement en de Raad van 6 mei 2009 met betrekking tot het ingeperkte gebruik van genetisch gewijzigde micro-organismen (PB 21.5.2009, p. L 125/75)
- Besluit van de Waalse Regering van 4 juli 2002 tot bepaling van de sectorale voorwaarden inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen (BS 21.09.2002, p. 41711)
- Besluit van de Regering van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest van 8 november 2001 houdende het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en de indeling van de betrokken installaties (BS 26.10.2002, p. 7209)
- Besluit van de Vlaamse Regering van 6 februari 2004 dat het Besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 1991 wijzigt en het Vlaamse reglement vastlegt met betrekking tot de ecologische vergunning en het besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 dat de algemene en sectorale beschikkingen inzake hygiëne en leefmilieu wijzigt (BS 01.04.2004, p. 18362)
- Richtlijn 2000/54/EG van het Europese parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van de blootstelling aan biologische agentia op het werk (PB 17.10.2000, p. L 262/21)
- Koninklijk Besluit van 29 april 1999 dat het Koninklijk besluit van 4 augustus 1996 wijzigt aangaande de bescherming van de werknemers tegen de risico's van de blootstelling aan biologische agentia op het werk (BS 07.10.1999, p. 37917)
- Beschikking 2000/608/EG van de Commissie van 27 september 2000 betreffende de richtsnoeren voor de risicoanalyse als omschreven in bijlage III bij Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB 12/10/2000, p. L 258 /43)
- World Health Organization. Laboratory biosafety manual, Third edition. Geneva: WHO, 2004, 178 pages.

- Koninklijk Besluit van 27 april 2007 houdende de reglementering van de postdienst (BS 01.06.2007, p. 29798).
- World Health Organization. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2009-2010 (WHO/HSE/EPR/2008.10). WHO, 2008, 29 pages.
- United Nation Orange Book. Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations, rev. 17). UNECE, 2011, volumes 1 & 2, 820 pages.
- Koninklijk Besluit van 16 februari 2006 houdende de nood- en interventieplannen (BS 15/03/2006, p. 15407).
- Ministeriële omzendbrief van het ministerie van Binnenlandse Zaken van 4 augustus 2005 aangaande het bijzonder rampenplan voor hulpverlening betreffende het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (BS 21/12/2005, p. 54623).
- Belgian Biosafety Server, <http://www.biosafety.be/>

6. Dankwoord

Wij bedanken Annabel Motté van de Vertalingcel van het WIV voor haar opmerkelijke hulp.