**BIOVEILIGHEIDSDOSSIER**

**PUBLIEK DOSSIER**

**DEEL 2: INFO ACTIVITEIT**

1. Algemene info

1.1. Algemene info over de activiteit

|  |
| --- |
| Nummer: ………………………………………  Titel: ………………..  Samenvatting van de doelstelling(en): ……………………………………… |

|  |
| --- |
| Procedure: In geval van een **volgend ingeperkt gebruik**, gelieve aan te duiden:  Nieuwe activiteit  Voortzetting van een bestaande activiteit zonder wijziging  Voortzetting van een bestaande activiteit met wijziging(\*) inzake:  Doelstelling  Biologisch materiaal  Aangewende technieken  Lokalen  Andere: ………………………….. |

(\*) *Gelieve alle wijzigingen t.o.v. het vorig dossier duidelijk te visualiseren, alsook de wijziging(en) zichtbaar te evalueren op niveau van de risicobeoordeling, het risicobeheer en het afvalbeheer. In geval het uitsluitend een wijziging betreft op niveau van lokalen dient enkel het risicobeheer te worden geëvalueerd.*

1.2. Coördinaten van de gebruiker(s)

|  |
| --- |
| Naam: …………  Voornaam: …………  Functie: …………  Tel.: …………  E-mail: ………… |

2. Beschrijving van het biologisch materiaal

*Indien nodig de gevraagde informatie in* ***bijlage*** *toevoegen opgesteld volgens onderstaand model.*

2.1. Niet-genetisch gemodificeerde pathogene (micro-)organismen

2.1.1. Pathogeen voor mens en/of dier

*Gelieve de lijst van de gebruikte pathogene (micro-)organismen toe te voegen.*

| **Identificatie** |
| --- |
|
| Bacteriën: |
|  |
|  |
| Virussen: |
|  |
|  |
| Schimmels en gisten: |
|  |
|  |
| Parasieten: |
|  |
|  |
| Niet-conventionele agentia verbonden met TSEs (Transmissible Spongiform Encephalopathy): |

2.1.2. Pathogenen voor de plant en quarantaine-organismen

*Gelieve de lijst van de gebruikte fytopathogenen en quarantaine-organismen toe te voegen.*

| **Identificatie** |
| --- |
|
| Bacteriën: |
|  |
|  |
| Virussen: |
|  |
|  |
| Schimmels en gisten: |
|  |
|  |
| Parasieten: |
|  |
|  |
| Anderen |
|  |
|  |

2.2. Genetisch gemodificeerde (micro-)organismen

*Gelieve de lijst van de gebruikte genetisch gemodificeerde (micro-)organismen toe te voegen.*

| **Identificatie** |
| --- |
|
|  |
|  |
|  |
|  |

3. Risicobeoordeling naar gezondheid en leefmilieu

3.1. Risicoanalyse van de activiteit

*Gelieve een samenvatting van de risico-evaluatie van de activiteit toe te voegen.*

*De methodologie die moet gevolgd worden om een risico-evaluatie correct uit te voeren, staat beschreven op volgende webpagina: <https://www.bioveiligheid.be/content/beoordeling-van-biologische-risicos>.*

|  |
| --- |
| Risico-evaluatie: |
| Risicoklasse van de activiteit:  1  2  3  4 |

**4. Inperkings- en andere beschermingsmaatregelen**

4.1. Beschrijving van de lokalen

*Gelieve de lokalen betrokken bij deze activiteit in onderstaand tabel te beschrijven.*

*Indien nodig kunt u de informatie in* ***bijlage*** *volgens dit model toevoegen.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nummer van het lokaal** | **Type lokaal** | **Aard van de manipulaties** | **Inperkingsniveau** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

4.2. Inperkings- en andere beschermingsmaatregelen [[1]](#footnote-1)

*Gelieve een beknopte beschrijving van de inperkingsmaatregelen (inclusief de laboratoriumuitrusting, de persoonlijke beschermingsmiddelen, de werkpraktijken en de bijkomende maatregelen met betrekking tot bioveiligheid) te geven.*

*Indien nodig kan de informatie ook in* ***bijlage*** *worden toegevoegd*.

|  |
| --- |
|  |

5. Afvalbeheer

5.1. Verzameling van het afval

*Gelieve de verzameling van het afval te beschrijven (vanaf de oorsprong van het afval tot de uiteindelijke verwijdering).*

|  |
| --- |
|  |

5.2. Afvalbeheer

*Gelieve één tabel per type installatie in te vullen (laboratorium, animalarium, kweekkamer).*

*Indien het afvalbeheer verschillend is per inperkingsniveau (bvb. L1, L2, L3…), gelieve dan één tabel per inperkingsniveau in te vullen.*

| **LABORATORIUM  GROOTSCHALIGE PRODUCTIEFACILITEIT  ZIEKENKAMER**  **Inperkingsniveau:  1  2  3  4** | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Soort afval** | | **Decontaminatiemethode op de site** | | | | | **Inactivatie en/of uiteindelijke verwijdering** | | | | | |
| Geen | Chemisch | Thermisch | Ander (specifieer) | Gebruikte producten / toestellen en inactivatieparameters(concentratie, temperatuur, tijd, …) | Type verpakking | Afvalketen: inzamelaar | Verbranding | Riolering | Ander  *(specifieer)* | Volume per maand |
|  | Vast biologisch besmet afval | ☐ |  |  |  |  |  |  |  | NVT |  |  |
|  | Vloeibaar biologisch besmet afval | ☐ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Scherpe voorwerpen | ☐ | NVT | NVT |  |  |  |  |  | NVT |  |  |
|  | Effluenten (douches, spoelwater,…) | ☐ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Ander  *Specifieer:* | ☐ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*NVT: niet van toepassing*

| **ANIMALARIUM**  **Inperkingsniveau:  1  2  3  4** | | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Soort afval** | | | **Decontaminatiemethode op de site** | | | | | **Inactivatie en/of uiteindelijke verwijdering** | | | | | |
| Geen | Chemisch | Thermisch | Ander  *(specifieer)* | Gebruikte producten / toestellen en inactivatieparameters  (concentratie, temperatuur, tijd, …) | Type verpakking | Afvalketen: inzamelaar | Verbranding | Riolering | Ander  *(specifieer)* | Volume per maand |
|  | | Vast biologisch besmet afval | ☐ |  |  |  |  |  |  |  | NVT |  |  |
|  | | Dierenresten (kadavers, weefsel, organen, …) | ☐ |  |  |  |  |  |  |  | NVT |  |  |
|  | | Strooisel en uitwerpselen | ☐ |  |  |  |  |  |  |  | NVT |  |  |
|  | | Vloeibaar biologisch besmet afval | ☐ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | Scherpe voorwerpen | ☐ | NVT | NVT |  |  |  |  |  | NVT |  |  |
|  | Effluenten (douches, spoelwater,…) | | ☐ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Ander  *Specifieer:* | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*NVT: niet van toepassing*

| **SERRE/KWEEKKAMER**  **Inperkingsniveau:  1  2  3** | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Soort afval** | | **Decontaminatiemethode op de site** | | | | | **Inactivatie en/of uiteindelijke verwijdering** | | | | | |
| Geen | Chemisch | Thermisch | Ander  *(specifieer)* | Gebruikte producten / toestellen en inactivatieparameters  (concentratie, temperatuur, tijd, …) | Type verpakking | Afvalketen: inzamelaar | Verbranding | Riolering | Ander  *(specifieer)* | Volume per maand |
|  | Vast biologisch besmet afval (planten, aarde, …) | ☐ |  |  |  |  |  |  |  | NVT |  |  |
|  | Vloeibaar biologisch besmet afval | ☐ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Scherpe voorwerpen | ☐ | NVT | NVT |  |  |  |  |  | NVT |  |  |
|  | Effluenten (na begieten, spoelwater,…) | ☐ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Ander  *Specifieer:* | ☐ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*NVT: niet van toepassing*

5.3. Validatie van de site-specifieke inactivatieprocedures

*In geval van inactivatie van het afval op de plaats van de inrichting, gelieve volgende informatie te verstrekken:*

|  |
| --- |
| Thermische inactivatie   * Methode van validatie: *…………* * Frequentie van validatie: *…………*   Chemische inactivatie   * Validatie op basis van :   in huis validatie  instructies van de fabrikant  literatuurstudie : *Specifieer*  Andere: *Specifieer (bvb kill tank, …)*   * Methode van validatie: *…………* * Frequentie van validatie: *…………* |

5.4. Decontaminatie van herbruikbaar materiaal en (werk)oppervlakken

*In geval de decontaminatie verschillend is per type installatie en het inperkingsniveau, gelieve dan ook informaties per type installatie en per inperkingsniveau in te vullen.*

|  |
| --- |
| Herbruikbaar biologisch besmet materiaal (glas …)  thermisch  chemisch  andere (*specifieer*):  Decontaminatieparameters (product, concentratie, temperatuur, tijd, …) : *…………*  Werkoppervlakken (MVK, werkbank ...)  Naam van het product : *…………*  Decontaminatieparameters (product, concentratie, temperatuur, tijd, …) : *…………*  Lokaal / MVK (d.m.v. fumigatie) :  Naam van het product en van de molecule (actief ingrediënt) :  Decontaminatieparameters (concentratie, temperatuur, tijd, …) :  Methode van validatie :  Validatie op basis van :  literatuurstudie (referenties in bijlage meegeven)  instructies van de fabrikant (referenties in bijlage meegeven)  andere (*specifieer*) |

6. Rampenplannen

***Enkel voor activiteiten van risicoklasse 3 en 4,*** *gelieve de informatie op te geven, vereist om de Minister bevoegd voor civiele bescherming toe te laten rampenplannen op te stellen voor buiten de inrichting. Indien nodig kan de informatie in* ***bijlage*** *worden toegevoegd volgens onderstaand model.*

|  |
| --- |
| 1) Bronnen van (intern en extern) gevaar en omstandigheden waarin ongevallen zich zouden kunnen voordoen (bijv. toestand van de gebouwen, elektriciteitspanne, ontploffing, brand, aardbeving, overstroming, …):  ………... |
| 2) Toegepaste voorzorgsmaatregelen (bijv. bioveiligheidsuitrustingen, alarmsystemen, procedures, beschikbare middelen, …):  ………... |
| 3) Naam en functie van de personen bevoegd voor het opstarten van de urgente maatregelen en van de personen die de toelating hebben om de maatregelen voorzien voor buiten de inrichting te leiden en te coördineren:  ………... |
| 4) Getroffen schikkingen om de overheden te informeren:  ………... |
| 5) Getroffen schikkingen voor specifieke informatie aan het publiek aangaande het ongeval en de te volgen handelwijze:  ………... |

7. Bijgevoegde documenten

|  |
| --- |
| Beschrijving van het biologisch materiaal  Beschrijving van de lokalen  Inperkingsmaatregelen, werkpraktijken, en persoonlijke beschermingsmaatregelen  Rampenplannen  Andere bijlagen: …………. |

1. *De inperkings- en beschermingsmaatregelen worden per inperkingsniveau beschreven in het Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen, bijlage IV.* [↑](#footnote-ref-1)