

Bioveiligheidsrichtlijn voor onderwijsactiviteiten met GGO's en/of pathogene organismen

Inleiding

Deze bioveiligheidsrichtlijn werd ontwikkeld en geschreven in het kader van het project “*Bioveiligheid in onderwijsactiviteiten met biologische agentia: jong geleerd is oud gedaan*”. Het rapport hieromtrent kunt u terugvinden op volgende link :

https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/odw_rapport_onderwijs_nl.pdf.

Deze richtlijn heeft volgende doelstellingen : (1) een verhoogde bewustwording van de mogelijke biologische risico's voor de mens (docent, assistenten en studenten) en het leefmilieu tijdens **praktijklessen met genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en/of pathogenen** en (2) een vereenvoudiging en een optimalisatie van de implementatie van een degelijk bioveiligheidsprogramma specifiek voor het onderwijs ter bescherming van de volksgezondheid en het leefmilieu. De richtlijn is bedoeld voor inperkingsniveaus L1 en L2 die de meest gebruikte inperkingsniveaus voor onderwijsactiviteiten met GGO's en/of pathogenen zijn. Het is opgesteld als een code van goede praktijk voor onderwijsactiviteiten vanuit de wetgevingen van (1) ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen en (2) welzijn op het werk (bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk). De richtlijn wordt geschreven onverminderd de toepassing van de algemene vereisten van deze twee wetgevingen.

Wettelijke verplichtingen

Vóór de praktijklessen :

1. De onderwijsactiviteiten waarbij doelbewust GGO's en/of pathogenen aangewend worden, dienen aangegeven te worden bij en toegelaten te worden door de bevoegde overheid inzake wetgevingen ingeperkt gebruik en welzijn op het werk (voor activiteiten met GGO's van minimaal risicoklasse 1 en/of pathogenen van minimaal risicoklasse 2).
2. Elke praktijk sessie dient een grondige risicobeoordeling te ondergaan waarbij rekening gehouden wordt met alle potentiële risico's bij de manipulatie van GGO's en/of pathogenen. De te volgen methodologie wordt beschreven op volgende webpagina: <https://www.biosafety.be/node/313>.
3. Tegenover de geïdentificeerde biologische risico's moet een adequaat risicobeheer uitgevoerd worden met de implementatie van zowel inperkende als preventieve maatregelen om potentieel schadelijke gevolgen voor de volksgezondheid en het leefmilieu te voorkomen. Het risicobeheer moet rekening houden met de hiërarchie van preventieve maatregelen:
 - a. vermijden van het gevaar (bv. pathogene organismen vervangen door niet-pathogene of minder pathogene stammen, open fasen vermijden),
 - b. gebruik van collectieve beschermingsmiddelen,
 - c. gebruik van individuele beschermingsmiddelen,
 - d. de schade beperken (bv. EHBO, rampenplan),
 - e. informeren over het resterende risico (bv. minimaliseer het aantal personen die blootgesteld worden aan het gevaar).

4. De lesgever en begeleiding van de praktijklessen moeten vooraf informeren over de vereisten opgelegd in de toelating (standaardvereisten en bijkomende inperkings-maatregelen) en zorgen voor hun toepassing tijdens de geplande praktijklessen.
5. De lesgever en begeleiding van de praktijklessen moeten een opleiding in bioveiligheid gevolgd hebben, gegeven door de bioveiligheidscoördinator.
6. In het kader van het welzijn van de student moet de werkgever, in samenwerking met de arbeidsgeneesheer, een risico-inventarisatie en -evaluatie (RIE) uitvoeren en hiervoor de nodige voorzorgsmaatregelen treffen, met name met betrekking tot vaccinatie en moederschapsbescherming.

Voor de uitvoering van de praktijklessen :

7. De lesgever en begeleiding van de praktijklessen moeten ervoor zorgen dat de opgelegde vereisten in de toelating toegepast worden. De praktische uitwerking hiervan gebeurt in overleg met de bioveiligheidscoördinator.
8. Vóór elke praktijksessie moeten de studenten ingeleid worden in de principes van bioveiligheid inzake een ingeperkt gebruik en moeten ze geïnformeerd worden over de mogelijke risico's en voorzorgsmaatregelen die in kader van de praktijklessen moeten genomen worden.
9. Gezien de beginselen van een goede laboratoriumpraktijk de eerstelijnspreventie vormen, dienen de studenten de goede laboratoriumpraktijken eigen te maken vóór de manipulatie van pathogene organismen.
10. Persoonlijke beschermingsmiddelen en veiligheidsuitrusting:
 - a. Het dragen van beschermende kleding is verplicht bij het manipuleren van GGO's en/of pathogenen. Op de volgende link vindt u meer informatie over de minimumvereisten voor beschermende kleding per inperkingsniveau en per type lokaal:
https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/werkpraktijken_beschermkledij.pdf
 - b. Handschoenen moeten beschikbaar zijn. Het dragen van handschoenen is optioneel bij activiteiten onder inperkingsniveau L2 en afhankelijk van de risicoanalyse moeten ze al dan niet gedragen worden. Het dragen van handschoenen is verplicht wanneer de kans op direct huidcontact (al dan niet met wondjes) als gevolg van de manipulatie reëel is.
 - c. Het dragen van een laboratoriumbril is optioneel bij activiteiten onder inperkingsniveau L2 en wordt verplicht als de kans op infectie door oogcontact als gevolg van de manipulatie reëel is.
 - d. Het gebruik van een microbiologische veiligheidskast (MVK), dat voldoet aan de norm EN12469:2000, is optioneel bij activiteiten onder inperkingsniveau L2 en is geval per geval toe te passen in functie van de risicoanalyse. Het gebruik van een MVK is verplicht bij alle manipulaties in 'open' fase:
 - i. van cellen van humane of primate oorsprong indien deze niet gewaarborgd vrij zijn van pathogene organismen,
 - ii. van culturen van GGO's en/of pathogenen (van risicoklasse 2 of hoger), waarbij er kans is op directe of indirecte infectie door verspreiding via de lucht als gevolg van de manipulatie (bv. door de vorming van infectieuze aërosols, druppels),
 - iii. van intrinsiek luchtverdraagbare pathogene organismen ("airborne pathogens").
11. Een register waarin de aangewende GGO's en/of pathogenen vermeld worden, moet voor de bevoegde overheden beschikbaar zijn.

12. Culturen moeten in adequate recipiënten op een voorbehouden plaats bewaard worden of moeten op het einde van de activiteit doeltreffend geïnactiveerd worden.
13. Elk ongeval of incident met GGO's en/of pathogenen moet binnen de voorgeschreven wettelijke termijnen geregistreerd worden en aan de bevoegde autoriteiten gemeld worden.

Aanbevolen maatregel

14. De lesgever en begeleiding van de praktijklessen moeten minstens eenmaal per jaar, bij voorkeur vóór de start van de praktijklessen, een opfriscursus volgen (op initiatief van de bioveiligheidscoördinator of d.m.v. pertinente cursussen of workshops).

Raadgevingen

15. Een bioveiligheidshandleiding of schriftelijke procedures (met inbegrip van de voorzorgsmaatregelen) worden aan de studenten ter beschikking gesteld.
16. Het gebruik of het dragen van moeilijk te decontamineren persoonlijke bezittingen, zoals pennen, syllabussen, rekenmachines, ringen, mobiele telefoons of computers, is zo georganiseerd dat het risico op besmetting minimaal is.
17. Alle culturen, subculturen en entingen worden duidelijk geïdentificeerd tijdens het gebruik en de opslag.
18. De gebruikte cellijnen zijn goed gekarakteriseerd en afkomstig van een erkende, commerciële of betrouwbare bron. Indien de kans op aanwezigheid van pathogenen of schadelijke eigenschappen niet kan worden uitgesloten, zoals bijvoorbeeld het gebruik van klinische stalen (bloed, feces, enz.), is het voorzorgsprincipe van toepassing.
19. Het belang van het melden van incidenten met GGO's en/of pathogenen aan de lesgever of begeleiding van de praktijklessen wordt duidelijk gecommuniceerd aan de studenten om gelijkaardige incidenten in de toekomst te voorkomen.