WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSGEZONDHEID
INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

AGENTSCHAP ZORG & GEZONDHEID

Vlaanderen is zorg

BIOVEILIGHEID IN ONDERWIJSACTIVITEITEN MET BIOLOGISCHE AGENTIA:

“JONG GELEERD IS OUD GEDAAN”

Thematische evaluatie van 20 onderwijsactiviteiten in Vlaanderen.

Biosafety and Biotechnology Unit
Rue Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Brussels | Belgium
www.wiv-isp.be

Afdeling Preventie
Koning Albert II-laan 35 bus 33
1030 Brussels | Belgium
www.zorg-en-gezondheid.be

.be

Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid | Institut Scientifique de Santé Publique
Agentschap Zorg en Gezondheid

September 2017 | Brussel, België
Wettelijk depotnummer: D/2017/3241/111

Auteurs:

Dr. Emilie Descamps*[1]
Dr. Nicolas Willemarck*[1]
Mevr. Tanya Moens*[2]

* deze auteurs hebben in gelijke mate bijgedragen aan dit werk

[1] Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP)
[2] Afdeling Preventie van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (AZG)

Dit project werd gefinancierd door het Agentschap Zorg en Gezondheid.

D/2017/3241/111

Dankbetuigingen

Met speciale dank aan Liesbet Van Rooy, Karine Meersman en Bart Bautmans, werkgroep Bioveiligheid AZG, voor het uitvoeren van de bezoeken en discussies rond het onderwerp.

Met speciale dank aan Mevr. Chuong Dai Do Thi, Dr. Amaya Leunda, Dr. Aline Baldo, Dr. Didier Breyer en Dr. Fanny Coppens van de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie van het WIV-ISP voor de discussies rond het onderwerp.

© Institut Scientifique de Santé Publique | Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Brussel 2017.
Dit rapport mag niet gereproduceerd, gepubliceerd of verdeeld worden zonder akkoord van het WIV-ISP.

Inhoudstafel

1	**Inleiding**	**5**
1.1	Doel	5
1.2	Methodologie	6
2	**Thematische evaluatie**	**8**
2.1	Introductie	8
2.2	Bevindingen	8
2.2.1	*De faciliteit*	*8*
2.2.2	*Onderwijs / supervisie*	*10*
2.2.3	*Types praktijklessen en aangewende technieken*	*10*
2.2.4	*Biologische agentia*	*11*
2.2.5	*Algemeen preventiebeleid*	*12*
2.2.6	*Risicoanalyse*	*14*
2.2.7	*Opleiding*	*15*
2.2.8	*Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's)*	*16*
2.2.9	*Afvalbeheer en decontaminatieprocedures*	*20*
2.3	Discussie	23
2.4	Conclusie	29
3	**Sectoroverleg**	**30**
4	**Bioveiligheidsrichtlijn "onderwijsactiviteiten met biologische agentia"**	**32**
5	**Bijlagen**	**37**
5.1	Bijlage 1: Audit checklist 'Onderwijs'	37
5.2	Bijlage 2: Gebruikte micro-organismen	38
5.3	Bijlage 3: Laboratoriuminfecties België (2007-2012)	40
5.4	Bijlage 4: Antimicrobiële werkingspectra van desinfectantia	41
5.5	Bijlage 5: Risico-beoordeling met methode van Kinney	42
5.6	Bijlage 6: Detailverslag sectoroverleg	43
6	**Referenties**	**44**
7	**Definities**	**45**
8	**Addendum**	**52**
8.1	Samenvatting in het Frans / Résumé en français	52

1 Inleiding

1.1 DOEL

In het kader van een preventief gezondheidsbeleid heeft de afdeling Preventie van het Agentschap Zorg en Gezondheid (AZG) in 2014 ingezet op '**Bioveiligheid in onderwijsactiviteiten met biologische agentia**'. Het doel van dit project was het identificeren en evalueren van het bestaand bioveiligheidsprogramma binnen Vlaamse onderwijsinstellingen tijdens praktijklessen met biologische agentia[1] waarvan een toelating in kader van de wetgeving ingeperkt gebruik[2] van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en/of pathogenen[3] gekend was. Hiervoor werden de instellingen op het moment van de praktijklessen aangekondigd bezocht. Het project had als motto: 'Jong geleerd is oud gedaan'.

In 2012 kwam immers vanuit de afdeling Preventie (toen nog Toezicht Volksgezondheid genoemd) van het AZG de vraag aan de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) om meer aandacht te besteden aan bioveiligheidsdossiers waarin kennis gegeven wordt van praktijklessen die vallen onder de wetgeving van ingeperkt gebruik. De reden hiervoor was dat, hoewel de praktijklessen vaak in overlapping zijn met het reguliere wetenschappelijk onderzoek van de verantwoordelijke[4] voor de opleiding, dit type activiteit een aparte risicobeoordeling en risicomanagement noodzaakt. De praktijklessen vertonen immers veelal eigen technische karakteristieken, werkpraktijken (inclusief afvalbeheer), bioveiligheidsuitrusting en persoonlijke beschermingsmiddelen[5]. Voorts maakt men ook dikwijls gebruik van een andere faciliteit (practicumlokaal) hetgeen een belangrijk element is in de risicobeoordeling. Daarnaast dient men op te merken dat de praktijklessen op zich een verhoging betekenen van het risico voor de mens en het leefmilieu, gezien het doelpubliek, zijnde de student, vaak uit onervarenheid de goede laboratoriumtechnieken nog niet optimaal beheerst met als gevolg een verhoogde kans op het niet naleven van vereiste regels (non-conformiteiten[6]) en (bio-) incidenten. Ook dient het cumulatief effect van een grote groep studenten meegenomen te worden in de risicobeoordeling en -beheersing.

Om deze aandachtspunten in eerste instantie op te vangen, werd gevraagd om de praktijklessen met biologische agentia apart van het reguliere wetenschappelijk onderzoek van de onderzoeksgroep te adviseren, zodanig dat het niet alleen voor de gebruiker[7], maar ook voor de bevoegde overheid duidelijk is wat toegelaten en wat vereist wordt in kader van de wetgeving ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen. Sinds 2013 hanteert de SBB daarom de regel dat elke kennisgeving van praktijklessen ('onderwijs') apart dient te worden ingediend en bijgevolg niet langer onder de reguliere wetenschappelijke activiteit ('onderzoek en

[1] Zie Definities
[2] Zie Definities
[3] Wetgeving ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen wordt in België op gewestelijk niveau geregeld (regionale besluiten) en is gebaseerd op de Europese richtlijn 90/219/EEC & 98/81/CE, die finaal vervangen werd door de Europese richtlijn 2009/41/EC, zie www.biosafety.be.
[4] Zie Definities
[5] Zie Definities
[6] Zie Definities
[7] Zie Definities

ontwikkeling'). Deze regel geldt echter enkel wanneer het effectief een activiteit met biologische agentia (GGO's en/of pathogenen) betreft die in kader van onderwijs werd opgestart, m.a.w. los van het reguliere onderzoek. Een stage in kader van een thesis of doctoraat, waarin studenten voor een (korte) periode ingeschakeld worden in het reguliere onderzoekswerk, valt hier niet onder.

In kader van de opleiding is het bovendien van primordiaal belang dat de risicobeheersing correct wordt aangeleerd van bij de aanvang van de lessen zodat een degelijke bewustwording van bioveiligheid[8] wordt bijgebracht met het oog op een eventuele latere loopbaan in het domein van de microbiologie, zijnde ons motto: 'Jong geleerd is oud gedaan'.

Met dit project werd bijkomend gestreefd naar een ondersteuning van de bioveiligheidscoördinator[9] en de gebruikers bij de uitwerking van een bioveiligheidsprogramma binnen Vlaamse onderwijsinstellingen tijdens praktijklessen met biologische agentia.

1.2 METHODOLOGIE

In samenwerking met de SBB werd het project '**Bioveiligheid in onderwijsactiviteiten met biologische agentia**' in kader van het samenwerkingsakkoord tussen het AZG en het WIV-ISP in fasen uitgewerkt.

Er werd gestart met een schriftelijke voorstudie waarbij onderwijsinstellingen, die opleidingen met biologische agentia verzorgen, ondervraagd werden met behulp van een checklist samengesteld uit algemene en meer specifieke 'onderwijs'-bioveiligheidspunten. In totaal werden er 15 Vlaamse instituten (hogescholen, universiteiten en andere wetenschappelijke instituten) gecontacteerd om de checklist waarheidsgetrouw in te vullen, dit in kader van lopende bioveiligheidstoelatingen voor onderwijsactiviteiten (20 in totaal). De instituten werden geselecteerd op basis van een eenvoudige zoekopdracht (type activiteit: onderwijs) in de databank waarover de SBB beschikt via de bioveiligheidsdossiers en -toelatingen in kader van de wetgeving ingeperkt gebruik in België sinds 1994. De checklist werd niet enkel gericht aan de bioveiligheidscoördinator, maar ook aan de verantwoordelijke voor de praktijkles (= gebruiker), de arbeidsgeneesheer, de preventieadviseur en de exploitant[10].

Algemeen werden bij de voorstudie vier specifieke thema's binnen het bioveiligheidsprogramma geëvalueerd (thematische evaluatie): (1) het uitvoeren van de risicoanalyse[11], (2) het inactiveren[12] van biologisch gecontamineerd materiaal en afval, (3) het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen en (4) de opleiding (zie bijlage 1). Bovendien maakte de voorstudie het mogelijk de bezoeken doelgericht te laten gebeuren met

[8] Zie Definities
[9] Zie Definities
[10] Zie Definities
[11] Zie Definities
[12] Zie Definities

een verhoogde wisselwerking tussen de verschillende betrokkenen waardoor ieder aangeschreven instituut aangekondigd kon worden bezocht en geëvalueerd. Het rapport is dan ook niet gebaseerd op een willekeurige steekproef of uitsluitend enquêtedata, maar op de resultaten van zowel de voorstudie (= verzamelde informatie over het bioveiligheidsprogramma van het instituut aan de hand van een checklist) als de rondgang. Hiernaast bevat het rapport een discussie met een conclusie en een voorstel van een richtlijn die toegepast dient te worden tijdens praktijklessen met biologische agentia ter bescherming van de mens en het leefmilieu. Dit document en het voorstel van een richtlijn dienen ter ondersteuning van de bioveiligheidscoördinator(en) en de gebruiker(s) bij het uitwerken van een bioveiligheidsprogramma voor de onderwijsactiviteiten waarbij al dan niet genetisch gemodificeerde pathogenen worden gemanipuleerd. Tenslotte is het de bedoeling dat dit rapport en het voorstel van de richtlijn een basis vormen voor discussie en feedback met de betrokken sector om af te sluiten met een bruikbaar en praktisch ontwerp van een richtlijn (zie “3 Sectoroverleg”). Deze richtlijn heeft als doel bij te dragen tot (1) een verhoogde bewustwording van de mogelijke biologische risico’s tijdens praktijklessen met biologische agentia en (2) een versnelde en geoptimaliseerde implementatie van een degelijk bioveiligheidsprogramma ‘praktijklessen met biologische agentia’ binnen onderwijsinstellingen ter bescherming van de volksgezondheid en het leefmilieu.

2 Thematische evaluatie

2.1 INTRODUCTIE

De thematische evaluatie 'onderwijsactiviteiten met biologische agentia' werd uitgevoerd op basis van een open communicatie tussen de afdeling Preventie van het Agentschap Zorg en Gezondheid (AZG) als bevoegde overheid, de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) in de hoedanigheid van technisch deskundige van de bevoegde overheid, de gebruiker(s) en de bioveiligheidscoördinator. Dit gebeurde door middel van een verkenning op het terrein teneinde een globaal overzicht te bekomen van alle onderwijsactiviteiten waarin biologisch materiaal wordt aangewend. In 2014 bracht het AZG samen met technische experten van de SBB op basis van genotifieerde toelatingen een plaatsbezoek aan alle Vlaamse instellingen (11 hogescholen, 3 universiteiten en 1 wetenschappelijke onderzoeksinstelling) met in totaal 20 onderwijsactiviteit(en) (n=20). Elk bezoek nam per onderwijsactiviteit telkens een halve dag in beslag. In Vlaanderen is het risiconiveau 2 het hoogste tot nog toe aangevraagd en toegelaten risiconiveau in kader van praktijklessen met biologische agentia. De ingevulde checklist werd als leidraad gebruikt tijdens de thematische evaluatie. Er werd bewust gekozen om te evalueren, om als het ware de stand van zaken eerst in kaart te brengen en geen effectief sanctiegerichte inspecties uit te voeren ten aanzien van vastgestelde tekortkomingen[13]. Niettemin werden alle bevindingen, inclusief non-conformiteiten, opgenomen in een verslag dat na het bezoek gericht werd aan de bioveiligheidscoördinator. De bedoeling van het verslag was om de bioveiligheidscoördinator attent te maken op specifieke tekortkomingen in het bioveiligheidsprogramma met als doel de geïdentificeerde pijnpunten op middellange termijn weg te werken al dan niet met behulp van de in dit project opgenomen verduidelijkingen/richtlijn.

Gezien er toch een voldoende representatieve groep van onderwijsactiviteiten bereikt werd en het op vlak van logistiek niet mogelijk zou geweest zijn om nog meer onderwijsactiviteiten te evalueren, werden geen verdere stappen ondernomen om onderwijsactiviteiten zonder toelating op te sporen. Nochtans kan men ervan uitgaan dat, afgaand op het onderwijsaanbod van de Vlaamse hogescholen en universiteiten, er in de praktijk veel meer onderwijsactiviteiten met biologische agentia plaatsvinden dan effectief zijn genotifieerd en toegelaten.

2.2 BEVINDINGEN

2.2.1 De faciliteit

Alle onderwijsactiviteiten vonden plaats in practicumlokalen van een laboratoriumfaciliteit, waarvan 63% van inperkingsniveau 2 (L2) waren (n=38) en 37% van inperkingsniveau 1 (L1) (n=22). In twee situaties werd echter een labo van inperkingsniveau 1 gebruikt in kader van een activiteit van inperkingsniveau 2, hoewel deze labo's met minimale ingrepen toch zouden kunnen voldoen aan een inperkingsniveau 2. De kwaliteit van de infrastructuur van een inperkingsniveau 2, waargenomen tijdens het bezoek, varieert algemeen van een eerder verouderd labolokaal tot gloednieuwe state-of-the-art faciliteiten. Over het algemeen zijn de practicumlokalen

[13] Zie Definities

voldoende groot, met voldoende bewegings- en werkruimte, en kunnen we stellen dat 70% van de faciliteiten volledig voldoet aan de technische vereisten, terwijl 20% afdoende is met ruimte voor verbetering en 10% niet voldoet aan de technische vereisten.

Eén van de tekortkomingen is de voorbehouden toegang. Zones die volgens de wetgeving voorbehouden dienen te zijn op het moment dat een activiteit van ingeperkt gebruik plaatsvindt, blijken in kader van praktijklessen niet altijd voorbehouden te (kunnen) zijn. Eén van de redenen hiervoor is dat de sanitaire voorzieningen zich buiten deze zone bevinden en dat de verantwoordelijke voor de praktijkles om praktische en organisatorische redenen veeleer opteert om de toegangsdeur van de voorbehouden zone richting sanitaire voorzieningen open te laten staan tijdens de onderwijsactiviteit in plaats van iedere student een badge en/of een toegangscode te geven. Open deuren tijdens de onderwijsactiviteit observeerden we ook in practicumlokalen waar het ventilatiesysteem de hitte, afkomstig van bunsenbranders, onvoldoende kon opvangen. Echter, een L2 met open deuren is niet conform met de wetgeving ingeperkt gebruik, gezien hierbij de beginselen van goede microbiologische laboratoriumpraktijken niet worden toegepast. De blootstelling van de werkplek en van het milieu aan een GGO en/of pathogeen dient namelijk op het laagst haalbare niveau gehouden te worden. Bovendien dienen de toegangsdeuren tot dit lokaal, in geval dat het lokaal rechtstreeks uitgeeft op een publieke zone, te worden voorzien van een automatische (pomp)sluiting. Wel wordt in de meeste onderwijsinstellingen de toegang tot het practicumlokaal na beëindiging van de activiteit afgesloten. Niettemin, om studenten de mogelijkheid te geven om na de lesuren resultaten af te lezen of zaken te onderzoeken, wordt er soms toegang verleend tot de andere meer reguliere onderzoeksfaciliteiten van het instituut. Hoewel deze lokalen een voorbehouden toegang moeten hebben, is dit niet altijd visueel zichtbaar of zodanig georganiseerd.
In één geval stelde men vast dat de indeling van de lokalen in het gebouw de studenten verplichtte om een labo van ingeperkt gebruik te doorkruisen als ze hun onderwijslokaal wilden bereiken, hetgeen niet wenselijk is omdat deze doorgang een onnodig verhoogd risico op blootstelling kan betekenen wanneer op dat moment een activiteit van ingeperkt gebruik aan de gang is.

Voorts valt op dat sommige instituten met de inperkingsniveaus van de lokalen van ingeperkt gebruik worstelen en hierdoor vaak foutieve beslissingen nemen. Zo had één instituut zijn opbergruimte (met diepvriezers) genotifieerd als een L2, terwijl deze ruimte niet voldoet aan de technische vereisten van een L2 en er bovendien geen enkele activiteit van ingeperkt gebruik plaatsvindt. De reden hiervoor was dat men wou vermijden om van labojas te moeten wisselen om vanuit het labo iets te halen in deze opbergruimte. Deze manier van indeling is echter incoherent, zorgt voor verwarring en verlies van betekenis van signalisatie als waarschuwing voor een lokaal met biologisch gevaar. Het is dan ook aangeraden[14] om in gelijkaardige gevallen een inperkingszone in te richten, die gedefinieerd wordt als een zone in een gebouw voorzien van lokalen die gebruikt worden voor activiteiten van ingeperkt gebruik, inclusief andere lokalen zoals opbergruimtes, kleedkamers, … die allen onderling verbonden zijn met een gang. Hierbij is het dan aangeraden om de zone als

[14] Zie Definities

volgt te structureren: (1) de toegang tot deze zone voorbehouden maken, (2) aan de ingang het (maximaal) risiconiveau met het biohazardteken vermelden, (3) de meest pertinente werkpraktijken (zoals beschermkledij[15] dragen, niet eten en drinken,…) toe te passen in gans deze zone en (4) het inperkingsniveau met zijn vereisten enkel te hanteren voor de lokalen waar effectief een activiteit van ingeperkt gebruik van toepassing is (te starten met L voor labo's, A voor animalaria en G voor serres). Hierbij kan gesteld worden dat de lokalen met een beperkte activiteit van ingeperkt gebruik zoals opslag[16] en/of inactivatie van biologisch materiaal slechts moeten voldoen aan de meest pertinente maatregelen (van ingeperkt gebruik). Lokalen waar geen activiteiten van ingeperkt gebruik plaatsvinden, dienen niet te voldoen aan de wettelijke vereisten van het risiconiveau van toepassing en bijgevolg ook niet te worden voorzien van signalisatie op de deur. Opgelet, burelen voor zuiver administratief werk horen niet thuis in een inperkingszone.

2.2.2 Onderwijs / supervisie

De praktijklessen gaan door in groepen van 14 tot 57 studenten. De grootte van de groepen heeft geen verband met het gegeven hogeschool *versus* universiteit, maar hangt af van de beschikbare infrastructuur. De studenten worden ingedeeld volgens studierichting en ingedeeld per jaar en per praktijkles. Bij een te groot aantal studenten is men soms genoodzaakt een groep op te splitsen in subgroepen van studenten. Bij grote groepen komt het bovendien voor dat de begeleiding in het gedrang komt wegens personeelstekort. Algemeen stellen we vast dat er 8 tot 25 studenten per begeleider zijn. Deze ratio wordt voldoende geacht om studenten te begeleiden en de bioveiligheid te garanderen. Er moet echter wel worden toegezien dat iedere begeleider correct en voldoende opgeleid is in 'bioveiligheid' en op de hoogte is van de potentiële biologische risico's tijdens de praktijklessen zodat zijn kennis geen restrictie vormt in het inperken van het biologisch risico voor de mens en het leefmilieu.

2.2.3 Types praktijklessen en aangewende technieken

De onderwijsactiviteiten met biologische agentia betroffen voornamelijk praktijklessen van (algemene) microbiologie (60%), waar de beginselen van de microbiologie en laboratoriumtechnieken aangeleerd worden. Daarnaast stelden we ook vast dat in kader van de opleidingen biochemie, biotechnologie en biomedische wetenschappen de studenten ook in andere types praktijklessen met biologische agentia in aanraking komen, zoals tijdens de praktijklessen levensmiddelenmicrobiologie, parasitologie, farmaceutische en biologische laboratoriumtechnologieën, en virologie.

Over het algemeen zijn de handelingen met biologische agentia die de studenten uitvoeren tijdens de onderwijsactiviteiten standaard laboratoriumtechnieken, zoals het aanmaken van voedingsbodems, aseptisch werken, enten op agarmedia en vloeibare media, microscopie, microbiologisch onderzoek van voedingsstalen, invloed van aseptica en desinfectantia op bacteriële groei, Gram-kleuringen, serologische identificatie, hemolytisch effect, antibiogram, opsporen van antistoffen, enz.

[15] Conform document "Werkpraktijken inzake het gebruik van beschermende kledij" http://www.biosafety.be/CU/PDF/werkpraktijken_beschermkledij.pdf)
[16] Zie Definities

2.2.4 Biologische agentia

Hoewel het doel van de onderwijsactiviteit voornamelijk het aanleren van de beginselen van de microbiologie en standaard laboratoriumtechnieken omvat, is de lijst van beschikbare biologische agentia erg verschillend van instelling tot instelling, niettemin toch specifiek geselecteerd voor het onderwijs (zie bijlage 2). Algemeen kan gesteld worden dat eenzelfde set van aangewende micro-organismen gebruikt wordt en dat deze aangevuld wordt door het instituut, de onderzoeksgroep of opleidingsverantwoordelijke met specifieke micro-organismen die in kader van hun (theoretische) opleiding een meerwaarde kunnen betekenen.

Algemeen werd aangegeven (via het vooronderzoek/ de checklist) dat het register van GGO's en pathogene organismen, opgeslagen of aangewend in het kader van onderwijsactiviteit(en) van ingeperkt gebruik, in alle gevallen (al dan niet elektronisch) aanwezig was in het practicumlokaal en beschikbaar ter inzage voor het personeel (docent en verantwoordelijke(n) voor de praktijklessen) en op regelmatige basis geactualiseerd werd. Tijdens de bezoeken werd vastgesteld dat de beschikbaarheid zich meestal beperkt tot een digitale versie die meestal niet bijgewerkt is.

In ~67% van de gevallen worden er al dan niet genetisch gemodificeerde pathogene micro-organismen van maximaal biologische risicoklasse 2 gemanipuleerd. In de meeste gevallen betreft het bacteriën (70%), niettemin in respectievelijk 28,6% en 1,4% van de gevallen worden ook schimmels/gisten en/of virussen gemanipuleerd. In uitzonderlijke gevallen werd een fytopathogeen van risicoklasse 3 gemanipuleerd. In sommige praktijklessen wordt er gewerkt met cellijnen van maximaal biologische risicoklasse 2. Opvallend is dat de risicoklasse van het gemanipuleerde micro-organisme soms foutief wordt ingeschaald door de gebruiker waaruit een foutieve risicoanalyse volgt (zie punt 2.2.6).
Opmerkelijk is ook dat in de lijst van de micro-organismen, gebruikt tijdens de onderwijsactiviteiten, veelal micro-organismen zijn opgenomen waarvan bewezen is dat ze schadelijk zijn en/of voorkomen in de top tien van de opgedane LAI's[17] in Vlaanderen, zijnde *Salmonella typhimurium* (45%) en *Shigella sonnei* (40%) (Willemarck et al., 2015). Voorts worden in 7 van de 20 geëvalueerde onderwijsactiviteiten (35%) biologische agentia gemanipuleerd die allergeen of toxigeen zijn en worden tijdens drie praktijklessen micro-organismen gemanipuleerd die vermeld staan op de lijst van meldingsplichtige infectieziekten van het Agentschap Zorg en Gezondheid[18]. Eén onderwijsactiviteit werkt zelfs met een quarantaineorganisme van risicoklasse 2, hetgeen niet toegelaten is buiten een L2-Q faciliteit, die o.a. andere technische karakteristieken vereist in vergelijking met een L2 faciliteit (zie http://www.biosafety.be/CU/refdocs/InperkNL.html).

De biologische gevaren tijdens onderwijsactiviteiten met pathogenen zijn de 'open' manipulaties die tot een blootstelling kunnen leiden met als gevolg directe transmissie (= primair infectiegevaar), zoals (1) ingestie, (2) parenterale inoculatie, (3) inhalatie, (4) direct contact (al dan niet via wondjes) specifiek via huid of slijmvliezen en/of indirect (= secundair infectiegevaar) via (5) (bio-)aërosols[19], druppels, spatten of sporen. Daarnaast is het

[17] Zie Definities
[18] https://www.zorg-en-gezondheid.be/meldingsplichtigeinfectieziekten/
[19] Zie Definities

belangrijk ook rekening te houden met het mogelijks opportunistisch karakter van bepaalde organismen waarbij er geen infectiegevaar is voor gezonde individuen, maar die in geval van een verzwakte afweer wel een (levensbedreigende) ziekte kunnen veroorzaken. Details betreffende mogelijke biologische risico's geobserveerd tijdens de evaluatie vindt u in bijlage 2.

Opvallend blijkt dat de aangewende biologische agentia in kader van praktijklessen zelden worden aangekocht bij erkende collectiebanken (zoals ATCC, BCCM, …) maar eerder verkregen worden in het kader van samenwerkingen met bepaalde labo's of via het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De reden die hiervoor werd opgegeven is de kostprijs. Kwaliteitscontrole op deze binnenkomende stammen wordt hierbij nooit uitgevoerd. Er kan dan ook niet uitgesloten worden dat deze culturen bijkomend gecontamineerd zijn of afwijken van de beoogde standaard.

Bovendien is de (al dan niet tijdelijke) opslag van biologische agentia veelal niet optimaal georganiseerd. Zo werd geobserveerd dat de opslagruimte (koelkasten en diepvriezers) - opgesteld buiten het labolokaal of in een aangrenzend ondersteunend lokaal - in de meeste gevallen gewoon vrij toegankelijk is en dat het intern transport[20] van biologische agentia vanuit de opslagruimte van en naar de praktijkzaal niet altijd conform de wetgeving gebeurt.

Men kan dan ook stellen dat in geval van een blootstelling er een zeker biologisch risico bestaat. Er wordt dan ook aangeraden aan de gebruiker/bioveiligheidscoördinator om (geval per geval) te beoordelen of dit genomen biologisch risico effectief noodzakelijk is in kader van de educatie en of er niet minder schadelijke tot niet-schadelijke varianten bestaan (zonder hiervoor noodzakelijk een verlies aan educatieve kwaliteit te veroorzaken).

2.2.5 Algemeen preventiebeleid

2.2.5.1 Bioveiligheidscoördinator

Het besluit van het Vlaams Gewest inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en/of pathogenen verplicht het aanstellen van een bioveiligheidscoördinator door het management en stelt dat de bioveiligheidscoördinator over de nodige bekwaamheden moet beschikken om zijn taak uit te voeren en in het bijzonder moet hij ervaring opgedaan hebben op het gebied van ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogene organismen. De bioveiligheidscoördinator moet over de nodige tijd en middelen beschikken om zijn taak uit te voeren. Hij heeft de supervisie over de risico-evaluatie van het ingeperkt gebruik dat door de gebruikers uitgevoerd wordt en hij coördineert de kennisgevingen of toelatingsaanvragen. Hij is dus de administratieve beheerder van het dossier. Als men de bijkomende taken bekijkt die vermeld staan onder Art. 5.51.2.2. van titel II van het Vlaams Reglement betreffende de Milieuvergunning (VLAREM) die hij op zich dient te nemen, blijkt uit de evaluatie (checklist) dat 77,7% van de bioveiligheidscoördinatoren zich dagelijks of wekelijks

[20] Zie Definities

bezighoudt met het nagaan of de vereiste inperkingsmaatregelen[21] goed worden nageleefd, daarentegen blijken preventie en evaluatie van bio-incidenten[22] taken te zijn waarmee men het minst bezig is (in 55% van de gevallen zelden of nooit).

Hoewel men aangeeft dat men zich zelden of nooit bezighoudt met de preventie van bio-incidenten en dat 35% meldt dat er nog nooit een bio-incident gebeurd is, bleek niettemin toch bij 18 van de 20 bezochte onderwijsactiviteiten een SOP (standard operating procedure) inzake bio-incidenten aanwezig te zijn. Deze SOP bevat meestal een werkinstructie voor een accidentele contaminatie van het werkoppervlak, een gecontamineerde labojas en accidentele contaminatie van de handen of huid. Bovendien is bij 65% van de onderwijsactiviteiten een spill kit aanwezig en beschikt 80% over een intern rapporteringssysteem, niettemin meestal in kader van de wetgeving welzijn op het werk (EHBO, prik- en snij-incidenten) en niet zozeer volgens de definitie van een bio-incident als zijnde iedere onregelmatigheid met een biologisch agens. Een melding van een incident gebeurt in de eerste plaats (en meestal) mondeling aan de docent (lector) en de bioveiligheidscoördinator.

Geen enkele van de bezochte instellingen in kader van onderwijsactiviteiten had tot op heden een noemenswaardig incident met een biologisch agens te melden en geeft aan dat een bio-incident geëvalueerd zou worden indien relevant. In sommige instellingen wordt de arbeidsgeneesheer en de preventiecoördinator betrokken bij de bespreking hiervan.

Hoewel de aanstelling van een bioveiligheidscoördinator een wettelijke verplichting is, werd opgemerkt dat de tijd die de bioveiligheidscoördinator beschikbaar krijgt om zijn taak i.v.m. “bioveiligheid” uit te voeren erg varieert (van *pro deo* tot max. 50%) en vaak gecombineerd wordt met andere functies, zoals die van milieucoördinator, preventieadviseur of docent. Ook werd opgemerkt dat in sommige gevallen, hoewel er een medewerker is aangeduid als bioveiligheidscoördinator, deze taak verdeeld wordt onder collega’s naargelang kennis en tijd.

2.2.5.2 Bioveiligheidscomité

Hoewel het Vlaams Gewest de aanstelling van een bioveiligheidscomité niet verplicht, melden 65% van de onderwijsinstellingen dat er een bioveiligheidscomité actief is. De frequentie van overleg varieert van eenmaal tot viermaal per jaar. In meerdere mate zijn de afgevaardigden van de betrokken labo’s aanwezig op het comité, in mindere mate is de directie of het management aanwezig.

2.2.5.3 Arbeidsgeneesheer, preventieadviseur en Comité Voor Preventie en Bescherming op het Werk

Hoewel alle onderwijsinstellingen in de voorstudie aangaven dat zowel de arbeidsgeneesheer als de preventieadviseur op de hoogte zijn van de biologische risico’s (infectiegevaar) die gepaard gaan met de manipulatie van de biologische agentia tijdens de praktijklessen, werd tijdens het plaatsbezoek opgemerkt dat

[21] Zie Definities
[22] Zie Definities

de betrokkenheid van de preventiecoördinator en de arbeidsgeneesheer bij het bioveiligheidsprogramma eerder beperkt is. Zo was slechts bij 45% van de gevallen (n=9) de arbeidsgeneesheer betrokken bij het invullen van de checklist. In bepaalde instituten gaat de betrokkenheid van de arbeidsgeneesheer niettemin nog verder:

- De arbeidsgeneesheer krijgt de verslagen van de uitgevoerde audit(s) omtrent bioveiligheid.
- De audit(s) bioveiligheid gebeuren in aanwezigheid van de arbeidsgeneesheer.
- Arbeidsgeneeskunde neemt het werken met micro-organismen op in het takenpakket in kader van de wetgeving betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk.
- Er zijn naast de audits ook overlegmomenten tussen preventiecoördinator en arbeidsgeneesheer voorzien.

Voorts beschikken sommige onderwijsinstellingen over een Comité Voor Preventie en Bescherming op het Werk (CPBW). In het kader van het bioveiligheidsprogramma kan dit CPBW gezien worden als een meerwaarde, omdat het een platform is waar bioveiligheidsaspecten kunnen besproken worden of acties uit de jaarlijkse rondgang/audit kunnen weerhouden worden.
In het geval dat de student in aanraking komt met patiëntenstalen tijdens de praktijkles worden de vereisten in kader van de arbeidswetgeving inzake vaccinatie voor Hepatitis A en B en medisch onderzoek bij de arbeidsgeneesheer goed gerespecteerd.

Tijdens het bezoek werden de volgende vier thema's meer in detail doorgelicht, zijnde de risicoanalyse, het afvalbeheer, de opleiding en het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's), belangrijke thema's in kader van een degelijk preventiebeleid.

2.2.6 Risicoanalyse

De biologische risicoanalyse of -beoordeling vormt een belangrijk onderdeel van het bioveiligheids- en preventiebeleid. Algemeen gesproken wordt bij de risicoanalyse enerzijds rekening gehouden met het biologisch materiaal waarmee gewerkt wordt en anderzijds met het type manipulatie dat ermee gebeurt. De combinatie van beide zal leiden tot het bepalen van het uiteindelijk risiconiveau van de activiteit zelf. Het risiconiveau van de activiteit kan gelijk of lager zijn dan de risicoklasse van het biologisch materiaal waarmee gewerkt wordt. Elke risicoanalyse moet dus geval per geval uitgewerkt worden. Hierbij ligt de focus niet enkel bij het biologische risico voor het leefmilieu (bevolking, dier en plant), maar ook in eerste lijn bij de studenten en het personeel die mogelijk worden blootgesteld tijdens de onderwijsactiviteit.
Echter, de risicobeoordeling is één van de drie elementen voor een goed bioveiligheids- en preventiebeleid. De andere twee elementen zijn het hieruit volgend risicobeheer (risicomanagement) en de risicocommunicatie (ten aanzien van het doelpubliek, zijnde de studenten en het personeel). Dit laatste is een belangrijke schakel in het geheel indien men een actief bioveiligheids- en preventiebeleid binnen het instituut wil creëren.

Volgens de ingevulde checklist zouden alle instellingen de risicoanalyse in samenspraak met de bioveiligheidscoördinator uitvoeren (in 100% van de gevallen) en zou de methodiek van de risicoanalyse tijdens de opleiding aan het betrokken personeel worden doorgegeven/aangeleerd (in 76.5% (n=17) van de gevallen). In 90% van de gevallen zijn de risico's die gekoppeld zijn aan de manipulatie(s) van ingeperkt gebruik beschreven en raadpleegbaar.
Echter, tijdens de bezoeken werd vastgesteld dat ongeveer 15% van de onderwijsinstellingen dan toch geen risicoanalyse kon voorleggen en slechts 21,5% over een voldoende risicoanalyse beschikte. Tijdens het bezoek verwees men bovendien hoofdzakelijk naar het wettelijk verplicht in te dienen bioveiligheidsdossier (waarin de risicoanalyse beschreven moet worden) en de bijhorende toelating voorzien van een lijst van vereiste inperkingscriteria en andere beschermingsmaatregelen, uitgevaardigd door de bevoegde overheid. Deze vereisten worden altijd nagelezen en finaal gecommuniceerd met de gebruiker, maar worden in de meeste gevallen (78,5%) intern niet verder uitgewerkt.

Bovendien werd vastgesteld dat er in het register van biologische agentia in 40 % van de gevallen (n=8) geen verwijzing is naar de activiteit of de (organisme-specifieke) risicoanalyse of dat deze risicoanalyse enkel beperkt blijft tot de vermelding van het risiconiveau (5%). In 30% van de gevallen was de risicoanalyse slechts beperkt tot een lijst van in het labo gebruikte micro-organismen gekoppeld aan een specifiek biologisch risico.

Voorts zijn in 95% van de gevallen specifieke SOP's opgesteld en/of is een bioveiligheidshandleiding beschikbaar om de bioveiligheid te waarborgen en wordt op regelmatige tijdstippen de toepassing van de bioveiligheidsmaatregelen gecontroleerd. De controle gebeurt voornamelijk in de vorm van een interne audit of rondgang. In slechts één geval vormde het bezoek van de overheidsinspectie het enige moment van controle. Eenmalig beschikte een onderwijsactiviteit over een ISO-certificaat.

2.2.7 Opleiding

Opleidingen in de 'bioveiligheid' verzorgen aan personeelsleden betrokken bij manipulaties van ingeperkt gebruik is een wettelijk verplichte taak voor de bioveiligheidscoördinator.

Niettemin, in kader van praktijklessen is het meestal de docent die de opleiding 'bioveiligheid' geeft aan de studenten die met biologische agentia in aanraking (zullen) komen. Veelal gebeurt dit in de vorm van een soort reglement, dat bij de aanvang van de lessen dient ondertekend te worden, of tijdens de algemene opleiding bij aanvang van het jaar of bij aanvang van de praktijklessen. In sommige gevallen wordt de kennis inzake bioveiligheid in kader van een permanente evaluatie of aan de hand van een vraag op het examen geëvalueerd, maar vaak blijft deze evaluatie beperkt tot visuele controle op het toepassen ervan tijdens de praktijklessen. Dit benadrukt ook dat het toezicht tot naleven van de 'bioveiligheid' tijdens de praktijklessen grotendeels bij de docent (de laboverantwoordelijke) ligt dan bij de student zelf. Voorts werd vastgesteld dat er tussen de verschillende opleidingen verschillen bestaan. Bij opleidingen voor toekomstige beroepen waarbij men dagelijks in aanraking zal komen met biologische agentia, zoals bijvoorbeeld laboratoriumtechnologie, ligt de

focus op bioveiligheid beduidend hoger in vergelijking met opleidingen zoals bijvoorbeeld geneeskunde of biologie. Bij de opleiding geneeskunde zullen de studenten meer geïnteresseerd zijn naar het mogelijks pathogeen karakter van het micro-organisme dat ze manipuleren, terwijl studenten biologie eerder interesse hebben voor het micro-organisme op zich en het labo experiment.

Hoewel de eindverantwoordelijkheid bij de onderwijsinstelling ligt, merkten we op dat de rol van de bioveiligheidscoördinator hierin minimaal is en een actieve deelname van deze persoon aan de praktijkles meestal niet toelaat.
Zo werd vastgesteld dat in amper 55% van de instituten de docenten van een opleiding 'bioveiligheid' hebben genoten, al dan niet samenhangend met de omvang van het personeel dat in aanraking komt met biologische agentia en de tijd die de bioveiligheidscoördinator ter beschikking krijgt. Hoewel de kennis van de principes van bioveiligheid zeker aanwezig is bij het merendeel van de docenten kan niet worden uitgesloten dat de kennis beperkt blijft tot meer zuivere microbiologie en dat de nuances van de wetgevingen inzake bioveiligheid ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid (zowel bevolking als werknemer) niet altijd afdoende worden beheerst. Bovendien werd vastgesteld bij docenten/praktijkverantwoordelijken die zich laten bijstaan door medewerkers/assistenten *ad hoc* (om de begeleiding te optimaliseren), dat deze medewerkers niet altijd even goed op de hoogte zijn inzake bioveiligheid en meer gefocust zijn op het inhoudelijke en praktische van de opleiding. Men observeerde dan ook algemeen dat er nood is aan meer opleiding in bioveiligheid.
De opleiding 'bioveiligheid' als onderdeel van de cursus 'algemene veiligheid', via de onthaalprocedure of via een seminarie georganiseerd door de bioveiligheidscoördinator is hierbij blijkbaar niet voldoende. Gezien de docent en zijn/haar medewerkers tijdens de praktijklessen een belangrijke schakel zijn in de correcte inperking van het biologisch risico voor mens en leefmilieu, vormt deze vaststelling dan ook een belangrijk verbeterpunt voor de toekomst.

2.2.8 Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's)

Persoonlijke beschermingsmiddelen of PBM's zijn belangrijk in kader van risicomanagement. Op Europees niveau onderscheidt men twee richtlijnen met betrekking tot persoonlijke beschermingsmiddelen. De eerste is de richtlijn 89/686/EEG, dat tot doel heeft de vrije beweging van persoonlijke beschermingsmiddelen binnen de Europese markt te verzekeren door volledige harmonisatie van de essentiële veiligheidsvereisten waaraan de beschermingsmiddelen moeten voldoen. Deze is in het Belgisch recht vertaald onder de vorm van het KB van 31 december 1992. De tweede richtlijn, met name richtlijn 89/656/EEG, streeft naar de invoering van minimumvoorschriften voor de beoordeling, keuze en het goed gebruik van PBM's. Deze is grotendeels omgezet in het KB van 7 augustus 1995, welke vervangen werd door een nieuw KB van 13 juni 2005. Op basis van deze richtlijnen werden tevens geharmoniseerde normen vastgelegd die de fabrikant van een PBM aangeven op welke wijze kan worden voldaan aan de door de Richtlijn vastgestelde eisen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals beschermingskledij, handschoenen, mondmasker[23] en laboratoriumbrillen, hebben tot doel de blootstelling van de werknemer aan biologische agentia te minimaliseren tot onwaarschijnlijk en bijkomend de kans op verspreiding in het leefmilieu via de blootgestelde werknemer te vermijden. Blootstelling kan gebeuren via direct contact, prik- en snijaccidenten, maar ook via manipulaties in 'open' fase waarbij infectieuze aërosols en/of spatten kunnen gecreëerd worden of door een incident waarbij een gesloten recipiënt openbreekt.

Hoewel de gebruiker erkent dat de kans op infectie via parenterale inoculatie, inhalatie, ingestie/(in)direct contact in respectievelijk 25%, 40% en 75% van de praktijklessen niet kan worden uitgesloten, zien we het gebruik van PBM's veelal beperkt blijven tot het dragen van een labojas. Een labojas als beschermende kledij dient echter veeleer om stadskledij af te schermen en op deze manier een ongewilde verspreiding van een biologisch agens naar de buitenwereld te vermijden, dan ter bescherming op infectie.

In het kader van ongewilde verspreiding vormt, naast een goede handhygiëne, het gebruik van persoonlijke zaken, zoals rekenmachientjes, schrijfmateriaal en laboschrift, een belangrijk aandachtspunt. Over het algemeen wordt tijdens de praktijkles het gebruik van persoonlijke zaken beperkt toegestaan. Eén instituut is daarin zeer strikt en verbiedt het gebruik van alle persoonlijke zaken behalve het laboboek en voorziet zelf in schrijfmateriaal. Veelal wordt het gebruik van mobiele telefoons tijdens de praktijklessen niet toegestaan, tenzij om foto's te nemen van een resultaat of als 'timer'. Algemeen raden we aan van geen boekentassen/rugzakken mee te nemen naar het practicumlokaal. Indien niet anders mogelijk is, wordt aangeraden deze op te bergen in een kastje in het labo of aan de kant te zetten op een plaats waar de kans op contaminatie minimaal is. Het plaatsen onder de werkbank wordt ten zeerste afgeraden gezien de verhoogde kans op contaminatie en het verhoogd gevaar van incidenten tijdens manipulaties door de kans op struikelen over de rugzakken/boekentassen.

Om labonotities te beperken in het labo wordt steeds meer gewerkt met projectie van de protocollen en de werkschema's. Niettemin is dit ook niet altijd haalbaar omdat praktijklessen vaak een roulerend/beurtelings systeem hanteren waarbij niet iedere student op hetzelfde moment met dezelfde manipulatie bezig is. Veelal wordt dan gevraagd een adequate scheiding te maken tussen labonotities en het labowerk, die echter zelden strikt wordt nageleefd omwille van praktische redenen.

Inzake persoonlijke beschermingsmaatregelen kunnen we volgende zaken opmerken:

Beschermende kledij

In alle geëvalueerde instellingen wordt een labojas gedragen tijdens de praktijklessen. Dit kan een wegwerplabojas zijn of een stoffen labojas met als minimumvereiste lange mouwen en in zekere mate waterondoorlaatbaar (details betreffende de minimumvereisten voor beschermende kledij per

[23] Zie Definities

inperkingsniveau en per type faciliteit (labo, animalarium, serre,…), zie http://www.biosafety.be/CU/PDF/werkpraktijken_beschermkledij.pdf). Slechts tweemaal werd hier niet aan voldaan (korte mouwen i.p.v. lange mouwen).

Meestal heeft de student een eigen labojas ter beschikking, of wordt het gebruik van een labojas gedeeld met anderen tijdens de practica met biologische agentia. Wegwerplabojassen worden dikwijls hergebruikt gedurende de duur van de praktijksessie[24] (bv. gedurende 1 week) binnen de inperkingszone en worden samen met ander persoonlijk materiaal op het einde van de praktijkles gestockeerd bv. in een Curverbox. Op het einde van de sessie worden de wegwerplabojassen weggegooid (voor verbranding). Stoffen labojassen blijven gedurende de ganse duur van de praktijksessie veelal binnen de inperking en worden pas vrijgegeven voor andere doeleinden op het einde van de praktijksessie door ze te wassen.

In kader van beschermende kledij dienen we op te merken dat in geval de labojas eigendom is van de student (en dus meegenomen kan worden naar huis) het aangeraden is de labojas gedurende de ganse duur van de praktijksessie (opgeborgen) in de inperking te laten en pas op het einde weer naar huis mee te nemen. Hierbij is het belangrijk dat de student duidelijk wordt geïnformeerd dat hij deze vóór hergebruik thuis moet wassen. Bij voorkeur worden de labojassen dan ook meegenomen door de onderwijsinstelling in de bestaande procedure voor beschermkledij van het personeel waarbij deze periodiek gewassen worden door een externe firma. Niettemin stelden we vijfmaal vast dat de beschermkledij zonder enige behandeling wordt vrijgegeven voor andere doeleinden (dan ingeperkt gebruik).

Ingeval van een morsincident moet de beschermkledij onmiddellijk vernieuwd worden en de gecontamineerde labojas doeltreffend gedecontamineerd worden, bij voorkeur thermisch (autoclaaf[25]) of m.b.v. een doeltreffend desinfectans. Ingeval het een wegwerplabojas betreft, dient hij definitief verwijderd te worden via verbranding. De meeste instituten hebben deze maatregelen ook opgenomen in hun SOP bio-incidenten 'wat te doen bij een morsincident'.

Betreffende de stadskledij (onder de beschermkledij) worden veelal geen eisen opgelegd door de instelling tenzij in het kader van chemische veiligheid waarbij gevraagd wordt om gesloten schoenen en een lange broek te dragen tijdens de practica. Dit kwam eenmalig voor.

Handschoenen

Teneinde het onbedoeld verspreiden van een biologisch agens buiten het labo te vermijden dient een goede handhygiëne toegepast te worden. Bijkomend kan men ter preventie van verspreiding opteren voor het dragen van handschoenen. Het dragen van handschoenen bij activiteiten onder inperkingsniveau L2 is optioneel[26] en bijgevolg afhankelijk van de risicoanalyse (geval per geval te beoordelen) al dan niet aangeraden, aanbevolen[27] of wettelijk verplicht te dragen (zie "4 Bioveiligheidsrichtlijn onderwijsactiviteiten met biologisch agentia").

Hoewel in 17 op 20 onderwijsactiviteiten het micro-organisme *Staphylococcus aureus* als studie-organisme was geïncludeerd en in iedere bezochte praktijkles handschoenen beschikbaar waren, werd het dragen van

[24] Zie Definities
[25] Zie Definities
[26] Zie Definities
[27] Zie Definities

handschoenen slechts in één geval verplicht. Er werd wel gewaarschuwd dat studenten met wondjes aan de handen handschoenen moesten dragen of de specifieke proef met *Staphylococcus aureus* dienden over te slaan. Deze informatie werd meestal kort meegedeeld (bv. bij de inleiding). Ook was het niet uit te sluiten dat de studenten finaal toch in aanraking kwamen met *Staphylococcus aureus* tijdens identificatieproeven waarbij ze onbekende micro-organismen dienden te identificeren aan de hand van een reeks proefjes.
Bij viraal werk of in kader van een calamiteit met een biologisch agens tijdens de praktijkles was het dragen van handschoenen wel een verplichting.

Bij meerdere onderwijsactiviteiten werd zelfs aangegeven dat het verboden (of niet aangeraden) is om handschoenen te dragen bij werkzaamheden met een bunsenbrander. Het was opvallend dat de gebruiker de ernst en het risico op brandwonden bij de combinatie handschoenen en bunsenbrander hoger acht dan de ernst en de risico's op een infectie met *Staphylococcus aureus* door rechtstreeks contact.

Laboratoriumbril

Het dragen van een laboratoriumbril wordt vereist wanneer er kans is op spatten met risico op infectie na blootstelling van de slijmvliezen aan infectieus materiaal. Veelal wordt dit risico reeds afdoende ingeperkt door gebruik te maken van een microbiologische veiligheidskast (MVK)[28] als primaire inperking. Het dragen van een laboratoriumbril wordt dan ook bij uitzondering vereist, bijvoorbeeld in combinatie met een mondmasker indien om technische of praktische redenen het gebruik van een MVK niet mogelijk is.

In totaal observeerden we in 13 van de 20 bezochte onderwijsactiviteiten toch een zeker percentage aan brildracht (2 verplicht en 11 vrije keuze van de studenten). Het dragen van een bril tijdens de praktijklessen microbiologie is echter veeleer ter bescherming van de ogen tegen opspattingen tijdens het opkoken van vloeistoffen en/of chemicaliën dan in kader van een biologisch gevaar.

Mondmasker

Ter preventie van een infectie na blootstelling aan infectieuze bio-aërosols is een mondmasker als ademhalingsbescherming doeltreffend, mits een goed gebruik ervan (zie http://www.biosafety.be/CU/PDF/Ademhalingsbescherm_WIV_07_2505_64.pdf). Hoewel er in 40% van de laboactiviteiten een zeker risico op infectieuze bio-aërosolvorming bestond, was er slechts één instelling die een mondmasker ter beschikking stelde en dit louter in context van een incident.

Gezien het correct gebruik van het mondmasker enige kennis en kunde vraagt en de biologische risico's van aërosols complexer zijn dan enkel het gevaar van transmissie via inhalatie, wordt in kader van ingeperkt gebruik vaak geopteerd om gebruik te maken van een microbiologische veiligheidskast (MVK) als primaire beschermingsmiddel tijdens manipulaties in 'open' fase, zie verder.

[28] Zie Definities

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.

Microbiologische veiligheidskast (MVK)

Hoewel het gebruik van een genormeerde MVK (EN12469:2000) onder inperkingsniveau L2 optioneel is, bijgevolg geval per geval toegepast dient te worden (aangeraden, aanbevolen of wettelijk verplicht te gebruiken) in functie van de risicoanalyse (zie "4 Bioveiligheidsrichtlijn 'onderwijsactiviteiten met biologisch agentia'"), wordt in 66.7% van de gevallen, waar het gebruik van de MVK een meerwaarde zou betekenen, de MVK niet gebruikt door de studenten. De redenen hiervoor zijn: (1) het ontbreken van een MVK in de practicumzaal (10% van de instituten); (2) de onmogelijkheid om alle studenten een MVK te laten gebruiken tijdens de practica; (3) de handelingen met risico op infectieuze aërosolverspreiding worden op voorhand uitgevoerd door een niet-student in een MVK (al dan niet in een andere faciliteit); of (4) het bestaand biologisch risico wordt als aanvaardbaar beschouwd indien goede laboratoriumtechnieken worden toegepast.
Voorts werd geobserveerd dat het gebruik van de MVK veelal kadert in de nood aan steriel werken en vrijwel nooit in kader van bescherming/inperking. Het gebruik van de MVK als beschermingsmiddel wordt veelal enkel theoretisch opgenomen in het lessenpakket en komt pas later gedurende de stages aan bod (indien noodzakelijk). De aanwezige MVK wordt wel jaarlijks gevalideerd, met één uitzondering.

2.2.9 Afvalbeheer en decontaminatieprocedures

Ter bescherming van de volksgezondheid en het leefmilieu is het van cruciaal belang dat tijdens de manipulaties met infectieus biologisch materiaal het biologisch agens te allen tijde blijft ingeperkt, van het begin tot het einde van de activiteit. Eén van de belangrijkste maatregelen hierbij is dat ook het gecreëerde (vast en vloeibaar) biologisch besmet afval een gevalideerde inactivatie dient te ondergaan en dit volgens een geschikte methode vóór definitieve verwijdering uit de faciliteit. De keuze van een geschikte inactivatie- en decontaminatiemethode is afhankelijk van het aangewende biologisch agens alsook van het type en de aard van het biologisch afval. Algemeen kunnen we stellen dat bij onderwijsinstellingen de voorkeur uitgaat naar het autoclaveren en/of afvoeren voor verbranding in onderaanbesteding, dit zowel voor vast als voor vloeibaar afval.

Chemische inactivatie gebeurde in 30% van de gevallen (n=6). Bij dit type inactivering is naast het werkingsspectrum van het desinfectans ook kennis omtrent contacttijd en concentratie noodzakelijk. Ook deze parameters kunnen verschillen naargelang het biologisch agens. De behandelingsmethode moet hoe dan ook gevalideerd zijn/worden. Voor de chemische validatie[29] doet de gebruiker beroep op kennis en info beschikbaar in de literatuur of vrijgegeven door de fabrikant.

[29] Zie Definities

Het thermisch inactiveren gebeurde in 70% van de gevallen (n=14). Hierbij dient opgemerkt te worden dat dit in sommige gevallen gebeurde aan de hand van toestellen die niet volledig geschikt zijn voor thermische inactivatie gezien er geen geautomatiseerde timing en registratie van de parameters gebeurt. Met dit type toestel bestaat er immers geen zekerheid dat de thermische inactivatie afdoende is, tenzij men steeds een validatieproef includeert. De validatie van het thermisch inactiveren gebeurt echter veelal periodiek aan de hand van commercieel verkrijgbare bio-indicatoren en/of zeer hitteresistente micro-organismen, gecontroleerd door deze te her-enten na een volledig doorlopen inactivatiecyclus. Deze laatste methode is misschien wel theoretisch afdoende mits er inclusie is van positieve controles, maar is praktisch niet evident uit te voeren. Bijgevolg roept deze manier van valideren vragen op inzake effectiviteit. De combinatie van een twijfelachtige methode van valideren en het niet-geautomatiseerd thermisch inactiveren maakt dat deze methode niet voldoet aan de wettelijke verplichtingen. Er wordt dan ook aangeraden aan de instituten, die deze manier van inactiveren en valideren hanteren, om over te stappen naar verbranding als definitieve inactiveringsmethode indien de aanschaf van een geautomatiseerde autoclaaf geen optie is.

In ~86% van de gevallen (n=17) wordt afval in afwachting van ophaling voor verbranding opgeslagen in een specifieke opslagplaats voorzien van een voorbehouden toegang. In 95% van de gevallen (n=19) zijn er SOP's inzake afvalbeheer beschikbaar.

In kader van decontaminatie[30] van werkoppervlakken opteert het merendeel van de onderwijsinstellingen voor een chemisch desinfectans. Ethanol 70%, Dettol en Javel zijn hierbij nog steeds de meest frequent gekozen desinfectantia. De werktafels worden bij alle instellingen vóór en na de praktijkles gedecontamineerd. De validatie is in het merendeel (60%) van de gevallen gebaseerd op literatuurgegevens en/of bestaande tabellen (zie bijlage 4). Niettemin merkten we op dat niet altijd het meest adequate product wordt gebruikt. In een vijftal instituten is de keuze van het desinfectans gebaseerd op een eigen validatie.
Een periodieke controle op biologische contaminatie (via contactafdruk) wordt slechts door twee onderwijsinstellingen uitgevoerd.

Het werkoppervlak van de MVK wordt in een paar gevallen gedecontamineerd met behulp van UV-licht.
Naast de decontaminatieprocedures van werkoppervlakken is een goede handhygiëne van essentieel belang ter preventie van onbedoelde verspreiding van infectieuze agentia buiten de ingeperkte zone. Hierbij beoogt men niet enkel het minimaliseren van een auto-infectie met risico op een actieve verspreiding in het leefmilieu, maar ook de passieve verspreiding waarbij een biologisch agens uit het labo via de handen verspreid wordt buiten de ingeperkte zone met risico op transmissie naar derden.

Hoewel het handen wassen na de praktijkles overal verplicht is, wordt het niet overal consequent toegepast. Bovendien valt het op dat dit moeilijk te controleren is wanneer alle studenten het lokaal op hetzelfde moment verlaten of is het in de praktijk niet altijd handig gezien de was- en decontaminatievoorziening niet altijd voor

[30] Zie Definities

grote groepen voorzien is. Niettemin zien we dat de was- en decontaminatievoorzieningen bij de meer recente practicumlokalen hiervoor aangepast werden. Eenmalig werd vastgesteld dat er geopteerd was om een degelijke was- en decontaminatievoorziening voor de studenten buiten de inperkingszone te voorzien, weliswaar bij de uitgang van het practicumlokaal (en met binnenin eveneens een was- en decontaminatievoorziening conform de wetgeving).

2.3 DISCUSSIE

Algemeen kunnen we stellen dat het bioveiligheidsprogramma binnen de bezochte instituten varieert van voldoende tot goed, waarbij de meest geïdentificeerde tekortkomingen in het kader van onderwijsactiviteiten met biologisch agentia zich situeren ter hoogte van de risicobeoordeling en het hierop voortbouwende risicobeheer en het naleven ervan ('compliance').

Meestal bestaat er een (goede) samenwerking tussen de verschillende diensten bioveiligheid en preventie, de betrokken docenten en laboverantwoordelijken. De samenwerking met de arbeidsgeneeskundige dienst en/of arbeidsgeneesheer is in de meeste instituten de minst uitgewerkte en is bovendien niet altijd voldoende geïmplementeerd. Nochtans is het ook belangrijk dat de arbeidsgeneesheer ingeschakeld wordt naar opvolging van de studenten toe. Men raadt dan ook aan om de arbeidsgeneesheer op de hoogte te brengen van (1) de manipulaties die uitgevoerd worden tijdens de praktijklessen en (2) de micro-organismen die aangewend worden. Bovendien is het ook ten zeerste aanbevolen om de arbeidsgeneesheer te informeren bij bio-incidenten zodat hij het bio-incident kan opvolgen en kan ingrijpen indien nodig.

Typerend is dat in instituten waar een grote reorganisatie of fusie wordt doorgevoerd de overgangsperiode naar een volledig geïmplementeerd bioveiligheids/preventieprogramma meestal groter is dan wenselijk. De verwachtingen zijn groot, maar worden niet altijd of meteen ingevuld, de verantwoordelijkheden zijn onduidelijk en er ontstaan hiaten. Dit duidt ook op het gegeven dat de mate van implementatie sterk gebonden is aan de cultuur binnen een instituut en dat dit bij fusie of reorganisatie niet zomaar wordt aanvaard/toegepast door alle betrokken partijen. Schaalvergroting maakt de situatie op zich ook complexer, niettemin is het een proces waarbij communicatie en evaluatie centraal staan.

Specifiek rond het thema bioveiligheid in onderwijsactiviteiten met biologische agentia kan worden gesteld dat de bioveiligheid in onderwijsactiviteiten meeliften met het in het instituut algemeen geïmplementeerd bioveiligheids/preventieprogramma en bijgevolg het niveau van het bioveiligheidsbeleid tijdens praktijklessen rechtstreeks afhangt van de mate van de implementatie van bioveiligheid in het instituut.

Hier bijkomend is dat de implementatie van sommige wettelijke vereisten inzake bioveiligheid (en bescherming van de werknemer) vaak moeilijker te implementeren zijn dan verwacht en dit omwille van logistieke redenen (praktijklesgebonden karakteristieken). Zo gebeurt het dat een practicumlokaal niet 100% conform de technische vereisten voor het desbetreffend inperkingsniveau is of gebeurt de opslag van infectieus materiaal niet zoals het hoort. Opvallend is dat veel instituten met de beschermkledij worstelen op gebied van keuze, opberging en vrijgave, en dat de validatie van het inactiveringsproces van biologisch besmet afval niet bij alle instituten optimaal georganiseerd is. Voorts is het in kader van ongewilde verspreiding van een biologisch agens belangrijk dat persoonlijke zaken zoals boekentassen, rekenmachientjes, schrijfmateriaal en laboschrift

strikt gescheiden blijven van biologische agentia. Ook dit blijkt praktisch gezien moeilijk uitvoerbaar en verschilt sterk van instituut tot instituut.

Biologische agentia en hun risico's

Op het vlak van biologische agentia werd vastgesteld dat er voornamelijk micro-organismen behorende tot biologische risicoklasse 2 voor de mens (= micro-organismen die bij de mens een ziekte kunnen verwekken en een gevaar vormen voor de personen die er rechtstreeks mee in contact komen) worden gebruikt, waaronder ook enkele die in de top 10 van de opgedane LAI's in België staan (Willemarck et al., 2015), nog anderen zijn allergeen of toxigeen of staan op de lijst van meldingsplichtige infectieziekten van het AZG (zie bijlage 2 en 3). Dit is opmerkelijk gezien de studenten meestal onervaren zijn waardoor de goede laboratoriumtechnieken niet altijd optimaal beheerst worden met als gevolg een verhoogde kans op blootstelling.

Het is dan ook aangeraden om onervaren en onopgeleide studenten de basistechnieken van de microbiologie trapsgewijs aan te leren door eerst met apathogene micro-organismen te werken totdat de studenten in opleiding deze technieken onder de knie hebben vooraleer over te stappen naar onderwijsactiviteiten met pathogene organismen in geval geen waardig apathogeen alternatief ter beschikking is. Deze trapsgewijze praktijkervaring observeerden we echter niet overal en bovendien zien we dat de optie om voor apathogene alternatieven te opteren onvoldoende wordt benut. Daarenboven verliest deze optie zijn nut indien er geen tussentijdse evaluatie wordt uitgevoerd bij de studenten.

Ook opvallend is dat meerdere keren meegegeven werd dat de gemanipuleerde (pathogene) organismen veelal 'teaching strains' zijn, wat betekent dat deze een 'minder of zwak' pathogeen karakter zouden hebben. Dit gegeven kon echter niet altijd onderbouwd worden en was in vele gevallen zelfs niet van toepassing. Bovendien werd tijdens de bezoeken vastgesteld dat in sommige gevallen ziekenhuisstammen worden gebruikt. Kwaliteitscontrole op deze ziekenhuisstammen wordt hierbij nooit uitgevoerd. Er kan dan ook niet uitgesloten worden dat deze culturen bijkomend gecontamineerd zijn of afwijken van de beoogde standaard (= goed gekarakteriseerd). Het gebruik van niet-gekarakteriseerde stammen wordt dan ook sterk afgeraden.

In de meeste gevallen worden de studenten goed op de hoogte gebracht van de mogelijke biologische risico's die verbonden zijn aan de manipulaties met de aangewende micro-organismen tijdens de praktijkles en dit via verschillende kanalen. De meeste zaken worden meegegeven in de theorieles voorafgaand aan de praktijkles. De studenten worden geacht om in te studeren welke informatie nodig is voor het uitvoeren van een oefening/experiment, inclusief de risico's die hieraan verbonden zijn.

Bij ondervraging van willekeurig uitgekozen studenten (tijdens het plaatsbezoek voor de thematische evaluatie) blijkt dat deze in de meeste gevallen op de hoogte zijn dat er potentiële risico's verbonden zijn aan de manipulatie van biologische agentia, echter zelden organismenspecifiek. De studenten wisten wel op welke manier ze hierover informatie moesten opzoeken (bv. op het intranet). Zoals de instelling het programma

voorstelt, zal ook de kennis en ervaring vanuit dit programma doorsijpelen naar de student. In de praktijk komt het hierop neer dat de veiligheid van de student afhangt van het gehanteerd risicobeheer in het instituut alsook van de manier waarop dit wordt aangeleerd. Hierbij stelden we echter vast dat de risicoanalyse niet altijd volledig is en in de meeste gevallen beperkt blijft tot de bepaling van de risicoklasse van het organisme. Ook had het merendeel van de instituten in het verleden de gewoonte om van hun onderwijsactiviteiten geen aparte kennisgeving te doen maar deze onder te brengen in het reguliere onderzoek, waardoor specifieke aandachtspunten eigen aan de aard van de onderwijsactiviteit of gekozen onderwijsfaciliteiten (practicumlokaal) onvoldoende werden beoordeeld. Tegenwoordig is het dan ook verplicht om een onderwijsactiviteit apart te beoordelen, tenzij het gaat om een stage die deel uitmaakt van het reguliere onderzoek. Niet geheel onverwacht worden dan ook in sommige gevallen bepaalde bijkomende maatregelen niet toegepast zoals die werden opgenomen in de toelating en dit zonder enig overleg met de bevoegde overheden (al dan niet gebruik makend van de heroverwegingsclausule in de wetgeving, zijnde Art. 57*quater* §4 van het regionaal besluit van ingeperkt gebruik) met als gevolg dat niet alle biologische risico's optimaal worden ingeperkt.

Hierbij wordt door de gebruiker veelal beschouwd dat het risico (waarschijnlijkheid, ernst en blootstelling) niet afdoende is om de bijkomende maatregelen, zoals opgelegd in de toelating, uit te voeren of een waardig alternatief uit te werken. Deze bijkomende maatregelen zijn bijvoorbeeld het dragen van handschoenen bij het manipuleren van pathogenen waarbij er kans is op infectie bij rechtstreeks huidcontact (al dan niet via wonden) (zoals stafylokokken en streptokokken) of het gebruik van een microbiologische veiligheidskast (MVK) bij alle manipulaties in 'open' fase met pathogenen die via de lucht overdraagbaar zijn of bij manipulaties die infectieuze aërosols kunnen creëren.

Eén van de discussiepunten ligt ook veelal bij het optioneel karakter van bepaalde inperkingsmaatregelen bij het inperkingsniveau van toepassing. Hierbij wensen we te benadrukken dat een maatregel die als 'optioneel' staat aangeduid in Bijlage 5.51.4 van Vlarem II geval per geval moet toegepast worden op basis van de risicoanalyse, te specifiëren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde instantie in de toelating.

De vraag "Welk risico is aanvaardbaar?" is voorts moeilijk te definiëren en dus een zeer arbitrair en subjectief gegeven. Ook ziet men dat het risico teveel op individuele basis wordt beoordeeld en houdt men geen rekening met het cumulatief effect (op de waarschijnlijkheid) ingeval het een grote groep studenten betreft, hetgeen van belang is in kader van bescherming bevolking en leefmilieu. Om hier enigszins richting aan te geven, verwijzen we naar een gekende risico-evaluatiemethode die gebruik maakt van aanvaardbaarheidsgrenzen, nl. de methode van Kinney (Kinney and Wiruth, 1976; bijlage 5). Hoewel deze methode vaak ter discussie staat, vormt dit in deze discussie een mogelijke en goede aanvulling. Aan de hand van drie parameters maakt men een inschatting van hoe zwaar een risico weegt. De drie parameters zijn (1) de ernstgraad (E), hoe ernstig een voorval kan zijn ten gevolge van het risico (infectie); (2) de waarschijnlijkheidsfactor (W) op het zich voordoen

van de gevaarlijke toestand; (3) de blootstellingsfrequentie (B). Elke parameter wordt aan de hand van tabellen onderverdeeld met een bijhorend cijfer (zie bijlage 5). Na vermenigvuldigen van de (cijfers van de) drie parameters komt men tot een getal, de risicograad, die gekoppeld wordt aan de aanvaardbaarheid van het risico (zie bijlage 5). De risicograad duidt aan of het risico nu schijn of reëel is en laat toe om eventuele verbeteringen of maatregelen te treffen om het risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

Als praktisch voorbeeld nemen we een praktijkles microbiologie waarbij een groep studenten (50 studenten) tubes met (vloeibare) reinculturen van pathogenen van risicoklasse 2 openen, overenten en pipetteren. Dit zijn handelingen waarvan algemeen geweten is dat deze leiden tot aërosolvorming (http://www.biosafety.be/CU/Bioaerosols/bioaerosols.html). We trachten hier aan de hand van de methode van Kinney (zie bijlage 5) de risicograad voor de praktijkles in zijn geheel te berekenen:

(1) Als ernstgraad (E) nemen we score 2, die stelt dat er bij infectie een letsel is met verlet maar zonder blijvende invaliditeit.
(2) Als waarschijnlijkheidsfactor (W) scoren we 3 tot 6 (ongewoon tot goed mogelijk), respectievelijk bij het overenten met entnaald na sterilisatie in de vlam of overpipetteren van vloeibare culturen.
(3) Blootstellingsfrequentie (B): 1 (zelden); zijnde jaarlijks op individuele basis maar op basis van een groep van 50 studenten kan men de blootstellingsfrequentie naar “6” regelmatig brengen.

RISICOGRAAD = E x W x B

2 x 3 x 6 tot 2 x 6 x 6 = respectievelijk 36 tot 72, wat ruimschoots de aanvaardbaarheidsgrens van 20 overschrijdt. Deze methode van risicobeoordeling bevestigt dat er dus een zeker risico bestaat dat niet te onderschatten is en waarvoor beschermingsmaatregelen getroffen moeten worden. Het gebruik van een MVK blijkt een goede beschermingsmaatregel omdat deze de risicograad onder de aanvaardbaarheidsgrens (= 20) kan brengen, als we aanvaarden dat in dat geval de waarschijnlijkheidsfactor (W) naar 0.5-1 daalt, nl. 2 x 0.5 x 6 tot 2 x 1 x 6 = 6 tot 12. Een score van 0.5 tot 1 voor de waarschijnlijkheidsfactor betekent dat het nog denkbaar is dat er studenten worden blootgesteld aan infectieuze aërosols, gezien de effectiviteit van een MVK afhankelijk is van een goed gebruik en dat dit laatste bij studenten in opleiding niet altijd verwacht kan worden.

Algemeen kan men stellen dat naarmate de student meer ervaren wordt in “goede laboratoriumtechnieken”, deze waarschijnlijkheidsfactor naar beneden geschaald kan worden. Hierbij is het wel belangrijk dat deze verworven/aangeleerde bekwaamheid geëvalueerd en opgevolgd wordt.

Inperkingsmaatregelen en werkpraktijken

Veelal onderschat men intuïtief de kans dat er zich een incident kan voordoen tijdens de praktijkles (inductieve redenering) of beschouwt men andere risico's als ernstiger, zoals brandwondengevaar bij de combinatie van gebruik van een bunsenbrander en dragen van handschoenen (abductieve redenering). Hoewel het risico op brandwonden met een bunsenbrander een niet te ontkennen bijkomend risico is, observeerde men echter weinig tot geen neiging/voorstel voor het zoeken naar een waardig alternatief (bv. in geval van manipulatie met *Staphylococcus aureus*), waarbij het dragen van handschoenen wettelijk verplicht is in geval dat handcontact met culturen niet te vermijden is. Een eerste aandachtspunt is de keuze van de juiste maat van handschoenen om een correct gebruik ervan toe te laten. Dit zal het risico op brandwonden al beduidend doen dalen. Daarnaast zou men kunnen opteren voor alternatieven zoals een afgesloten microbrander (elektrische bunsenbrander) of wegwerpentnaalden. In plaats van te kiezen voor deze alternatieven opteren de meeste instituten om geen handschoenen te dragen en het gebruik van de bunsenbrander te behouden. De meeste instituten beschouwen het gebruik van de bunsenbrander immers als een geschikte voorzorgsmaatregel om besmetting/contaminatie te voorkomen, alsook ter bescherming tegen infectieuze aërosols. Echter, de mate waarin de 'steriliteit van de vlam' bijdraagt tot het beschermen tegen infectieuze aërosols is niet bewezen. Bovendien kan het gebruik van een bunsenbrander in kader van sterilisatie van entnaalden leiden tot aërosolisatie van het biologisch agens.

Niettemin wordt door het AZG en de SBB erkend dat de meer ervaren student het toepassen van goede laboratoriumtechnieken tot op een zeker niveau wel onder de knie heeft en bepaalde handelingen kan uitvoeren zonder (bio-)aërosolvorming, zoals het overenten van vaste culturen naar andere voedingsbodems en/of het in suspensie brengen. Men kan echter goede laboratoriumtechnieken niet beschouwen als een inperkingsmaatregel die *de facto* (bij alle handelingen) het risico op creatie van aërosols uitsluit. We denken hierbij in het bijzonder aan veelvuldig pipeteren, openen van recipiënten, 'open' vortexen, 'open' centrifugeren,… .

Indien het gebruik van een MVK om technische of praktische redenen niet haalbaar wordt beschouwd, moet men volgende overwegingen maken (1) de manipulatie aanpassen in die zin dat er geen aërosols worden gecreëerd of (2) gebruik maken van bijkomende pertinente inperkingsmaatregelen tijdens de 'open' fase opdat de kans op verspreiding en/of infectie wordt geminimaliseerd (geval per geval te beoordelen). Ter bescherming kunnen volgende bijkomende beschermingsmaatregelen getroffen worden: (a) het dragen van een standaard laboratoriumbril; (b) het dragen van een mondmasker conform NBN EN 529 van minimaal type FFP2 (EN149:2001), voorzien van een filter van minimaal type P2 (EN143:2000), (c) het toezien dat ten gevolge 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 of (3) (didactisch waardige) alternatieven voor biologische agentia gebruiken die geen biologisch risico inhouden op niveau van aërosols.

De oorzaak van de in dit rapport geobserveerde tekortkomingen in bioveiligheid dient finaal veelal gezocht te worden in de onwetendheid van de betrokkenen (begeleiding en studenten) en dit door onvoldoende opleiding en informatie. Hoewel opleiding van het personeel een wettelijk verplichte taak is van de bioveiligheidscoördinator, werd opgemerkt dat de bioveiligheid door gebrek aan tijd, middelen en herkenning niet altijd volledig doordringt tot in de onderwijsactiviteiten en meer in het algemeen tot in de cultuur van het instituut, en dit ondanks het feit dat de coördinatie van de bioveiligheid een wettelijk verplichte taak is in instituten met activiteiten van ingeperkt gebruik. De noodzaak om bioveiligheid te implementeren en te coördineren binnen een instituut wordt vaak verwaarloosd, waarschijnlijk door gebrek aan een officiële opleiding in deze materie.

2.4 CONCLUSIE

Tien jaar na het statusrapport "*Toezicht Bioveiligheid en Biotechnologie 2003-2005" (Bautmans et al., 2005)*, stelt men vast dat sommige van de toenmalige geïdentificeerde knelpunten nog steeds worden geobserveerd, nl. (1) het niet naleven van de vereiste bioveiligheidsmaatregelen omwille van logistieke redenen; (2) een voorbehouden labojas voor de praktijklessen microbiologie; (3) het vinden van een geschikt lokaal conform de wetgeving. Nieuw aan het licht gekomen is dat de risicoanalyse niet altijd optimaal gebeurt waardoor het risicobeheer vaak niet optimaal uitgevoerd wordt en het risico op verspreiding (en infecties) tijdens een onderwijsactiviteit niet tot een aanvaardbaar minimum gebracht wordt.

Uit dit project maar ook uit het project rond LAI's in België (Willemarck et al., 2015) blijkt dat de onwetendheid van de betrokkenen (studenten) hierbij een cruciale factor is. Deze onwetendheid kan deels verklaard worden doordat de onderwijsactiviteit in het verleden te vaak onder het reguliere wetenschappelijk onderzoek werd geschoven waardoor er geen eigen risicoanalyse uitgevoerd werd en knelpunten niet in detail werden geïdentificeerd en uitgewerkt. Voorts kan niet worden ontkend dat de bioveiligheidscoördinator door gebrek aan tijd en middelen zijn wettelijk verplichte taken (zie Vlarem, Art. 5.51.2.2) vaak niet naar behoren kan uitvoeren. Daardoor is de implementatie bioveiligheid in de 'algemene' cultuur van het instituut niet altijd 100% en sijpelt het bovendien niet volledig door tot op de werkvloer (practicum: bioveiligheidscoördinator > praktijkverantwoordelijken > assistenten > studenten). Opvallend hierbij is dat de grotere instituten (met veelal meer middelen) hierin wel beter scoren. Bovendien werd opgemerkt dat er vraag is naar meer opleiding en/of bijscholing, dit niet alleen van het personeel maar ook op niveau van de bioveiligheidscoördinatoren tot meer erkenning van deze wettelijk verplichte functie.

Gezien de bioveiligheid in onderwijsactiviteiten meelift met het in het instituut algemeen geïmplementeerd bioveiligheids-/preventieprogramma, dienen we rekening te houden dat het verkeerd aanleren mogelijk aan de basis kan liggen van tekortkomingen in de toekomst. De student is tenslotte een potentiële toekomstige 'gebruiker' en het is dan ook van primordiaal belang dat hij de risicobeoordeling en het risicobeheer correct heeft aangeleerd en dat zowel theoretisch als tijdens de praktijklessen. Bewustwording (sensibilisatie) en preventie vormen hierbij belangrijke aandachtspunten. Alleen op deze manier blijft een degelijke bioveiligheidscultuur verzekerd en is de leuze "jong geleerd is oud gedaan" in positieve zin van kracht.

Gezien er bovendien tot op heden (te België) geen specifieke richtlijn voor 'onderwijs' aangereikt werd, opteren we om dit rapport te beëindigen met een voorstel van een richtlijn, dat bijdraagt tot (1) een verhoogde bewustwording van de mogelijke biologische risico's bij zowel docent als student en (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.

3 Sectoroverleg

Om een toegankelijke, bruikbare en praktische bioveiligheidsrichtlijn “onderwijsactiviteiten met biologische agentia” te bekomen werd de sector uitgenodigd tot overleg met volgende bevoegde overheden: Agentschap Zorg en Gezondheid (AZG) dienst Preventie, FOD Welzijn op het Werk alsook Departement Leefmilieu, Natuur en Energie (LNE) en hun controledienst LNE-milieuinspectie. Het overleg werd op vraag van AZG technisch ondersteund door de dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP). Het overleg gebeurde op basis van een voorstel van bioveiligheidsrichtlijn “onderwijsactiviteiten met biologische agentia” vergezeld van een preliminaire versie van het rapport ter onderbouwing. Gedurende een tijdspanne van één maand werd de feedback verzameld en intern verwerkt tot een nieuw voorstel, dat als basis diende voor het onderling overleg. Tijdens het overleg werd de binnengekregen feedback regel per regel anoniem besproken, bediscussieerd, onderbouwd en afgesloten.

Naast het finaliseren van de bioveiligheidsrichtlijn “onderwijsactiviteiten met biologische agentia” werden ook enkele algemene opmerkingen betreffende het rapport besproken. Tijdens het overleg werden volgende sectorale bezorgdheden bijkomend geïdentificeerd:

- In geval van een audit/inspectie/advies is het belangrijk dat het onderscheid tussen ‘verplicht’, ‘aanbevolen’, ‘optioneel’ en ‘aangeraden’ vanuit de wetgevingen zichtbaar wordt gehouden.
- De gebruikte terminologie in het rapport is niet altijd eenduidig en wordt best ter verduidelijking opgenomen onder ‘Definities’ van het rapport. Het betreft hier: (bio-)aërosol, gebruiker, praktijkles versus praktijksessie, aanbevolen, optioneel,…
- Het trapsgewijs werken in kader van preventie is meer aanwezig dan dat het rapport weergeeft.
- Hoe gaat men om met het biologisch risico van organismen met uitsluitend opportunistische eigenschappen? Is het communiceren in belang van mogelijke immunogecompromiteerde studenten met de vraag zich kenbaar te maken voldoende? Enige ondersteuning van de arbeidsgeneesheer is hierbij wel wenselijk.
- De tabel met de gebruikte organismen (bijlage 2) wordt bekritiseerd op niveau van intrinsieke biologische risico’s en risico’s door toedoen van de labo-activiteit. Dit dient verduidelijkt te worden.
- Er is onduidelijkheid betreffende de meldingsplicht van activiteiten met biologische agentia bij het FOD Welzijn op het Werk.
- Het ontbreken van een ‘officiële’ opleiding en/of certificaat ‘bioveiligheid’ voor het personeel verschuift de verantwoordelijkheid naar de gebruiker en de bioveiligheidscoördinator.
- De kanalen voor opleidingen ‘bioveiligheid’ zijn onduidelijk, waar kan ik terecht?
- De juridische verantwoordelijkheid van de lesgever, begeleiding, student, gebruiker, bioveiligheidscoördinator en exploitant is niet duidelijk.
- Toepassing van het voorzorgsprincipe is niet voor iedereen duidelijk.

- De compatibiliteit tussen het verplicht werken met handschoenen ter preventie van infecties en het gebruik van een bunsenbrander in kader van steriliteit (brandveiligheid) wordt in vraag gesteld.
- Discrepanties 'bioveiligheid en werkpraktijken' bij het onderwijs, stageplaats en de finale professionele werkomgeving.
- Het verspreiden van het rapport en richtlijn 'bioveiligheid in onderwijs' naar alle onderwijsinstellingen, overheden en nationale en internationale bioveiligheidsgemeenschappen zoals BBP[31], EEP[32], EBSA[33], ABSA[34].
- Hoe kan men dit project / de richtlijn actief en dynamisch houden over de tijd heen (technieken evolueren tenslotte)?
- Onduidelijkheid inzake werkkledij en beschermingskledij en de verwarring ingeval het beschermende kledij betreft in een klinische setting (korte mouwen).

[31] *Belgian Biosafety Professionals (BBP) - http://www.ebsaweb.eu/bbp-belgian-biosafety-professionals*
[32] *The European Enforcement Project on Genetically Modified Organisms (EEP) - https://www.researchgate.net/publication/277461924_The_European_Enforcement_Project_on_Genetically_Modified_Organisms*
[33] *European Biosafety Association (EBSA) - http://www.ebsaweb.eu/*
[34] *American Biological Safety Association (ABSA) - https://www.absa.org/*

4 Bioveiligheidsrichtlijn “onderwijsactiviteiten met biologische agentia”

De richtlijn werd geschreven met als doelstellingen: (1) een verhoogde bewustwording van de mogelijke biologische risico’s voor de mens (zowel docent als student) en het leefmilieu tijdens praktijklessen met biologische agentia en (2) een vereenvoudiging en optimalisatie van de implementatie van een degelijk bioveiligheidsprogramma ‘onderwijs’ ter bescherming van mens en leefmilieu. Deze richtlijn is opgesteld in kader van inperkingsniveaus L1 en L2, zijnde de inperkingsniveaus die het meest van toepassing zijn inzake onderwijsactiviteiten in Vlaanderen.

Ter verduidelijking worden in de rechterkolom de punten met een wettelijke verplichting (vanuit de wetgevingen van Welzijn op het Werk (inzake biologische agentia)[35] en/of ingeperkt gebruik van GGO’s en/of pathogenen[36]) aangeduid met een ‘V’ van verplicht of ‘A’ van aanbevolen[37], terwijl raadgevingen/aangeraden[38] (in kader van dit onderwijsproject) aangeduid worden met een “R”.

Deze richtlijn moet gezien worden als een **code van goede praktijk** inzake onderwijsactiviteiten met biologische agentia vanuit de wetgevingen van Welzijn op het Werk (inzake biologische agentia) en/of Ingeperkt Gebruik van GGO’s en/of Pathogenen.

#	Richtlijn	V/A/R[39]
1	Elke onderwijsactiviteit waarin doelbewust pathogene micro-organismen en/of GGO’s worden aangewend, **dient aangegeven te worden aan de bevoegde overheden** 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).	V
2	De gebruiker, lesgever en begeleiding van de praktijkles moeten een **opleiding** bioveiligheid gevolgd hebben, gegeven door de bioveiligheidsverantwoordelijke. De gebruiker, lesgever en begeleiding van de praktijkles worden minstens eenmaal per jaar bijgeschoold/opgefrist, bij voorkeur vóór de aanvang van de praktijklessen (al dan niet via initiatieven van de bioveiligheidscoördinator of d.m.v. pertinente cursussen/workshops).	V A
3	De gebruiker, lesgever en begeleiding van de praktijkles dienen vooraf geïnformeerd te worden omtrent de bioveiligheidsrisico’s en de hieraan verbonden **vereisten**	V

[35] Koninklijk besluit van 4 augustus 1996 (en zijn wijzigingen) betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk.
[36] Het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde (micro-)organismen (GMM’s/GMO’s) en/of pathogenen wordt in België regionaal geregeld aan de hand van de Besluiten van respectievelijk de Brussel Hoofdstedelijke regering van 8 november 2001, de Vlaamse regering van 6 februari 2004 en de Waals regering 4 juli 2002.
[37] Zie Definities
[38] Zie Definities
[39] V: wettelijke verplichting (vanuit de wetgevingen van Welzijn op het Werk (inzake biologisch agentia) en/of Ingeperkt Gebruik van GGO’s en/of Pathogenen; aangeduid met een ‘V’ of ‘A’, terwijl raadgevingen (in kader van dit project) aangeduid worden met een “R”.

	(standaardvereisten en/of bijkomende inperkingsmaatregelen) opgelegd in de toelating. De begeleiding zorgt dat de **opgelegde vereisten** toegepast worden. De praktische uitwerking gebeurt in overleg met de gebruiker en/of bioveiligheidscoördinator.	
4	De studenten worden vooraf de **praktijksessie** geïnformeerd over de **principes van bioveiligheid inzake ingeperkt gebruik** en op de hoogte gesteld van de mogelijke risico's en de te nemen voorzorgsmaatregelen in kader van de praktijksessie. De begeleiding herhaalt de mogelijke risico's en de te nemen voorzorgsmaatregelen, bij voorkeur vóór elke praktijkles. Een bioveiligheidshandleiding en geschreven procedures (inclusief de voorzorgsmaatregelen) moeten beschikbaar zijn voor de studenten.	V R R
5	Elke praktijksessie dient **een grondige risicobeoordeling** te ondergaan waarbij alle relevante gevaren en risico's bij de manipulatie van pathogene micro-organismen onder de loep worden genomen. Hiervoor wordt de te volgen methodologie beschreven op volgende webpagina: http://www.biosafety.be/CU/RA_Fiches/Intro_and_menu.html Tegenover deze geïdentificeerde biologische risico's is een adequaat risicobeheer noodzakelijk 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: (1) vermijden van het risico (d.w.z. pathogenen vervangen door niet-pathogenen of minst pathogene stammen) (2) werken in gesloten systemen (3) gebruik van collectieve beschermingsmiddelen (4) gebruik van individuele beschermingsmiddelen (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 een incident of een blootstelling de schade zoveel mogelijk beperkt dient te worden (procedure met te nemen stappen, EHBO,…).	V
6	Gezien **goede werkpraktijken**[40] (goede laboratoriumtechnieken) de eerstelijnspreventie vormen, dienen vóór de manipulatie van pathogenen de goede laboratoriumpraktijken eigen gemaakt te worden.	V
7	Bij voorkeur tonen de studenten **op voorhand hun bekwaamheid** aan met apathogene micro-organismen alvorens pathogene organismen te manipuleren.	R

[40] Zie definities

8	Het gebruik van moeilijk te decontamineren **persoonlijke voorwerpen** zoals schrijfmateriaal, papieren syllabus, rekenmachine, ringen, mobiele telefoons of computer wordt zodanig georganiseerd dat de kans op contaminatie minimaal is.	R
9	PBM's en veiligheidsuitrusting: *(van toepassing onder gestelde voorwaarde)* - 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, proefdierverblijf, serre of kweekkamer, productie-eenheid) kan u vinden op volgende link: http://www.biosafety.be/CU/PDF/werkpraktijken_beschermkledij.pdf	V
	- Het dragen van handschoenen is **optioneel** 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. Ter verduidelijking, het dragen van handschoenen: - is **aanbevolen** bij het 'open' manipuleren van culturen van pathogene micro-organismen die via rechtstreeks huidcontact (al dan niet via wonden) tot een infectie kunnen leiden. Het wordt echter een **verplichting** wanneer de kans op handcontact door toedoen van de manipulatie reëel is. De handschoenen zijn hierbij conform de EN374, EN420 en EN455 normen en ISO 16604 ingeval het een virus betreft.	A V
	- Het dragen van een laboratoriumbril is **optioneel** en wordt **verplicht** wanneer de kans op infectie via de ogen door toedoen van de manipulatie reëel is.	V
	- 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.	-
	- Het gebruik van een genormeerde MVK (EN12469:2000) is **optioneel** onder inperkingsniveau L2 en geval per geval toe te passen in functie van de risicoanalyse. Ter verduidelijking het gebruik van een genormeerde MVK (EN12469:2000): - is **aangeraden** bij alle 'open' manipulaties van cellen van primate oorsprong in 'open' fase indien deze gewaarborgd vrij zijn van ongewenste pathogenen. In ander gevallen (niet gewaarborgd vrij van ongewenste pathogenen) wordt uit voorzorg het gebruik van een genormeerde MVK (EN12469:2000) **verplicht**. - is **verplicht** bij alle 'open' manipulaties van culturen van al dan niet genetisch gemodificeerde schadelijke organismen (van risicoklasse 2 of hoger), waarbij er	R V V

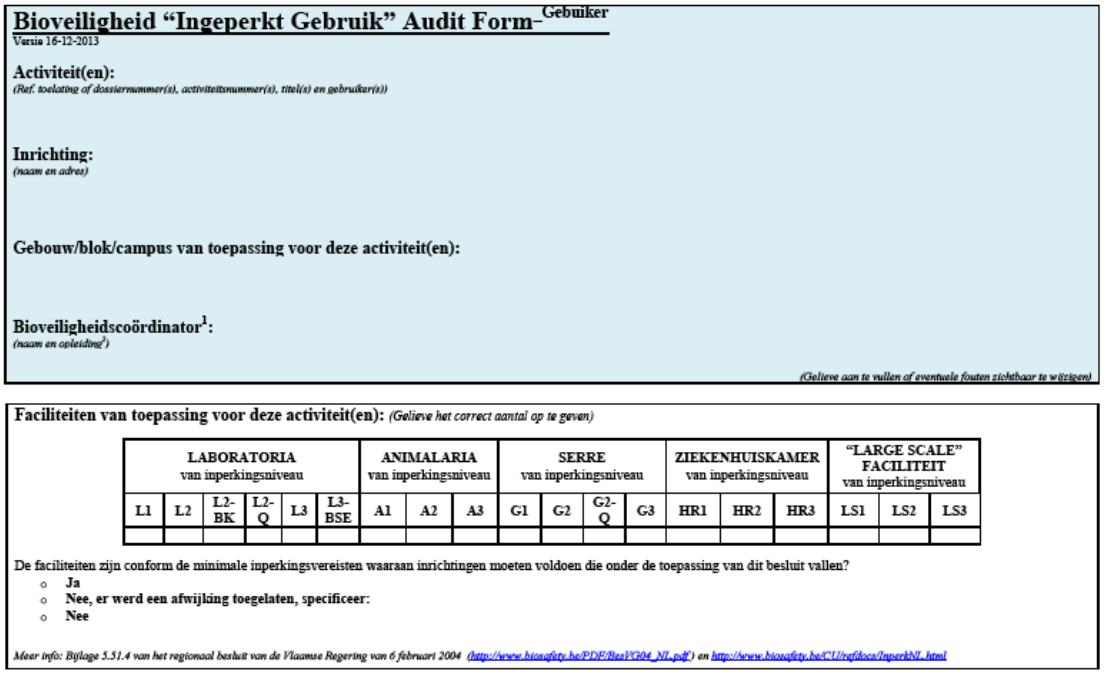
	kans is op al dan niet indirecte infectie door verspreiding via de lucht door toedoen van de manipulatie (bv. door de vorming van infectieuze aërosols, druppels,…). - is **<u>verplicht</u>** bij alle 'open' manipulaties van intrinsiek luchtoverdraagbare pathogenen[41] ("*airborne pathogens*"). - is **<u>verplicht</u>** bij het manipuleren van culturen van luchtoverdraagbare of sporulerende fytopathogene micro-organismen in 'open' fase, waarbij er kans is op verspreiding via de lucht door toedoen van de manipulatie. *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) dragen van een standaard laboratoriumbril; (b) dragen van een 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.*	V V
10	Een **register** met GGO's en pathogene organismen aangewend in kader van de praktijklessen wordt ter beschikking gehouden van de toezichthoudende ambtenaren en de bevoegde overheid. Bewaar culturen in **lekvrije recipiënten** op een voorbehouden plaats en/of inactiveer doeltreffend op het einde van de activiteit. Label duidelijk alle culturen, subculturen en entingen tijdens gebruik en opslag. De **biologische agentia** zijn bij voorkeur goed gekarakteriseerd en afkomstig van een **erkende, commerciële en/of betrouwbare bron.** 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.	V V R R
11	In kader van het **Welzijn van de student** 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).	V

[41] Zie definities

12	Bij elk **incident met een biologisch agens** met risico op **verspreiding in het leefmilieu en/of infectie na blootstelling** 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. Alle **bio-incidenten** dienen geregistreerd en gedocumenteerd te worden. Finaal wordt nagegaan of er meldingen aan de bevoegde overheden dienen te gebeuren, zie http://www.biosafety.be/CU/LAI/Intro_LAI.html. Alle meldingsplichtige **bio-incidenten** dienen gemeld te worden aan de bevoegde overheden binnen de wettelijk vastgelegde termijnen.	V
13	Het belang van **melding van incidenten/onregelmatigheden** 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).	R
Hiernaast blijven de algemene **wetgevingen 'Ingeperkt Gebruik van GGO's en/of pathogenen'** en '**Welzijn op het Werk'** van toepassing (http://www.biosafety.be/PDF/BesVG04_NL.pdf en http://www.werk.belgie.be/moduleTab.aspx?id=619&idM=102).		

5 Bijlagen

5.1 BIJLAGE 1: AUDIT CHECKLIST ‘ONDERWIJS’



Bioveiligheid “Ingeperkt Gebruik” Audit Form– Gebruiker

Versie 16-12-2013

Activiteit(en):
(Ref. toelating of dossiernummer(s), activiteitsnummer(s), titel(s) en gebruiker(s))

Inrichting:
(naam en adres)

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

Bioveiligheidscoördinator[1]:
(naam en opleiding[2])

(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) en http://www.biosafety.be/CU/regdocs/InperkNL.html

[1] 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.
[2] Specificeer hoogst behaalde diploma

1

- Het volledige document kunt u bekijken onder ‘aanvullende gegevens’ op de website -

5.2 BIJLAGE 2: GEBRUIKTE MICRO-ORGANISMEN

In onderstaande tabel wordt een overzicht weergegeven van de micro-organismen die het meest frequent aangewend worden in de 20 onderzochte onderwijsactiviteiten. Deze lijst is gebaseerd op de lijsten van micro-organismen die werden toegevoegd bij de beschrijving van het biologisch materiaal in de bioveiligheidsdossiers. Er dient opgemerkt te worden dat de lijst van micro-organismen genotifieerd in de bioveiligheidsdossiers vaak uitgebreider zijn dan er reëel wordt gebruikt tijdens de praktijklessen. De redenen hiervoor zijn onder meer dat (1) de aangewende micro-organismen van jaar tot jaar kunnen verschillen, (2) de keuze van het micro-organismen afhankelijk is van de verantwoordelijke voor de praktijkles en (3) er soms extra aandacht geschonken wordt aan bepaalde micro-organismen (in functie van de theorieles).

Naast de risicoklasse (volgens Belgische classificatielijsten: http://www.biosafety.be/RA/Class/ClassBEL.html), type organisme en de gebruiksfrequentie wordt in onderstaande tabel ook aangeven welke infectiegevaren bij manipulatie van toepassing zijn, zijnde ingestie (Ing), parenterale inoculatie (P), direct contact (C) specifiek via huid (al dan niet via wondjes) (Ch) of slijmvliezen (Cs) en inhalatie (Inh) als primair infectiegevaar en aërosols (A), druppels en spatten (DS), sporen (S) en toxines (T) als secundaire infectiegevaren. Daarnaast is ook opportunisme (OP) opgenomen als infectiegevaar, waarmee men het infectiegevaar bedoelt van een bepaald micro-organisme dat bij een gezond individu nauwelijks pathogeniciteit toont, maar in geval van een verzwakte afweer wel een (levensbedreigende) ziekte kan veroorzaken. Voorts dient men ook in het kader van risicobeheer rekening te houden met mogelijke indirecte infectierisico's door toedoen van de manipulatie en dit door het toepassen van goede werkpraktijken en in het bijzonder wanneer het handelingen met geconcentreerde culturen op grote schaal betreft.

Micro-organisme	**Risicoklasse (H = mens ; D = dier ; P = plant)**	**Type**	**Gebruiksfrequentie in onderwijs-activiteiten (N=20)**	**Infectiegevaren bij manipulatie Primair | Secundair**
*Staphylococcus aureus**	2H	Bacterie	85% (17)	C, P en Ing | A
Escherichia coli[#]	2H/2D	Bacterie	80% (16)	Ing
Labostam Escherichia coli	1	Bacterie	80% (16)	-
Proteus vulgaris	2H	Bacterie	70% (14)	P en Ing
*Pseudomonas aeruginosa**	2H	Bacterie	60% (12)	C, P en Inh | DS
*Serratia marcescens**	2H	Bacterie	55% (11)	Cs, P, I | DS en A
*Staphylococcus epidermidis**	2D	Bacterie	45% (9)	OP
Salmonella typhimurium[S,#]	2H/2D	Bacterie	45% (9)	Ing en P
*Streptococcus pyogenes**	2H	Bacterie	45% (9)	Inh en Cs | A
Enterobacter aerogenes	2H	Bacterie	45% (9)	C, P en Inh | A
Proteus mirabilis	2H	Bacterie	45% (9)	P en Ing
Klebsiella oxytoca	2H/2D	Bacterie	45% (9)	Cs, P, Ing en Inh | A
*Klebsiella pneumoniae**	2H/2D	Bacterie	45% (9)	Cs, P, Ing en Inh | A
Shigella sonnei[S,#]	2H	Bacterie	40% (8)	P en Ing

Bacillus cereus	2H/2D	Bacterie	40% (8)	Ing | T
Candida albicans	2H/2D	Schimmel	40% (8)	Cs en P
*Aspergillus niger**	2H/2P	Schimmel	40% (8)	Inh | S
Morganella morganii	2H/2D	Bacterie	35% (7)	OP
Citrobacter freundii	2H	Bacterie	35% (7)	P en Ing
Bacillus spp.	2H	Bacterie	30% (6)	***
Clostridium perfringens	2H/2D	Bacterie	30% (6)	C, P en Ing | T
Bacillus subtilis	1	Bacterie	30% (6)	-
*Enterobacter cloacae**	2H	Bacterie	30% (6)	C, P en Inh | A
Saccharomyces cerevisae	1	Schimmel	30% (6)	-
Streptococcus spp.	2	Bacterie	30% (6)	***
*Enterococcus faecalis**	2H	Bacterie	25% (5)	P en Ing | A
Yersinia enterocolitica	2H/2D	Bacterie	25% (5)	P en Ing
Geotrichum candidum	2H/2P	Schimmel	25% (5)	OP
Streptococcus pneumoniae	2H	Bacterie	20% (4)	Cs, P en Inh | A
Salmonella spp.[$]	2	Bacterie	20% (4)	***
Clostridium spp.	2	Bacterie	20% (4)	***
Providencia rettgeri	2H	Bacterie	20% (4)	Ing, C en P | OP
Streptococcus agalactiae	2H/2D	Bacterie	20% (4)	C, P en Ing | A
Acinetobacter spp	2H	Bacterie	20% (4)	***
Enterococcus spp.	2H/(2D)	Bacterie	20% (4)	***
Pseudomonas fluorescens	1	Bacterie	20% (4)	-
Listeria monocytogenes	2H/2D	Bacterie	20% (4)	Ing, P en C | A
Streptococcus viridans	2H	Bacterie	20% (4)	P
Providencia stuartii	2H/2A	Bacterie	20% (4)	P en C | OP
Penicillium sp.	2H/2D/2P	Schimmel	20% (4)	***

[$] Micro-organisme opgenomen in de lijst van laboratoriuminfecties in België (2007-2012); zie bijlage 4.

[#] *Micro-organismen opgenomen in de lijst van meldingsplichtige infectieziekten volgens het ministerieel akkoord van 19 juni 2009 https://www.zorg-en-gezondheid.be/een-meldingsplichtige-infectieziekte-aangeven*

* Pathogene micro-organismen die worden beschouwd als 'intrinsiek luchtoverdraagbaar' ('airborne') en die tot een respiratoire ziekte, niet-respiratoire ziekte of opportunistische infectie leiden na blootstelling via besmette/infectieuze lucht.

*** Infectiegevaren tijdens de manipulaties kunnen verschillen per species en dienen te worden beoordeeld geval per geval.

Referenties:

Belgian Biosafety Server (http://www.biosafety.be/RA/Class/ClassBEL.html)

Public Health Agency of Canada (http://www.phac-aspc.gc.ca/)

www.atzlabs.com/pdf/Airborne-microbe-list.pdf

https://www.msdsonline.com

5.3 BIJLAGE 3: LABORATORIUMINFECTIES BELGIË (2007-2012)

BRON: HTTP://WWW.BIOSAFETY.BE/CU/PDF/2015_WILLEMARCK_LAI%20REPORT%20BELGIUM_2007_2012_FINAL.PDF

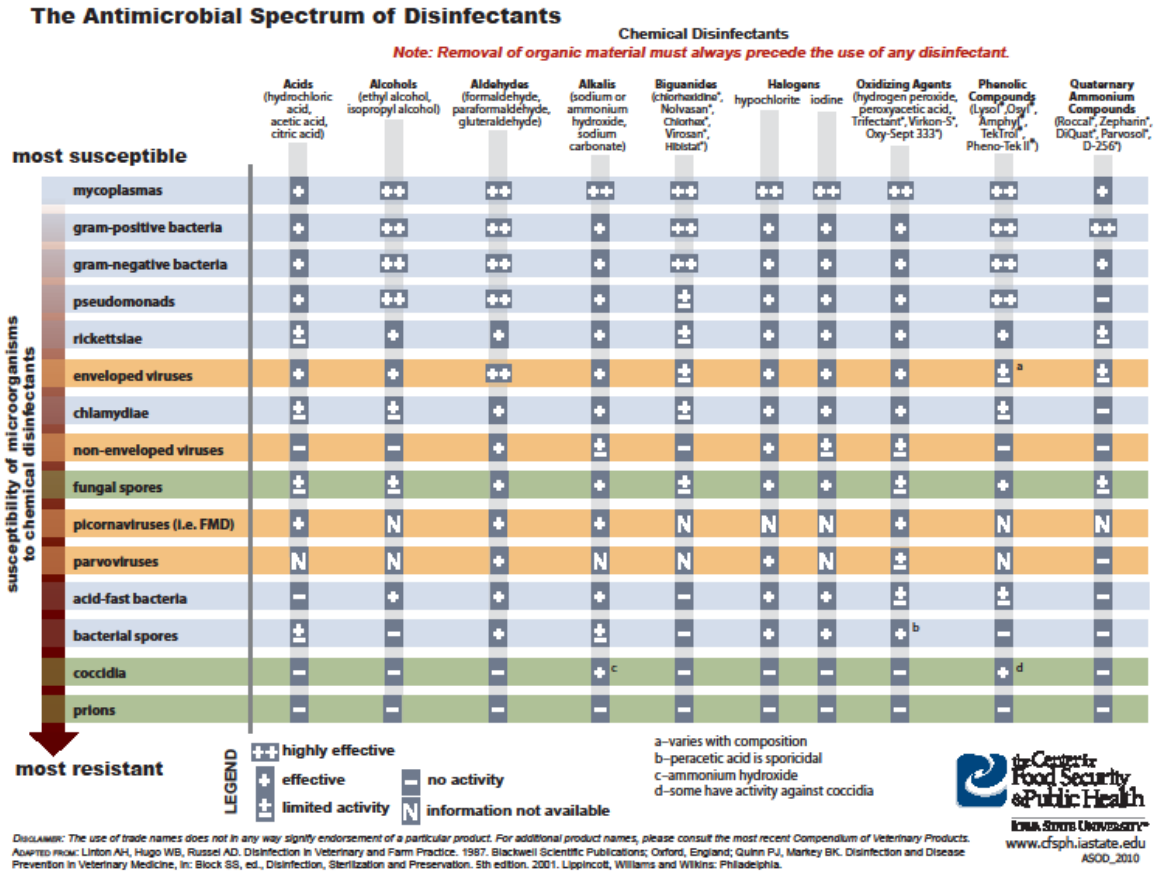
Organisme	**Risicoklasse**	**Min.-Max.**
Salmonella (*)	2-3	17- 21 (23-22%)
Mycobacterium turberculosis complex (*)	3	12-15 (16%)
Brucella (*)	3	6-10 (8-11%)
Trypanosoma brucei gambiense	2	5-6 (7-6%)
Dermatophyte (Trichophyton verrucosum, Microsporum canis)	2	4-5 (5-5%)
Shigella ($)	2-3	4 (5-4%)
Coxiella burnetii (*)	2	3 (4-3%)
Mycoplasma	2	2 (3-2%)
Herpes virus	2	2 (3-2%)
Campylobacter	2	1-2 (1-2%)
Hepatitis B virus	3	1-2 (1-2%)
Parvovirus B19	2	1 (1%)
Human immunodeficiency virus (HIV)	3	1 (1%)
Rubellavirus	2	1 (1%)
Avian Influenza virus (*)	2	1 (1%)
BCG bacteria (Bacillus Calmette Guérin)	2	1 (1%)
Toxoplasma gondii	2	1 (1%)
Bartonella	2-3	1 (1%)
Rabiësvirus (*)	3	1 (1%)
Recombinant viral vector	?	1 (1%)
Listeria	2	1 (1%)
Onbekende	?	8-12 (11-13%)
Totaal		**75-94**

*De pathogene organismen verantwoordelijk voor meldingsplichtige infectieziekten volgens het ministerieel akkoord van 19 juni 2009 (https://www.zorg-en-gezondheid.be/een-meldingsplichtige-infectieziekte-aangeven)

$Enkel meldingsplichtig wanneer het een collectieve uitbraak betreft (geen unieke gevallen).

5.4 BIJLAGE 4: ANTIMICROBIËLE WERKINGSPECTRA VAN DESINFECTANTIA

BRON: HTTP://WWW.CFSPH.IASTATE.EDU/PDF/ANTIMICROBIAL-SPECTRUM-OF-DISINFECTANTS



5.5 BIJLAGE 5: RISICO-BEOORDELING MET METHODE VAN KINNEY

BRON: http://www.lara-a.be/nl/TMB/Preventie/risico-analyse/risicoanalysetechnieken/Taakanalyse/Kinney/

(Risico = Ernst x Waarschijnlijkheid x Blootstelling)

Ernst:

gering, letsel zonder verzuim	1
belangrijk, letsel en verzuim	2
ernstig, blijvende invaliditeit/chronische aandoeningen met (gedeeltelijke) arbeidsongeschiktheid	7
zeer ernstig, 1 dode (acuut op termijn)	15
ramp, meerdere doden	40

Waarschijnlijkheid:

bijna niet denkbaar	0,1
praktisch onmogelijk	0,2
denkbaar, maar onwaarschijnlijk	0,5
onwaarschijnlijk, grensgeval	1
ongewoon, maar mogelijk	3
goed mogelijk	6
te verwachten	10

Blootstelling:

zeer zelden (1x per jaar)	0,5
zelden (jaarlijks)	1
soms (maandelijks)	2
af en toe (wekelijks)	3
regelmatig (dagelijks)	6
Voortdurend	10

Risico-score en acties:

	Geen
> 20	aandacht vereist
> 70	maatregelen vereist, kan gepland worden
> 200	directe verbetering
> 400	werken stoppen

5.6 BIJLAGE 6: DETAILVERSLAG SECTOROVERLEG

Het detailverslag van het sectoroverleg dat regel per regel weergeeft hoe de aanpassing van de bioveiligheidsrichtlijn tot stand is gekomen, kunt u nakijken onder 'aanvullende gegevens' op de website.

Samenvatting feedback sector betreffende het rapport onderwijs "Bioveiligheid in onderwijsactiviteiten met biologische agentia: 'jong geleerd is oud gedaan'"

Algemene opmerkingen:

<table>
<tr><th>#</th><th>A. Feedback sector</th><th>B. Wederwoord SBB & AZG Afdeling Preventie of de bevoegde overheden (LNE of FOD Welzijn op het Werk)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1</td><td>Impact van de publicatie van het rapport / richtlijn:

a. In welke mate zal deze richtlijn effectief een richtlijn zijn, dan wel zal dit document verplicht worden?
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, ...).

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.</td><td><u>Doelstelling (AZG & SBB)</u>:

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:

(1) een verhoogde bewustwording van de mogelijke biologische risico's bij zowel docent als student, en

(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.

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.

Het ministerie Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (WVG) neemt geen initiatief om hieromtrent een officieel door de minister ondertekende richtlijn te bekomen.</td></tr>
<tr><td>C. Actie (voorstel AZG/SBB)</td><td>D. Wederwoord onderling overleg en uiteindelijk voorstel</td></tr>
<tr><td></td><td>1. Doelstelling verduidelijken in het rapport

2. Verdere stappen van het rapport:

- Huidige discussie zal verwerkt worden en opgenomen worden in het eindrapport.
- Rapport zal gepubliceerd worden op de website (www.biosafety.be). Deadline publicatie: eind 2016 / begin 2017.
- Een verwijzing zal mogelijk opgenomen worden in de SBB adviezen betreffende onderwijsactiviteiten met biologische agentia <u>ter informatie/ter verduidelijking.</u>
- De bevoegde overheden zullen op de hoogte gebracht worden van het bestaan van dit rapport; ook op nationaal niveau (zie volgend punt).</td><td>Wat gebeurt op Europees niveau hieromtrent?
Lopen er in het secundair onderwijs practica met biologische agentia?

Bijkomende actie:

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.

Aanbieden als topic EBSA 'practical biosafety' / paper om het internationaal toegankelijk te maken.</td></tr>
</table>

6 Referenties

Bautmans, B., Van Vaerenbergh, B., Noorts, F., en Josson, W. Statusrapport "*Toezicht Bioveiligheid en Biotechnologie 2003-2005"*
http://www.biosafety.be/CU/PDF/statusrapport%20GGO%20d3.0.pdf

Elizabeth A. B. Emmert and the ASM Task Committee on Laboratory Biosafety; Biosafety Guidelines for Handling Microorganisms in the Teaching Laboratory: Development and Rationale †
JOURNAL OF MICROBIOLOGY & BIOLOGY EDUCATION, May 2013, p. 78-83

Kinney, G.F. en Wiruth, A.D. Practical Risk Analysis for Safety Management (1976)

Willemarck, N., Van Vaerenbergh, B., Descamps E., Brosius, B., Do Thi, C. D., Leunda, A., en Baldo, A. Laboratory-acquired infections in Belgium (2007-2012)_ An online survey (2015)
http://www.biosafety.be/CU/PDF/2015_Willemarck_LAI%20report%20Belgium_2007_2012_Final.pdf

Willemarck, N., Brosius, B., Van Vaerenbergh, , Do Thi, C. D., Leunda, A., en Baldo, A. Laboratory-acquired infections in Flanders (2007-2012)_ An online survey (2013)
http://www.biosafety.be/CU/PDF/2012_LAI_reportFlanders2007_2012_SBB_2505_59.pdf

7 Definities

(te gebruiken in het kader van het rapport)

Aanbevolen

In het kader van de wetgeving ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen moet "aanbevolen" worden geïnterpreteerd als "toe te passen als algemene regel, tenzij de veiligheid van de menselijke gezondheid en het leefmilieu er niet door gecompromitteerd kan worden; te specifiëren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde instantie in de toelating" (zie Bijlage V ; 5.51.4 ; 3 Definities punt 14° van het VLAREM).

Aangeraden

Zie raadgeving

Autoclaaf

Toestel dat biologisch besmet afval (agentia of uitrusting) inactiveert (reductie van microbiële lading met factor 10^5 à 10^6) door rechtstreekse of onrechtstreekse stoominjectie onder een druk die hoger is dan de atmosferische druk. Een autoclaaf kan dienen zowel voor de inactivering van biologisch gecontamineerd afval voor afvoer als voor het steriliseren van glaswerk of herbruikbaar materiaal voor gebruik in een laboratorium.

(Bio)-aërosols

Een aërosol 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-)aërosols. In de context van een laboratorium is geweten dat er verschillende manipulaties zijn die tot de vorming van bio-aërosols 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 hoger het biologisch risico kan worden beschouwd, temeer als het intrinsiek luchtoverdraagbare pathogenen betreft zoals *Mycobacterium tuberculosis*.

Meer info betreffende bio-aërosols en de hiermee in het labo gerelateerde risico's: http://www.biosafety.be/CU/Bioaerosols/bioaerosols.html#details

Bio-incident

Bio-incidenten zijn alle onregelmatigheden die gebeuren tijdens manipulatie van biologische agentia. Deze kunnen veroorzaakt worden door een menselijke fout of door een technisch mankement.

Biologische agentia

Alle soorten (micro-)organismen, inclusief deze die genetisch gemodificeerd worden, celculturen en parasieten die potentieel een infectie, allergie of vergiftiging kunnen veroorzaken.

De biologische agentia (humane pathogenen) zijn onderverdeeld in drie biologische risicoklassen, afhankelijk van de classificatiecriteria die voorheen werden aangehaald.

- Risicoklasse 2: (micro-)organismen die een ziekte kunnen verwekken bij de mens en een gevaar kunnen vormen voor de personen die er rechtstreeks aan worden blootgesteld. Hun invasiviteit in de gemeenschap is onwaarschijnlijk. Er bestaat over het algemeen een profylaxie of een efficiënte behandeling.
- Risicoklasse 3: (micro-)organismen die een ernstige ziekte kunnen veroorzaken bij de mens en een gevaar kunnen vormen voor de personen die er rechtstreeks aan worden blootgesteld. Deze (micro-)organismen kunnen een risico van invasiviteit in de gemeenschap vertonen. Over het algemeen bestaat er een profylaxie of een efficiënte behandeling.
- Risicoklasse 4: (micro-)organismen die ernstige ziekten veroorzaken bij de mens en een ernstig gevaar vormen voor de personen die er rechtstreeks aan worden blootgesteld. Deze (micro-)organismen kunnen een hoog risico van invasiviteit in de gemeenschap vertonen. Er bestaat over het algemeen geen profylaxie, noch een efficiënte behandeling.

Bioveiligheid

De veiligheid voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu, inclusief de bescherming van de biodiversiteit, bij gebruik van genetisch gemodificeerde organismen of micro-organismen, en bij het ingeperkt gebruik van pathogene organismen voor de mens.

Bioveiligheidscoördinator

Een persoon die benoemd is tot bioveiligheidscoördinator door de titularishouder van de milieuvergunning van een inrichting waar een ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen plaatsvindt. De bioveiligheidscoördinator moet over de nodige bekwaamheden beschikken om zijn taak te vervullen en moet in het bijzonder ervaring hebben op het vlak van ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogene (micro-) organismen. De bioveiligheidscoördinator moet over de nodige tijd en middelen beschikken om zijn werk uit te voeren. De bioveiligheidscoördinator heeft de supervisie over de risico-evaluatie van het ingeperkt gebruik dat door de gebruikers uitgevoerd wordt en hij coördineert de kennisgevingen of toelatingsaanvragen. Daarnaast heeft de bioveiligheidscoördinator nog een aantal specifieke taken die beschreven staan in het Regionaal Besluit van 6 februari 2004 (tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 1991) inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en/of pathogenen, zijnde:

- zorgen voor de opleiding van de personeelsleden die betrokken zijn bij het ingeperkt gebruik;
- instaan voor het afvalbeheer;
- ervoor zorgen dat er bij ongeval passende maatregelen worden genomen;
- de traceerbaarheid van de gegevens verzekeren;

- de wijze controleren waarop de GGO's en/of pathogene organismen worden opgeslagen en intern getransporteerd en de wijze waarop de lokalen worden ontsmet, alsook desbetreffende interne inspecties organiseren en eraan deelnemen;
- waken over het onderhoud en de controle van de apparatuur;
- in het algemeen de bioveiligheid van de inrichting verzekeren;
- waken over de naleving van de getroffen maatregelen en aan de gebruikers de nodige ondersteuning bieden;
- supervisie houden over de risicoanalyse van het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen en de coördinatie en de supervisie bij het samenstellen van de bioveiligheidsdossiers waarborgen.

Decontaminatie

Procedure die resulteert in een reductie van het aantal (schadelijke) micro-organismen door middel van ontsmetting (chemisch, door hitte of een waardig alternatief) of sterilisatie tot een verwaarloosbaar risiconiveau.

Exploitant

Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon op welke naam de milieuvergunning voor de exploitatie is opgesteld.

Gebruiker

Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene micro-organismen of organismen. Het is in voorkomend geval de geschikte contactpersoon bij wie bijkomende wetenschappelijke informatie kan ingewonnen worden over de activiteit. Dit is meestal het hoofd van het labo, de projectleider van wetenschappelijke projecten of lesgever in geval het praktijklessen betreft 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.

Goede werkpraktijken:

Onder goede werkpraktijken wordt verstaan (al dan niet in overlap met inperkingscriteria en andere beschermingsmaatregelen in kader van de wetgevingen van ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen, en welzijn op het werk):

- Goede handhygiëne in het begin, tijdens en op het einde van de praktijkles.
- Het correct dragen van beschermkledij.
- Lang haar bijeenbinden en aanraking van het gezicht, ogen en mond vermijden.
- De werktafel desinfecteren vóór en na de praktijkles.
- Geen eten en drank meebrengen naar de praktijkles.
- Mechanische pipettering is vereist. Pipetteren via de mond is verboden.
- Alle recipiënten met biologische agentia op een duidelijke manier identificeren met een adequate label.

- De deur dicht laten tijdens de praktijkles. De verantwoordelijke houdt toezicht bij het in- en uitlopen van het practicumlokaal.
- 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.
- Spatten of aërosolvorming alsook de verspreiding ervan dienen geminimaliseerd te worden door correcte werkpraktijken te hanteren en een geschikte veiligheidsuitrusting te gebruiken.
- Lekvrije en afsluitbare recipiënten gebruiken voor stockage en transport van infectieus materiaal.
- Het afvalbeheer organiseren volgens de richtlijnen van de wetgeving ingeperkt gebruik GGO's en/of pathogenen en de wetgeving welzijn op het werk.
- Elk incident met biologische agentia aan de docent of laboverantwoordelijke melden.
- Op een correcte manier PBM's en veiligheidsuitrusting gebruiken.

Ingeperkt gebruik

Elke activiteit waarbij organismen genetisch gemodificeerd worden of waarbij genetisch gemodificeerde en/of pathogene micro-organismen worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of op elke andere manier worden gebruikt en waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden benut om het contact van deze organismen met de bevolking en het milieu te beperken teneinde deze voorlaatsten een hoog veiligheidsniveau te verzekeren. Een activiteit kan worden uitgevoerd in een laboratorium (onderzoek, diagnostiek), een animalarium (klein en/of grote dieren), een serre, een ziekenkamer (gentherapie) of een inrichting voor procédés op grote schaal (productie).

Inactiveren

Opheffen van de biologische activiteit van (micro-)organismen.

Inperkingsmaatregelen

Het geheel aan technische karakteristieken en veiligheidsuitrustingen van een laboratorium, de gehanteerde werkpraktijken en het afvalbeheer, die als doel hebben te verhinderen dat de gebruikte (micro-)organismen met de buitenwereld in contact zouden komen of de mensen aanwezig in het labo zouden infecteren.

Intern transport van biologische agentia

Transport tussen labo's gelegen op verschillende verdiepingen of in verschillende gebouwen op de site, waarbij men gebruik maakt van zones met een lager inperkingsniveau dan het vereiste inperkingsniveau van het getransporteerd organisme of infectieus staal. Het transportmiddel voor intern transport van een biologisch agens moet zodanig ontworpen zijn dat geen GMO's of infectieuze organismen, noch delen (stalen) ervan tijdens het transport buiten het vervoermiddel kunnen geraken. We raden dan ook aan gebruik te maken van een dubbele verpakking met als buitenste verpakking een niet-lekkende, schokbestendige container, waarop

aan de buitenkant het biohazard teken is aangeduid. Er dient voldoende absorberend materiaal aanwezig te zijn om eventueel te verwachten vloeistoffen te absorberen.

LAI's

De term LAI's verwijst naar het Engelse 'laboratory-acquired infections'. Het verwijst naar alle rechtstreekse of onrechtstreekse infecties met of zonder aanleiding tot symptomen die zijn opgedaan in het laboratorium na blootstelling aan pathogenen.

Luchtoverdraagbare pathogene micro-organismen

Luchtoverdraagbare pathogene micro-organismen zijn pathogene micro-organismen die (1) intrinsiek (van nature) luchtoverdraagbaar zijn ('airborne') en die tot een respiratoire ziekte, niet-respiratoire ziekte of opportunistische infectie kunnen leiden na blootstelling met besmette/infectieuze lucht of (2) niet van nature via de lucht worden overgedragen, maar door toedoen van manipulaties geforceerd in de lucht werden gebracht (geaërosoliseerd/bio-aërosols) en op deze manier een biologisch risico op infectie inhouden via de lucht.

Microbiologische veiligheidskast (MVK)

Een werkkast waarbinnen (micro-)organismen gemanipuleerd worden en die minstens de gebruiker als de omgeving beschermt van ieder contact met het (micro-)organisme. De MVK is steeds voorzien van minstens één HEPA-filter.

Mondmasker

Masker dat de gebruiker beschermt tegen het inademen van biologische agentia (door blootstelling aan infectieuze aërosols, druppels, spatten of stof), mits correct gebruik en onderhoud ervan. Chirurgische maskers horen hier niet bij.

Non-conformiteiten

Elementen die niet conform de wetgevingen zijn. Ze zullen steeds het voorwerp uitmaken van een opvolging.

Optioneel

Indien toegepast in functie van vereisten inzake de wetgeving ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen moet "optioneel" worden geïnterpreteerd als geval per geval toe te passen op basis van de risicoanalyse, opgenomen in bijlage 5.51.3; te specifiëren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde instantie in de toelating' (zie Bijlage V ; 5.51.4 ; 3 Definities punt 13° van het VLAREM).

Opslag van biologische agentia

Volgende technische situaties van opslag/stockage zijn voldoende en worden toegelaten:

1. een lokaal dat voldoet aan inperkingsniveau 1 (ongeacht de risicoklasse van het organisme); zie http://www.bioveiligheid.be/CU/refdocs/SBB0306CU001NL.html
2. een lokaal zonder inperkingsniveau maar met voorbehouden toegang en voorzien van het bioveiligheidsteken aan de buitenkant t.h.v. de deur.
3. of een lokaal (geen zone met publieke doorgang) voorzien van een opslagsysteem (bv. vriezer, frigo,…) met een voorbehouden toegang (door bv. gebruik te maken van een slot of code op de vriezer) en die voorzien is van het bioveiligheidsteken aan de buitenkant.

Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedefinieerd als iedere uitrusting die bestemd is om door de gebruiker gedragen te worden met als doel hem te beschermen tegen één of meer risico's die zijn veiligheid of gezondheid tijdens de manipulaties kunnen bedreigen, en alle aanvullingen of accessoires die daartoe kunnen bijdragen.

Praktijksessie

Een reeks van praktijklessen (mogelijks verspreid over een aaneengesloten periode van dagen of weken) waarin studenten van één bepaalde richting praktische en theoretische vaardigheden aanleren onder begeleiding.

Raadgeving

De raadgevingen zijn niet dwingend en niet gebonden aan de wetgeving. Het zijn raadgevingen die meegegeven worden als code van goede werkpraktijk ter verbetering van de 'bioveiligheid' van het labo-gebeuren.

Risicoanalyse

Methodologie om wetenschappelijke informatie te organiseren en te analyseren teneinde de probabiliteit van een ongewenst effect op de menselijke gezondheid en het leefmilieu te kunnen inschatten. Bij de risicoanalyse wordt enerzijds rekening gehouden met het biologisch materiaal waarmee gewerkt wordt en anderzijds met het type manipulatie dat ermee gebeurt. De combinatie van beide zal leiden tot het bepalen van het uiteindelijk risiconiveau van de activiteit zelf. Elke risicoanalyse moet geval per geval gebeuren.

Tekortkomingen

Aspecten waarvoor een inrichting onvoldoende scoort. De auditoren baseren zich hiervoor echter niet op wettelijke parameters.

Validatie

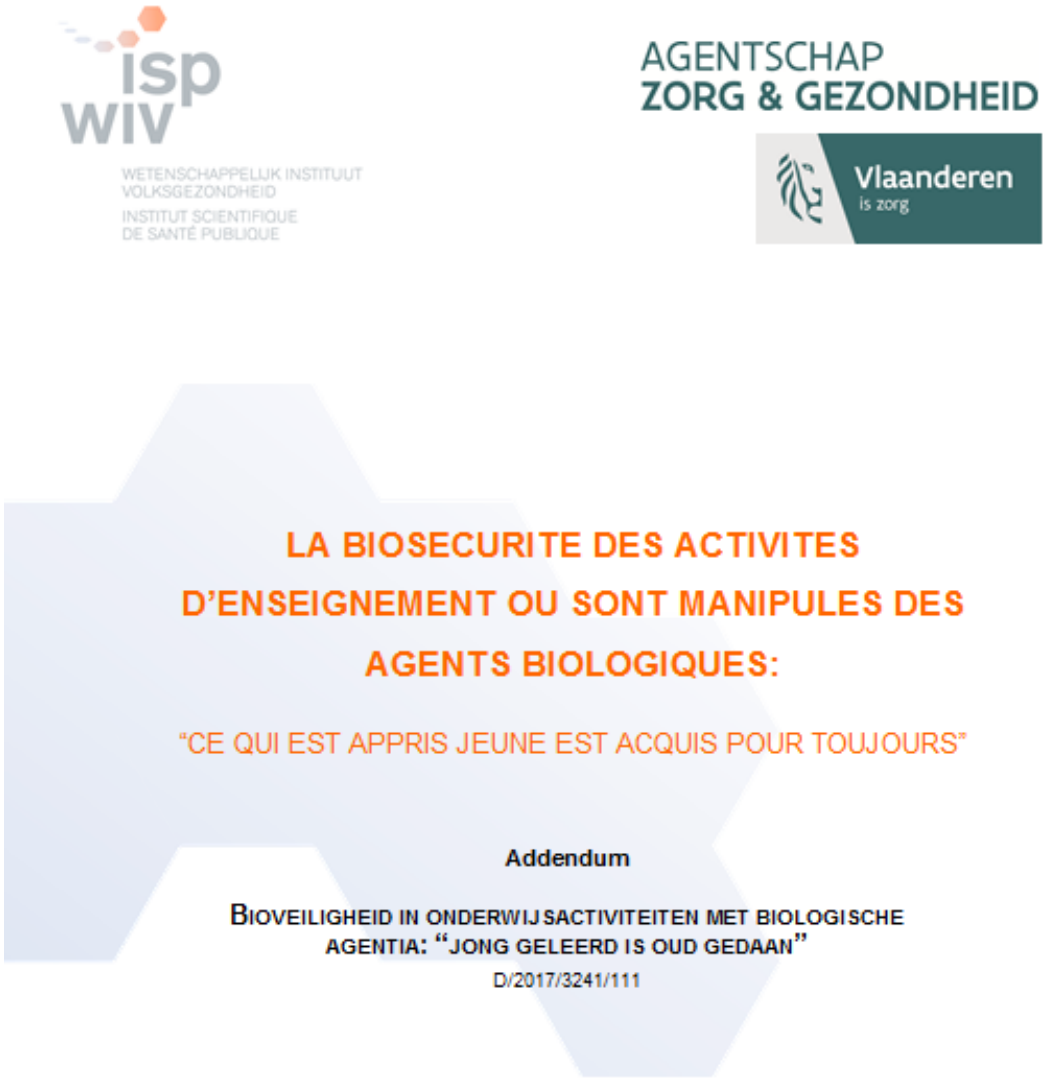
Geheel van handelingen die nodig zijn om te bewijzen dat de gebruikte methode betrouwbare en juiste resultaten oplevert die beantwoorden aan het voorgestelde gebruik.

Verantwoordelijke(n) (van de praktijksessie)

In het kader van dit rapport wordt deze term gebruikt voor de personen die instaan voor de begeleiding van de studenten tijdens de praktijklessen met biologische agentia, los van de juridische verantwoordelijkheid/aansprakelijkheid in het kader van de wetgevingen ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen en Welzijn op het Werk (biologisch agentia).

8 Addendum

8.1 SAMENVATTING IN HET FRANS / RÉSUMÉ EN FRANÇAIS



LA BIOSECURITE DES ACTIVITES D'ENSEIGNEMENT OU SONT MANIPULES DES AGENTS BIOLOGIQUES:

"CE QUI EST APPRIS JEUNE EST ACQUIS POUR TOUJOURS"

Addendum

BIOVEILIGHEID IN ONDERWIJSACTIVITEITEN MET BIOLOGISCHE AGENTIA: "JONG GELEERD IS OUD GEDAAN"

D/2017/3241/111

Biosafety and Biotechnology Unit
Rue Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Brussels | Belgium
www.wiv-isp.be

Afdeling Preventie
Koning Albert II-laan 35 bus 33
1030 Brussels | Belgium
www.zorg-en-gezondheid.be

- Het volledige addendum kunt u nalezen op de website -