

Procedure voor het veilig omgaan met genetisch gemodificeerde organismen

Introductie

Op grond van de arbo- en milieuwetgeving dienen procedures en werkvoorschriften opgesteld en nageleefd te worden die als doel hebben het minimaliseren van de besmettingskans van werknemers en/of het milieu met ggo's. De procedures en werkvoorschriften met betrekking tot hygiëne en veiligheid tijdens het werk, zijn gebaseerd op de principes van veilige microbiologische technieken.

De procedures en voorschriften zijn afhankelijk van de categorie van fysische inperking, waaronder de ggo-werkzaamheden door het Ministerie van IenW zijn ingeschaald. Een categorie van fysische inperking (CFI) is een bepaald type werkruimte waar activiteiten ggo's op een veilige manier kunnen worden uitgevoerd. De combinatie van het type werkruimte en het inperkingsniveau (I, II, III of IV), resulteert in een CFI (zoals ML-I, D-I, PCM-I). Voor iedere CFI zijn de inrichtings- en werkvoorschriften vastgelegd, deze zijn te vinden in bijlage 9 van de Regeling ggo.

Dit werkvoorschrift is opgebouwd rond 8 aspecten, namelijk:

1. Voorbereidende werkzaamheden
2. Toegang tot de ggo-laboratoria
3. Inrichtingseisen van de ingeperkte ruimten
4. Werkzaamheden in de laboratoria
5. Schoonmaak en desinfectie
6. Storingen en onderhoud
7. Opslag en intern transport
8. Incidenten, ongevallen en calamiteiten.

1. Voorbereidende werkzaamheden

- Voordat werkzaamheden met ggo's kunnen worden gestart dient er een vergunning/kennisgeving aangevraagd en verkregen te zijn (zie hiervoor de procedure [Aanvragen van een kennisgeving / vergunning Ingeperkt Gebruik](#))
- Een VM is verantwoordelijke voor een vergunning en wordt benoemd door de decaan van de faculteit FHML of het afdelingshoofd (MUMC+) op voordracht van de BVF. Een OL heeft de verantwoordelijkheid voor (een deel van) de werkzaamheden die op een kennisgeving staan; de OL wordt benoemd door de BVF. Zie hiervoor de procedure [Benoeming BVF/MVF, VM/OL en ABV](#).
- De BVF brengt de VM/OL op de hoogte van zijn/haar taken en verantwoordelijkheden.
- Medewerkers die ggo werkzaamheden verrichten dienen door de VM/OL aangemeld te worden bij de BVF, door ze het formulier [Approval as GMO worker](#) te laten invullen en naar de BVF te sturen. Vervolgens zal door de BVF beoordeeld worden of deze medewerkers voldoende geschoold zijn. Zie de procedure [Toelating van ggo medewerkers tot diverse inperkingsniveau's](#) voor de criteria die gehanteerd wordt om de mate van scholing te toetsen.
- De VM/OL meldt de ruimtenummers, waarin de ggo werkzaamheden plaats zullen vinden, aan bij de eenheid Biologische Veiligheid. Indien deze ruimte nog niet eerder voor ggo werkzaamheden is gebruikt, dient deze eerst goedgekeurd te worden door de BVF. De inrichtingseisen voor de ingeperkte ruimten staan beschreven in paragraaf 3 van deze procedure.

2. Toegang tot de ggo-laboratoria

- Alleen medewerkers die toestemming van de BVF hebben en door de VM/OL/ABV/ruimtebeheerder zijn geïnstrueerd, hebben toegang tot ggo-laboratoria. In ggo-laboratoria mogen ook niet-ggo werkzaamheden plaatsvinden. Medewerkers die niet met ggo's werken dienen ook aangemeld te zijn en zich aan de geldende inperkingsvoorschriften te houden. Dit staat beschreven in de werkinstructie [Niet-ggo werkzaamheden in een ingeperkte ruimte](#).
- Studenten, stagiaires en gastmedewerkers werken onder strikte begeleiding van een toegelaten medewerker. Voor het toelaten van studenten en stagiaires tot niveau 2 ggo-laboratoria gelden

specifieke toelatingseisen deze staan beschreven in procedure [Toelating studenten tot niveau 2 laboratoria](#).

3. Inrichtingseisen ggo-laboratoria

De inrichtingseisen voor de verschillende categorieën van fysische inperking (ggo-laboratoria) staan beschreven in bijlage 9 van het besluit en de regeling ggo (Bijlage 9 RGGO2013). Tijdens de jaarlijkse ggo-audits worden de CFI's gecontroleerd op deze wettelijke inrichtingseisen. Voor de eerste in gebruik name van een CFI of na een verbouwing van een CFI dient eerst een controle op de wettelijke inrichtingseisen plaats te vinden door de BVF, voordat de werkzaamheden kunnen starten.

4. Werkzaamheden in de laboratoria

De werkvoorschriften voor de verschillende laboratoria zijn beschreven in de werkinstructie [ML-I inperkingsniveau](#), werkinstructie [ML-II inperkingsniveau](#) en de werkinstructie [Werkzaamheden met gg-dieren op dierenlaboratoria](#).

5. Schoonmaak en desinfectie

- De oppervlakken van werktafels worden aan het einde van elk experiment en tenminste elke dag schoon gemaakt met een geschikt (afhankelijk van het micro-organisme) desinfectiemiddel.
- Na morsen worden de verontreinigde werkplekken meteen gedesinfecteerd met een geschikt desinfectiemiddel. Raadpleeg de werkinstructie [Desinfectie van laboratoria](#) voor meer informatie.
- De werkruimte wordt wekelijks schoongemaakt.

6. Storingen en onderhoud

- Storingen van en gebreken aan de in het laboratorium aanwezige apparatuur worden onmiddellijk doorgegeven aan de betrokken onderhoudsafdeling. Voordat er onderhoud aan de apparatuur kan plaatsvinden (zowel op het laboratorium als op de locatie van de onderhoudsafdeling) dienen deze apparaten gedesinfecteerd en vrijgegeven te worden. Hiervoor dient een formulier [Vrijgave apparatuur](#) te worden ingevuld en overhandigd. Let op, er is een apart formulier om BSC's vrij te geven; dat is het formulier [Vrijgave BSC](#).
Tijdens onderhoudswerkzaamheden mogen er geen (ggo-)werkzaamheden in de nabijheid van de onderhoudsmonteur worden uitgevoerd. Dit om ervoor te zorgen dat de onderhoudsmonteur veilig de werkzaamheden kan uitvoeren.
- Wanneer er onderhoud/repatriaties aan de ingeperkte laboratoria moet worden uitgevoerd dan dient de ruimte vrijgegeven te worden. Hiervoor dient het formulier [Vrijgave ingeperkte ruimte](#) te worden ingevuld en overhandigd.

7. Opslag buiten ggo-laboratoria, intern transport en afval

- Meld de opslagplaatsen buiten ggo-laboratoria bij de BVF, die ze opneemt in de centrale administratie rond ggo's.
- Voor alle opslag van ggo's geldt dat de complete informatie van het ggo in een database vermeld moet staan. Deze informatie moet zeker de volgende zaken bevatten:
 - Ggo-vergunning/kennisgeving nummer
 - Host (bacteriestam, cellijn)
 - Vector
 - Insert
 - Origin insert (species)
- Alle ggo's dienen dubbel contained opgeslagen te worden.
- In één en dezelfde bewaarplaats worden niet-ggo's gescheiden van ggo's verpakt.
- De buitenste houder (kan ook de koelkast of vriezer zijn) dient gelabeld te zijn met het opschrift "ggo". Vanaf ML-II inschaling dient ook het biohazard teken op deze buitenste houder aanwezig te zijn.
- Containers met ggo's worden aan de buitenzijde gedesinfecteerd alvorens ze worden getransporteerd.
- Alle ggo's dienen dubbel contained getransporteerd te worden.

- Indien ggo's met ML-II inschaling getransporteerd worden, dient de buitenste houder tevens met het biohazard teken gelabeld te worden.
- Bij het afzuigen onder vacuüm dient een chlooroplossing (1 tablet in wat water) in de opvangfles aanwezig te zijn. Om chloordampen op te vangen kan er een terugslagvat achter worden geplaatst met daarin een 0.1M NaOH oplossing. Als de opvangfles vol is wordt er nog een chloortablet aan de vloeistof toegevoegd. Als de tablet is opgelost dient de oplossing goed gemengd te worden waarna de vloeistof zeker 30 minuten (overnacht is beter) moet blijven staan. Vervolgens kan de vloeistof weggegooid worden via de gootsteen (NB, dek de opvangfles af met bijv. een handschoen als de chloortablet toegevoegd is om de chloordampen te beperken).
- Wanneer afval geautoclaveerd wordt op de afdeling dan dient elke sterilisatie-cyclus in de autoclaaf gecontroleerd te worden d.m.v. registratie van druk en temperatuur. Deze resultaten dienen schriftelijk vastgelegd te worden. De autoclaaf dient jaarlijks gecontroleerd te worden middels een technische controle. Daarnaast dient er regelmatig, maar minimaal eens per jaar een controle op de effectiviteit van het autoclaveerproces te worden uitgevoerd met een bio-indicator, die midden in het te steriliseren product wordt geplaatst, zoals een ampul met *Bacillus stearothermophilus* sporen (Sterikon-bioindicator, Merck, Darmstadt). Na afloop van het sterilisatieproces dient de ampul geïncubeerd te worden bij de juiste temperatuur en het resultaat geëvalueerd te worden.

8. Incidenten, ongevallen en calamiteiten

- Experimenten waarbij bijzondere risico's voorkomen, worden van tevoren gemeld bij de BVF.
- Bij situaties, die niet door de medewerker en collega's te beheersen is, treedt het algemene calamiteitenplan in werking (bel 1333 binnen de UM en 1000 in het MUMC+/043-3875566 GSM). De VM/OL van het betrokken project of de ABV-er van de afdeling kan indien nodig gebeld worden. Daarnaast dient altijd een BVF gebeld te worden voor overleg. Alle telefoonnummers staan op het label op de deur.
- Als er zich risico's voor het milieu voordoen, wordt de calamiteit na overleg met en door de BVF gemeld aan:
 - Inspectie Leefomgeving en Transport (ILenT)
 - De gemeente Maastricht, via de adviseur milieu van de UM of het MUMC+
- Na een calamiteit mag de werkruimte pas betreden worden nadat deze geïnspecteerd en vrijgegeven is door de BVF.
- Van alle incidenten en ongevallen dient er een rapportage te worden gemaakt. Dit wordt gedaan door het formulier [Registratie ggo incident](#) in te vullen en naar de BVF op te sturen. Daarnaast dient een kopie van deze rapportage in het logboek van het laboratorium te worden bewaard.

9. Overige opmerkingen

- In alle gevallen waarin de hierboven genoemde instructies niet voorzien, wordt overleg gepleegd met de BVF.
- Daar er niets bekend is over de gevolgen van een calamiteit in een ggo-laboratorium, wordt er extra zorg gegeven aan het voorkomen van calamiteiten.

Hiervoor gelden de volgende onderstaande voorschriften:

- Gesloten deuren, die zorgen voor volledige brandcompartimentering
- Vloeren hebben geen afvoerputten die direct op het riool uitkomen

Afkortingenlijst

ABV	Afdelingsdeskundige Biologische Veiligheid
BVF	Biologischeveiligheidsfunctionaris
CFI	Categorie van Fysische inperking
CPV	Centrale Proefdiervoorziening
D-I	Dierenverblijf klasse I
GGO	Genetisch Gemodificeerd Organisme
IenW	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat; uitvoerend orgaan: Bureau GGO
ILenT	Inspectie Leefomgeving en Transport
ML-I/ML-II	Microbiologische Laboratorium klasse I/II
OL	Onderzoeksleider

PC-1/PCM-I Plantencel klasse I
VM Verantwoordelijk Medewerker

Referenties

- Besluit en Regeling genetische gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, IenW, april 2014
- Arbo-informatieblad nr. 18, laboratoria. SDU Uitgevers, Den Haag, 5^e druk, 2010.
- [Website HSBM Maastricht](#)

Inlichtingen

Voor meer informatie kunt u terecht bij de [BVF](#).