

**Handboek  
Voorschriften voor het veilig werken met  
genetisch gemodificeerde organismen  
en biologische agentia**

**Universiteit Twente  
2006**

# **Bijlagen**

## Bijlagen:

1. Wetten en regels
2. A. Organisatie m.b.t. GGO  
B. Implementatie op de UT: werkwijze bij de start van ggo-werkzaamheden  
C. Draaiboek voor nieuwe laboratoria, medewerkers, projecten of ruimten
3. A. Arbobesluit Hoofdstuk 4 Afdeling 9 Biologische Agentia  
B. Voorzieningen in laboratoria voor het werken met pathogenen
4. A. Inventarisatie GGO-projecten  
B. Traject van GGO's
5. Benoeming van de Biologische VeiligheidsFunctionaris (BVF) UT
6. Voorbeeld aanstellingsbrief Verantwoordelijke Medewerker (VM)
7. A. Procedure vakbekwaamheid  
B. Medewerkers en vakbekwaamheid (Nederlands en Engelstalig)  
C. Studenten en stagiaires  
D. Aanmelding overig personeel (schoonmaak- en onderhoudspersoneel, bhv enz.)
8. A. Lijst van ruimten waarvoor Wm-vergunning verleend is  
B. Toegangsregeling ML-1 Labruimten (+ GGO-gebieden)  
C. Plattegrond
9. Aanstelling VM
10. A. Checklist BVF voor inspectie GGO-ruimten  
B. Checklist VM voor inspectie GGO-ruimten
11. Inspectielijst van VROM-I (Inspectie door Ministerie van VROM)
12. Persoonlijke hygiëne en beschermingsmaatregelen
13. A. ML-I en ML-II werkvoorschriften  
B. Gewijzigde bijlage 4 van de Regeling GGO's (2003); ML-I en ML-II werkruimte
14. Werkprotocol voor de overige GGO-ruimten (geen ML-I, wel inperking noodzakelijk)
15. A. Registratieformulier GGO's  
B. Controle biologische reinheid
16. A. Regelingen voor schoonmaak, labjassen en onderhoud  
B. Werkvoorschrift voor Schoonmaakwerkzaamheden in ruimten waar gewerkt wordt met GGO's  
C. Vrijgaveformulier
17. A. Besmet materiaal en afval, opslag en transport  
B. Extern transport  
C. Opslag GGO's  
D. Opslag GGO's per opslagruimte
18. A. Hepatits B vaccinatie  
B. Aanmelden Hepatitis B vaccinatie

19. A. Meldingsformulier onregelmatigheden met ggo's  
B. Verklaring van geen werkzaamheden met ggo's
20. A. Registratieformulier ongevallen, incidenten en onveilige situaties  
B. Prikaccidentenprotocol
21. Hoe te handelen bij calamiteiten
22. Literatuur

## Bijlage 1: Wetten en regels

Alle informatie rondom de GGO-vergunningverlening zoals aanvraagformulieren, loket gentherapie, en de database met afgegeven vergunningen is te raadplegen via de website van het ministerie van VROM, dossier biotechnologie. Hieronder vindt u een actueel overzicht van de wetten en regels, zoals weergegeven in dit dossier.

De regelgeving voor biotechnologie omvat vele soorten wetgeving. Afhankelijk van het antwoord op de vraag of sprake is van een specifieke biotechnologische toepassing en of sprake is van een genetisch gemodificeerd organisme (ggo), kunnen er verschillende soorten regelgeving van toepassing zijn op de beoordeling van de toelaatbaarheid.

De regelgeving voor biotechnologie is hoofdzakelijk gebaseerd op internationale regelgeving, in het bijzonder op Europese richtlijnen en verordeningen. Het principe van deze regelgeving is het waarborgen van de veiligheid van mens, dier en milieu, bescherming van de consument en eerlijkheid in de handel.

Naast onderstaande regelgeving moeten bedrijven en instellingen die met ggo's werken ook nog voldoen aan allerlei regels die gelden voor andere activiteiten (bijvoorbeeld de Bestrijdingsmiddelenwet, Warenwet, Arboret etc.). Een overzicht van deze regels is te vinden op Overheid.nl (<http://www.overheid.nl/home/biotech/regels>).

### Nationaal

In Nederland mag alleen met ggo's worden gewerkt met een vergunning. Deze vergunningen worden afgegeven door VROM omdat de minister van VROM het primair bevoegd gezag is. Deze vergunningen worden afgegeven op grond van het Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen (zie hieronder).

Het stelsel van vergunningen, waarvoor de Minister van VROM het primair bevoegd gezag is, werkt als volgt:

- voor activiteiten met ggo's binnen inrichtingen zoals laboratoria ('ingeperkt gebruik') is een vergunning op grond van het Besluit GGO nodig. Daarbij is voor de inrichting een vergunning op grond van de Wet milieubeheer vereist;
- voor activiteiten met ggo's buiten die inrichtingen ('introductie in het milieu'), gelden twee verschillende procedures: de ene is een EU-procedure voor het op de markt brengen van producten die ggo's bevatten. De andere is een VROM procedure. Voor andere 'introductie in het milieu'activiteiten, zoals het uitvoeren van veldproeven, geldt een vergunningplicht op grond van het Besluit GGO.

### Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Besluit GGO)

Het Besluit GGO is op 3 september 2004 voor het laatst gewijzigd. De wijziging houdt verband met de omzetting van een drietal Europese verordeningen (1946/2003, 1829/2003 en 1830/2003).

Download deze wijziging

Bekijk of download het besluit op Overheid.nl:

<http://www.wetten.nl/besluit%20genetisch%20gemodificeerde%20organismen%20wet%20milieugevaarlijke%20stoffen>;

Download alleen de [wijziging in het nieuwe besluit](#) (pdf, 47 KB)

Download de [nota van toelichting](#) (pdf, 123 KB)

## **Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen (Regeling GGO)**

Onder het Besluit GGO 'hangt' de Regeling GGO. De Regeling GGO bevat nadere regels, algemene veiligheidsvoorschriften en inrichtings- en werkvoorschriften. De Regeling GGO is voornamelijk van toepassing op het ingeperkt gebruik van ggo's.

Ook de regeling is gewijzigd. Sinds 1 juni 2004 is de nieuwe Regeling genetisch gemodificeerde organismen van kracht (Staatscourant nr. 99 van 27 mei 2004). In de regeling zijn een aantal nieuwe bepalingen opgenomen. Die hebben betrekking op het instellen door de overheid van een register voor monitoring van mogelijke effecten van ggo's (zie [Vraag en antwoord](#)) en een milieuveiligheidsfunctionaris (MVF, zie [Vraag en antwoord](#)). Aanleiding voor deze wijziging was de EU-richtlijn 2001/18, die in de Nederlandse wetgeving moest worden geïmplementeerd.

Bekijk of download het besluit op Overheid.nl:

<http://www.wetten.nl/regeling%20genetisch%20gemodificeerde%20organismen>;

De regeling, zoals door Overheid.nl aangeboden, bevat geen bijlagen. Download de [integrale versie](#) van de Regeling GGO, inclusief bijlagen 1 t/m 10.

Download alleen de [wijzigingen in de nieuwe regeling met de nota van toelichting](#) (pdf, 50 KB)

Op 4 maart 2004 is een lijst met nieuw erkende vectoren voor bijlage 2.1.1 van de Regeling GGO vastgesteld. Download deze [lijst](#) (pdf, 6 KB).

## **Wet milieubeheer en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer.**

Bij ingeperkt gebruik moet de instelling een vergunning op grond van de Wet Milieubeheer en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit bezitten. In de Wet milieubeheer-vergunning worden eisen vastgelegd waaraan inrichtingen moeten voldoen. Deze vergunningen worden doorgaans afgegeven door de gemeente of provincie waarin de inrichting zich bevindt.

Bekijk of download de wet op Overheid.nl:

<http://www.wetten.nl/wet%20milieubeheer>

Idem het besluit: <http://www.wetten.nl/inrichtingen-%20en%20vergunningenbesluit%20milieubeheer>

## **Overige nationale wetgeving voor ggo's**

Naast bovenstaande vergunningen, waarvoor VROM primair bevoegd gezag is, zijn er voor sommige activiteiten met ggo's ook nog andere vergunningen nodig.

- Voor het genetisch modificeren van dieren is naast een 'VROM'-vergunning een vergunning onder het Besluit Biotechnologie bij dieren nodig. Hiervoor is de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit bevoegd gezag. Ook moet de dierenexperimentencommissie (DEC) toestemming verlenen. Dit is verplicht op grond van de Wet op de dierproeven, waarvoor de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bevoegd gezag is.
- Bij onderzoek aan mensen moet ook de Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) toestemming verlenen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij genterapie. Zie voor meer informatie de website van de CCMO (<http://www.ccmo.nl>).
- Verder moet naast de bovenstaande regelgeving natuurlijk ook worden voldaan aan alle andere regels die ook gelden voor vergelijkbare niet genetisch gemodificeerde activiteiten. (bijv. Bestrijdingsmiddelenwet, Warenwet, Arbowet, het Besluit immunologische middelen etc.)

## **Europees**

De regelgeving voor biotechnologie is hoofdzakelijk gebaseerd op Europese richtlijnen en verordeningen. Het verschil tussen een richtlijn en een verordening is dat een verordening

rechtstreeks van toepassing is in elke Europese lidstaat. Een richtlijn moet daarentegen eerst worden omgezet in de nationale wetgeving van de lidstaten. Hierbij mag de lidstaat zelf vorm en middelen kiezen.

## EU-richtlijnen

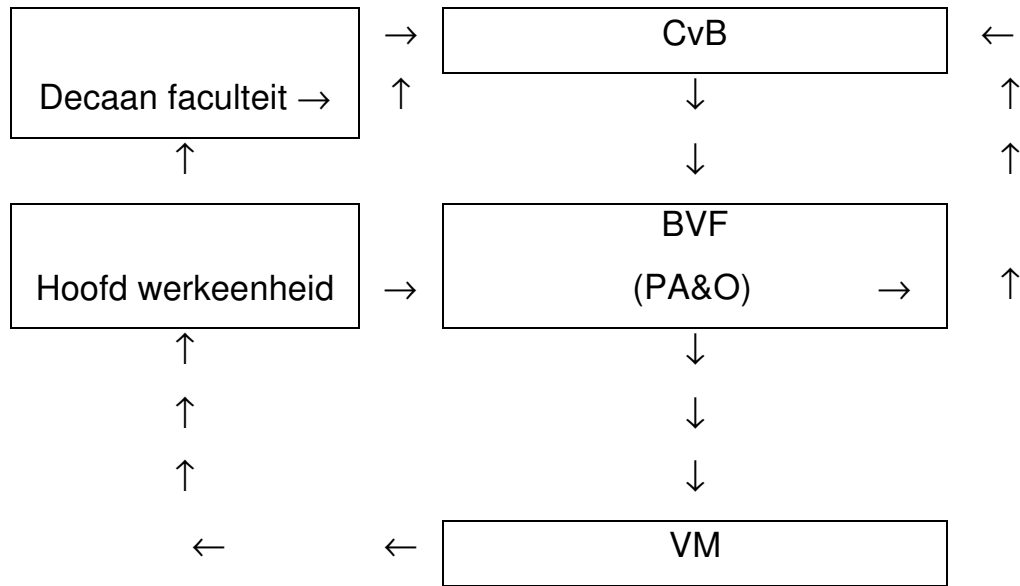
- Richtlijn 98/81/EG  
In deze richtlijn is het kader vastgelegd voor proeven met ggo's in laboratoria (ingeperkt gebruik). Deze richtlijn is geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving via het Besluit GGO, de Regeling GGO en de Wet Milieubeheer. Zie nationale wetgeving hierboven.  
Bekijk of download Richtlijn 98/81 op de site van de Europese Unie:  
[http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=nl&numdoc=31998L0081&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=nl&numdoc=31998L0081&model=guichett)
- Richtlijn 2001/18/EG  
In deze richtlijn is het kader voor de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen vastgelegd. Deze richtlijn is op 12 mei 2004 geïmplementeerd in de Nederlandse regelgeving. Zie nationale wetgeving hierboven.  
Bekijk of download Richtlijn 2001/18 op de site van de Europese Unie:  
[http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=nl&numdoc=32001L0018&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=nl&numdoc=32001L0018&model=guichett)

## EU-verordeningen

- Verordening (EG) nr. 1830/2003 heeft betrekking op de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG  
Bekijk of download deze verordening:  
[http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=NL&numdoc=32003R1830&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=NL&numdoc=32003R1830&model=guichett)
- Verordening (EG) nr. 1829/2003 heeft betrekking op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders  
Bekijk of download deze verordening:  
[http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=NL&numdoc=32003R1829&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=NL&numdoc=32003R1829&model=guichett)

Bovenstaande EU-verordeningen zijn op 18 april 2004 in werking getreden.

## Bijlage 2A: Organisatie m.b.t. GGO



---

## Bijlage 2B: Implementatie op de UT: werkwijze bij de start van ggo-werkzaamheden

1. Aanstellen Biologische VeiligheidsFunctionaris door CvB.
2. Aanwijzen Verantwoordelijk Medewerker.
3. Opstellen Risico-Inventarisatie en –evaluatie.
4. Kennisgeving Arbeidsinspectie (indien sprake van biologische agentia).
5. Vergunningsaanvraag bij de gemeente (Wm) (indien sprake van GGO's).
6. Kennisgeving bij het ministerie van VROM (Wms) (indien sprake van GGO's).
7. Doorvoeren van technische maatregelen, b.v.:
  - Ruimte aanduiding (op de deur);
  - Wasbak en kapstok aanbrengen.Zie bijlage 13 B voor een compleet overzicht.
8. Doorvoeren van organisatorische en administratieve maatregelen:
  - Toegang tot de ruimten regelen, plattegrond met informatie;
  - Projectmedewerkers aanmelden bij de BVF (na toetsing op ervaring);
  - Projectmedewerkers opleiden en/of instrueren;
  - Gegevens GGO's in logboek noteren; projectomschrijving, personen, werkplekvoorschriften, resultaten reinheidstesten en opslag van betreffende GGO's;
  - Werkvoorschriften voor: algemeen, ML-I, ML-II, decontaminatie, transport, reparatie apparatuur, opslag van GGO's en afval, calamiteitenregeling.
9. Inspectie van de ruimten (door BVF en VM).
10. Start van de werkzaamheden.



---

## **Bijlage 2C: DRAAIBOEK VOOR NIEUWE LABORATORIA, MEDEWERKERS, PROJECTEN OF RUITEN.**

BETREFT: \_\_\_\_\_

---

---

- Wm vergunning aanvragen; ruimtenummer(s) doorgeven aan milieudeskundige PA&O
- Inrichtingsvoorschriften voor ruimten: afneembare tafel en wanden, wastafel en kapstok  
(zie bijlage 13 B voor een compleet overzicht).

### **APPARATUUR**

- flowkast
- centrifuge: tafel-, high speed-, micro-
- CO<sub>2</sub>-stoof (37 °C)
- koelkast/vriezer
- waterbad
- autoclaaf
- schudincubator
- incubatiestoof
- homogenisator (ultrasoon)

### **KENNISGEVING**

- VM aanstellen
- Wms vergunning invullen en aanvragen
- Medewerkersformulier invullen
- Toegangsregeling labruimten wijzigen

---

## WERKZAAMHEDEN

- GGO-traject invullen
- Ontdooiprotocol
- Protocollen werkzaamheden
- Protocollen schoonmaak
- Protocollen afval
- Takenrooster
- Medewerkers verkorte manual overhandigen en handboek doornemen.
- Ruimte logboek installeren
- 
- 
- 
- 
- 
- 

## START WERKZAAMHEDEN

- GGO's of gastheer/vector systeem in ontvangst nemen; datum en vrachtbrief noteren
- GGO's of gastheer/vector opslaan of bewerken; werkzaamheden noteren.
- 
- 
-

## **Bijlage 3A: ARBOBESLUIT HOOFDSTUK 4 AFDELING 9 BIOLOGISCHE AGENTIA**

**Besluit van 15 januari 1997, Stb. 60, houdende regels in het belang van de veiligheid, de gezondheid en het welzijn in verband met de arbeid (Arbeidsomstandighedenbesluit), zoals dit besluit luidt ingevolge de wijzigingen bij besluit van 22 mei 1997, Stb. 217, besluit van 25 juni 1997, Stb. 339, besluit van 7 december 1998, Stb 691, besluit van 15 februari 1999, Stb. 105, besluit van 27 mei 1999, Stb. 234, en besluit van 10 september 1999, Stb. 435.**

*Uitgegeven de tweede november 1999, Staatsblad 451 (Beschikking van de Minister van Justitie van 25 oktober 1999, houdende plaatsing in het Staatsblad van de tekst van het Arbeidsomstandighedenbesluit zoals dit luidt met ingang van 1 november 1999)*

### **AFDELING 9 BIOLOGISCHE AGENTIA**

#### *§ 1 Definities en toepasselijkheid*

##### **Artikel 4.84 Biologisch agentia, celculturen en micro-organismen**

1. De afdelingen 1 tot en met 8 van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing op biologische agentia.
2. In deze afdeling wordt verstaan onder:
  - a. biologische agentia: al dan niet genetisch gemodificeerde celculturen, menselijke endoparasieten en micro-organismen;
  - b. celcultuur: het kunstmatig kweken van cellen van meercellige organismen;
  - c. micro-organisme: een cellulaire of niet-cellulaire microbiologische entiteit met het vermogen tot vermenigvuldiging of tot overbrenging van genetisch materiaal;
  - d. richtlijn: Richtlijn nr. 90/679/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 november 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (PbEG L 374).
- 57
3. Voor de toepassing van deze afdeling worden biologische agentia in de volgende categorieën onderscheiden:
  - a. categorie 1: een agens waarvan het onwaarschijnlijk is dat het bij de mens ziekten zal veroorzaken;
  - b. categorie 2: een agens dat bij mensen een ziekte kan veroorzaken en een gevaar voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers kan opleveren, maar waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe of behandeling bestaat;
  - c. categorie 3: een agens dat bij mensen ernstige ziekten kan veroorzaken en een groot gevaar voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers kan opleveren en waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe of behandeling bestaat;
  - d. categorie 4: een agens dat bij mensen ernstige ziekten veroorzaakt en een groot gevaar voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers oplevert en waarvan het zeer waarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl geen effectieve profylaxe of behandeling bestaat.
4. In deze afdeling wordt uitgegaan van de categorie-indeling van biologische agentia zoals vastgesteld in bijlage III bij de richtlijn.

#### *§ 2 Inventarisatie en evaluatie en gevolgen categorie-indeling*

##### **Artikel 4.85 Nadere voorschriften inventarisatie en evaluatie**

Indien een werknemer gerede kans loopt aan een of meer specifiek bij zijn arbeid voorkomende of naar verwachting voorkomende biologische agentia te worden blootgesteld, wordt, in het kader van de in artikel 5 van de wet bedoelde inventarisatie en evaluatie, de aard, de mate en de duur van de blootstelling beoordeeld teneinde het gevaar voor de werknemer te bepalen. Deze beoordeling geschiedt met inachtneming van met name:

- a. de categorie of categorieën, waarin de biologische agentia waaraan werknemers kunnen worden blootgesteld, zijn ingedeeld;
- b. informatie over ziekten die werknemers kunnen oplopen of al hebben opgelopen als gevolg van blootstelling aan biologische agentia;
- c. mogelijke allergene of vergiftigingseffecten die de werknemers als gevolg van blootstelling aan biologische agentia ondervinden of kunnen ondervinden;
- d. de resultaten van de arbeidsgezondheidskundige onderzoeken, bedoeld in artikel 4.91, alsmede de ziekten waarvan bekend is dat een werknemer hieraan lijdt en de medicijnen waarvan bekend is dat die door een werknemer worden gebruikt, een en ander in statistische, niet tot individuen herleidbare vorm.

#### **Artikel 4.86 Gevolgen categorie-indeling**

1. Indien de arbeid gericht is op het werken met biologische agentia behorend tot categorie 2, 3 of 4 zijn de artikelen 4.87 tot en met 4.102 van toepassing .
2. Indien uit de resultaten van de inventarisatie en evaluatie, bedoeld in artikel 4.85, blijkt, dat werknemers bij het verrichten van andere arbeid dan die, bedoeld in het eerste lid, waaronder de in bijlage I bij de richtlijn genoemde werkzaamheden, een gerede kans lopen aan biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 te worden blootgesteld, zijn de artikelen 4.87, 4.89, 4.91, 4.93, 4.95, 4.97, 4.98, 4.99, tweede lid, en 4.102 van toepassing.
3. In alle, niet in het eerste en tweede lid bedoelde gevallen, wordt bij de arbeid de grootst mogelijke zorgvuldigheid, ordelijkheid en zindelijkheid in acht genomen en worden de noodzakelijke hygiënische voorzieningen getroffen.

#### *§ 3 Maatregelen met betrekking tot de blootstelling*

#### **Artikel 4.87 Voorkomen of beperken van de blootstelling**

1. Doeltreffende maatregelen worden genomen om te voorkomen dat werknemers tijdens hun arbeid kunnen worden blootgesteld aan biologische agentia in een zodanige mate dat schade kan worden toegebracht aan hun veiligheid of gezondheid.
2. Ter naleving van het eerste lid worden zodanige technische of organisatorische maatregelen genomen, dat het gevaar voor blootstelling aan biologische agentia zoveel mogelijk bij de bron daarvan wordt voorkomen, waaronder mede is begrepen het toepassen van agentia waarbij werknemers, gelet 58 op de eigenschappen van die agentia, de aard van de arbeid, de werkmethoden en de werkomstandigheden, aan zo min mogelijk gevaar voor hun veiligheid en gezondheid worden blootgesteld.
3. Voor zover het op doeltreffende wijze voorkomen van blootstelling door het nemen van maatregelen als bedoeld in het tweede lid redelijkerwijs niet mogelijk is, worden de gevaren verbonden aan deze blootstelling zoveel als redelijkerwijs mogelijk is beperkt.
4. Ter uitvoering van het derde lid worden ten minste de volgende maatregelen genomen:
  - a. de duur van de kans op blootstelling wordt zoveel mogelijk beperkt;
  - b. het aantal werknemers dat gevaar loopt aan een of meer biologische agentia te worden blootgesteld is niet groter dan voor het verrichten van de arbeid strikt noodzakelijk is;
  - c. er worden collectieve beschermingsmaatregelen genomen en, wanneer dit geen of geen afdoende bescherming biedt, worden persoonlijke beschermingsmiddelen ter beschikking gesteld;
  - d. bij de arbeid wordt de grootst mogelijke ordelijkheid en zindelijkheid betracht om te voorkomen dan wel de kans te beperken dat een of meer biologische agentia buiten de arbeidsplaats terecht komen;
  - e. biologische agentia worden zodanig bewaard en vervoerd en afvalstoffen worden op zodanige wijze verzameld, opgeslagen en verwijderd, zo nodig na passende behandeling en voorzien van een deugdelijk opschrift, dat de kans op blootstelling zoveel mogelijk wordt voorkomen alsmede wordt voorkomen dat zij in handen van onbevoegden kunnen geraken;
  - f. indien noodzakelijk en technisch mogelijk wordt onderzoek gedaan naar de aanwezigheid op de werkplek van biologische agentia buiten de eerste fysieke omhulling;
  - g. op de arbeidsplaats is een doeltreffende schriftelijke werkinstructie voor de werknemers voorhanden, waarvan ten minste deel uitmaken de bij de arbeid in acht te nemen procedures, waaronder een regeling voor het veilig omgaan met en het vervoeren van biologische agentia binnen het bedrijf of de inrichting alsmede een doeltreffend noodplan voor het geval zich ongevallen of incidenten met biologische agentia voordoen.

#### **Artikel 4.88 Veiligheidssignalering**

De plaatsen waar arbeid wordt verricht met biologische agentia worden duidelijk afgebakend en worden gemarkeerd met een signaal dat voldoet aan het bij of krachtens afdeling 2 van hoofdstuk 8 bepaalde.

#### **Artikel 4.89 Hygiënische beschermingsmaatregelen**

1. Op plaatsen waar gevaar bestaat voor blootstelling aan biologische agentia mag niet worden gerookt noch mag daar voedsel of drank worden genuttigd.
2. Werkkleding die voldoet aan afdeling 1 van hoofdstuk 8 wordt aan de werknemers ter beschikking wordt gesteld en wordt bij de arbeid gedragen.
3. In aanvulling op artikel 3.23 zijn voor de werknemers doelmatige sanitaire voorzieningen beschikbaar zijn met inbegrip van douches, oogdouches en huidantiseptica.
4. Indien aan de werknemer persoonlijke beschermingsmiddelen worden verstrekt, worden deze op een daartoe aangewezen plaats bewaard en na ieder gebruik gecontroleerd en gereinigd.
5. In aanvulling op artikel 3.22 worden de werkkleding en andere persoonlijke beschermingsmiddelen waarin of waarop zich biologische agentia bevinden of kunnen bevinden, op een andere plaats opgeborgen dan de overige kleding.
6. De in het vijfde lid bedoelde werkkleding en andere persoonlijke beschermingsmiddelen worden uitsluitend buiten het bedrijf of de inrichting gebracht indien dit geschiedt met het doel deze te laten

reinigen, ontsmetten of vernietigen.

7. In gevallen als bedoeld in het zesde lid, worden de werkkleding en andere persoonlijke beschermingsmiddelen in een daartoe geschikte en gesloten verpakking vervoerd.

#### **Artikel 4.90 Registratie**

1. In een register wordt bijgehouden welke werknemers arbeid met biologische agentia van categorie 3 en 4 verrichten.
2. In dit register wordt tevens per werknemer geregistreerd welke werkzaamheden hij heeft verricht en, voor zover dit te bepalen is, aan welk biologisch agens of welke biologische agentia hij als gevolg van deze werkzaamheden of als gevolg van een incident of ongeval, is of mogelijkwjs is blootgesteld.  
59
3. Het in het eerste lid bedoelde register wordt ten minste tien jaar na de laatste blootstelling of mogelijke blootstelling bewaard.
4. In geval een werknemer is blootgesteld of mogelijk is blootgesteld aan een biologisch agens dat infecties tot gevolg kan hebben die:
  - a. naar bekend is hardnekkig of latent kunnen zijn;
  - b. op basis van de huidige stand van de techniek naar verwachting eerst jaren later kunnen worden onderkend;
  - c. een lange incubatietijd hebben;
  - d. ondanks behandeling steeds weer terugkeren, of
  - e. ernstige complicaties op lange termijn hebben,wordt het in het eerste lid bedoelde register een navenant langere tijd doch niet meer dan veertig jaar na de laatste blootstelling bewaard.
5. Iedere werknemer heeft recht op inzage in de hem betreffende gegevens uit het register.
6. Aan de arbodienst wordt desgevraagd inzage verschaft in het register, genoemd in het eerste lid.

#### *§ 4 Arbeidsgezondheidskundig onderzoek*

#### **Artikel 4.91 Onderzoek en vaccins**

1. Iedere werknemer die arbeid verricht met biologische agentia wordt in aanvulling op artikel 18 van de wet, in de gelegenheid gesteld bij de aanvang van die arbeid een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan.
2. Iedere werknemer die een infectie of ziekte heeft opgelopen als gevolg van blootstelling aan een biologisch agens, wordt, in aanvulling op het eerste lid, tussentijds in de gelegenheid gesteld een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan.
3. Iedere werknemer die aan een zelfde biologisch agens is blootgesteld als gevolg waarvan een andere werknemer een infectie of ziekte heeft opgelopen, wordt, in aanvulling op het eerste lid, tussentijds in de gelegenheid gesteld een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan.
4. Het arbeidsgezondheidskundig onderzoek vindt plaats met inachtneming van de praktische aanbevelingen, opgenomen in bijlage IV bij de richtlijn.
5. Indien het resultaat van het arbeidsgezondheidskundig onderzoek daartoe aanleiding geeft, worden doeltreffende maatregelen genomen om schade voor de gezondheid van de betrokken werknemer door blootstelling aan biologische agentia te voorkomen.
6. Voor zover mogelijk worden aan iedere werknemer die nog niet immuun is voor de biologische agentia waaraan hij is of waarschijnlijk zal worden blootgesteld, doeltreffende vaccins ter beschikking gesteld. Daarbij wordt bijlage VII bij de richtlijn in acht genomen.
7. Op verzoek van de werkgever of de betrokken werknemer wordt het in dit artikel bedoelde onderzoek opnieuw uitgevoerd. Het resultaat van het hernieuwde onderzoek treedt in de plaats van het daaraan voorafgaande.
8. Iedere werknemer heeft recht op inzage in het hem betreffende medisch dossier.
9. De resultaten van het in dit artikel bedoelde arbeidsgezondheidskundig onderzoek worden in passende vorm geregistreerd en ten minste tien jaar na de laatste blootstelling of mogelijke blootstelling bewaard. In gevallen als bedoeld in artikel 4.90, vierde lid, worden de resultaten een navenant langere tijd doch niet meer dan veertig jaar bewaard.
10. Iedere werknemer wordt geïnformeerd over de wijze waarop hij na beëindiging van de blootstelling in de gelegenheid wordt gesteld een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan.

## § 5 De ondernemingsraad

### Artikel 4.92 Informatie in verband met ongeval of incident

De ondernemingsraad of de personeelsvertegenwoordiging of, bij het ontbreken daarvan, de belanghebbende werknemers wordt respectievelijk worden op de hoogte gesteld van ieder ongeval of incident dat zich heeft voorgedaan, zich bijna heeft voorgedaan of zich mogelijkwijs heeft voorgedaan met biologische agentia en dat heeft geleid tot het vrijkomen, net niet vrijkomen of mogelijkwijs vrijkomen van een agens of agentia van categorie 2, 3 of 4. Daarbij worden tevens de oorzaken van het ongeval of incident meegedeeld, alsmede de maatregelen die zijn genomen of zullen worden genomen om de gevolgen te verhelpen en verdere ongevallen of incidenten te voorkomen.

60

### Artikel 4.93 Overige informatie

1. Desgevraagd wordt de ondernemingsraad of de personeelsvertegenwoordiging, of worden, bij het ontbreken daarvan, de belanghebbende werknemers geïnformeerd over:
  - a. de wijze waarop de inventarisatie en evaluatie, bedoeld in artikel 4.85, tot stand is gekomen en over het resultaat daarvan;
  - b. de werkzaamheden waarbij de werknemers aan biologische agentia worden of kunnen worden blootgesteld;
  - c. het aantal werknemers dat aan biologische agentia wordt of kan worden blootgesteld;
  - d. de naam en de functie van de persoon die verantwoordelijk is voor de veiligheid en de gezondheid op het werk;
  - e. de genomen preventieve en beschermende maatregelen waaronder mede wordt verstaan de werkinstructie, bedoeld in artikel 4.87, vierde lid, de toegepaste arbeidsprocedures en werkmethoden.
2. De ondernemingsraad of de personeelsvertegenwoordiging heeft of, bij het ontbreken daarvan, de belanghebbende werknemers hebben recht op inzage in de in dit artikel bedoelde informatie in statistische, niet tot individuen herleidbare vorm.

## § 6 Toezicht

### Artikel 4.94 Kennisgeving

1. Ten minste 30 dagen voordat voor de eerste maal arbeid met een of meer biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 wordt verricht, wordt hiervan een schriftelijke kennisgeving gezonden aan een daartoe aangewezen ambtenaar als bedoeld in artikel 24, eerste lid, van de wet.
2. Deze kennisgeving bevat ten minste de volgende gegevens:
  - a. de naam en het adres van de werkgever;
  - b. de naam en de functie van de persoon die verantwoordelijk is voor de veiligheid en de gezondheid op het werk;
  - c. de resultaten van de in artikel 4.85 bedoelde inventarisatie en evaluatie;
  - d. de categorie of categorieën en soort of soorten waartoe het biologische agens of de biologische agentia behoort respectievelijk behoren;
  - e. de voorgenomen beschermende en preventieve maatregelen.
3. Met inachtneming van het eerste lid wordt tevens kennis gegeven van arbeid met ieder volgend nieuw biologisch agens van categorie 3 en ieder volgend biologisch agens van categorie 4.
4. In afwijking van het eerste en derde lid wordt de in het eerste lid bedoelde ambtenaar in geval alleen diagnostische arbeid wordt verricht, hiervan slechts in kennis gesteld, indien deze arbeid voor de eerste maal wordt verricht.
5. De in dit artikel bedoelde kennisgeving wordt opnieuw gedaan, indien er in de procedures of procedures veranderingen hebben plaatsgevonden die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers, waardoor eerdere kennisgevingen zijn achterhaald.

### Artikel 4.95 Ongevallen of incidenten

Een daartoe aangewezen ambtenaar als bedoeld in artikel 24, eerste lid, van de wet wordt zo spoedig mogelijk schriftelijk op de hoogte gesteld van ieder ongeval of incident dat zich heeft voorgedaan en heeft geleid of mogelijkwijs heeft geleid tot het vrijkomen van een of meer biologische agentia van categorie 3 of 4.

### Artikel 4.96 Overdracht gegevens

In geval de werkgever de werkzaamheden beëindigt worden het in artikel 4.90 bedoelde register en de resultaten van het in artikel 4.91 bedoelde arbeidsgezondheidskundig onderzoek, in geval deze bij de werkgever berusten, overgedragen aan een daartoe aangewezen ambtenaar als bedoeld in artikel 24, eerste lid, van de wet.

§ 7 Bijzondere bepalingen in verband met andere dan diagnostische arbeid in de gezondheidszorg en in de diergeneeskunde

**Artikel 4.97 Gezondheidszorg en diergeneeskunde**

61

1. In aanvulling op artikel 4.85 wordt bij de inventarisatie en evaluatie van gevaren, verbonden aan andere dan diagnostische arbeid in de gezondheidszorg en in de diergeneeskunde, aandacht besteed aan:

- a. de onzekerheid omtrent de aanwezigheid van biologische agentia en de daaraan verbonden gevaren bij patiënten of dieren en in monsters of materiaal van patiënten of dieren;
- b. de aard van het werk verbonden gevaren.

2. Bij de in het eerste lid bedoelde arbeid worden ter bescherming van de veiligheid en de gezondheid van de betrokken werknemers doeltreffende maatregelen genomen. Deze bestaan in ieder geval uit:

- a. het opstellen en bekend maken van ontsmettings- en desinfectieprocedures aan de betrokken werknemers;
- b. het opstellen en bekend maken van procedures voor een veilige omgang met en verwijdering van met biologische agentia besmet afvalmateriaal.

**Artikel 4.98 Beschermingsmaatregelen**

In isolatieafdelingen met patiënten of dieren die besmet zijn of mogelijkwijs besmet zijn met biologische agentia van categorie 3 of 4, worden passende beschermingsmaatregelen als bedoeld in bijlage V kolom A, bij de richtlijn, getroffen.

*§ 8 Speciale maatregelen in laboratoria, ruimten voor proefdieren en industriële procédés*

**Artikel 4.99 Beheersingsniveaus laboratoria en ruimten voor proefdieren**

1. In laboratoria en in ruimten waarin zich dieren bevinden die opzettelijk zijn besmet met biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 dan wel dieren die drager zijn of mogelijk zouden kunnen zijn van biologische agentia van een van deze categorieën, worden, afhankelijk van de resultaten van de inventarisatie en evaluatie, bedoeld in artikel 4.85, ten minste respectievelijk de beheersingsniveaus 2, 3 en 4 van bijlage V bij de richtlijn in acht genomen.

2. Indien in de in het eerste lid bedoelde laboratoria arbeid wordt verricht met materiaal waarvan onzeker is of zich hierin biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 bevinden en de arbeid niet is gericht op het werken met biologische agentia, wordt ten minste beheersingsniveau 2 van bijlage V bij de richtlijn in acht genomen.

**Artikel 4.100 Beheersingsniveaus industriële procédés**

1. In geval biologische agentia van de categorie 2, 3 of 4 worden gebruikt in industriële procédés, worden, afhankelijk van de resultaten van de inventarisatie en evaluatie, bedoeld in artikel 4.85, ten minste respectievelijk de beheersingsniveaus 2, 3 en 4 van bijlage VI bij de richtlijn in acht genomen.

2. Van industriële procédés, bedoeld in het eerste lid, is sprake indien de arbeid is gericht op het werken met biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 in reactorvaten van tien liter of meer.

**Artikel 4.101 Beheersingsniveau van niet in bijlage III bij de richtlijn genoemde biologische agentia**

Indien arbeid als bedoeld in deze paragraaf wordt verricht met biologische agentia die niet op grond van bijlage III bij de richtlijn in een van de in artikel 4.84, derde lid, bedoelde categorieën zijn ingedeeld, maar waarvan wel aanwijzingen bestaan dat deze agentia naar verwachting dienen te worden ingedeeld in categorie 3 of 4, wordt ten minste beheersingsniveau 3 van bijlage V respectievelijk VI bij de richtlijn in acht genomen.

*§ 9 Bijzondere bepalingen inzake voorlichting en onderricht*

**Artikel 4.102 Voorlichting en onderricht**

Aan werknemers die arbeid verrichten als bedoeld in artikel 4.86, eerste en tweede lid, wordt voorlichting en onderricht gegeven, waarbij ten minste aandacht wordt besteed aan:

- a. de mogelijke gevaren voor de gezondheid die zijn verbonden aan het werken met biologische agentia;
- b. de te treffen voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen;
- c. de te nemen actie in geval zich een ongeval voordoet met biologische agentia;
- d. de bestaande hygiënische voorschriften;
- e. het dragen en gebruiken van werkkleding en persoonlijke beschermingsmiddelen.

## Bijlage 3B: Voorzieningen in laboratoria voor het werken met pathogenen

Elke categorie biologisch agens vereist een bepaald beheersniveau van het laboratorium. De eisen hiervoor staan vermeld in het arbobesluit. Deze eisen komen boven op de normale eisen voor labs zoals omschreven in Arbo-informatieblad 18 (AI-18).

In onderstaande tabel staan de voorzieningen per categorie biologisch agens die in ieder geval aanwezig moeten zijn. Voor categorie 1 gelden geen bijzondere eisen in verband met de biologische agentia. Hiervoor geldt het veilig microbiologisch werken als uitgangspunt, waarbij de normale hygiënische regels en voorzieningen (desinfectie, water, zeep enz.) aanwezig moeten zijn.

### Tabel Voorzieningen in laboratoria voor het werken met pathogenen

*Opmerking vooraf*

Bij de toepassing van de maatregelen in deze bijlage wordt rekening gehouden met de aard van de werkzaamheden, de beoordeling van de risico's voor de werknemers en de aard van het betrokken biologische agens.

A Beheersingsmaatregelen	B Beheersingsniveaus		
	2	3	4
1. De werkplek moet gescheiden zijn van de plaatsen voor andere werkzaamheden in hetzelfde gebouw	Nee	Aanbevolen	Ja
2. De luchttoevoer naar en afvoer van de werkplek moeten gefiltreerd worden met behulp van HEPA of soortgelijke middelen	Nee	Ja, op de luchtafvoer	Ja, op de luchttoevoer en de luchtafvoer
3. Alleen bevoegde werknemers hebben toegang	Aanbevolen	Ja	Ja, via een luchtsluis
4. De werkplek moet afgesloten kunnen worden om desinfectie mogelijk te maken	Nee	Aanbevolen	Ja
5. Specifieke desinfectieprocedures	Ja	Ja	Ja
6. De werkplek moet ten opzichte van de atmosfeer op een negatieve luchtdruk worden gehouden	Nee	Aanbevolen	Ja
7. Doeltreffende vectorcontrole, bij voorbeeld knaagdieren en insecten	Aanbevolen	Ja	Ja
8. Voor water ondoorlaatbare oppervlakken die gemakkelijk zijn schoon te maken	Ja, voor werktafel	Ja, voor werktafel en bodem	Ja, voor werktafel, muren, bodem en plafond
9. Tegen zuren, alkaliën, oplosmiddelen en desinfectiemiddelen bestendige oppervlakken	Aanbevolen	Ja	Ja
10. Veilige opslag van biologische agentia	Ja	Ja	Ja
11. Er moet een kijkvenster of iets dergelijks aanwezig zijn in de ruimten zodat men kan zien wat er binnen gebeurt	Aanbevolen	Aanbevolen	Ja
12. Een laboratorium dient een eigen uitrusting te omvatten	Nee	Aanbevolen	Ja
13. Geïnfecteerd materiaal, inclusief dieren, moet worden gehanteerd in een veiligheidskast of isolatieruimte of met gebruik van een andere passende afscherming	Alleen indien nodig	Ja, indien infectie via de lucht kan plaatsvinden	Ja
14. Incinerator voor karkassen van dieren	Aanbevolen	Ja, beschikbaar	Ja, ter plaatse



## BIJLAGE 4A: INVENTARISATIE GGO- PROJECTEN

### GGO-PROJECTEN Universiteit Twente

Dossier-nummer	Rechtspersoon	Titel	Datum beschikking	Status	Klasse 3/4
IG 01-121	Universiteit Twente	Recombinante productie van humane DNA-repair eiwitten, histoneiwitten en DNA-substraten	27-07-2001	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 01-121/01	Universiteit Twente	Recombinante productie van humane DNA-repair eiwitten, histoneiwitten en DNA-substraten	12-02-2004	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 01-121/02	Universiteit Twente	Recombinante productie van humane DNA-repair eiwitten, histoneiwitten en DNA-substraten	29-07-2004	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 01-121/03	Universiteit Twente	Recombinante productie van humane DNA-repair eiwitten, histoneiwitten en DNA-substraten	13-10-2004	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 01-121/04	Universiteit Twente	Recombinante productie van humane DNA-repair eiwitten, histoneiwitten en DNA-substraten	04-07-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 02-002	Universiteit Twente	Study of chromatin inside the cell nucleus using magnetic tweezers	25-02-2002	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 02-002/01	Universiteit Twente	Study of chromatin inside the cell nucleus using magnetic tweezers	17-02-2004	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 02-002/02	Universiteit Twente	Study of chromatin inside the cell nucleus using magnetic tweezers	26-07-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 02-002/03	Universiteit Twente	Study of chromatin inside the cell nucleus using magnetic tweezers	16-11-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 02-003	Universiteit Twente	Analyse van functionele defecten in NADPH oxidase in genetisch gemodificeerde PLB985-cellen	28-05-2002	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 02-003/01	Universiteit Twente	Analyse van functionele defecten in NADPH oxidase in genetisch gemodificeerde PLB985-cellen	17-02-2004	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 02-003/02	Universiteit Twente	Analyse van functionele defecten in NADPH oxidase in genetisch gemodificeerde PLB985-cellen	07-12-2005	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 02-003/03	Universiteit Twente	Analyse van functionele defecten in NADPH oxidase in genetisch gemodificeerde PLB985-cellen	26-07-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 02-003/04	Universiteit Twente	Analyse van functionele defecten in NADPH oxidase in genetisch gemodificeerde PLB985-cellen	16-11-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 02-003/w01	Universiteit Twente	Analyse van functionele defecten in NADPH oxidase in genetisch gemodificeerde PLB985-cellen	30-07-2003	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 02-119	Universiteit Twente	Optical Microspectroscopy and Imaging of Dynamic Processes in Single Human Eye Lens Epithelial Cells	05-06-2002	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 02-119/01	Universiteit Twente	Optical Microspectroscopy and Imaging of Dynamic Processes in Single Human Eye Lens Epithelial Cells	26-07-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 02-119/02	Universiteit Twente	Optical Microspectroscopy and Imaging of Dynamic Processes in Single Human Eye Lens Epithelial Cells	16-11-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 04-046	Universiteit Twente	The Role of Supramolecular Membrane Complexes in the Immune Response	29-04-2004	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 04-046/01	Universiteit Twente	The Role of Supramolecular Membrane Complexes in the Immune Response	10-11-2004	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 04-046/02	Universiteit Twente	The Role of Supramolecular Membrane Complexes in the Immune Response	26-07-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 04-046/03	Universiteit Twente	The Role of Supramolecular Membrane Complexes in the Immune Response	16-11-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 05-089	Universiteit Twente	Regulatie van genexpressie in dierlijke cellen	10-08-2005	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 05-089/01	Universiteit Twente	Regulatie van genexpressie in dierlijke cellen	22-06-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 05-089/02	Universiteit Twente	Regulatie van genexpressie in dierlijke cellen	04-07-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 05-089/03	Universiteit Twente	Regulatie van genexpressie in dierlijke cellen	21-11-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 06-075	Universiteit Twente	Genetische controle en beeldvorming van bot-en kraakbeengroei	05-09-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 06-075/01	Universiteit Twente	Genetische controle en beeldvorming van bot-en kraakbeengroei	19-10-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>
IG 06-075/02	Universiteit Twente	Genetische controle en beeldvorming van bot-en kraakbeengroei	21-11-2006	Van kracht	<input type="checkbox"/>

## Bijlage 4B: TRAJEKT VAN GGO'S

	Gastheer/cellijn			Waar te vinden
1	Wordt besteld	Bestelformulier		
2	Komt binnen en wordt opgeslagen	Afleverbon		
		GGO opslag		
3	In welke ruimte(n) gaat er gewerkt worden	Ruimte(n)		
4	Wie gaat er mee werken	Personen		
5	Hoe wordt het GGO ontdooid	Protocol ontdoien		
6	Wat wordt er mee gedaan	Protocol werkzaamheden		
7	Waar wordt het opgeslagen	GGO opslag		
8	Welke schoonmaak-, inactivatie- en/of desinfecties zijn er uitgevoerd	Schoonmaakwerkzaamheden, inactivatie/ desinfectie		
9	Waar blijft het afval	Afval		
10	Logboek aftekenen	Logboek controle		VM/BVF:
<b>N.B.</b>				

## **Bijlage 5: BENOEMING VAN DE BIOLOGISCHE VEILIGHEIDSFUNCTIONARIS UT**

Zie hardcopy

## Bijlage 6: Voorbeeld AANSTELLINGSBRIEF VERANTWOORDELIJK MEDEWERKER

Aan:

uw kenmerk  
ons kenmerk  
Datum  
Bijlage  
cc

Taakomschrijving VM  
BVF  
PA&O-adviseur faculteit

Telefoon 053-489  
Fax 053-489  
e-mail

Onderwerp Aanstelling verantwoordelijk medewerker (VM) in het kader van de Regeling GGO

Geachte heer/mevrouw,

De Faculteit ..... stelt u aan als verantwoordelijk medewerker (VM) voor de leerstoel .... van de faculteit.

De door u te verrichten taken zijn omschreven in het Handboek Voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia UT en zijn afgeleid van de richtlijnen van VROM.

De door u te verrichten taken zijn vermeld in Hoofdstuk 2 van het bovenvermelde handboek en als bijlage bij deze brief opgenomen.

Bij de uitvoering van uw werkzaamheden dient u zich te houden aan de Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (2004), de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (2004) en de voorschriften uit het Handboek Voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia UT.

De BVF (Ing. G.J.H. Schokkin) verklaart hierbij dat u voldoet aan alle deskundigheidseisen voor de VM.

Indien er zich wijzigingen voordoen in het onderzoeksproject, of als u een andere medewerker als Verantwoordelijk Medewerker wilt laten fungeren, moet u daarvan de BVF op de hoogte stellen.

Tevens is de BVF voor u het aanspreekpunt voor diverse zaken betreffende het werken met genetisch gemodificeerde organismen.

Het Faculteitsbestuur,

## ■ Taakomschrijving VM

- Heeft in uitvoerende zin de dagelijkse leiding bij de werkzaamheden zoals omschreven in de kennisgeving en legt de relevante gegevens vast;
- Draagt lijnverantwoordelijkheid voor de dagelijkse gang van zaken zoals het schoonmaken en ontsmetten van werkruimten en apparatuur, reparaties van apparatuur in werkruimten, juiste verzending en ontvangst van genetisch gemodificeerde organismen en overlegt daarover zonnodig met de BVF;
- Stelt schriftelijke werkprotocollen en procedures op (zonnodig met de BVF) en stelt dit protocol ter beschikking aan de medewerkers;
- Ziet toe op de juiste werkwijze en procedures (veilig werken, ongevallen) van de (tijdelijk) medewerkers en stagiaires, het juist functioneren van apparatuur en instrueert de medewerkers daarover. Ziet er op toe dat (veiligheids-)apparatuur goed functioneert. Verleent toestemming tot het betreden van werkruimten aan bezoekers en geeft (lijsten met) namen van stagiaires en tijdelijk medewerkers door aan de BVF;
- Controleert (of laat controleren) regelmatig de reinheid en identiteit van alle gastheer/vector systemen;
- Meldt knelpunten, ongevallen e.d. bij de BVF;
- Voert in overleg met de BVF risico-analyses uit (om te bepalen onder welk inperkingsniveau de werkzaamheden moeten worden uitgevoerd). Als leidraad voor GGO's hierbij dient het door de COGEM opgesteld overzicht van gastheren en vectoren en de bijbehorende inperkingsniveaus. In geval van twijfel kan de COGEM worden geraadpleegd;
- Ziet toe op het bijhouden van labjournaals en ruimtelogboeken volgens de verleende vergunning (zodanig dat herleiden mogelijk is van vastgelegde gegevens tot de vergunning);
- Vult de kennisgevingsformulieren van VROM in, en levert deze aan bij de BVF voor ondertekenen en verzending naar het bureau GGO van het RIVM;
- Meldt nieuw onderzoek en geeft wijzigingen aan de BVF door in het oorspronkelijke onderzoeksproject: biologische materialen, andere medewerkers, wijziging werkruimte of opslaglocatie van GGO's.
- Archiveert alle noodzakelijke gegevens van zijn project(en) in de decentrale administratie.

## BIJLAGE 7A: PROCEDURE VAKBEKWAAMHEID

### VOOR MEDEWERKERS AAN ACTIVITEITEN MET GGO'S IN LABORATORIA

#### Benodigde kennis en praktische vaardigheid

Voor werkzaamheden op ML-I niveau dient kennis en eventueel praktische vaardigheid te zijn opgedaan met:

- a. de algemene principes van genetisch modificatie van micro-organismen;
- b. de risico's voor mens en milieu verbonden aan werkzaamheden met genetisch gemodificeerde micro-organismen, waaronder besmettingswegen en -gevaren;
- c. de bij de uitvoering van veilige microbiologische techniek van toepassing zijnde werkvoorschriften en inperkingsmaatregelen;
- d. technieken voor het isoleren, reinkweken, determineren en inactiveren van micro-organismen;
- e. inactivering van micro-organismen en ontsmetting van gebruikte materialen;
- f. ontsmetting van de werkomgeving;
- g. de wijze van vervoer binnen de inrichting van micro-organismen en materialen die met micro-organismen in aanraking zijn geweest; de wijze van verzending van micro-organismen buiten de inrichting;
- h. regels hoe te handelen bij incidenten en ongelukken;

#### Opleidingseisen

Onderzoeker: academisch of HBO niveau, waarbij inzicht is verkregen in microbiologisch relevante vakken, waarbij kennis is opgedaan van de algemene principes van genetische modificatie van micro-organismen en waarbij training in de toepassing van de ML-I voorschriften aantoonbaar aan de orde is geweest.

Assisterend personeel: MBO of hoger niveau, waarbij inzicht is verkregen in microbiologisch relevante vakken, waarbij kennis is opgedaan van de algemene principes van genetische modificatie van micro-organismen en waarbij training in de toepassing van de ML-I voorschriften aantoonbaar aan de orde is geweest.

### VOOR MEDEWERKERS DIE HANDELINGEN UITVOEREN MET GGO'S IN LABORATORIA

#### Benodigde kennis en praktische vaardigheid

Voor werkzaamheden op ML-1 niveau dient kennis en eventueel praktische vaardigheid te zijn opgedaan met:

- a. de algemene principes van genetisch modificatie van micro-organismen;
- b. de risico's voor mens en milieu verbonden aan werkzaamheden met genetisch gemodificeerde micro-organismen, waaronder besmettingswegen en -gevaren;
- c. de bij de uitvoering van veilige microbiologische techniek van toepassing zijnde werkvoorschriften en inperkingsmaatregelen;
- d. inactivering van micro-organismen en ontsmetting van gebruikte materialen;
- e. ontsmetting van de werkomgeving;
- f. de wijze van vervoer binnen de inrichting van micro-organismen en materialen die met micro-organismen in aanraking zijn geweest;
- g. regels hoe te handelen bij incidenten en ongelukken;

#### Opleidingseisen

Onderzoeker: academisch of HBO niveau, waarbij kennis is opgedaan van de algemene principes van genetische modificatie van micro-organismen.

Assisterend personeel: MBO of hoger niveau, waarbij kennis is opgedaan van de algemene principes van genetische modificatie van micro-organismen.

## TOELICHTING

- Iedereen die bij zijn werkzaamheden te maken heeft met ggo's dient op de hoogte te zijn van de voorschriften die voortvloeien uit het Besluit genetisch gemodificeerde organismen, en van eventuele aanvullende voorschriften.
- De eisen die aan de opleiding van medewerkers worden gesteld zijn afhankelijk van de aard en het risiconiveau van de te verrichten handelingen.
- Er wordt onderscheid gemaakt tussen:
  - Onderzoekers: diegenen die onder een zekere eigen verantwoordelijkheid beslissen over de inhoud en de wijze van uitvoering van werkzaamheden;
  - Assisterend personeel: diegenen die uitsluitend werkzaamheden verrichten in opdracht, waarbij de inhoud en wijze van uitvoering zijn vastgelegd.
- Bijzondere gevallen:
  - De opleidingseisen zijn niet van toepassing op studenten, afstudeerders, stagiaires en andere medewerkers die aan de werkzaamheden deelnemen met het doel daarmee (onderdelen van) de vereiste kennis en vaardigheid op te doen. Deze regel geldt gedurende een periode van maximaal 12 maanden, en is alleen van toepassing indien de betreffende personen werken onder direct toezicht van een medewerker die verantwoordelijkheid draagt voor de werkzaamheden. Zij dienen op adequate wijze op de hoogte te worden gebracht van de specifieke aspecten van het werken met genetisch gemodificeerde organismen, die voor hun werkzaamheden van belang zijn;
  - Onder bepaalde omstandigheden kan personeel zonder vooropleiding op het gebied van genetische modificatie handelingen verricht met genetisch gemodificeerde organismen. Hierbij gaat het om nauw omschreven routinematige handelingen van een lage risico-klasse waarbij een SOP (Standard Operating Procedure) van kracht is.
- Studielastingsuren (sbu's)  
De stof die in één college-uur of praktijkuur wordt behandeld staat gelijk aan 2 à 3 sbu's. De te beoordelen persoon moet beschikken over kennis en vaardigheden die equivalent is aan het genoemde aantal sbu's, maar hoeft deze niet te hebben opgedaan in een formeel curriculum. Men kan de benodigde kennis en vaardigheid ook op andere wijze, bijvoorbeeld door langdurige betrokkenheid bij het onderzoek, hebben opgedaan.
- Voorlichting voor medewerkers.  
De VM geeft voorlichting aan nieuwe medewerkers die ggo-werkzaamheden gaan uitvoeren. Medewerkers moeten altijd worden voorgelicht over:
  - de interne organisatie;
  - taken en verantwoordelijkheden VM en BVF;
  - Handboek Voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia UT;
  - Specifieke werkprocedures:
    - De te treffen voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen;
    - De te nemen actie in geval zich een ongeval voordoet;
    - De bestaande hygiënische voorschriften;
    - Het dragen en gebruiken van werkkleding en pbm's;
    - Werkprotocollen.

## BIJLAGE 7B: MEDEWERKERS EN VAKBEKWAAMHEID

Het betreft een:  eerste aanmelding  
 uitbreiding van werkzaamheden

### Persoonsgegevens

Titel, initialen en achternaam: ..... M/V

Functie (AIO, analist, enz): .....

Geboortedatum: .....

Werkadres: Universiteit Twente, Postbus 217, 7500 AE Enschede

gebouw:....., kamer: .....

e-mail:....., tel.nummer:.....

Vereist inperkingsniveau werkzaamheden op faculteit en afdeling:

..... : .....

..... : .....

..... : .....

..... : .....

### Projecten en benodigde periode/afmelding:

Projectnummer GGO ..... Datum afgifte:.....

Projectnummer GGO ..... Datum afgifte:.....

Projectnummer GGO ..... Datum afgifte:.....

Projectnummer GGO ..... Datum afgifte:.....

Tijdelijk: van.....tot en met.....

Onbepaalde tijd: vanaf:.....

Afmelding per:.....



# VAKBEKWAAMHEID

## Activiteiten met GGO's

**Opleiding onderzoeker:** academisch of HBO niveau, waarbij inzicht is verkregen in microbiologisch relevante vakken, waarbij kennis is opgedaan van de algemene principes van genetische modificatie van micro-organismen en waarbij training in de toepassing van de ML-I aantoonbaar aan de orde is geweest.

**Opleiding assisterend personeel:** MBO of hoger niveau, waarbij inzicht is verkregen in microbiologisch relevante vakken, waarbij kennis is opgedaan van de algemene principes van genetische modificatie van micro-organismen en waarbij training in de toepassing van de ML-I aantoonbaar aan de orde is geweest.

## Handelingen met GGO's

**Opleiding onderzoeker:** academisch of HBO niveau, waarbij kennis is opgedaan van de algemene principes van genetische modificatie van micro-organismen.

**Opleiding assisterend personeel:** MBO of hoger niveau, waarbij kennis is opgedaan van de algemene principes van genetische modificatie van micro-organismen.

Opleiding: \_\_\_\_\_

studierichting: \_\_\_\_\_

bijvakken: \_\_\_\_\_

behaalde diploma's/graad: \_\_\_\_\_ datum diploma: \_\_\_\_\_

geschatte hoeveelheid sbu's relevante opleiding(en) (2-3 sbu/uur les): \_\_\_\_\_

Voorbeelden van relevante cursussen en werkervaring (indien geen relevante opleiding gevolgd)

cursus microbiologie: \_\_\_\_\_

cursus moleculaire biologie: \_\_\_\_\_

cursus moleculaire genetica: \_\_\_\_\_

cursus plantengenetica: \_\_\_\_\_

cursus proefdierkunde: \_\_\_\_\_

VMT-cursus: \_\_\_\_\_

VPT-cursus: \_\_\_\_\_

tijdens stage of cursus:

werken volgens VMT-voorschriften: \_\_\_\_\_

werken in veiligheidskabinet: \_\_\_\_\_

weefselweekervaring: \_\_\_\_\_

virologische ervaring: \_\_\_\_\_

werken met planten: \_\_\_\_\_

...

## Benodigde kennis en praktische vaardigheid

Voor werkzaamheden op ML-I niveau dient kennis en eventueel praktische vaardigheid te zijn opgedaan met:

- de algemene principes van genetisch modificatie van micro-organismen;
- de risico's voor mens en milieu verbonden aan werkzaamheden met genetisch gemodificeerde micro-organismen, waaronder besmettingswegen en -gevaren;
- de bij de uitvoering van veilige microbiologische techniek van toepassing zijnde werkvoorschriften en inperkingsmaatregelen;
- alleen in geval van "activiteiten met GGO's": technieken voor het isoleren, reinkweken, determineren en inactiveren van micro-organismen;
- inactivering van micro-organismen en ontsmetting van gebruikte materialen;
- ontsmetting van de werkomgeving;
- de wijze van vervoer binnen de inrichting van micro-organismen en materialen die met micro-organismen in aanraking zijn geweest; de wijze van verzending van micro-organismen buiten de inrichting;
- regels hoe te handelen bij incidenten en ongelukken;
- Voor ML-II niveau: kennis en ervaring tav het verantwoord werken in een veiligheidskabinet (klasse 2).

Medewerkers die activiteiten of handelingen met GGO's gaan uitvoeren, dienen een gecertificeerde VMT-cursus te volgen alvorens toegelaten te worden. In geval van een relevante opleiding of werkervaring kan hiervoor ontheffing verkregen worden.

**VMT cursus:** JA/NEE. Gevolgd te:.....

Behaald op: .....

**Ontheffing verleend op basis van:**.....

.....

**Biosafety colloquium & video VROM 2003:** Aanwezig:.....

### Handboek Voorschriften voor het veilig werken met GGO en BA

Heeft kennis genomen van de inhoud van het Handboek GGO en BA.: JA/NEE

Heeft kennis genomen van de werkvoorschriften m.b.t. GGO en B.A.: JA/NEE

**Ondergetekende is gewezen op de mogelijkheid zich te laten vaccineren tegen hepatitis B, indien er bij de werkzaamheden de mogelijkheid bestaat in contact te komen met bloed/bloedprodukten: JA/NEE/N.V.T.**

Vaccinatie heeft plaats gevonden:

- 1.
- 2.
- 3.

**Ondergetekende projectmedewerk(st)er is bekend met de richtlijnen, regels en protocollen en werkvoorschriften voor het werken met biologische agentia en GGO's bij de Universiteit Twente en zal dienovereenkomstig handelen. Tevens gaat de projectmedewerk(st)er akkoord met het bovenstaande.**

Datum: \_\_\_\_\_ Handtekening projectmedewerk(st)er: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Handtekening VM: \_\_\_\_\_

De biologischeveiligheidsfunctionaris verleent de projectmedewerk(st)er toestemming voor het werken met biologische agentia en GGO's onder het beheer van de VM.

Datum: \_\_\_\_\_ Handtekening BVF: \_\_\_\_\_

## BIJLAGE 7B: REGISTRATION FORM PROJECT EMPLOYEES

This is a:  first registration  
 extension of activities

### Personal description

Title, initials and last name: ..... M/F

Function (AIO, analist, enz): .....

Date of birth: .....

Work adress: University of Twente, P.O. Box 217, 7500 AE Enschede

building:..... room: .....

e-mail:..... telephone:.....

Faculty and group:

Containment level:

\_\_\_\_\_  
:  
\_\_\_\_\_  
:  
\_\_\_\_\_  
:  
\_\_\_\_\_  
:

### Projects and periods:

Projectnumber DGM/SAS \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Projectnumber DGM/SAS \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Projectnumber DGM/SAS \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Projectnumber DGM/SAS \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Temporarily: from.....until.....

Infintive: as from:.....

Withdrawal as from:.....

# PROFESSIONAL SKILL

## Activities with GMO's (creating GMO's)

### Education researcher:

Academic or HBO level,

Insight in microbiological relevant subjects,

Acquaintance of general principles of genetic modification of micro organisms,

Demonstrably training in how to use VMT (Safe microbiological technique).

### Education assistant personnel:

MBO or higher level,

Insight in microbiological relevant subjects,

Acquaintance of general principles of genetic modification of micro organisms,

Demonstrably training in how to use VMT (Safe microbiological technique).

## Handling GMO's (working with GMO's)

**Education researcher:** academic or HBO level,

Acquainted with general principles of genetic modification of micro organisms,

**Education assistant personnel:** MBO or higher level,

Acquainted with general principles of genetic modification of micro organisms,

Education: \_\_\_\_\_

Discipline: \_\_\_\_\_

Subject(s): \_\_\_\_\_

(Academic) degree/diploma: \_\_\_\_\_ year diploma: \_\_\_\_\_

Estimate amount of hour's relevant education: \_\_\_\_\_

### If no relevant education, an example of relevant courses/working experiences:

course microbiology: \_\_\_\_\_

course molecular biology: \_\_\_\_\_

course molecular genetics: \_\_\_\_\_

course plant genetics: \_\_\_\_\_

course laboratory animals: \_\_\_\_\_

course safe microbiological techniques (VMT): \_\_\_\_\_

during other training or course:

experience with VMT-protocols: \_\_\_\_\_

experience with biosafetycabinet: \_\_\_\_\_

experience with cell culture: \_\_\_\_\_

experience with viruses: \_\_\_\_\_

experience with plants: \_\_\_\_\_

...

## Required acquaintance and practical competence

For working on ML-I level it is needed to be acquainted with and experienced in:

- general principles of genetic modification of micro organisms;
- the possible risks of working with biological agents or genetically modified organisms and the restriction of risks;
- safe microbiological techniques;
- only in case with "activities with gmo's": techniques for isolation, determination and decontamination of microorganisms;
- Disinfection and sterilization;
- local environmental decontamination;
- transport of infectious substances;
- Contingency plans and emergency procedures and spill clean-up procedure;
- For working on ML-II level: experience with biosafetycabinet class II;

For activities with or handling GMO's, employees need to attend a certificated course safe microbiological techniques. In case of relevant education or working experience dispensation can be obtained.

**Course Safe microbiological techniques:** Yes/No

**Date:**

**Dispensation on behalf of:**.....

.....

**Biosafety colloquium & video VROM 2003:** Date:.....

**Handboek Voorschriften voor het veilig werken met GGO en BA**

Employee has taken cognizance of this handbook: yes/no

Employee has taken cognizance of the safety rules regarding working with gmo's at the University of Twente: yes/no

**The undersigned employee is informed about the possibility of vaccination against hepatitis B.: yes/no//irrelevant.**

Vaccination is carried out on:

1.

2.

3.

**The undersigned employee is acquainted with the regulations for working with gmo's at the University of Twente en will act accordingly.**

Date:                      Signature employee:

Date:                      Signature VM:

With permission of the biosafety officer the employee is allowed to work with gmo's under the supervision of the VM.

Date:                      Signature BVF:

## BIJLAGE 7C: STUDENTEN/STAGIAIRES EN VAKBEKWAAMHEID

### Persoonsgegevens en kennis van werkvoorschriften en procedures:

Titel, initialen, achternaam: \_\_\_\_\_ ..... M/V

Status (staigair, student, enz): \_\_\_\_\_

Periode: van \_\_\_\_\_ t/m \_\_\_\_\_

Laboratorium: \_\_\_\_\_

Verricht werkzaamheden binnen project(en): \_\_\_\_\_

Aard werkzaamheden: \_\_\_\_\_

Naam begeleider: \_\_\_\_\_

Opleiding: \_\_\_\_\_

studierichting: \_\_\_\_\_

bijvakken: \_\_\_\_\_

behaalde diploma's/graad: \_\_\_\_\_ diploma: \_\_\_\_\_

geschatte hoeveelheid uren/weken relevante opleiding(en): \_\_\_\_\_

### Kennis en praktische vaardigheid:

- de algemene principes van genetisch modificatie van micro-organismen;
  - de risico's voor mens en milieu verbonden aan werkzaamheden met ggo's, waaronder besmettingswegen en -gevaren;
- VMT-werkvoorschriften;
- inactivering en afvoer van micro-organismen;
- ontsmetting van gebruikte materialen en de werkomgeving;
- bekend met de werking van laminair flow cabinet;
- 
-



---

**Ondergetekende is bekend met de richtlijnen, regels en protocollen en werkvoorschriften voor het werken met biologische agentia en GGO's bij de Universiteit Twente en zal dienovereenkomstig handelen.**

Datum: Handtekening voor ontvangen uitleg:

Datum: Handtekening begeleider/VM voor gegeven uitleg:

**BIJLAGE 7D: AANMELDING OVERIG PERSONEEL  
(SCHOONMAAK- EN ONDERHOUDSPERSONEEL, BHV ENZ.)**

**Persoonsgegevens en verstrekte informatie:**

Naam: .....

Status/beroep/functie:.....

Werkadres: Universiteit Twente, Postbus 217, 7500 AE Enschede

gebouw:....., kamer: .....

Buiten UT:.....

- Is geïnformeerd over de kenmerken van een ML-I en ML-II laboratorium:
- Milieurisico bij verspreiding, geen gezondheidsrisico bij blootstelling (klasse 1 agentia).
  - ML-I classificatie herkenbaar aan het bord met de tekst "ML-I" op de deur, ML-II classificatie herkenbaar aan het bord ML-II, inclusief biohazard-teken.
  - Werkzaamheden op tafel of in veiligheidskabinet, kweek in stoven.
  - Opslag GGO's in koelkast, vriezer, -75° C vriezer of vloeibare stikstof.
  - Afval in blauwe specifiek-ziekenhuis-afval-vaten (SZA vaten).
  - Besmet materiaal in afgesloten bak met chlooroplossing.
  - Luchthuishouding: lichte onderdruk door afzuiging via veiligheidskabinet.
- Is geïnformeerd over de verantwoordelijke personen (BVF/VM)
- Is geïnstrueerd over de voor hem/haar toegestane werkzaamheden.
- Is geïnformeerd over persoonlijke hygiëne.
- Is geïnformeerd over de toegangsregeling.
- Is geïnformeerd over de voorschriften bij calamiteiten:
- Is geïnformeerd over de te waarschuwen personen (BVF/VM).
  - Bij brand: geen bluswater, maar CO<sub>2</sub>-blussers gebruiken
  - Bij brand: adembescherming en beschermende kleding gebruiken
  - Bij mogelijk verspreiding van GGO's, verspreiding via schoeisel/kleding vermijden.
  - Mogelijk besmet materiaal verzamelen in blauwe SZA vaten.

**Ondergetekende is in voldoende mate geïnformeerd en geïnstrueerd betreffende het verrichten van schoonmaakwerkzaamheden in ML-I en ML-II laboratoria.**

Datum: Handtekening voor ontvangen uitleg:

Datum: Handtekening voor gegeven uitleg (BVF/VM):

**Bijlage 8a: Lijst van ruimten waarvoor Wm-vergunning verleend is Wm 0340 d.d. 17-01-2003, gewijzigd d.d. 09-02-2004**

Zie hardcopy bij BVF.

# BIJLAGE 8B: TOEGANGSREGELING ML-I, ML-II LABRUIMTEN (+GGO-GEBIEDEN)

Zie decentrale administratie

Naam	Faculteit en leerstoel (*)	FUNCTIE	Project(en) GGO	Toegang tot ruimten T...	Toegang tot ruimte n ...	Ingangsdatum	Uitgeschreven per

## **BIJLAGE 8C: PLATTEGROND**

Zie hardcopy in centrale administratie BVF

## BIJLAGE 9: AANSTELLING VM

Het doel van deze procedure is het waarborgen dat er op elke afdeling waar met GGO's gewerkt wordt een voldoende gekwalificeerde VM aangesteld is die primair leiding geeft aan het dagelijkse werk met GGO's en dat de aanstelling volgens een standaardmethode verloopt.

### Stappenplan:

- Het hoofd van de afdeling of beheerseenheid waar met GGO's wordt gewerkt draagt een nieuw aan te stellen VM voor aan de BVF. Dit doet hij door middel van het invullen van het formulier op de volgende bladzijde. Hierop dient onder andere aangegeven te worden wat de deskundigheid van de VM is: welke kennis en praktische vaardigheid bezit hij en welke relevante opleidingen heeft hij gevolgd.
- Het hoofd van de afdeling of beheerseenheid dient te controleren of de aan te stellen VM voldoet aan de deskundigheidseisen zoals opgenomen in § 2.2.2 van dit Handboek en aan de eisen zoals gesteld in de leidraad van de COGEM (Appendix D bij de Regeling). Hierbij kan hij advies aan de BVF vragen. In geval van onderzoek van zeer beperkte omvang en van een laag risiconiveau, kan het voorkomen dat de aan te stellen VM niet geheel voldoet aan gestelde eisen (bijv. m.b.t. opleiding), maar wel geschikt kan zijn voor het uitvoeren van zijn taak. Dit dient door het afdelingshoofd beargumenteerd te worden.
- Het formulier wordt ondertekend door het hoofd van de afdeling of beheerseenheid en door de aan te stellen VM.
- De BVF vergelijkt de kwalificaties van de aan te stellen VM met de hieronder gestelde eisen.
- Wanneer de voorgedragen persoon niet volledig aan de eisen voldoet kan de BVF aanvullende opleiding eisen.
- Na goedkeuring door de BVF ondertekent deze het aanmeldingsformulier en kan de VM door de faculteit aangesteld worden m.b.v. een aanstellingsbrief.
- Wanneer een VM zijn werkzaamheden op de afdeling gaat beëindigen dient dit direct door de VM of het afdelingshoofd gemeld te worden aan de BVF. Het hoofd van de afdeling of beheerseenheid dient z.s.m. voor vervanging te zorgen en een nieuwe VM voor te dragen. De vertrekkende VM dient het afdelingshoofd hierop te wijzen.
- De BVF geeft deze wijziging door aan Bureau GGO.

# Aanmeldingsformulier VM

Afdeling:.....

Naam afdelingshoofd:.....

## Gegevens voorgedragen VM:

Initialen, titel en achternaam: ..... M/V

Geboortedatum:.....

Werkadres: .....

Functie:.....

Vereist inperkingsniveau werkzaamheden op afdeling: .....

Opleiding (studierichting+ evt. specialisatie): .....

Hoofdvak: .....

Bijvakken: .....

Behaalde diploma's / graad: .....

instelling: .....

datum: .....

Werkervaring waarin de benodigde kennis en praktische vaardigheden zijn opgedaan:

Microbiologische of virologische vaardigheden:

Instituut: .....

Onderwerp van project en aard van de werkzaamheden: .....

Werkgroepleider: .....

Aanvangsdatum en duur: .....

Deelname aan GGO-projecten als student of (verantwoordelijk) medewerker:

Instituut: .....

Onderwerp van project en aard van de werkzaamheden: .....

Werkgroepleider: .....

Aanvangsdatum en duur: .....

Relevante opleidingen waarmee aan opleidingseisen wordt voldaan (zie § 2.2 van het Handboek):.....

Belangrijkste publicaties m.b.t. eigen werk betreffende genetische modificatie: (niet meer dan 6 opgeven):



.....

	Datum	Handtekening voor akkoord
Afdelingshoofd		
Nieuwe VM		

## BIJLAGE 10A: CHECKLIST BVF VOOR INSPECTIE GGO-RUIMTEN

Datum inspectie	
Doel inspectie	<input type="checkbox"/> periodieke controle <input type="checkbox"/> controle voor ingebruikname <input type="checkbox"/> .....
Naam afdeling	
Verantwoordelijk Medewerker(s)	
Nummer(s) van project(en) in uitvoering	
Gebouwnummer(s)	
Ruimtenummer(s) en inperkingsniveau(s)	

### Onderdeel A1: Centrale administratie afdeling

	Onderwerp inspectie					E	Toelichting/Evaluatie
		ok	+/- ok	niet ok			
1	Handboek GGO is aanwezig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2	Werkprotocollen zijn aanwezig en door BVF geaccordeerd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3	Gegevens van projecten <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afgeronde projecten zijn afgemeld bij Bureau GGO en de BVF</li> <li>• De kopieën van de GGO-vergunningen (Wms-vergunningen) zijn aanwezig</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4	Essentiële gegevens van ieder GGO zijn aanwezig, compleet en toegankelijk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5	Gegevens van medewerkers <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aanstellingsformulier VM</li> <li>• Formulier waarin BVF verklaart dat projectmedewerker vakbekwaam is voor bepaalde werkzaamheden</li> <li>• Lijst met gegevens van overige medewerkers (begeleider, projectnummer, inperkingsniveau, periode)</li> <li>• Lijst met projectmedewerkers gekoppeld aan inperkingsniveau en projectnummer</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6	Allerlei <ul style="list-style-type: none"> <li>• De resultaten van controles van inperkingsapparatuur (+ datum)</li> <li>• Correspondentie betreffende meldingen</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7	Plattegrond van de laboratoria, kassen etc. met daarop aangegeven: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruimtenummers</li> <li>• Plaats GGO-ruimten</li> <li>• De plaatsen waar GGO's zijn opgeslagen en de wijze van opslag</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

	<b>Onderwerp inspectie</b>	ok +/- ok niet ok	E	Toelichting/Evaluatie
8	Overzicht per werkruimte van nummers vergunningen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
9	Overzicht per opslagfaciliteit van opgeslagen GGO's	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

## Onderdeel A2: Werkzaamheden algemeen

	Onderwerp inspectie					E	Toelichting/Evaluatie
		ok	+/- ok	niet ok			
10	De werkzaamheden (en publicaties!) worden gedekt door de verleende vergunningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
11	Wijzigingen van geringe aard worden vooraf aangemeld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
12	Zijn alle medewerkers voldoende op de hoogte van de regelgeving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
13	Wordt er (buiten de introductie) voorlichting gegeven door de VM?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
14	<p>Zijn de volgende zaken goed geregeld (d.w.z. zijn er door de VM aan de situatie aangepaste, door de BVF beoordeelde werkprotocollen aanwezig) en werkt dit in de praktijk?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afvoer en de desinfectie dan wel vernietiging van het afval (hoe, hoe vaak, door wie, plaats autoclaaf bij de inperkingsniveaus ML- <ul style="list-style-type: none"> <li>– I: op de locatie</li> <li>– II: in het gebouw</li> </ul> </li> <li>• Schoonmaak- en ontsmettingswerkzaamheden (laboratorium en apparatuur; desinfecteren: na besmetting, na werkzaamheden en aan eind werkdag)</li> <li>• Instructie schoonmaakpersoneel</li> <li>• De introductie van tijdelijke medewerkers en nieuwe medewerkers</li> <li>• Toezicht op naleving voorschriften door medewerkers</li> <li>• Controle van reinheid en identiteit van GGO's</li> <li>• Ontvangst, vervoer en verpakking van GGO's</li> <li>• Voorschriften hoe te handelen bij incidenten, ongevallen en calamiteiten</li> <li>• Andere procedures die door de BVF of vergunningverlener verplicht gesteld zijn</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
15	Hoe houdt de VM toezicht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
16	Komen er onregelmatigheden e.d. voor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

# Onderdeel A3: Inspectie ruimte

Nummer ruimte	
Vereist inperkingsniveau	

	Onderwerp inspectie				E	Toelichting/Evaluatie
		ok	+/- ok	niet ok		
1	<p>Deur is voorzien van:</p> <p><i>Voor alle inperkingsniveaus:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aanduiding om welk niveau ingeperkte ruimte het gaat</li> <li>• Naam en telefoonnummer van voor de ruimte verantwoordelijk persoon en BVF</li> </ul> <p><i>Aanvullend voor ruimten van inperkingsniveau II en hoger:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biohazardteken</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	<p>Het logboek bevat de volgende gegevens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lijst met namen, projectnummer en niveau van projectmedewerkers en overige medewerkers (+ begeleider)</li> <li>• Een lijst met de nummers van de projecten waaraan in die ruimte gewerkt wordt</li> <li>• Een lijst van gastheren, vectoren en bronnen van het DNA waarmee gewerkt wordt</li> <li>• De resultaten van testen op reinheid en juiste identiteit (+ datum)</li> <li>• Werkprotocollen die in die ruimte van toepassing zijn (m.b.t. afval, schoonmaak, controle reinheid en juiste identiteit, calamiteiten, enz.)</li> <li>• Indien de gegevens m.b.t. opgeslagen GGO's niet in de centrale administratie zijn opgenomen: overzicht van de aanwezige GGO's per opslagplaats</li> <li>• Een korte beschrijving van incidenten in het GGO-laboratorium</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	<p>De werkzaamheden worden volgens de vastgestelde procedures uitgevoerd. Aandachtspunten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tijdens de werkzaamheden wordt schone en passende beschermende kleding gedragen;</li> <li>• Aanvullend voor ML-I: besmette kleding wordt gedesinfecteerd voordat ze wordt gewassen;</li> <li>• Aanvullend voor ML-II: alle beschermende kleding wordt gedesinfecteerd voordat ze wordt</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	Onderwerp inspectie	ok	+/- ok	niet ok	E	Toelichting/Evaluatie
		ok	+/- ok	niet ok		
	gewassen; <ul style="list-style-type: none"> <li>• De ruimte is ordelijk en schoon</li> <li>• Correct uitvoeren schoonmaakprotocol</li> <li>• Het afval en potentieel besmet materiaal wordt op de juiste manier verzameld en afgevoerd</li> <li>• Er is geen eet- of drinkgerei aanwezig</li> <li>• Er zijn geen vaste schrijf- of werkplekken aanwezig</li> <li>• Er zijn geen kamerplanten en huisdieren aanwezig</li> <li>• Werkzaamheden met lager ingeschaalde of niet-GGO's worden uitgevoerd conform het inperkingsniveau van de ruimte</li> <li>• Indien in de ruimte met micro-organismen wordt gewerkt worden bij het verlaten van de ruimte de handen gewassen met zeep</li> <li>• Er wordt niet met de mond gepipetteerd</li> <li>• Er is geen ongedierte aanwezig</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	De inrichting en het gebruik van de ruimte is in overeenstemming met het vereiste inperkingsniveau (zie onderstaande inrichtingseisen):					
	<b>Laboratoria voor micro-organismen</b> <b>ML-I:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, werkoppervlak is bestand tegen gebruikte middelen en goed decontamineerbaar</li> <li>• In de ruimte zijn kapstukken aanwezig voor beschermende kleding</li> <li>• Eigen kleding die niet onder de beschermende kleding wordt gedragen en persoonlijke bezittingen verplicht worden buiten de ruimte opgeslagen</li> <li>• Er is een wasbak met zeepdispenser (bij voorkeur met elleboogbediening)</li> <li>• De deur is tijdens de werkzaamheden dicht</li> <li>• Apparatuur is in deugdelijke staat</li> <li>• Het ontstaan en de verspreiding van aerosolen wordt vermeden</li> <li>• Totaal oordeel</li> </ul> <b>Aanvullende eisen voor ML-II:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



Handtekening BVF: ..... Datum: .....



## BIJLAGE 10B: CHECKLIST VM VOOR INSPECTIE GGO-RUIMTEN

Afdeling:.....

Naam VM:.....

Datum rapportage:.....

Handtekening VM:.....

### Controlepunten:

	Controlepunt	Toestand			Voorgenomen verbetering
		ok	+/- ok	niet ok	
	<b>Ruimten:</b>				
1	De inrichting van de ruimte (en ruimte-aanduiding) is in overeenstemming met het vereiste inperkingsniveau (zie bijlage 13 voor inrichtingseisen)  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Het onderhoud aan de voorzieningen (bijv. filters, veiligheidskabinet, etc.) heeft tijdig plaatsgevonden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	De laboratoriumruimten zijn ordelijk en schoon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Projecten / vergunningen:</b>				
4	Afgeronde projecten zijn afgemeld bij Bureau GGO en de BVF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	De werkzaamheden (en publicaties!) worden gedekt door de verleende GGO-vergunningen (denk aan nieuwe vectoren, gastheren, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Wijzigingen van geringe aard worden vooraf aangemeld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Medewerkers</b>				
7	VM is aangesteld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Alle projectmedewerkers zijn aangemeld bij de BVF				

	Controlepunt	Toestand			Voorgenomen verbetering
		ok	+/- ok	niet ok	
9	Alle projectmedewerkers zijn voldoende opgeleid				
	<b>Administratie VM bevat:</b>				
10	Handboek GGO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Werkprotocollen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Kopieën GGO-vergunningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Aanstellingsformulier VM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Gegevens medewerkers: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulier waarin BVF verklaart dat projectmedewerker vakbekwaam is voor bepaalde werkzaamheden</li> <li>• Lijst met projectmedewerkers gekoppeld aan inperkingsniveau en projectnummer</li> <li>• Lijst met gegevens van overige medewerkers (begeleider, projectnummer, inperkingsniveau, periode)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Plattegrond van de laboratoria, kassen etc. met daarop aangegeven: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruimtenummers</li> <li>• Plaats GGO-ruimten</li> <li>• De plaatsen waar GGO's zijn opgeslagen en de wijze van opslag</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Overzicht per werkruimte van vergunningen waaraan gewerkt wordt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	Essentiële gegevens van ieder GGO (compleet en toegankelijk)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	Overzicht per opslagfaciliteit van opgeslagen GGO's (compleet en toegankelijk)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	Resultaten van reinheidstesten en controles van inperkingsapparatuur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	Overzicht ongevallen en/of incidenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Werkprotocollen en werkzaamheden				
21	De logboeken (per ruimte) bevatten de gegevens zoals vermeld in Hoofdstuk 8.2.2 (o.a. lijst met personen die toestemming hebben om in de ruimte te werken, lijst met projectnummers, werkprotocollen, overzicht van de GGO's per opslagplaats, resultaten van reinheidstesten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Werkprotocollen en werkzaamheden				

	Controlepunt	Toestand			Voorgenomen verbetering
		ok	+/- ok	niet ok	
22	Voor alle werkzaamheden zijn werkvoorschriften aanwezig die goedgekeurd zijn door de BVF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23	De werkers zijn op de hoogte van de geldende werkvoorschriften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24	De onderstaande werkzaamheden worden volgens de geldende voorschriften uitgevoerd <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afvoer en desinfectie dan wel vernietiging van het afval</li> <li>• Schoonmaak en ontsmetting (laboratorium en apparatuur)</li> <li>• Controle van reinheid en identiteit van GGO's</li> <li>• Ontvangst, vervoer en verpakking van GGO's</li> <li>• Calamiteiten</li> <li>• Introductie van tijdelijke medewerkers</li> <li>• Handelingen met samples in ggo-ruimtes</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25	Tijdens laboratoriumwerkzaamheden wordt schone beschermende kleding gedragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Opmerkingen				

## BIJLAGE 11: INSPECTIELIJST VAN VROM-I (INSPECTIE DOOR MINISTERIE VAN VROM)

CHECKLIST 'ADMINISTRATIEVE ORGANISATIE': INGEPERKT GEBRUIK (MR, JUNI 98)	
Bedrijf/Instituut: Aanschrifttitel: Postbus: Postcode: Plaats	
Bezoekadres BVF: Bezochte lokatie of afdeling : BVF/Tel: Datum inspectie: Uitgevoerd door:	
<b>Interne Organisatie (art 4 en 4a):</b> Het op basis van art 6.1.a opschrift tonen van:	<b>Resultaten van de inspectie</b>
1 Aanwijzingen van de BVF's door de vergunninghouder (zie art 6.1 en art 4.1)	
2 Aanwijzingen van de VM's door de vergunninghouder per kennisgevingsgroep (zie art 6.1.a en art 4a.1)	
3 Taken van de BVF's door de vergunninghouder Bedoeld wordt voorschriften: <ul style="list-style-type: none"> <li>- veilig werken,</li> <li>- interne controles,</li> <li>- incidenten, ongevallen en schending en, evaluatie en rapportage aan de VH en VM.</li> <li>- interne voorlichting</li> <li>- meldingen</li> </ul> (zie art 4.2. a t/m f)	
4 Taken van de VM's door de vergunninghouder Bedoeld wordt instructies op het gebied van <ul style="list-style-type: none"> <li>- de dagelijkse leiding</li> <li>- opstellen en uitvoeren van werkprotocollen</li> </ul> (zie art 4.a.2)	
5 Taakafbakening/verdeling tussen en onder BVF's en VM's, door de vergunninghouder. (zie art 4.a.3)	
6 Verleende bevoegdheden aan de BvF door VH (zie art 4.3, betreffende art 4.3.a en b alsmede art 4.4.a)	
7 Instructies aan de BVF door de VH voor de uitvoering van zijn taak. (zie art 4.3, betreffende art 4.2.a t/m f)	
8 Waarborging van de onafhankelijkheid BVF waarin oa: <ul style="list-style-type: none"> <li>- rechtstreekse rapportage aan de VH</li> <li>- onafhankelijkheid tov degene die wordt gecontroleerd</li> <li>- BVF niet tevens optreedt als VM, zie art 4.4.c</li> </ul> (zie art 4.4.a, b en c)	
9 Waarborging van aanwezigheid van de BVF is bv een persoon aangewezen (conform art 4.5.)	

<b>Interne procedures en voorschriften tbv het veilig werken met GGO (art 5):</b> Het op basis van art 6.1.a op schrift tonen van procedures voor:	
10 Interne melding ongerechtigheden incl. definitie (zie art 5.1.a)	
11 Externe alarmering bij mogelijk ernstig risico incl. definitie (zie art 5.1.b)	
12 Controle op naleving van belang is wat wordt gecontroleerd*, methodiek, de frequentie, de rapportage en evaluatie. * zoals naleven werkvoorschriften, vereisten bijlage 4 vd regeling, voorkoming illegaal werken met ggo's (zie art 5.2.a)	
13 Incident/ongevvalsrespons - optreden, rapportage, evaluatie (zie art 5.2.b)	
14 Indienen/wijziging kennisgeving (zie art 5.2.c)	
15 Beoordeling vakbekwaamheid zie appendix D, blz 119 'Leidraad' (zie art 5.2.d)	
16 Beoordeling/goedkeuring door BVF van interne procedures/voorschriften of wijziging hiervan (zie art 5.2.e)	
<b>Het op basis van art 6.1.a op schrift tonen van veiligheidsvoorschriften door de VH voor:</b>	
17 Inactiveren GGO's en het ontsmetten van materiaal wat met GGO in aanraking is geweest - validiteit (zie art 5.3.a)	
18 Afval (opslag, vervoer, verbranding) - Voor vervoer binnen en buiten de inrichting, afval en niet zijnde afval, zie bijlage 9, blz 97 - Voor opslag afval zie bijlage 8, blz 95 (zie art 5.3.b)	
19 Schoonhouden en ontsmetten van ruimten en apparatuur (zie art 5.3.c)	
20 Transport (zie art 5.3.d, bijlage 9)	
21 Controle op reinheid en juiste GGO-constructen (zie art 5.3.e)	
22 Bij incidenten en ongevallen te nemen maatregelen (zie art 5.3.f)	
23 Testen/onderhoud/controle goede werking gebruikte inperkingsapparatuur - Veiligheidskabinets - Autoclaaf, etc (zie art 5.3.g)	
24 Toegangsbeperking werkruimten (zie art 5.3.h)	

<p><b>Checken op de aanwezigheid en de deugdelijkheid van:</b> Administratie (art 6):</p>	
<p>25 Eén plaats toegankelijke administratie binnen de inrichting, waarin:</p> <p>25.1 Op schrift gestelde aanstellingen, bevoegdheden, instructies, procedures en voorschriften, als bedoeld in 4, 4a en 5 (zie art 6.1.a)</p> <p>25.2 Plattegrond van de inrichting, waarin aangegeven:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- werkruimten waar met GGO mag worden gewerkt incl inperkingsniveau's</li> <li>- plaats waar GGO buiten die werkruimten worden opgeslagen</li> <li>- wijze van opslag</li> </ul> <p>(zie art 6.1.b)</p> <p>25.3 Resultaten van een periodieke inventarisatie etc... (zie art 6.1.c)</p> <p>25.4 Resultaten van de controle op de uitvoering van de procedure voor indienen of wijzigen van kennisgeving (zie art 6.1.d en 5.2.c)</p> <p>25.5 Gegevens onder vermelding van datum, betreffende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- interne controle</li> <li>- optreden bij incidenten, ongevallen en</li> <li>- schendingen</li> <li>- alsmede evaluatie en rapportage.</li> </ul> <p>(zie art 6.1.e, 5.2.a, 5.1, 5.2.b en 4a.1)</p> <p>25.6 Overzicht van de plaats van de volgende actuele gegevens, inzichtelijk: (zie art 6.1.f en 6.2)</p>	
<p><b>Verder inhoudelijk checken van:</b></p>	
<p>26 Voorhanden zijnde GGO, per GGO of groep GGO tenminste: (binnen de specifieke werkruimten)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gastheren, en namen waaronder de van de gastheren afgeleide GGO bekend zijn;</li> <li>- genetisch materiaal dat is gebruikt bij de vervaardiging van het GGO, en een omschrijving van de samenstellende delen onder vermelding van de donoren;</li> <li>- indien het een GGO van groep I betreft, waarvan uitsluitend een verslag wordt bijgehouden: functies geïnserteerde genen ...;</li> <li>- indien het een GGO betreft waarvan kennisgeving is gedaan, het nr. ...</li> </ul> <p>(zie art 6.2)</p>	
<p>27 Relevante gegevens medewerkers, waarbij tenminste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- naam; opleiding, training, ervaring</li> <li>- inperkingsniveau's ...</li> <li>- getekende verklaring van de BvF met de functies</li> <li>- en activiteiten waarin de GGO medewerker</li> <li>- vakbekwaam wordt geacht;</li> </ul> <p>(zie art 6.2.b)</p>	
<p>28 Lijst met de namen van andere personen dan hierboven, die werken met GGO's,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- met naam betreffende VM,</li> <li>- wiens leiding, welke periode, welke inrichting.</li> </ul> <p>(zie art 6.2.c)</p>	
<p>29 Data en de resultaten van de uitvoering van de veiligheidsvoorschriften betreffende</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reinheid</li> <li>- juiste identiteit</li> <li>- testen/onderhoud inperkingsapparatuur</li> </ul> <p>(zie art 6.2.d, 5.3.e en g)</p>	
<p>30 Werkprotocollen die door de VM zijn opgesteld (zie art 6.2.e)</p>	
<p>31 Overzicht per werkruimte van de nrs van de vergun.. (zie art 6.2.f)</p>	
<p>32 Overzicht, gegroepeerd per opslagfaciliteit, van opgeslagen GGO (niet binnen de spec. Werkruimten) (zie art 6.2.g)</p>	

33 Gegevens omtrent de opslag van afval dat GGO bevat of kan bevatten - herkomst, aard, omvang, datum (zie art 6.2.h en bijlage 8 onder f)	
a Opslag GGO niet zijnde afval, welke afwijkingen? <i>Zie bijlage 7, blz 93:</i>	
b Voorlichting over GGO activiteiten aan derden, bv schoonmaakpersoneel, patiënten, buurt, open dag. Welk wijze?	
c Is het logboek in de ruimte waar wordt gewerkt compleet, Wat zijn de items:	
d Zijn er voldoende maatregelen om illegale werkzaamheden tegen te gaan. Welke?	
e Heeft de gemeente/provincie de GGO ruimte de afgelopen 3 jaar gecontroleerd. Wanneer, waar en door wie?	
f Goedkeuring over de fysieke toestand van de bezochte ruimte(n), bijlage 4 Welke ruimten zijn bezocht? Wat zijn de tekortkomingen?	
g Is er een organigram van het bedrijf/hiërarchie: Zo ja, voeg hierbij als bijlage: Wat zijn de opmerkingen over het organigram?	
h Nummers van de geïnspecteerde vergunningen. Hierbij invullen, het nummer, voor welke ruimte deze geldt, en de erbij behorende VM.	
i Aantal BVF onder de hoofddirectie.	
j Aantal VM onder de hoofddirectie.	
k Aantal vergunningen IG onder de hoofddirectie op dit tijdstip.	
l idem voor P projecten.	
m Aantal vergunningen IM, niet zijnde genterapie, onder de hoofddirectie op dit tijdstip:	
n Aantal vergunningen Genterapie onder de hoofddirectie op dit tijdstip:	
o Welke verschillende typen lokaties zijn er onder dezelfde hoofddirectie, (hier invullen bv VMT, D-2, PK-2)	
p Hoeveelheid VMT lokaties	
q Hoeveelheid overige lokaties	
<b>Overige</b>	
Een lijst met vergunningnummers (en p-projecten) met daarbij de betreffende VM en BVF, de onderzoeksgroep, en het nummer van de ruimte waar de activiteiten onder deze vergunning worden uitgevoerd, hieraan toevoegen.	

## **Bijlage 12: Persoonlijke hygiëne en beschermingsmaatregelen**

### **Persoonlijke hygiëne**

- In het ML-I laboratorium is eten (daaronder ook begrepen snoepen), drinken of roken niet toegestaan. Etenswaren en drink- en eetgerei mogen niet in de werkruimte aanwezig zijn.
- Gezicht en haren dienen zo weinig mogelijk met de handen te worden aangeraakt; vermijd manipulaties met contactlenzen.
- Pipetteren met de mond is verboden.
- Gebruik voor bijv. het neussnuiten geen stoffen zakdoeken, maar wegwerp tissues.
- Het aanbrengen van cosmetica is verboden.
- De handen dienen veelvuldig te worden gewassen; in ieder geval na het hanteren van potentieel besmet materiaal, het uittrekken van de handschoenen en vóór het verlaten van het laboratorium (na het uittrekken van de labjas). Aanbevolen wordt te wassen met warm water en zeep.
- Persoonlijke bezittingen (tassen, sieraden, etc.) moeten buiten het ML-I laboratorium worden opgeborgen.

### **Beschermingsmaatregelen**

- In het ML-I laboratorium mag alleen de speciaal voor deze werkzaamheden bestemde laboratoriumjas worden gedragen.  
De laboratoriumjas dient gesloten te worden gedragen.
- Eigen kleding die niet onder de laboratoriumkleding wordt gedragen (jas, trui) wordt op een aparte kapstok buiten het ML-I laboratorium gehangen.
- Na gebruik dient de laboratoriumjas opgehangen te worden op de daarvoor bestemde kapstok in het ML-I laboratorium.
- Er dient eenmaal per 2 weken van laboratoriumjas te worden gewisseld. Indien de laboratoriumjas besmet is geraakt dient deze onmiddellijk vervangen te worden. De besmette jas wordt onmiddellijk in een afsluitbare, gemarkeerde, autoclaveerbare plastic zak gestopt en voor het wassen door autoclavieren gedecontamineerd. In een ML-II laboratorium dient de werkkleding altijd te worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen.
- Het dragen van handschoenen, veiligheidsbrillen etc. hetgeen op dit niveau om microbiologische redenen niet altijd noodzakelijk is, kan noodzakelijk zijn om chemische redenen (desinfectantia, oplosmiddelen).



## **Bijlage 13A: ML-I en ML-II werkvoorschriften**

### **ML-I WERKVOORSCHRIFTEN VOOR HET WERKEN MET BIOLOGISCHE AGENTIA**

- Houd de deur gesloten;
- Het dragen van horloges en sieraden wordt afgeraden. Was vooraf je handen met water en zeep;
- Houd de werkruimte schoon en netjes;
- Draag een laboratoriumjas en eventueel een veiligheidsbril;
- Niet eten, snoepen en drinken;
- Niet pipetteren met de mond;
- Vermijd het ontstaan van aërosolen. Gebruik geen injectienaalden;
- Bij werkzaamheden met niet-GGO's moeten in het ML-I lab, de ML-I werkvoorschriften in acht genomen worden;
- Gebruikt glaswerk wordt eerst gedesinfecteerd in een chlooroplossing voordat het wordt afgewassen;
- Biologisch afval wordt verzameld in gele vaatjes en/of blauwe SZA-vaten (specifiek-ziekenhuis-afvalvaten);
- Ontsmet de werkoppervlakken met 70% ethanol aan het eind van de werkzaamheden en aan het eind van iedere werkdag; ontsmet besmette oppervlakken direct;
- Ontsmet of steriliseer besmette werkkleding;
- Neem geen lab-toebehoren (pipetten, rekjes e.d.) mee uit het ML-I lab (gevaar voor contaminatie);
- Doe de labjas uit en was je handen met zeep bij het verlaten van de werkruimte.
- → **Noteer bijzonderheden in het logboek!**

### **Aanvullend voor ML-II:**

- De toegang tot de werkruimte is op slot wanneer er geen personeel in de werkruimte aanwezig is;
- Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- De werkkleding wordt gedesinfecteerd of gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de werkruimte opgeborgen;
- Werkzaamheden waarbij aërosolen kunnen ontstaan worden in een veiligheidskabinet van klasse-II uitgevoerd;
- Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden.

## **Bijlage 13B: Gewijzigde bijlage 4 van de regeling GGO (2003): ML-I en ML-II**

Bijlage bij de regeling houdende *wijziging* van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (uitvoering richtlijn 98/81/EG)

### **Bijlage 4 FYSISCHE INPERKING: INRICHTINGS- EN WERKVOORSCHRIFTEN** (behorend bij de artikelen 1, 1a, 7, 8 en 9 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen)

#### **4.1. Fysische inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in: laboratoria, plantenkweekcellen, kassen en dierverschillen**

##### **4.1.1 Laboratoria**

##### **4.1.1.1 De ML-I werkruimte**

##### **4.1.1.1.1 Inrichtingsvoorschriften ML-I**

###### *ruimte*

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk schoon te maken;
- b. De werkruimte wordt betreden via een deur die is voorzien van:
  - 1° een aanduiding dat het om een ML-I ruimte gaat;
  - 2° namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologische-veiligheidsfunctionaris (idem);

###### *uitrusting*

- c. Een autoclaaf is aanwezig op de locatie;
- d. Een wastafel voorzien van zeep is aanwezig in de werkruimte;
- e. In de werkruimte is een aparte kapstok voor werkkleding aanwezig;

###### *overig*

- f. Apparatuur is in deugdelijke staat.

##### **4.1.1.1.2 Werkvoorschriften ML-I**

###### *algemeen*

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig hebben van eet- of drinkgerei, het aanbrengen van cosmetica en het opslaan van voedsel en dranken in de werkruimte zijn verboden;
- c. Pipetteren met de mond is verboden;
- d. Ongedierte mag niet aanwezig zijn;
- e. Na schriftelijke toestemming van de biologische-veiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen indien de werkruimte niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;
- f. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- g. Door morsen of ongevallen met genetisch gemodificeerde organismen besmette kleding wordt voor het wassen gesteriliseerd of gedesinfecteerd;

### ***tijdens werkzaamheden***

- h. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren en de ramen van de werkruimte gesloten;
- i. Bij alle werkzaamheden worden het ontstaan en de verspreiding van aërosolen vermeden;
- j. Passende werkkleding wordt gedragen;

### ***beëindigen werkzaamheden***

- k. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- l. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep;

### ***afval en besmet materiaal***

- m. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden, en wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- n. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen wordt geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;

### ***overig***

- o. Indien gewerkt wordt met een bioreactor, dan:
  - 1° mag deze geen grotere effectieve inhoud hebben dan 100 liter;
  - 2° dient de bioreactor zo geconstrueerd te zijn dat de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen wordt beperkt;
  - 3° dient de bemonstering van de bioreactor, de toevoeging van materiaal aan de bioreactor en de overdracht van materiaal naar een ander systeem te geschieden zodanig dat de vorming en/of verspreiding van aërosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
  - 4° mag de lozing van de inhoud van de bioreactor pas geschieden nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd;
- p. Bij gelijktijdige werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen moeten de ML-I werkvoorschriften in acht genomen worden;
- q. Planten en dieren, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment mogen niet in de werkruimte aanwezig zijn.

### 4.1.1.3 De ML-II werkruimte

#### 4.1.1.3.1 Inrichtingsvoorschriften ML-II

##### *ruimte*

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk schoon te houden;
- b. De werkruimte wordt betreden via een afsluitbare deur die is voorzien van:
  - 1° een aanduiding dat het om een ML-II ruimte gaat;
  - 2° het biorisicoteken; en
  - 3° namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologische-veiligheidsfunctionaris;
- c. Ramen in de werkruimte kunnen niet geopend worden;

##### *uitrusting*

- d. Een autoclaaf is aanwezig in het gebouw;
- e. Een wastafel en een dispenser met zeep zijn dichtbij de uitgang van de werkruimte aanwezig, waarbij zowel de kraan van de wastafel als de dispenser bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- f. In de werkruimte is een kapstok voor werkkleding aanwezig;
- g. Een veiligheidskabinet van klasse-II is in de werkruimte aanwezig;

##### *overig*

- h. Apparatuur is in deugdelijke staat.

#### 4.1.1.3.2 Werkvoorschriften ML-II

##### *algemeen*

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig hebben van eet- of drinkgerei, het aanbrengen van cosmetica en het opslaan van voedsel en dranken in de werkruimte zijn verboden;
- c. Pipetteren met de mond is verboden;
- d. Ongedierte mag niet aanwezig zijn;
- e. De toegang tot de werkruimte is op slot wanneer er geen personeel in de werkruimte aanwezig is;
- f. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- g. De werkkleding wordt gedesinfecteerd of gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- h. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de werkruimte opgeborgen;
- i. Na schriftelijke toestemming van de biologische-veiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend ML-I-werkzaamheden volgens de onder 4.1.1.1 vermelde voorschriften of voor uitsluitend werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;
- j. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;

##### *tijdens werkzaamheden*

- k. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren van de werkruimte gesloten;
- l. Werkzaamheden waarbij aërosolen kunnen ontstaan worden in een veiligheidskabinet van klasse-II uitgevoerd;
- m. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- n. Passende werkkleding wordt gedragen;

### ***beëindigen werkzaamheden***

- o. De werktafelbladen worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- p. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep;

### ***afval en besmet materiaal***

- q. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden, en wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- r. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen wordt geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;

### ***overig***

- s. Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment mogen niet in de werkruimte aanwezig zijn;
- t. Huisvesting van dieren en planten is in de werkruimte niet toegestaan;
- u. Indien gewerkt wordt met een bioreactor, dan:
  - 1° mag deze geen grotere effectieve inhoud hebben dan 100 liter, en in de luchtafvoerleiding van de bioreactor is een hydrofoob absoluut-filter, of een daaraan gelijkwaardige voorziening, aanwezig;
  - 2° dient de bioreactor zo geconstrueerd te zijn dat de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen sterk wordt beperkt;
  - 3° dient de bemonstering van de bioreactor, de toevoeging van materiaal aan de bioreactor en de overdracht van materiaal naar een ander systeem te geschieden zodanig dat de vorming of verspreiding van aërosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
  - 4° mag lozing van de bioreactorinhoud pas geschieden nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd;
- v. Alle werkzaamheden met dieren en planten worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet van klasse-II;
- w. Bij werkzaamheden met dieren en planten is het dragen van handschoenen verplicht;
- x. Bij gelijktijdige werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op ML-I niveau of werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen moeten de ML-II werkvoorschriften in acht worden genomen.

## **BIJLAGE 14: WERKPROTOCOL VOOR OVERIGE GGO-RUIMTES (geen ML-I, wel inperking noodzakelijk)**

Per onderzoek dient beschreven te worden welke handelingen met de samples worden uitgevoerd.

Er moet voorafgaande aan de metingen gecontroleerd worden of de volgende benodigdheden aanwezig zijn:

- flesje 70% ethanol;
- flesje vers verdunde (10x) huishoudchloor-oplossing;
- doosje tissues;
- doosje wegwerp handschoenen;
- afvalvaatje voor biologische agentia;
- bekertje/bakje voor het ontsmetten van het substraat (kwarts of  $\text{CaF}_2$ ).

Met behulp van een speciale transportbox worden samples getransporteerd van het ML-I lab naar de experimenteerruimten.

- Ruimte 9118: De cellen zijn zelfhechtend of d.m.v. poly-L-lysine gehecht aan een substraat (b.v. kwarts of  $\text{CaF}_2$ ). Het petrischaaltje ( $\varnothing$  35 mm) wordt in een microscoopstelling geplaatst en het water-immersie objectief wordt in het medium gebracht.
- Ruimte T810: Cellen zijn zelfhechtend en samples worden in het ML-I lab geprepareerd en gesloten.
- Ruimte 812: Microscopruimte; samples worden zo zorgvuldig mogelijk behandeld en bij contaminatie wordt onmiddellijk gedesinfecteerd. Indien mogelijk worden gesloten samples gebruikt.

Na de metingen wordt het objectief in ethanol 70% geplaatst. De tafel rondom het objectief wordt gereinigd met ethanol 70% en alle afval wordt gedeponeerd in speciale afvaltonnetjes die, indien vol, afgevoerd kunnen worden in ziekenhuisafvalvaten.

Het substraat dient voor hergebruik eerst gedesinfecteerd te worden m.b.v. ethanol 70% of een 10x verdunde huishoudchloor-oplossing.

## BIJLAGE 15A: REGISTRATIEFORMULIER GGO'S

Projectnummer: .....

Naam GGO of groep GGO's ((intern) gebruikte codenaam): .....

Korte beschrijving: .....

.....

Geconstrueerd door: .....

Datum constructie: .....

Literatuurreferentie: .....

Naam gastheer: .....

Vector: Naam: .....

Grootte: .....

Resistentie: .....

Insert: Naam: .....

Donor: .....

Grootte insert: .....

Opslagplaats: .....

Eventuele opmerkingen: .....

Plasmidemap

