



Basisinspectiemodule

Werken met biologische agentia in laboratoria

*Deze **B**asis**I**nspectie**M**odule (BIM) is opgesteld aan de hand van de stand van de wetenschap en is geschreven voor intern gebruik door de Inspectie SZW. Verder is de in deze BIM beschreven werkwijze algemeen omschreven. Inspecteurs kunnen op grond van de aangetroffen situatie in een bedrijf afwijken van de hier beschreven werkwijze.*

Basis Inspectiemodule Werken met biologische agentia in laboratoria

Toepassingsgebied:

Deze basis-inspectiemodule is toepasbaar op werknemers van laboratoria waarin het werken met biologische agentia het doel is. Meestal gaat het hierbij om werken met micro-organismen (bacteriën, virussen, schimmels, gisten en parasieten), maar het kan ook gaan om cellijnen. Blootstelling aan biologische agentia kan leiden tot een infectieziekte, allergie of vergiftiging.

Het gericht werken met biologische agentia komt voor in laboratoria in diverse sectoren; in ieder geval bij:

- onderzoeks- en onderwijsinstellingen & instituten (zoals Universiteiten, HBO-/MBO scholen, RIVM, TNO);
- diagnostische laboratoria en onderzoekslaboratoria (ziekenhuizen);
- andere gezondheidszorg gerelateerde organisaties/instellingen met laboratoria (zoals streek- en artsenlaboratoria);
- veterinaire gerelateerde laboratoria (zowel diagnostische als onderzoekslaboratoria);
- onderzoeks- en kwaliteitslaboratoria van bedrijven voor o.a. vaccin- en medicijnontwikkeling (zowel humaan als veterinair);
- biotechnologie bedrijven;
- land- en tuinbouw gerelateerde laboratoria;
- voeding- en genotmiddelenindustrie gerelateerde laboratoria.

Bij diagnostiek werkzaamheden wordt o.m. in patiëntenmateriaal gezocht naar een micro-organisme om zo de oorzaak van gezondheidsklachten te kunnen verklaren. Bij kwaliteitscontroles wordt bijvoorbeeld in voedingsmiddelen getest of er een bacterie in zit die er niet in hoort (zoals salmonella, EHEC).

In onderzoekslaboratoria wordt meestal fundamenteel onderzoek gedaan naar bijvoorbeeld de werking van bepaalde micro-organismen of cellen.

Een bijzondere vorm van biologische agentia zijn de genetisch gemodificeerde organismen, GGO's. Ze ontstaan door met behulp van de zogenaamde recombinant-DNA-technieken nieuwe erfelijke eigenschappen in te brengen in micro-organismen (of in planten of dieren). Het genetische materiaal van GGO's is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is. In veel van de laboratoria waar gericht wordt gewerkt met biologische agentia, wordt tevens gewerkt met GGO's. Slechts een zeer beperkt deel van de GGO's is ziekteverwekkend voor de mens. Alleen het werken met dat deel valt tevens onder de bepalingen van de Arbeidsomstandighedenwetgeving. Daarvoor geldt hetzelfde als voor het werken met ziekteverwekkende biologische agentia.

GGO's vallen onder het Besluit genetisch gemodificeerde organismen en de regeling GGO van de Wet milieugevaarlijke stoffen (Ministerie Infrastructuur en Milieu). Voor het werken met GGO's is een vergunning nodig. De Inspectie Leefomgeving & Transport (voorheen VROM inspectie) ziet toe op naleving van de GGO-regelgeving

Kennisgeving:

In situaties waarbij gericht wordt gewerkt met biologische agentia uit categorie 2, 3 en 4 moet in een aantal gevallen een kennisgeving daarvan worden gedaan bij de Inspectie SZW. Welke gevallen dat zijn staat benoemd in artikel 4.94 Arbobesluit.

Via de kennisgevingen krijgt de Inspectie SZW inzicht in de locaties waar met biologische agentia wordt gewerkt. Hierdoor kan de Inspectie SZW haar toezichttaak op dit onderwerp uitvoeren. De melding kan plaatsvinden via [Inspectie SZW - Melding biologische agentia](#).

Biologische agentia worden op grond van hun vermogen om bij de mens een ziekte te veroorzaken ingedeeld in vier categorieën, oplopend in risico.

Categorie	Agens
1	Een agens waarvan het onwaarschijnlijk is dat het bij de mens een ziekte kan veroorzaken.
2	Een agens dat bij de mens 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 gewoonlijk een effectieve profylaxe of behandeling bestaat.
3	Een agens dat bij de mens een ernstige ziekte kan veroorzaken en een groot gevaar voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers kan opleveren en waarvan er een kans is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er gewoonlijk een effectieve profylaxe ¹ of behandeling bestaat.
4	Een agens dat bij de mens een ernstige ziekte 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 er gewoonlijk geen effectieve profylaxe of behandeling bestaat.

Ontwikkeld door:

Expertisecentrum, Vakgroep Arbeidshygiëne & Chemische Veiligheid

Datum goedkeuring en geldigheidsduur:

Datum goedkeuring MT Arbo: 20 januari 2015

Deze basis-inspectiemodule is geldig totdat wijzigingen in de regelgeving of stand van de wetenschap bijstelling noodzakelijk maken.

Vereist kennisniveau en training:

Voor het kunnen uitvoeren van een inspectie en het toepassen van de module is een kennisniveau vereist dat overeenkomt met de eindtermen uit de Arbo-opleiding (module G05) + ervaring met het inspecteren op dit onderwerpen in één of meer inspectieprojecten.

¹ Profylaxe betekent 'bescherming vooraf'. In relatie tot biologische agentia gaat dit doorgaans om vaccinatie

Inspectievragen met toelichting

Herkennen gevaar

1. Kan een werknemer worden blootgesteld aan biologische agentia en is deze blootstelling beoordeeld?

In een laboratorium waar gericht gewerkt wordt met biologische agentia zal blootstelling altijd mogelijk zijn. Besef dat blootstelling niet alleen kan optreden tijdens reguliere werkzaamheden maar ook, en vaak in grotere mate, tijdens onderhoud/repairatie en bij incidenten/calamiteiten. Beoordelen kan via metingen of een onderbouwde schatting. De beoordeling geschiedt met inachtneming van met name:

- a. De categorie of categorieën, waarin de biologische agentia waaraan werknemers 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 allergische of vergiftigingseffecten die de werknemers als gevolg van biologische agentia ondervinden of kunnen ondervinden.

Daarnaast dienen de resultaten van arbeidsgezondheidskundige onderzoeken in een statistische vorm, die niet tot individuen is te herleiden, onderdeel uit te maken van de beoordeling. Hierbij inbegrepen de ziekten waarvan bekend is dat een werknemer hieraan lijdt en de medicijnen waarvan bekend is dat die door de werknemer worden gebruikt. Risico's van het werken met biologische agentia worden bepaald door de eigenschappen van het biologische agens, de dosis, de blootstellingsroute, de voorzieningen in het laboratorium en door de werkwijze van de medewerkers.

In de RI&E moet tevens aandacht zijn voor werknemers(groepen) die een verhoogd risico lopen (zie 2.).

2. Zijn er werknemers die een verhoogd risico lopen bij blootstelling aan biologische agentia?

Specifiek gevoelige groepen zijn:

- zwangere vrouwen; zij mogen niet worden blootgesteld aan Rubellavirus of Toxoplasma tenzij gebleken is dat ze hiervoor immuun zijn;
- jeugdigen; werknemers jonger dan 18 jaar mogen geen arbeid verrichten waarbij blootstelling mogelijk is aan biologische agentia uit categorie 3 en 4;
- personen met een verminderde weerstand (immunologisch, of lijdend aan (een) chronische ziekte(n)).

3. Op welke wijze kan blootstelling aan biologische agentia optreden?

De volgende blootstellingsroutes zijn mogelijk:

- via de luchtwegen (inademing). Deze route komt het meeste voor. Om een infectie te kunnen veroorzaken moeten de ziekteverwekkende micro-organismen tot de ademhalingsorganen kunnen doordringen. Bij bepaalde laboratoriumhandelingen (zoals centrifugeren, schudden of druppelen), of bij een incident, kunnen aërosolen gevormd worden. Die kunnen worden ingeademd. Een voorbeeld van een incident is het in een laboratorium kapot vallen van een fles met een bacteriekweek;
- via de mond (inslikken). Micro-organismen die worden ingeslikt komen in de maag terecht. De meeste soorten zullen daar in het maagzuur niet overleven, zoals Legionella. Een aantal kan dat echter wel, zoals Salmonella, waardoor ze voor ziekteverschijnselen kunnen zorgen. Een goede persoonlijke hygiëne, het hanteren van een handhygiëne protocol, is in dat verband essentieel;
- via de huid. Een gezonde, gave, huid is vrijwel ondoordringbaar voor micro-organismen. Via wondjes kan echter wel een besmetting optreden. Het werken met scherpe voorwerpen zoals injectienaalden, kan een prikincident opleveren;
- via de ogen. Bij spatincidenten kan er via de slijmvliezen van de ogen een infectie optreden.

Afhankelijk van de opnameroute ontstaat wel of geen nadelig gezondheidseffect.

4. Zijn er maatregelen getroffen om de blootstelling te voorkomen of beperken?

In relatie tot de resultaten van de beoordeling van de blootstelling moeten maatregelen getroffen worden om de blootstelling te beheersen.

De arbeidshygiënische strategie dient te worden gevolgd:

- Indien de arbeid het toelaat, biologische agentia vervangen door niet, of minder, schadelijke biologische agentia. Door andere biologische agentia te gebruiken of door 'biologische inperking' toe te passen, als dat kan. Een voorbeeld van het laatste is het gebruik van stammen van biologische agentia die zijn verzwakt.
- Voorkómen dat blootstelling aan biologische agentia plaatsvindt door het nemen van technische maatregelen zoals het toepassen van gesloten systemen, het automatiseren van de handelingen of het afschermen van de bron door het toepassen van inperkende voorzieningen zoals het gebruik van (micro) biologische veiligheidskabinetten (laminair flowkasten, biosafety cabinets), waardoor de kans op verspreiding van micro-organismen lager is. Deze kasten zijn in verschillende klassen (I, II, III) verkrijgbaar en worden afhankelijk van het vereiste beschermingsniveau ingezet (klasse III biedt de hoogste bescherming). De luchtaan- en -afvoer, en -circulatie van de kasten gaat via speciale filters, waaronder een HEPA filter.
- Ongewilde verspreiding van biologische agentia tegengaan door het voorkómen van aërosolvorming en het toepassen van goede afzuiging/ventilatie.
- Scheiden van werkzaamheden waardoor er minder mensen worden blootgesteld of verkorten van de blootstellingsduur.
- Regelmatig schoonmaken en desinfecteren.
- Beschikbaar stellen en gebruiken van persoonlijke beschermingsmiddelen (mondneus-maskers, handschoenen, kleding).

Richtlijnen Nederlandse Vereniging voor Microbiologie (NVvM)

Voor elk van de risicocategorieën (2, 3 en 4) is een beheersingsniveau beschreven. De NVvM heeft richtlijnen ontwikkeld voor het veilig werken met micro-organismen en cellen in laboratoria en werkruimten. De NVvM-richtlijnen omvatten meer dan wat is voorgeschreven in de beheersingsniveaus uit de Arbowetgeving. Het voldoen aan de NVvM-richtlijnen houdt tevens in dat er voldoende invulling is gegeven aan hetgeen de Arbowetgeving daarover voorschrijft. Zie [Publications - Koninklijke Nederlandse Vereniging voor Microbiologie](#) De NVvM-richtlijn is overigens niet kosteloos te downloaden.

Het kan zijn dat er vanuit oogpunt van arbeidsomstandigheden, gericht op bescherming van de werknemer, reden is om (in beperkte mate) aanvullende voorzieningen te eisen voor het werken met GGO's. De GGO-regelgeving is er vooral op gericht te voorkomen dat zich organismen buiten het laboratorium, in het milieu, kunnen verspreiden. Vanuit die gedachte zijn de voorgeschreven maatregelen opgesteld. De werknemer is echter 'onderdeel' van het laboratorium en zou kunnen worden blootgesteld bij verspreiding van organismen binnen het laboratorium terwijl verspreiding naar buiten (nog) niet aan de orde is en dus (nog) conform milieuregelgeving wordt gewerkt.

5. Wordt er aan werknemers vaccinatie aangeboden?

Een bijzondere vorm van (preventieve) bescherming tegen biologische agentia is vaccinatie. Het beschermt personen tegen de gevolgen van een infectie. Vaccinatie is hiermee geen maatregel waarmee blootstelling wordt voorkómen. Het is bedoeld als aanvulling op andere (technische/organisatorische) beheersmaatregelen, geen vervanging daarvan. Verder is er slechts voor een beperkt aantal biologische agentia een doeltreffend vaccin beschikbaar en kan de werknemer vaccinatie weigeren.

Of vaccinatie in een bepaalde situatie zinvol is zal moeten blijken uit de risico-inventarisatie en -evaluatie.

6. Welke hygiënische beschermingsmaatregelen zijn genomen?

- Op plaatsen waar gevaar bestaat voor blootstelling aan biologische agentia wordt niet gedronken, gegeten of gerookt.
- Werkkleding wordt ter beschikking gesteld en bij de arbeid gedragen.
- Werkkleding en persoonlijke beschermingsmiddelen die gecontamineerd (kunnen) zijn met biologische agentia worden bij het verlaten van de werkplek uitgetrokken en op een andere plaats opgeborgen dan de overige kleding.

- Doelmatige sanitaire voorzieningen zijn beschikbaar met inbegrip van, voor zover noodzakelijk, douches, oogdouches en huidantiseptica (desinfectiemiddelen voor de huid).

7. Wordt er voorlichting en onderricht gegeven?

Er wordt doeltreffende voorlichting gegeven over de gevaren en voorzorgsmaatregelen aan werknemers die gereede kans op blootstelling lopen aan biologische agentia uit de 2^e, 3^e en 4^e categorie. Hierbij wordt ten minste aandacht besteed aan:

- a. De mogelijke gevaren voor de gezondheid bij blootstelling aan 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.

8. Wordt er toegezien op de naleving van de intern afgesproken regels?

Als werknemers via voorlichting en onderricht op de hoogte zijn van op te volgen voorschriften en te nemen maatregelen, moet er tenslotte nog op worden toegezien dat dit door de werknemers wordt nageleefd. Dit om te waarborgen dat aan de werkzaamheden verbonden risico's worden voorkomen of beperkt. Bij GGO-werkzaamheden kan de verantwoordelijke medewerker (VM) of biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) deze toezichttaak vervullen.

9. Is er een noodplan / prikaccidentenprotocol / postexpositieprotocol?

Wanneer er onverhoopt een incident plaatsvindt waarbij blootstelling kan plaatsvinden, dienen de mogelijke gevolgen daarvan zoveel mogelijk te worden voorkomen. Preventief moet daarvan (in kader van de RI&E) een inschatting zijn gemaakt. Hulpmiddelen die nodig zijn om bijvoorbeeld een in het laboratorium kapot gevallen kweekfles op te ruimen behoren steeds voorradig te zijn en moeten zonnodig snel kunnen worden ingezet. De te nemen acties staan beschreven in een noodplan. Hieronder worden tevens o.a. het prikaccidenten- en/of postexpositieprotocol verstaan. Werknemers moeten op de hoogte zijn van de inhoud van dit document. Voor prikaccidenten, zie [Landelijke Richtlijn Prikaccidenten](#).

10. Wordt er periodiek een arbeidsgezondheidskundig onderzoek aangeboden?

Werknemers worden in de gelegenheid gesteld een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan bij het begin van het werk. Wanneer een werknemer een infectie of ziekte heeft opgelopen ten gevolge van zijn werk met biologische agentia, wordt hij ook tussentijds in de gelegenheid gesteld een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan. Dit geldt ook voor collega's die aan eenzelfde biologisch agens zijn blootgesteld. De betreffende collega's worden geïnformeerd over de resultaten van de betreffende onderzoeken.

Als een infectie wordt aangetoond (ook al wordt er behandeld) dan is dat een beroepsziekte die door de bedrijfsarts aan het Nederlands Centrum voor Beroepsziekten (NCvB) gemeld moet worden. [NCvB melding en registratie](#).

Wettelijke grondslag

Deze Basis Inspectie Module is gebaseerd op de volgende artikelen:

Arbowet:

- Art. 5 (Risico-inventarisatie en -evaluatie)
- Art. 8 (Voorlichting en onderricht)
- Art. 18 (Arbeidsgezondheidskundig onderzoek)

Arbobesluit:

- Art. 4.84 (Biologische agentia, celculturen en micro-organismen)
- Art. 4.85 (Nadere voorschriften risico-inventarisatie en evaluatie)
- Art. 4.86 (Gevolgen categorie-indeling) Art. 4.87 (Voorkomen van blootstelling; vervangen)
- Art. 4.87a (Voorkomen of beperken van blootstelling)
- Art. 4.88 (Veiligheidssignalering)
- Art. 4.89 (Hygiënische beschermingsmaatregelen)
- Art. 4.90 (Registratie)
- Art. 4.91 (Onderzoek en vaccins)
- Art. 4.92 (Informatie in verband met ongeval of incident) - Ondernemingsraad
- Art. 4.93 (Overige informatie) - Ondernemingsraad
- Art. 4.94 (Kennisgeving)
- Art. 4.95 (Ongevallen en incidenten)
- Art. 4.96 (Overdracht gegevens)
- Art. 4.97 (Gezondheidszorg en diergeneeskunde)
- Art. 4.98 (Beheersmaatregelen)
- Art. 4.99 (Beheersingsniveaus laboratoria en ruimten voor proefdieren)
- Art. 4.100 (Beheersingsniveaus industriële procedés)
- Art. 4.101 (Beheersingsniveau van niet in bijlage III bij de richtlijn genoemde biologische agentia)
- Art. 4.102 (Voorlichting en onderricht)
- Art. 4.105 (Arbeidsverboden voor gevaarlijke stoffen en biologische agentia) - jeugdigen
- Art. 4.109 (Arbeidsverboden enkele biologische agentia) - zwangeren

Hieronder zijn de mogelijke feitnummers opgenomen en de daarbij behorende instrumenten.

Feitnummer	Omschrijving	Soort overtreding	Handhaving instrument
W050101	In de inventarisatie en evaluatie is schriftelijk vastgelegd welke risico's de arbeid voor de werknemers met zich brengt.	OO	Waarschuwing
W080101	Doeltreffende informatie verstrekken aan werknemers over werkzaamheden, risico's en maatregelen.	OO	Eis
B40850101	Blootstellingbeoordeling bij (potentiële) blootstelling aan biologische agentia.	OO	Waarschuwing
B40870001	Biologische agentia zo mogelijk vervangen door minder/niet schadelijke biologische agentia.	OO	Waarschuwing
B4087a101	Maatregelen nemen t.v.v. blootstelling aan biologische agentia en beperking risico's.	ZO ²	Stillegging en boeterapport
B4087a301	Maatregelen onder a t/m g ter beperking blootstelling.	OO	Eis via lid 2
B40890x01	Hygiënische beschermingsmaatregelen (kies juiste lid - maatwerk).	OO	Waarschuwing of eis, zie kennisbank
B40910101	Ago voor iedere werknemer bij aanvang werk met mogelijke blootstelling.	OO	Waarschuwing
B40910601	Ter beschikking stellen vaccins aan nog niet immune werknemers.	OO	Waarschuwing
B40940101	Ten minste 30 dagen voor eerste maal werk met biologische agentia uit categorie 2 t/m 4 kennisgeving aan toezichthouder.	ODB	Boeterapport bij het voor de eerste maal werken met

² De ZO luidt: het blootstellen van werknemers aan biologische agentia waarbij ernstig gevaar bestaat voor schade aan de gezondheid.

			biologische agentia van de 2 ^e , 3 ^e of 4 ^e categorie zonder dit <u>tijdig en op correcte wijze</u> te melden aan de Inspectie SZW.
B41020101	Doeltreffende voorlichting en onderricht.	OO	Waarschuwing
B41050201	Verbod jeugdigen arbeid met biologische agentia categorie 3 en 4.	ZO ³	Stillegging en boeterapport

ODB = overtreding waar direct een boete volgt

OO = overige overtreding

ZO = zware overtreding

³ De ZO luiden: het laten verrichten van arbeid met of laten blootstellen aan biologische agentia van categorie 3 of 4, bedoeld in afdeling 9 van hoofdstuk 4 van het Arbeidsomstandighedenbesluit door en van jeugdige werknemers (lid 2) en het laten verrichten van arbeid aan of met kuipen, bassins, leidingen of reservoirs waarin zich een of meer van de in het eerste of tweede lid van artikel 4.105 Arbeidsomstandighedenbesluit bedoelde stoffen of biologische agentia bevinden, door jeugdige werknemers (lid 3).