

## Cursus modules voor het uitvoeren van werkzaamheden met Genetisch Gemodificeerde Organismen.

Met dit scholingsmodel voor medewerkers die tijdens hun dagelijkse werk in aanraking kunnen komen met GGO's of juist gericht werken met GGO's is geprobeerd op een overzichtelijke manier weer te geven waaraan het kennis- en vaardigheidsniveau van de medewerker moet voldoen. De te volgen modules moeten nauw aansluiten bij het werk dat verricht (gaat) worden.

Modules A1 t/m A4 zijn bedoeld voor die medewerkers die tijdens hun werk in aanraking kunnen komen met GGO's.

Modules B1 t/m B4 zijn bedoeld voor de medewerkers die gericht werken met GGO's.

Module C wordt aanbevolen voor een VM en is verplicht voor de (aanstaand) BVF.

Niveau kennis / vaardigheid	Ondersteunend personeel	Gewasverzorgers	Dienverzorgers	Verpleegkundig personeel	Productie personeel	Assisterend personeel (MBO- en HBO-nivo)	Wetenschappelijk personeel (Universitair nivo)	Verantwoordelijk Medewerker	BVF
	Medewerkers die in aanraking kunnen komen met GGO's					Medewerkers die gericht werken met GGO's			
<b>A1 Basis GGO's</b> Risico/veiligheid en praktische instructie									
<b>A2 Basis planten</b> Risico/veiligheid en praktische instructie									
<b>A3 Basis dieren</b> Risico/veiligheid en praktische instructie									
<b>A4 Basis gentherapie</b> Risico/veiligheid en praktische instructie									
<b>B1 Microorganismen</b>									
<b>B2 Planten</b>									
<b>B3 Cellijnen / virussen</b>									
<b>B4 Dieren</b> (Art 9 / Art 12 opleiding aangevuld met GGO-items)									
<b>C Wetgeving/Veiligheid</b>									

De grijze blokken zijn verplicht te volgen modules voor de verschillende categorieën medewerkers. De gearceerde blokken zijn optioneel te volgen modules.

## Aandachtspunten voor het lezen van deze scholingsmodule opzet

Het voorgestelde curriculum wil BVF's een checklist geven waarmee ze kunnen bepalen van welke onderwerpen betrokken kennis en vaardigheden moeten hebben bij uitvoering van bepaalde werkzaamheden in de eigen organisatie. De checklist moet tevens opleidingsinstituten in staat stellen de door hen aangeboden cursussen en opleidingen te beoordelen op volledigheid t.a.v. de gevraagde kennis en vaardigheden. Hiernaast bestaat de mogelijkheid afhankelijk van de organisatie onderdelen aan de modules toe te voegen dan wel te laten vervallen.

### 1. Moleculaire biologie:

Als basis opleiding is het voor de hierboven genoemde B en C modules een vereiste dat de medewerker op de hoogte is van moleculair biologische technieken. Hierbij moet gedacht worden aan:

- Inzicht in het gebruik van recombinant DNA technologie
- Vaardigheid in het toepassen van basale methoden (kloneren, mutagenese, PCR, Northern-, Southernblotting, etc.) bij recombinant DNA technologie.
- Het kunnen interpreteren van experimentele gegevens en het vastleggen in een verslag.

In de modules B1, B2 en B3 komen enkele basis facetten van moleculair biologische technieken aan de orde, maar dit is geenszins voldoende als basis opleiding moleculair biologische technieken.

### 2. Inperkingsniveau 3 en hoger (ML-III, ML-IV, PCM-III, PCM-IV, PKM-III, PMK-IV, DM-III, DM-IV, MHIII, en MI-IV):

Specifieke opleidingseisen voor het verrichten van werkzaamheden op een inperkingsniveau hoger dan 2 is in het opleidingsschema niet meegenomen. Hiervoor zijn de benodigde kennis en vaardigheden van de medewerker dusdanig divers dat hiervoor een specifieke, op de werkplek gerichte opleiding nodig is. De minimale opleidingseis voor deze medewerkers is te allen tijde een B-module.

Op grond van de uit een risicobeoordeling voortkomende extra inperkende maatregelen zal de betrokken BVF in samenwerking met de verantwoordelijk medewerker[s] en in overleg met de vergunninghouder moeten vaststellen welke aanvullende training noodzakelijk is.

Ook voor ingeperkt gebruik op industriële schaal [MI-groepen] wordt van de BVF specifieke kennis geëist met betrekking tot techniek van inperkende apparatuur en het behandelen van grote volumina.

### 3. Genterapie

Met BVF's betrokken bij genterapie zullen afzonderlijke richtlijnen voor kennis en vaardigheden voor de verschillende beroepsgroepen (apotheker, arts, wetenschappelijk personeel, e.d.) worden geformuleerd. Een voorstel hiertoe is te vinden in de bijlage van dit stuk.

### 4. referenties

- |   |   |                      |               |
|---|---|----------------------|---------------|
| ? | integrale versie van de regeling GGO  | DG Milieu            | per mei2004   |
| ? | besluit genetisch gemodificeerde organismen   | DG Milieu            | per mei2004   |
| ? | Op weg naar een kaderstelling voor de invulling van een aantal voorschriften uit de regeling GGO door het veld. | VROM /Bioclear       | december 2005 |
| ? | beschermers van werkers tegen risico's van blootstelling aan BA   | richtlijn 2000/54/EG | 17-10-2000    |

**Benodigde kennis en praktische vaardigheden voor modules A1 t/m A4****A1: Basis GGO's**

Bestemd voor productie personeel en ondersteunend personeel. Denk hierbij aan schoonmaakpersoneel, bedrijfshulpverlening, beveiligingsdienst en technische dienst. De invulling is gerelateerd aan de functie van de medewerker. Voor productie personeel geldt dat afhankelijk van de taakstelling ook de modules B1 en/of B3 gevolgd moet worden (tijdsduur: 1 uur, taal: Nederlands)

De medewerker:

- 1) Is op de hoogte van de algemene gedragsregels en de verschillende verantwoordelijkheden ten aanzien van de ingeperkte werkruimte
- 2) Is op de hoogte van de (mogelijke) risico's voor mens en milieu verbonden met genetisch gemodificeerde organismen
- 3) Is op de hoogte van de infectiewegen van de op het lab gebruikte GGO's
- 4) Weet hoe te handelen bij calamiteiten

**Inhoud niveau A1 Basis GGO's**

- 1) Inleiding: waarom aparte laboratoria nodig
- 2) Gedragsregels, verantwoordelijkheden binnen de laboratoria
- 3) Wat zijn GGO's
- 4) Mogelijke risico's
- 5) Algemeen geldende voorschriften voor de eigen werkzaamheden binnen een ingeperkte werkruimte
- 6) Hoe te handelen bij incidenten, ongevallen en calamiteiten [inclusief definities]

**A2: Basis planten**

Bestemd voor gewasverzorgers.  
(tijdsduur: 4 uur, taal: Nederlands)

De medewerker

- 1) Is op de hoogte van de algemene gedragsregels en de verschillende verantwoordelijkheden op het bedrijf ten aanzien van het omgaan met genetisch gemodificeerde planten
- 2) Is op de hoogte van mogelijke risico's voor mens en milieu, verbonden aan werkzaamheden met genetisch gemodificeerd plantenmateriaal
- 3) Kent de werkvoorschriften en inperkingmaatregelen, die bij het betreffende niveau van fysische inperking behoren
- 4) Is vaardig wat betreft de wijze van vervoer van het genetisch gemodificeerd plantenmateriaal binnen de inrichting en de wijze van vervoer of verzending van dit materiaal buiten de inrichting
- 5) Is vaardig wat betreft inactivering en afvalverwerking van genetisch gemodificeerd plantenmateriaal
- 6) Is op de hoogte van de regels voor de opslag van zaai- en pootgoed
- 7) Is op de hoogte van de verspreidingswegen van reproductieve plantendelen en kan de benodigde maatregelen uitvoeren om deze verspreiding te voorkomen
- 8) Weet hoe te handelen bij calamiteiten

**Inhoud niveau A2 Basis planten:**

- 1) Inleiding: waarom aparte regels nodig
- 2) Gedragsregels, verantwoordelijkheden, inrichtingsvoorschriften
- 3) Transgene planten: wat zijn dat?
- 4) Mogelijke risico's (afhankelijk van construct):
  - a) Risicobeoordeling (perceptie, schadelijke gevolgen, voorzorgsprincipe)
  - b) Ongewenste verspreiding,
  - c) Toxiciteit, pathogeniteit (voor mensen, dieren, planten)
  - d) Merkergenen
- 5) Werkvoorschriften
  - a) Algemeen: PKM-I, PKM-II, PCM-I, PCM-II
  - b) Inactivering: van grond, materiaal en planten(delen)
  - c) Vervoer: gesloten containers, vervoer binnen de inrichting, vervoer buiten de inrichting, verzending
- 6) Voorkomen van verspreiding: pollen, zaden, inhullen, bollen, knollen en andere ondergrondse plantendelen
- 7) Hoe te handelen bij calamiteiten

**A3: Basis dieren**

Bestemd voor dierverzorgers  
(tijdsduur: 4 uur, taal: Nederlands)

De medewerker:

- 1) Is op de hoogte van de algemene gedragsregels en de verschillende verantwoordelijkheden in het dierenlab ten aanzien van de D-I en DM-I, DM-II faciliteiten
- 2) Is op de hoogte van de (mogelijke) risico's voor mens en milieu verbonden aan de GGO-dieren
- 3) Kent de werkvoorschriften en inperkingmaatregelen die bij D-I DM-I en DM-II horen
- 4) Is vaardig wat betreft de wijze van vervoer van GGO-dieren binnen en buiten de inrichting
- 5) Is vaardig in de inactivering van GGO-dieren en, indien relevant, de excretie producten van de dieren
- 6) Weet hoe te handelen bij calamiteiten (dieren niet vrijlaten)

**Inhoud niveau A3 Basis dieren**

- 1) Waarom aparte regels nodig
- 2) Gedragsregels, verantwoordelijkheden, inrichtingsvoorschriften D-I, DM-I en DM-II
- 3) Wat zijn GGO-dieren
- 4) Mogelijke risico's (afhankelijk hoe GGO-dier is gemaakt) door bijten, krabben etc
  - a) Risicobeoordeling (perceptie, schadelijke gevolgen, voorzorgsprincipe)
  - b) Pathogeniteit
- 5) Werkvoorschriften:
  - a) voor D-I, DM-I en DM-II niveau
  - b) decontaminatie van afval en diervblijven
  - c) vervoer van GGO-dieren binnen en buiten het dierenlab
- 6) Voorkomen van ontsnappingen van GGO-dieren
- 7) Hoe te handelen bij calamiteiten

**A4: Basis genterapie**

Bestemd voor verplegend personeel  
(tijdsduur 4 uur, taal: Nederlands)

Voor het verplegend personeel is het nuttig om een basisinstructie te volgen. Hierbij zullen de volgende zaken aan de orde moeten komen:

**Inhoud niveau A4 Basis genterapie:**

- 1) Wat is genterapie en hoe wordt het gegeven
- 2) Waarom wordt genterapie gegeven
- 3) Mogelijke risico's:
  - a) Risicobeoordeling (perceptie, schadelijke gevolgen, voorzorgsprincipe)
  - b) Pathogeniteit van de gebruikte virussen
  - c) Besmettingsrisico voor verplegend personeel
- 4) Uitscheidingswegen van de gebruikte virussen

**Benodigde kennis en praktische vaardigheden voor modules B1 t/m B4****B1: Micro-organismen****Inperkingsniveaus ML-I en ML-II**

Grotendeels praktische cursus bestemd voor medewerkers op het laboratorium die werken met (genetisch gemodificeerde) micro-organismen.

(tijdsduur: 8-16 uur (afhankelijk van ervaring), taal: Nederlands en Engels)

**Inperkingsniveau ML-I:**

De medewerker

- 1) Is op de hoogte van de regelgeving (zowel GGO-wetgeving als Arbo-wet), de algemene veiligheidsvoorschriften en gedragsregels voor het werken op een laboratorium
- 2) Is bekend met de algemene principes van genetische modificatie van micro-organismen
- 3) Is op de hoogte van de mogelijke risico's voor mens en milieu verbonden aan werkzaamheden met (genetisch gemodificeerde) micro-organismen
- 4) Kan aseptisch werken en past de regels voor het inactiveren van micro-organismen, het ontsmetten van gebruikte materialen en het ontsmetten van de werkomgeving zelfstandig toe
- 5) Heeft praktische vaardigheid opgedaan met technieken voor het isoleren en reinkweken van micro-organismen
- 6) Is op de hoogte van de infectierisico's tijdens handelingen (bijv. aerosolvorming) en is bekend met maatregelen die genomen kunnen worden ter voorkomen ervan en past deze toe
- 7) Kent de werkvoorschriften en inperkingsmaatregelen, die bij het inperkingsniveau ML-I behoren en past deze zelfstandig toe
- 8) Weet hoe te werken in het biologisch (veiligheidskabinet)
- 9) Is op de hoogte van de geldende regels betreffende vervoer van (genetisch gemodificeerde) micro-organismen en materialen, die met micro-organismen in aanraking zijn geweest zowel in als buiten de inrichting
- 10) Weet hoe te handelen bij incidenten en ongelukken

**Opmerking:** Is feitelijk pas noodzakelijk vanaf ML-I

**Inperkingsniveau ML-II:**

als ML-I 1 t/m 10 met als aanvulling:

- 11) Kent de werkschriften en inperkingsmaatregelen die bij het inperkingsniveau ML-II behoren en past deze zelfstandig toe
- 12) Is vaardig in het gebruiken van de voorgeschreven inperkingsapparatuur

**Inhoud theoretisch deel niveau B1 Micro-organismen inperkingsniveau ML-I:**

Aan de hand van de "Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen" en "Veilig werken met Micro-organismen"

- 1) Inleiding: bescherming medewerker, en milieu
- 2) Mogelijke risico's van het werken met bacteriën, virussen, parasieten en potentieel besmet materiaal (afhankelijk van construct en pathogeniteit):
  - a) Ongewenste verspreiding, welke routes, hoe te voorkomen
  - b) Pathogeniteit
  - c) Toxiciteit
  - d) Cross contaminatie
  - e) Merkgenen
- 3) ML-I-werkvoorschriften:
  - a) Labjassen,
  - b) Sieraden,
  - c) Niet eten / drinken,
  - d) Handen wassen,
  - e) Experimenten voorbereiden,
  - f) Opruimen,
  - g) Bijhouden van logboek
- 4) Regelgeving:
  - a) Arbo-wet,
  - b) GGO-wetgeving,
  - c) Vervoerswetgeving (kort),
  - d) Wet milieubeheer (kort): verschillende niveaus van inperking, inrichtingseisen,
  - e) Risicoklassen organismen (mens-/dier-/plantpathogenen)
  - f) Opslag
  - g) Vervoer

- h) Afval
- 5) Algemene principes van genetische modificatie van micro-organismen
- 6) Desinfectie-protocollen:
  - a) Sterilisatie
  - b) Desinfectie (welke middelen waarvoor?)
  - c) Wat te doen bij morsen
- 7) Ongevallenprotocol: wat te doen bij ongevallen/calamiteiten

**Inhoud praktisch deel niveau B1 Micro-organismen inperkingsniveau ML-I**

- 1) Aseptisch werken: geen ongewenste verspreiding van m.o. in of uit de buis / plaat
- 2) Isoleren, reinkweken,
- 3) Gastheercontrole
- 4) Aerosolvorming
- 5) Besmetten, ontsmetten
- 6) Transformatie van bacteriën (verschillende technieken)
- 7) Isoleren, knippen van DNA: controle juiste insert
- 8) Verwerken van afval
- 9) Werken in het veiligheidskabinet

**Inhoud niveau B1 Micro-organismen inperkingsniveau ML-II:**

als inperkingsniveau ML-I met aanvulling:

- 10) ML-II werkvoorschriften en inrichtingseisen
- 11) Verwerken ML-II afval



**B2: Planten****Inperkingniveau PL, PC-I, PK-I, PK-II, PCM-I, PCM-II, PKM-I, PKM-II**

Grotendeels praktische cursus voor medewerkers op het laboratorium en in de kas

Wanneer gewerkt wordt in combinatie met micro-organismen (bijv. 'disarmed' *A. tumefaciens*), dan moet de medewerker ook beschikken over de kennis en vaardigheden omschreven in module B-1. (tijdsduur: 8 uur; taal: Nederlands en Engels)

**Inperkingniveau PL:**

De medewerker

- 1) Is op de hoogte van de regelgeving, de algemene veiligheidsvoorschriften en gedragsregels voor het werken op een laboratorium
- 2) Is op de hoogte van de algemene principes van genetische modificatie bij planten
- 3) Is op de hoogte van de mogelijke risico's voor mens en milieu verbonden aan werkzaamheden met genetisch gemodificeerd plantenmateriaal
- 4) Kent de werkvoorschriften en inperkingmaatregelen, die bij het inperkingniveau PL horen en past deze zelfstandig toe
- 5) Past de regels betreffende inactivering van genetisch gemodificeerd plantenmateriaal zelfstandig toe
- 6) Is op de hoogte van de geldende regels betreffende vervoer van genetisch gemodificeerd plantenmateriaal binnen de inrichting en de wijze van vervoer of verzending van dit materiaal buiten de inrichting
- 7) Weet hoe te handelen bij incidenten en ongelukken

**Extra voor inperkingniveau PC-I, PK-I, PK-II, PCM-I, PCM-II, PKM-I, PKM-II:**

- 8) Kent de werkvoorschriften en inperkingmaatregelen, behorend bij de betreffende niveaus
- 9) Is op de hoogte van de verspreidingswegen van reproductieve plantendelen en kan de benodigde maatregelen uitvoeren om deze verspreiding te voorkomen

**Inhoud theoretisch deel niveau B2 Planten:**

- 1) Inleiding: wat zijn transgene planten, waarom aparte regels?
- 2) Mogelijke risico's (afhankelijk van construct)
  - a) Ongewenste verspreiding
  - b) Uitkruising met wilde verwanten
  - c) Pathogeniteit
  - d) Toxiciteit
  - e) Merkergenen
- 3) Algemene veiligheidsvoorschriften en gedragsregels
  - a) Labjassen
  - b) Niet eten / drinken
  - c) Handen wassen
  - d) Experimenten voorbereiden
  - e) Opruimen
  - f) Bijhouden van logboek
- 4) Regelgeving:
  - a) Wetgeving plantpathogenen
  - b) GGO-regeling,
  - c) Verschillende inperkingniveau's
- 5) Genetische modificatie bij planten:
  - a) DNA knippen / plakken
  - b) Transformeren
  - c) *A. tumefaciens*
  - d) Selectie, expressie
- 6) Verspreiding plantendelen:
  - a) Pollen, zaden,
  - b) Inhullen knollen, bollen, andere ondergrondse plantendelen
  - c) Insecten
- 7) PL-werkvoorschriften
- 8) Inactiveringsprotocollen:
  - a) Besmette grond/ materiaal,
  - b) Transgene planten(delen),
  - c) Afdoden *A. tumefaciens*. **(ML-I-niveau)**
- 9) Ongevallenprotocollen: wat te doen bij ongeval of calamiteit

**Inhoud praktisch deel niveau B2 Planten**

- 1) Weefselkweek
- 2) Infectie met *A. tumefaciens* (ML-I-niveau)
- 3) Afdoden van *A. tumefaciens* (ML-I-niveau)
- 4) Kasproeven PK-I en PK-II (en **PCM-I, PCM-II, PKM-I, PKM-II, indien genetisch gemodificeerde planten worden toegepast**) (inhullen van bloemen, afvalverwerking, opslag, insecten)

**B3: Cellijnen / Virussen**

Bij de opbouw van deze module is er van uitgegaan dat iedereen die deze module gaat volgen in ieder geval de module B1 micro-organismen minimaal heeft gevolgd. Er wordt op specifieke zaken ingegaan die met het werken met en het genetisch modificeren van cellen en/of virussen te maken hebben.

(tijdsduur: 16-20 uur, taal: Nederlands en Engels)

De medewerker:

- 1) Is op de hoogte van de regelgeving (zowel GGO-wetgeving als Arbo-wet), de algemene veiligheidsvoorschriften en gedragsregels op de laboratoria
- 2) Is bekend met de algemene principes van genetische modificatie van cellen
- 3) Is op de hoogte van mogelijke risico's voor mens en milieu, verbonden aan werkzaamheden met genetisch gemodificeerde cellen
- 4) Is op de hoogte van de infectierisico's tijdens de handelingen en is bekend met de maatregelen die genomen kunnen worden ter voorkoming ervan en past deze zelfstandig toe
- 5) Heeft praktische vaardigheden opgedaan met technieken voor celkweek en kan steriel werken
- 6) Is op de hoogte van de verschillende methoden die gebruikt kunnen worden voor kwaliteitscontrole
- 7) Past de regels voor het inactiveren van bij de genetisch modificatie gebruikte virussen toe
- 8) Past de regels voor het decontamineren van bij de werkzaamheden gebruikte apparatuur toe
- 9) Kent de werkvoorschriften en inperkingmaatregelen, die bij het inperkingsniveau waarop de werkzaamheden zijn ingeschaald behoren en past deze zelfstandig toe
- 10) Weet hoe te werken in het biologisch veiligheidskabinet
- 11) Is op de hoogte van de geldende regels betreffende vervoer van genetisch gemodificeerde organismen en materialen, zowel binnen als buiten de inrichting
- 12) Is op de hoogte van de voorhanden zijnde testmethoden voor het aantonen van replicatie competente viruspartikels

**Inhoud theoretisch deel niveau B3 Cellijnen / Virussen**

- 1) Wat zijn cellijnen en hoe maak je ze: immortalisatie door virussen of d.m.v. groeifactoren
- 2) Hoe zijn van cellen GGO's te maken en wat zijn daarbij de ARBO- en milieurisico's:
  - a) Naakt DNA d.m.v. electroporatie, calciumfosfaat precipitatie, lipofectines etc.
  - b) Transductie met recombinante viruspartikels (verschil ecotrope- en amphotrope virussen)
  - c) Gevaren bij gebruik van cellijnen die geimmortaliseerd zijn m.b.v. virussen en transductie m.b.v. replicatie deficiënte virussen
- 3) Inschaling van cellijnen in klasse I en uitzonderingen daarop (bijv. verschil COS1 en -6 t.o.v. COS7) en waar te vinden
- 4) Soorten virussen die gebruikt kunnen worden voor transductie (adenovirus, retro-virussen, vacciniavirus)
- 5) Eventueel te treffen voorzorgen bij gebruik van virussen (vaccinaties)
- 6) Productie van replicatie deficiënte viruspartikels m.b.v. packaging cellijnen.
- 7) Identificatie en kwaliteitscontrole van genetisch gemodificeerde cellen:
  - a) Resistentie genen uit het virus
  - b) Analyse methoden voor aantonen van het ingebrachte eiwit
  - c) Cytopathologische effecten
  - d) FACS-analyse en decontaminatie van apparaat en afval
  - e) Mycoplasma test m.b.v. PCR
  - f) Test methoden voor identificatie van replicatie competente viruspartikels tijdens kweek van GGO cellen (PG-4 assay van Microsafe, amplificatie op virus gevoelige cellen, gebruik van referentie cellijn VR-1450)
- 8) Gevaren bij gebruik van primaire cellen (mogelijk met virussen besmet zoals HIV, Hepatitis etc)
- 9) Infectierisico's tijdens handelingen (port d'entree van virussen)

**Inhoud praktisch deel niveau B3 Cellijnen / Virussen**

- 1) Uitvoeren van transformaties m.b.v. verschillende methodes
- 2) Handschoenen routine in lab
- 3) Afdodings procedures voor virus bevattend afval

**B4: Dieren**

De medewerkers die met dieren in combinatie met micro-organismen (DM - nivo's) of GGO-cellijnen gaan werken moeten beschikken over de kennis en vaardigheden beschreven in modules B-1 en/of B-3. Verder zal de nadruk komen te liggen bij het uitvoeren van handelingen met dieren. De mensen die dierexperimenteel werk gaan doen moeten een art 9 of art 12 aantekening halen. Bij die opleidingen komen de meeste zaken wel aan de orde. Wel moeten er een paar extra items aan die opleidingen worden toegevoegd die specifiek voor het werken met GGO-dieren aan de orde komen. Er wordt dus geen aparte module hiervoor opgezet.

**Extra items voor art 9 en art 12 opleidingen**

- 1) Wet- en regelgeving voor GGO-dieren
- 2) Verschil in inperkingniveaus D- I /DM-I / DM-II en hun specifieke inrichtingseisen
- 3) Verwerking van afval
- 4) Uitscheidingswegen van GGO-virussen die gebruikt worden in de dieren
- 5) Gebruik van tumorweefsel i.c.m. dieren en mogelijke gevaren
- 6) DNA vaccinatie

**Benodigde kennis voor module C****C: Wetgeving/ Veiligheid**

Bij het opstellen van de cursusinhoud is er van uitgegaan dat de BVF (en VM) alle andere voor hen relevante modules uit het cursuspakket hebben doorlopen. De inhoud is dus een aanvulling op de andere modules.  
(tijdsduur: 16-20 uur, taal: Nederlands en Engels)

**Leerdoel:**

Het doel van deze module is om de BVF en VM inzicht te geven in alle relevante wet en regelgeving met alles wat daar direct of indirect mee te maken heeft.

**1) Uitleg "Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen"**

- a) Historie
- b) Wie zijn betrokken bij het opstellen en uitvoeren van "Besluit GGO"
- c) Regelgeving Biotechnologie
- d) Relatie met Wet Milieubeheer
- e) Procedures Ingeperkt Gebruik
- f) Kennisgevingprocedure Ingeperkt gebruik
- g) Wat is Bureau GGO
- h) Wat is de COGEM

**2) Interne Organisatie**

- a) Biosafety-systeem [als uitbreiding op "kwaliteitssysteem"]
- b) Aanvraag GGO ruimten (Wet Milieubeheer)
- c) Positie BVF / MVF binnen organisatie
- d) Eisen gesteld aan BVF / MVF
- e) Taken- en Bevoegdheden
- f) Interne procedures
- g) Veiligheidsvoorschriften
- h) Administratieve Organisatie
- i) Logboek administratie
- j) Handboek van instituut
- k) BVF-Handboek
- l) Contact met omwonenden

**3) Toezicht en Handhaving [zie ook 6]**

- a) Wat is de Inspectie Milieuhygiëne
- b) Hoe functioneert de Inspectiedienst
- c) Wat is de werkwijze van de Inspectiedienst

**4) Invullen van het kennisgevingformulier "Ingeperkt Gebruik"**

- a) Wat is een kennisgevingformulier
- b) Welke informatie moet er op ingevuld worden
- c) Waar is de informatie te vinden
- d) Welke extra informatie wordt door Bureau GGO verlangd (vectorkaartjes, literatuur, vervaardiging GGO's, etc.)
- e) Vertrouwelijkheid van de informatie
- f) Procedure van de afhandeling
- g) Waar wordt naar gekeken bij de ontvangst
- h) Wanneer en waarom wordt een procedure stilgezet
- i) Hoe kan voorkomen worden dat de procedure wordt stilgezet
- j) Wat staat er op de uiteindelijke vergunning
- k) Wat zijn kleine en grote wijzigingen
- l) Wat en waarom is er een LNV monitoring

**5) Andere procedures dan "Ingeperkt Gebruik"**

- a) Introductie in het milieu
  - i) Veldproeven
  - ii) Getherapie
- b) Dieren vervaardigen, importeren
- c) Markt aanvragen

**6) Overige controlerende instanties**

- a) Arbeidsinspectie
- b) Gemeente / Provincie
- c) Voedsel en waren autoriteit (VWA)
- d) Plantenziekte kundige dienst
- e) Commissie Biotechnologie bij Dieren
- f) Centrale Commissie Mens gebonden Onderzoek
- g) Inspectie verkeer en waterstaat (IVW)

**7) Relevante wet – en regelgeving**

- a) Besluit GGO
- b) Arbo-wet
- c) Besluit bestrijding schadelijke organismen
- d) Regeling in- en uitvoer Biologische agentia
- e) Regeling in- en uitvoer en verkeer van Planten
- f) Richtlijn 95/44/EG aangaande schadelijke organismen planten en ander materiaal

**8) Risico analyse**

- a) Algemeen: modellen en tools voor risico analyse
- b) Risico management
- c) Welke risico's zijn er aan het gebruik van GGO's
- d) Hoe ga je te werk bij een "hazard identification"
- e) Criteria bij de risico-analyse
- f) Wat zijn onschadelijke GGO's
- g) Wat zijn schadelijke GGO's
- h) Risico analyse bij genetisch gemodificeerde dieren (DI en DM-I /DM-II en DM-III)
- i) Risico analyse bij genetisch gemodificeerde planten (in kas en veldproef) evt. in combinatie met schadelijke organismen

**9) Biologische Agentia**

- a) Besluit GGO vs Arbo-wet / biologische agentia
- b) Material Safety Data Sheets
- c) Port d'entree
- d) Hygiëne/profylaxe/therapie
- e) Kennisgeving aan de arbeidsinspectie pathogeniteits-klasse 2, 3 en 4

**10) Verschillende inperkingniveaus en beheersniveaus en hun inrichtingseisen**

Beheersniveau 1

- a) ML-I, MH
- b) PC-I, PK-I, PCM-I, PKM-I,
- c) D-I, DM-I

Beheersniveau 2

- d) ML-II, MH-II, MI-III
  - e) PCM-II, PKM-II
  - f) DM-II
  - g) Getherapie lab
  - h) Proefvelden
  - i) Welke procedures moeten er gevolgd worden bij verbouw of nieuwbouw
  - j) Discrepanties Arbo-wet en "Besluit GGO"
  - k) Bouwvoorschriften
  - l) Waar zijn de eisen te vinden (niet alleen de minimale eisen in "Besluit GGO") zie ook 7
- Inperkingapparatuur
- m) Beheerniveaus 3 en 4

**11) Calamiteiten**

- a) Melding bij verbreking van containment
- b) Opruimen van kleine en grote spills
- c) Hoe te handelen bij ingrijpen brandweer
- d) Instructie voor Bedrijfshulpverlening/brandweer
- e) Hoe te handelen bij ontruiming van GGO-labs
- f) Welk blusmiddel gebruiken
- g) Wat te doen met bluswater
- h) Wat te doen met besmet geraakte personen

**12) Vervoer Biologische Agentia**

- a) Versturen per post
- b) Vervoer over de weg [en in theorie per trein/boot]
- c) Vervoer door de lucht
- d) Eisen aan verpakking en verpakker
- e) Controle door Rijksverkeersinspectie en sanctiebeleid
- f) Moet iemand die gentherapie heeft gehad als GGO vervoerd worden
- g) Vervoer van besmet afval

**13) Auditvaardigheden**

- a) Audits en inspecties
- b) communicatie
- c) adequate vragen en antwoorden
- d) opstellen en gebruiken van checklists
- e) Concentratie op het onderwerp
- f) verslaglegging

**14) Technische vaardigheden**

- a) Basaal inzicht [in principes van] inperkende systemen [primair & secundair]
- b) kennismaken met technische tekeningen
- c) Basiskennis van toegepaste materialen
- d) HVAC basiskennis

**15) Validatie**

- a) Algemene inleiding de finities
- b) Afbakenen noodzakelijk en voldoende eisen en criteria
- c) Identificatie " worst case"
- d) Keuze geschikt testorganisme
- e) Gebruik literatuurgegevens

**16) BVFen met praktijk ervaring**

- a) Vragen en discussie uurtje (of langer)

## Verantwoording

De in het scholingsmodel opgenomen modules zijn gemaakt door de Commissie Educatie van het BVF-Platform Nederland. De modules zijn voorbereid door diverse personen en vastgesteld tijdens de vergaderingen van de commissie.

De Commissie Educatie heeft tijdens het voorbereiden van dit stuk bestaan uit:

- Hans van Driel
- Jos Zeegers (module micro-organismen)
- Margreet van der Veen (module planten)
- Diny van Faassen (modules cellijnen / virussen, dieren en genterapie)
- Antoinette de Groot (module micro-organismen)
- Lesley Robertson (module micro-organismen)
- Gijsbert van Willigen (modules cellijnen / virussen, dieren, genterapie en Wet- en regelgeving)
- Paul Odinet
- Dolf Evenberg
- Wiel Debie
- Walter van Dongen
- Per Staugaard

De commissie is in zijn werk geholpen door Rudi Hartskeerl (Instituut voor de Tropen, Amsterdam), Frans Wilms (Hogeschool Larenstein, Velp) en Dick Verduin (Universiteit Wageningen).



Bijlage: Genterapie<sup>1</sup>

Niveau kennis / vaardigheid	Ondersteunend personeel	Gewasverzorgers	Dierverzorgers	Verpleegkundig personeel	Productie personeel	Assisterend personeel (MBO- en HBO-nivo)	Wetenschappelijk personeel (Universitair nivo)	Verantwoordelijk Medewerker	BVF
	Medewerkers die in aanraking kunnen komen met GGO's					Medewerkers die gericht werken met GGO's			
Genterapie									

De medewerkers zullen het voortraject moeten beheersen en zullen dus de module B1 micro-organismen en B-3 cellijnen moeten volgen. Tevens moeten de mensen die op het gebied van de genterapie gaan werken een GMP-cursus volgen. Omdat de medewerkers al bedreven zijn in produktveilig werken moeten er enige zaken in een module behandeld moeten worden die specifiek zijn voor genterapie.  
(tijdsduur 4-8 uur, taal: Nederlands en Engels)

De medewerker:

- 1) Is op de hoogte van de specifieke regelgeving voor mensgebonden onderzoek
- 2) Is op de hoogte van de te volgen aanvraagprocedure specifiek voor mensgebonden onderzoek
- 3) Kan zelfstandig de uitsluitingscriteria voor te behandelen patiënten bepalen
- 4) Is op de hoogte van de uitscheidingswegen van de voor de genterapie gebruikte (retro)virussen

#### Inhoud niveau B5 Genterapie

- 1) Wet en regelgeving specifiek voor introductie in het milieu
- 2) Relatie met de apotheek
- 3) Aanvraag procedure voor genterapie projecten
  - a) GGO traject
  - b) CCMO traject
  - c) Ethische commissie etc.
  - d) FDA (Amerikaanse regelgeving)
  - e) IMEA
- 4) Uitsluitingscriteria van te behandelen personen (aanwezigheid (retro)virussen)  
Uitscheidingswegen van de gebruikte virussen

<sup>1</sup> Dit wordt onderdeel van een MVF cursus omdat voorlopig in Nederland alle MVFs ook BVF zijn blijft deze bijlage voorlopig in deze scholingsmodule