

# Programma van eisen

## **Blended learning programma Biosafety en Biosecurity. Veilig werken met biologische agentia** (inclusief GGO's en andere biologische materialen)

### **Introductie**

De commissie Educatie van het BVF platform heeft zich beziggehouden met het uitbrengen van een advies voor het ontwikkelen van een cursus op het gebied van veilig werken met biologische agentia, inclusief GGO.

De te ontwikkelen cursus dient breed inzetbaar te zijn voor universiteiten, instellingen, bedrijven en hogescholen, die daar behoeften aan hebben.

Om het draagvlak onder de Nederlandse biosafety en biosecurity experts te vergroten is de commissie van mening dat de cursus minimaal te voldoen aan de eisen die worden gesteld in dit PvE.

### **PvE is tot stand gekomen door medewerking van:**

- De leden van de commissie Educatie
- Leden van BVF-platform via discussielijst

### **Kaderstelling**

Analyses hebben aangetoond dat de security-awareness en het veiligheidsbewustzijn van de (buitenlandse) medewerkers en/of studenten beter kan. Voordat medewerkers of studenten mogen gaan werken met biologische agentia moeten zij eerst voorgelicht worden over:

1. biosafety, de mogelijke milieu en gezondheidsrisico's.
2. van toepassing zijnde wet- en regelgeving.
3. biosecurity
4. specifieke werkvoorschriften (huisregels) per organisatie.

Kennis: het verschil in achtergrondkennis en ervaring van (nieuwe) medewerkers en/of studenten is zeer groot. Een groot deel van de medewerkers en/of studenten is uit het buitenland afkomstig en niet of nauwelijks bekend met werkvoorschriften uit de Regeling GGO.

Beschikbare tijd: Voor grote organisaties zoals universiteiten (onderzoek- en onderwijsinstellingen), vraagt dit om een structurele aanpak van voorlichting en instructie gericht op de dagelijkse praktijk. In grote organisaties kan voorlichting niet alleen door de BVF gegeven worden en wordt de taak vaak overgedragen aan de VM. Er wordt weinig tijd beschikbaar gesteld voor het geven van veiligheidstrainingen. De VM heeft meestal alleen kennis van zijn/haar specialisatie en vergunning. Het niveau en de inhoud van de voorlichting is daardoor niet uniform tussen de verschillende BVF-en en VM's en verschilt daardoor met andere afdelingen binnen dezelfde instelling. Het is een eis om als onderwijsinstelling om studenten af te leveren met goede basiskennis en voldoende praktijkervaring.

Taalbarrière: Een student of medewerker die uit het buitenland afkomstig is, beheerst meestal niet de Nederlandse taal en soms is de Engelse luistervaardigheid een probleem.

Uniform aanbieden van training en instructie door E-learning: E-learning is een goede methode die op maat, flexibel en toetsbaar aangeboden kan worden. E-learning kan periodiek herhaald worden zonder nieuwe investeringen te doen.

Gestreefd wordt naar landelijk toepasbare basis modules voor (tijdelijk) medewerkers, studenten en/of derden. De cursus dient breed draagvlak te hebben, zodat meerdere (typen) instellingen de mogelijkheid hebben om hiervan gebruik te kunnen maken.

De cursus dient web-based (onafhankelijk van de locatie), zelfstandig of in groepsverband te volgen zijn en centraal te beheersen.

## Doelgroepen

De cursus is te gebruiken voor training van medewerkers en/of studenten die:

- 1) gericht werken met biologische agentia inclusief GGO (projectmedewerker en verantwoordelijk medewerker)
- 2) niet gericht werken, maar in aanraking kunnen komen met biologische agentia

### Scope (totaal overzicht):

- studenten en stagiaires in het kader van een universitaire of HBO opleiding
- (project-) medewerkers zonder ervaring op het gebied van biosafety en -security.
- studenten, OIO's , aio's en gastmedewerkers die uit het buitenland afkomstig zijn (zonder kennis van de Nederlandse taal en wet- en regelgeving mbt biologische agentia en GGO).
- projectmedewerkers met ervaring (herhaling en verdieping)
- ervaren medewerkers als herhalingscursus
- verantwoordelijk medewerkers/ principal investigators
- contactpersonen biologische veiligheid
- lab managers / ruimtebeheerders
- industriële teamleaders en operators industriële processen
- proefdierdeskundigen
- toekomstige en startende BVFfen en MVFfen
- planten verzorgers
- beveiligers van ruimten waar met biologische materialen wordt gewerkt
- schoonmakers van ruimten waar met biologische materialen wordt gewerkt
- bedrijfshulpverleners
- laboratorium analisten
- proefdier verzorgers en biotechnici
- praktijkinstructeurs en docenten biologie in het VO, MBO en HBO

## Onderwijs en opleidingsniveau

De cursus dient dusdanig te zijn opgesteld dat deze voor alle doelgroepen inzetbaar is. De modules dienen op passend niveau aangeboden te worden. Voor de basiscursus is geen (speciale) voorkennis nodig op het gebied van microbiologie, algemene veiligheid, gevaarlijke stoffen, security, beveiligingssystemen, ARBO en GGO-regelgeving. De basis wordt gevormd door de Nederlandse /Europese wet- en regelgeving.

De cursus dient opgebouwd te zijn uit losse modules, die gekoppeld kunnen worden afhankelijk van het inperkingsniveau van de werkzaamheden die de medewerker zal gaan uitvoeren en afhankelijk van het niveau en de specifieke behoefte van de doelgroep.

In een eerste module wordt de basiskennis behandeld, doelgroepen met voldoende voorkennis kunnen deze module snel (in grote stappen) doorlopen.

Modules worden ontwikkeld voor het hoogste opleidingsniveau. Deze modules worden vervolgens uitgekleeft / aangepast voor andere niveaus.

## Inhoud van de cursus

### Opzet:

- De cursus dient modulair opgebouwd te zijn.
- De modules dienen per individu of per groep "aan" of "uit" worden gezet door een begeleider.
- De modules worden ingedeeld op (inperkings-) niveau conform wet- en regelgeving en scholingsmodule BVF-platform
- Levendige en aansprekende voorbeelden (verschillende casussen uit de praktijk / varianten op het thema).
- Aansluitend bij en vergelijkbaar met dagelijkse praktijk

**Tabel De verschillende modules en bijbehorende kennisniveaus**

	Medewerker Micro-organismen			Medewerker Proefdieren				Medewerker Planten				
	Niveau→	ML-I	ML-II	ML-III	D	DM-I	DM-II	DM-III	P	PK(M)-I	PK(M)-II	PK(M)-III
<b>MODULE</b>	<b>Basis</b>	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	<b>ML-I</b>	x	x	x		x	x	x		x	x	x
	<b>ML-II BSL-2</b>		x	x			x	x			x	x
	<b>ML-III/BSL-3</b>			x				x				x
	<b>Dieren</b>				x	x	x	x				
	<b>Planten</b>								x	x	x	x

### Basismodule bevat:

- Basiskennis van biologische agentia (incl. GGO) als infectieus agens en moleculair deeltje (introductie microbiologie, infectie leer).
- Risicoanalyse.
- Wet- en regelgeving.

### Specifieke modules veilig werken:

In de specifieke modules zijn biosecurity\* en biosafety verwerkt.

- met **micro-organismen** / biologische agentia / GGO (I t/m IV)
- met **planten**/ GG-planten / plantpathogenen / associatie met GGO (I t/m IV)
- met **Dieren**/ GG-dieren / dierpathogenen / associatie met GGO (I t/m IV)
- in een **hoog containment** : "extra maatregelen bovenop " (voor inperkingsniveau III en IV)
- met **virussen** (lentivirus, vaccinia etc.) en hiermee samenhangende risico's
- met **cellijnen**
- op **industriële** schaal
- **introductie in milieu**
- **Fysieke inperking** (I t/m IV) (apparatuur, ruimten, primaire/secundaire inperking; technische voorzieningen en oplossingen; methoden en procedures)
- **Biosecurity** (ook als aparte module)
- IG- en IM- **vergunningaanvraag** en **kennisgeving**

#### Aanvullende Modules organisatie

- PM
- VM / contactpersonen, waarin o.a. wordt ingegaan op risicoanalyse en aanvullende voorwaarden.
- BVF
- Huisregels afhankelijk van instelling. De mogelijkheid moet worden in gebouwd dat iedere gebruikende organisatie zijn eigen procedures in deze module kan toevoegen (inclusief fotomateriaal).

#### **Methode**

##### Gebruik maken van moderne e-learning technieken

- Universeel inzetbaar voor meerdere instellingen.
- Nederlands gesproken met Engelse ondertiteling of andersom (keuze).
- Foto en video materiaal dient neutraal van aard te zijn (en daardoor breed toepasbaar).
- Tekst dient per instelling aanpasbaar te zijn evenals logo van de instelling.
- Dient uitbreidbaar te zijn met specifieke modules voor individuele instellingen (onafhankelijk van ontwikkelaar / kosten).
- Web based (te gebruiken voor meest toegankelijke besturings-systemen)
  
- Meerkeuze vragen, toetsmogelijkheid en bijhouden voortgang en scores.
- Gedifferentieerde vervolgitems na goede of onjuiste antwoorden. Als de vragen door cursist goed (> 85%) worden beantwoord loopt men sneller door modules. Bij een fout antwoord, wordt automatisch een verdieping gestart. Bij fouten herhaling in iets andere bewoording / aanpak
- Tussentijdse toetsen bij afsluiten van een sub-module, zodat iemand met zekere voorkennis versnelt door modules kan stappen.

##### Van e-learning naar praktijk:

Na doorlopen van de modules kan een practicum, als aanvulling op video's en op "in silico" simulaties, worden uitgevoerd. Hier kan iedere instelling zelf invulling aan geven.

### **Taal**

De tekst van de cursus wordt voorbereid om in twee talen aangeboden te worden: Nederlands en Engels. *Belangrijk bij de keuze en het ontwikkelen van video materiaal, welke ondertitelingstaal handiger is. Mogelijk gestuurd door beschikbaar materiaal.*

### **Effectiviteit**

De modules dienen te resulteren in een aantoonbaar leereffect. Dit moet bijdragen tot een verbetering van security-awareness en het veiligheidsbewustzijn van de cursist. De modules kunnen als naslagwerk op ieder moment worden raad gepleegd.

### **Toetsing**

Leereffect van de cursus aantonen dmv een begintoets (in de pilot fase). Hiermee kan de effectiviteit van de cursus duidelijk gemaakt worden t.o.v. de eindtoets.

De eindtoets (examen) moet op een duidelijk meetbare wijze aangeven dat een cursist voldoet aan de gestelde criteria (afhankelijk van inperkingsniveau).

### Herhaling toetsing

- Voor groep derden en technici jaarlijks herhalen (wisselende groep van huisleveranciers/ diensten.
- Voor onderzoeksmedewerkers 1 x per 3 jaar.

### Resultaat

Er moet tenminste onderscheid gemaakt kunnen worden tussen de resultaten:

- Onvoldoende / niet geslaagd → herkansing
- Voldoende (minimaal 60%) / geslaagd

De toets moet relevant zijn voor het werk dat de cursist dagelijks doet of gaat doen. Met bepaalde programma's (zoals Nestor Blackboard) kunnen automatisch toetsen gegenereerd worden uit pools van vragen over verschillende onderwerpen. Het beoordelen gaat ook automatisch. Dat scheelt de BVF werk!!

### **Programmering / traceability ( student volgsysteem)**

Supervisor mode:

- De begeleider kan van iedere cursist de voortgang en (tussen-)resultaten bekijken.
- Mogelijkheid om te koppelen aan *programma's & databases voor voortgang / cijfers [universiteit] of kwalificaties [bedrijfsleven] ["trainingsrecord"]*