

BIOLOGISCHE VEILIGHEID

VERKENNENDE BIO-INCIDENTENANALYSE IN VLAANDEREN

IN OPDRACHT VAN DE VLAAMSE MILIEUMAATSCHAPPIJ, MIRA

Ir. Bart De Cock, Prof. dr. ir. Greet Van Eetvelde
Onderzoeksgroep Milieu- en ruimtebeheer
Faculteit Ingenieurswetenschappen, vakgroep Civiele techniek (IR15 - AMRP)
biorisico@UGent.be

Inhoud.....	3
Samenvatting	4
Projectopzet	5
Onderzoeksdomein	7
Regelgeving	9
Bio-incidentenanalyse	12
Discussie	24
Aanbevelingen.....	27



MIRA/2007/01

In opdracht van de Vlaamse Milieumaatschappij ter onderbouwing van het Milieurapport Vlaanderen.

Dit rapport is ook beschikbaar via www.milieurapport.be

Contactadres:

Vlaamse Milieumaatschappij

Milieurapportering (MIRA)

Van Benedenlaan 34

2800 Mechelen

tel. 015 45 14 66

mira@vmm.be

Wijze van citeren:

De Cock, B. & Van Eetvelde, G. (2007). Biologische Veiligheid – Verkennende bio-incidentenanalyse in Vlaanderen. Studie uitgevoerd in opdracht van de Vlaamse Milieumaatschappij, MIRA, MIRA/2007/01, Universiteit Gent.

Inhoud

Samenvatting	4
Projectopzet	5
Doelstellingen.....	5
Afbakening	5
Tijdsplanning	6
Onderzoeksdomein	7
Biotechnologie.....	7
Biorisico.....	7
Biodiscussie	8
Regelgeving	9
Biologische veiligheid.....	9
Bio-incidenten	10
Bio-incidentenanalyse	12
Methodologie.....	12
Respons	12
Identificatiegegevens	13
Bio-incidenten	20
Biorisicomangement.....	22
Discussie.....	24
Aanbevelingen	27
Rapporteren met het oog op preventie	27
Deming-analyse van bijna-incidenten	27
Opleiding van personeel	27
Standaardisering van noodplannen	28
Constructief crisisoverleg	28
Dankbetuiging	29
Referenties.....	30
Bijlage 1: Tijdsbestek van het onderzoeksproject.....	32
Bijlage 2: Toelichting en confidentialiteit van de bevraging	33
Bijlage 3: Biorisicobevraging.....	34

Samenvatting

Het onderzoeksproject Biologische veiligheid - verkennende incidentenanalyse in Vlaanderen tracht inzicht te verschaffen inzake de incidentenprevalentie bij ingeperkte activiteiten met biologische agentia in Vlaanderen. In deze studie duidt de term biologische agentia op genetisch gemodificeerde en/of pathogene (micro-) organismen, die schadelijk kunnen zijn voor mens, dier en/of plant. De nadruk werd gelegd op incidenten die veroorzaakt werden door menselijke fouten of infrastructurele gebreken, waarbij biologische agentia betrokken waren.

Het onderzoeksdomein bioveiligheid is ingebed in de biotechnologische en klinische sector waarin biorisico's potentieel zijn als gevolg van de focus op activiteiten met biologische agentia. Als kader voor biologische veiligheid en bio-incidentenbeheer geldt de federale en gewestelijke regelgeving terzake.

De verkennende incidentenanalyse werd uitgevoerd aan de hand van een digitale bevraging. Een deelname van bijna 50% werd bekomen op een informatievraag aan 137 inrichtingen. In totaal werden 81 locaties aangemeld, corresponderend met 7302 werknemers die in contact kwamen met biologische agentia. Inperkingsniveau's van klasse 1, 2 en 3 werden genoteerd, waarvan de meeste laboratoria betroffen. Het verschil in bedrijvigheid leidde echter tot een onderscheid in type inrichting tussen klinische laboratoria en biotechnologische bedrijven. Bacteriën werden bij 97% van de deelnemers vastgesteld, gevolgd door fungi en parasieten (beide 91%), virussen (46%) en andere organismen (16%). De werkduur met biologische agentia in klinische laboratoria is nagenoeg voltijds, wat beduidend hoger ligt dan in biotechnologische bedrijven. Dit resulteerde in een hoger aantal (gerapporteerde) bio-incidenten in klinische laboratoria, doch gemiddeld worden in Vlaanderen 13,6 incidenten per jaar gemeld. De meeste incidenten gebeurden in het laboratorium en werden veroorzaakt door menselijk falen. Als gevolg van de incidenten werden 69 personen blootgesteld aan biologische agentia, hetzij minder dan 1% van het totaal aantal tewerkgestelde personen. In twee gevallen was er sprake van een *laboratory acquired infection* (LAI), terwijl slechts geringe gevolgen voor het milieu en de inrichting werden aangehaald. Ongeveer drie kwart van de respondenten beschikt over een intern noodplan; een extern noodplan is aanwezig bij de helft van de klinische labo's, doch slechts een kwart van de bedrijven beschikt hierover. Labobeveiliging door middel van een sleutel of badge en de aanwezigheid van een bezoekersregister blijkt dan weer frequenter voorzien in biotechnologische bedrijven.

Uit deze analyse konden diverse aanbevelingen geformuleerd worden die voornamelijk tot doel hebben om bio-incidenten in de toekomst te verminderen en te beheren. De aanbevelingen zijn gericht op preventie, hetzij via rapportering en management van de incidenten, hetzij via opleiding van labo-personeel met specifieke aandacht op de gevaren van biologische agentia. Vanuit deze kijk op preventie wordt ook de link gelegd met noodplanning, waar een duidelijke behoefte bestaat aan standaardisering en constructief overleg.

Concluderend wordt gesteld dat het beperkt voorkomen van bio-incidenten in Vlaanderen als verdienste wordt aanzien van het ver doorgedreven bioveiligheidsbeleid op bedrijfs- en overheidsniveau, met inbegrip van de Deming-aanpak van interne en externe inspecties.

Projectopzet

Doelstellingen

Het verkennend onderzoeksproject inzake biologische veiligheid werd ingediend in het kader van het Milieurapport Vlaanderen (MIRA) met als primaire doelstelling om inzicht te verschaffen inzake bio-incidentenprevalentie in Vlaanderen bij ingeperkte activiteiten met biologische agentia. De specifieke focus van dit onderzoek binnen de Vlaamse Milieumaatschappij betrof de impact van ingeperkt gebruik op mens en milieu. Finaal beoogde het project een bijdrage te leveren aan het crisisbeheer van dergelijke incidenten.

Met de term biologische agentia worden organismen, in casu micro- en hogere organismen, geduid die genetisch gemodificeerd en/of pathogeen zijn en potentieel schadelijk zijn voor mens, dier en/of plant.

“Activiteiten onder ingeperkt gebruik” zijn activiteiten waarbij organismen genetisch gemodificeerd worden of waarbij genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt en waarbij speciale inperkingsmaatregelen worden gehanteerd om het contact van de organismen met de bevolking en het milieu te beperken of te voorkomen.

Afbakening

Een korte analytische projectfase leerde dat een verscheidenheid aan oorzaken aanleiding kan geven tot het vrijkomen van biologische agentia, hetzij binnen het laboratorium, hetzij naar het milieu. Figuur 1 toont een oorzakenboom, uitgaande van hetzij incidentele, hetzij intentionele uitbraken van organismen. De grijze arcering duidt het werkingsgebied van de verkennende studie aan.

Vrijkomen van biologische agentia / doorbreken van ingeperkt gebruik	Incidenteel	Natuurlijke verspreiding (bv. vogelgriep)
		Technische tekortkomingen (bv. infrastructureel gebrek)
		Menselijke fouten (bv. onzorgvuldige handeling)
	Intentioneel	Introductie in het leefmilieu
		Bioterrorisme

Figuur 1: Afbakening van het onderzoeksproject

Tal van wetenschappelijke publicaties vermelden het voorkomen van incidenten en/of *laboratory acquired infections* (overzicht in Kruse *et al.*, 1991 en Sewell, 1995). Aangezien er weinig of geen gegevens beschikbaar zijn over het voorkomen van incidenten met biologische agentia in Vlaanderen werd dit onderzoeksproject gericht op incidenten/accidenten, met uitzondering van de natuurlijke verspreiding, voorkomend bij inrichtingen met ingeperkt gebruik (*contained use*).

Naast de prevalentie van incidenten werd eveneens de oorzaak en de impact van een incident voor mens, milieu en bedrijf onderzocht. Volgens afspraak werd geen aandacht besteed aan de intentionele introductie van organismen in het leefmilieu, zoals bij veldproeven, doch ook bij bioterrorisme het geval.

Het luik inzake crisisbeheer werd in overleg met de opdrachtgever beperkt tot het formuleren van aanbevelingen uit de resultaten van de incidentenanalyse.

Tijdsplanning

Het project werd gestart in september 2006 en had een looptijd van vier maand. Bijlage 1 toont een tijdschema met weergave van de onderzoeksfases, de overlegdata en de projectoutput.

Onderzoeksdomein

Biotechnologie

Biologische veiligheid of kortweg bioveiligheid is een discipline die voornamelijk betrekking heeft op de biotechnologische en de klinische sector. *Biotechnologie* duidt de wetenschap die zich bezighoudt met het toepassen van levende organismen of delen ervan in tal van technische processen. Binnen biotechnologie worden verschillende activiteiten van elkaar onderscheiden naargelang de toepassingssector. De *rode biotechnologie* omvat het onderzoek, de ontwikkeling en de productie van technieken en geneesmiddelen die hun toepassing vinden in de geneeskunde. De rode technologie vloeide voort op de kennis van de klinische sector, waar reeds meerdere decennia met pathogene organismen wordt gewerkt. De *groene biotechnologie* omvat het onderzoek naar en de ontwikkeling van gewassen die een voordelig kenmerk bezitten in vergelijking met natuurlijke gewassen. Daarnaast is er de *witte biotechnologie* die recent zorgde voor een aanpassing in de chemische industrie door het gebruik van micro-organismen voor de productie van stoffen zoals aminozuren en eiwitten.

In de klassieke biotechnologie wordt enkel gebruik gemaakt van (micro-)organismen en van traditionele technieken voor het kweken van organismen. De moderne biotechnologie omvat moleculaire en genetische technieken die ingrijpen op het cellulair niveau van het organisme waardoor het organisme eigenschappen verwerft die het normaal niet heeft.

De biotechnologische *Research & Development* activiteiten groeiden de laatste decennia uit tot een volwaardige (productie)bedrijvigheid. Parallel aan deze ontwikkelingen is de nood aan informatie ontstaan over de impact van activiteiten met genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen. Zo werd de term biologische veiligheid geïntroduceerd, die een sneeuwbaaleffect genereerde in de bio-terminologie.

Biorisico

De term *biorisico* (*biorisk*) duidt op het risico dat kan veroorzaakt worden door biologische agentia, met name pathogene en/of genetisch gemodificeerde (micro-)organismen zoals bacteriën, virussen, fungi en parasieten.

In de context van biorisico's worden vaak de termen bioveiligheid (*biosafety*) en biobeveiliging (*biosecurity*) gehanteerd. Beide termen omvatten maatregelen die het biorisico (*biohazard*) voor mens en milieu trachten te beperken of te vermijden, maar hebben een duidelijk verschillende benaderingswijze.

- *Bioveiligheid* omvat inperkingsniveau's, technologieën en handelingen die worden toegepast om ongewenste blootstelling aan biologische agentia of hun vrijstelling in het milieu te voorkomen. Biologische veiligheid omvat eveneens de maatregelen voor de bescherming van het milieu, met name de biodiversiteit bij gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en/of pathogenen.
- *Biobeveiliging* verwijst naar globale en/of persoonlijke veiligheidsmaatregelen, vaak gekoppeld aan infrastructuur, die verlies, diefstal, misbruik of doelbewuste introductie van biologische agentia moeten voorkomen.

De vraag rijst of deze twee termen gescheiden moeten bestaan aangezien beide streven naar het voorkomen van uitbraken van biologische agentia, respectievelijk ten aanzien van mens en milieu en ten aanzien van bedrijven en faciliteiten.

Het inperken, opvolgen en beheersen van biorisico's wordt aangeduid met de term biorisicobeheer (*biorisk management*).

Biodiscussie

Parallel aan de evoluties in de biotechnologie, weliswaar enigszins in de tijd verschoven, werd aldus het kennisdomein bioveiligheid ontwikkeld. De nood aan de ontwikkeling van de nieuwe discipline bioveiligheid werd aangestuurd door de oprichting van verschillende internationale en nationale verenigingen. In de VS werd in 1984 ABSA (The American Biological Safety Association) opgericht. De Europese tegenhanger, EBSA (European BioSafety Association), werd in 1996 opgericht.

In Vlaanderen werd de functie van bioveiligheidscoördinator geïntroduceerd in 2004 (Besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 2004), wat leidde tot de oprichting van een beroepsvereniging. De Belgische bioveiligheidscoördinatoren hebben zich in 2006 gegroepeerd tot BBP (Belgian Biosafety Professionals) als regionale afdeling van EBSA.

Deze beroepsverenigingen beogen om diverse aspecten en bezorgdheden inzake bioveiligheid bespreekbaar te maken. De nadruk ligt op informatie-uitwisseling, de promotie van bioveilige praktijken, bijdragen aan de ontwikkeling van algemeen aanvaarde standaarden en het opvolgen van de regionale en internationale regelgeving. Aldus bieden ze een voedingsbodem voor studie en onderzoek inzake biologische veiligheid, waaruit mettertijd een publicatiekanaal is gegroeid.

Regelgeving

Biologische veiligheid

Het project is gesitueerd binnen een niche in de Vlaamse milieuwetgeving, met sterke koppeling naar de federale welzijnswetgeving en de Europese biowetgeving. Doelgroep van het project waren inrichtingen met ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen, waarvoor reeds geruime tijd een uitbatingsvergunning is vereist.

De bescherming van het milieu wordt in Vlaanderen geregeld door het milieuvergunningendecreet en het Vlaams Reglement betreffende de Milieuvergunning (Vlarem). Sinds 1996 geldt in Vlaanderen rubriek 51 (Vlarem 1, 1991) die het omgaan met genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen reguleert met het oog op het behoud van de bioveiligheid. Deze rubriek betreft een typische vergunningsrubriek voor biotechnologische bedrijven en biotechnologische departementen in onderzoeksinstellingen. Ook klinische laboratoria, ziekenhuizen en zelfs de voedingsindustrie wordt met ingeperkt gebruik geconfronteerd gezien. Vlarem de rubriek omschrijft als inrichtingen waar micro-organismen of organismen genetisch worden gemodificeerd of waar dergelijke genetisch gemodificeerde of pathogene micro-organismen of organismen worden gekweekt, opgeslagen, gebruikt, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt. Vlarem vermeldt bovendien dat fysische barrières of een combinatie van fysische met chemische en/of biologische barrières worden benut om het contact van die micro-organismen of organismen met de bevolking in het algemeen en het milieu te beperken of te voorkomen. Bedoelde inperkingsmaatregelen worden gedetailleerd beschreven in de sectorale voorwaarden (Vlarem 2 5.51, 1995) en worden geadviseerd en gecontroleerd door overheidsorganen die belast zijn met gezondheidszorg. Naast de Afdeling Milieu-inspectie van het Departement Leefmilieu, Natuur en Energie van de Vlaamse overheid (LNE) dragen de Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) en het Agentschap Zorg en Gezondheid (Afdeling Toezicht Volksgezondheid) bij tot het vrijwaren van een gezond leefmilieu (Bautmans *et al.*, 2005). Hierbij wordt opgemerkt dat SBB bij inspecties geen toezichtbevoegdheid heeft en louter adviserend optreedt. Bovendien een focus op milieu en gezondheid worden biotechnologische activiteiten ook sterk geconfronteerd met aanverwante regelgeving, bijvoorbeeld inzake welzijn, veiligheid, beveiliging en noodplanning.

In 1997 werd een samenwerkingsakkoord gesloten tussen de federale staat en de gewesten waardoor een administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid mogelijk werd (Vlaams decreet van 17 december 1997). De doelstellingen van het samenwerkingsakkoord waren enerzijds de implementatie van de Europese richtlijnen 98/81/EG (ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen, gebaseerd op richtlijn 90/210) en 2001/18/EG (doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen, vervanging van richtlijn 90/220), en anderzijds de oprichting van een gemeenschappelijk wetenschappelijk evaluatiesysteem voor biorisico's. Deze doelstellingen waren de basis voor de oprichting van de Belgische bioveiligheidsraad en de Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB).

Op 6 februari 2004 werd door de Vlaamse regering beslist dat bovenvermelde inrichtingen een bioveiligheidscoördinator moeten aanwijzen, die supervisie heeft over de risico-evaluatie van het ingeperkt gebruik en de toelatingsaanvragen (en bioveiligheidsdossiers) coördineert. Artikel 5.51.2.2. voorziet taken die

O/IAT/07014/02xx/v4.0 – 08-02-2007 - p.9

onder meer betrekking hebben over opleiding, afvalbeheer, preventie, registratie van gegevens over biologische agentia, toezicht over opslag en transport van biologische agentia, organisatie van bedrijfsinspecties, waken over het onderhoud en controle van de apparatuur, kortom de bioveiligheid van de inrichting in het algemeen verzekeren (Besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 2004). Door de inbedding van de bioveiligheidscoördinator (BVC) in de Vlaamse Milieuwetgeving rust op zijn schouders eenzelfde aansprakelijkheid als deze van de milieucoördinator (Van Assche *et al.*, 2004). Activiteiten vanaf risiconiveau 3 vereisen de aanwezigheid van een milieucoördinator waardoor het takenpakket van de BVC feitelijk vervat zit in dit van de milieucoördinator.

De bescherming van de mens, in dit geval werknemers, valt evenzeer onder de bevoegdheid van de federale overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg en wordt gereguleerd door de codex Welzijn op het werk (ter vervanging en aanvulling van het voormalig Algemeen Reglement voor de Arbeidsbescherming, kort het ARAB genoemd). In geval van biologische agentia voorziet het Koninklijk Besluit (KB) van 4 augustus 1996, zoals aangevuld en/of gewijzigd, de bescherming van werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk. Dit KB bevat onder andere preventie- en hygiëne maatregelen.

Bio-incidenten

De interpretatie van de term bio-incident blijkt zeer divers; zo is een bio-incident in vakterminologie niet hetzelfde als een bio-accident of bio-ongeval. Een *bio-incident* kan beschouwd worden als een onverwachte, ongeplande en ongewenste gebeurtenis waarbij een verhoogd risico bestaat dat biologische agentia vrijkomen binnen de ingeperkte ruimte en/of in het milieu. Daarentegen wordt pas van een biologisch *ongeval* gesproken wanneer het bio-incident gepaard gaat met persoonlijk letsel. Indien bij wijze van voorbeeld een biorecipient valt, is er een verhoogd risico dat het agens vrijkomt, maar is er geen sprake van persoonlijk letsel. Een prikaccident daarentegen kan beschouwd worden als een bio-ongeval aangezien een persoonlijk letsel wordt vastgesteld; bovendien is het risico op infectie met het (pathogeen) agens reëel.

Deze termduiding heeft tot gevolg dat een incident anders dient beheerst en gemanaged dan een ongeval. Meestal zal een intern reglement of plan duidelijke instructies bevatten voor incidenten, al dan niet inclusief rapportering. De situatie is echter anders in geval van een ongeval. De opvolging van een bio-ongeval op de werkvloer wordt bepaald door de regelgeving inzake arbeidsongevallen. Hier is rapportering verplicht en is zelfs de tussenkomst van een arbeidsgeneesheer aangewezen aangezien een persoonlijk letsel werd vastgesteld.

De regelgeving inzake noodplanning hanteert nog een andere definitie voor de term biologisch ongeval. Hier wordt elk incident tijdens het ingeperkt gebruik geduid, waarbij onbedoeld een significante hoeveelheid genetisch gemodificeerde organismen vrijkomen, waardoor de menselijke gezondheid en/of het milieu onmiddellijk of op termijn in gevaar kan worden gebracht.

Extrapolatie van de impact van een ongeval leidt tot een *calamiteit*. Deze term duidt een onverwachte, ongeplande en ongewenste gebeurtenis waarbij de kans bestaat dat biologische agentia in het milieu terecht zijn gekomen en bijgevolg de actieradius van het biorisico gemultipliseerd wordt. Hier is de fysische inperking doorbroken en wordt de omgeving (bevolking en leefmilieu) bedreigd. De opvolging van een calamiteit moet

derhalve verplicht beschreven worden in een extern noodplan, weliswaar vanaf inperkingsniveau 3 (Leidraad SBB, 2006).

De regelgeving met betrekking tot noodplanning is gebaseerd op enerzijds de ministeriële omzendbrief van 4 augustus 2005 aangaande het bijzonder gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en anderzijds het KB van 16 februari 2006 betreffende de nood- en interventieplannen. Het KB bepaalt dat het intern noodplan een document is op bedrijfsniveau dat erop gericht is om de schadelijke gevolgen van noodsituaties te beperken door het uitwerken van aangepaste materiële en organisatorische noodmaatregelen. Bijzondere rampenplannen (of externe noodplannen) dienen enkel opgesteld te worden voor alle inrichtingen waar een ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 (enkel Large Scale activiteiten), 3 en 4 plaatsvindt. De ministeriële omzendbrief van 4 augustus 2005 verzoekt de gemeentelijke en provinciale overheid een bijzonder rampenplan voor hulpverlening op te stellen betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen. In geval van ingeperkt gebruik worden de noodplannen geadviseerd door SBB (Leidraad SBB, 2006).

Samenvattend kan gesteld worden dat de uitgebreide regulering de biologische veiligheid tracht te waarborgen vanuit een zorg voor mens en milieu, doch dient hieraan het besef gekoppeld van de groeiende economische impact van de biotechnologische sector. Deze driehoeksverhouding (*people, planet* en *profit*) wordt in duurzaamheidstermen omschreven als de *Triple Bottom Line* (Elkington, 1997) en toont de verwevenheid van bioveiligheid in verschillende disciplines.

Bio-incidentenanalyse

Aan de hand van een uitgekende enquête werd een verkennende incidentenanalyse uitgevoerd bij Vlaamse biotechnologische inrichtingen (klinische laboratoria en bedrijven). De bevraging werd online opgesteld met in totaal 14 vragen waarvan vier betrekking hadden op de identificatiegegevens van het betrokken bedrijf/inrichting, zeven op het voorkomen van incidenten met biologische agentia en drie op biorisicomanagement.

In de bevraging werd onder de term "bio-incidenten" zowel voorvallen, ongevallen als calamiteiten met biologische agentia verstaan. Deze brede interpretatie werd gehanteerd om de verschillende mogelijkheden van "incidenten" op vlak van ernst te overkoepelen.

Methodologie

In totaal kregen 137 bedrijven, laboratoria, ziekenhuizen en instellingen een schriftelijke uitnodiging tot beantwoording van de biorisicobevraging in oktober 2006. Een week later werd een herinneringsmail of fax verstuurd.

De adresgegevens van de Vlaamse biotechnologische inrichtingen werden bekomen uit een compilatie van verschillende publieke adreslijsten. Aan de bioveiligheidscoördinator en/of bevoegde persoon uit elke inrichting werd een uitnodiging toegezonden met een gebruikersnaam en paswoord. Dit systeem belette dat de bevraging niet door onbevoegden kon worden ingevuld en dat elke deelnemer slechts één keer kon antwoorden. Bovendien garandeerde de anonimisering de confidentialiteit van de respondenten. De vertrouwelijkheidsverklaring, alsook de verspreide toelichting bij de bevraging wordt gevoegd in bijlage 2.

De bevraging werd geprogrammeerd in HTML en PHP en maakte een digitale verwerking mogelijk. Bijlage 3 toont de vragenlijst met de keuze-antwoorden van de bevraging.

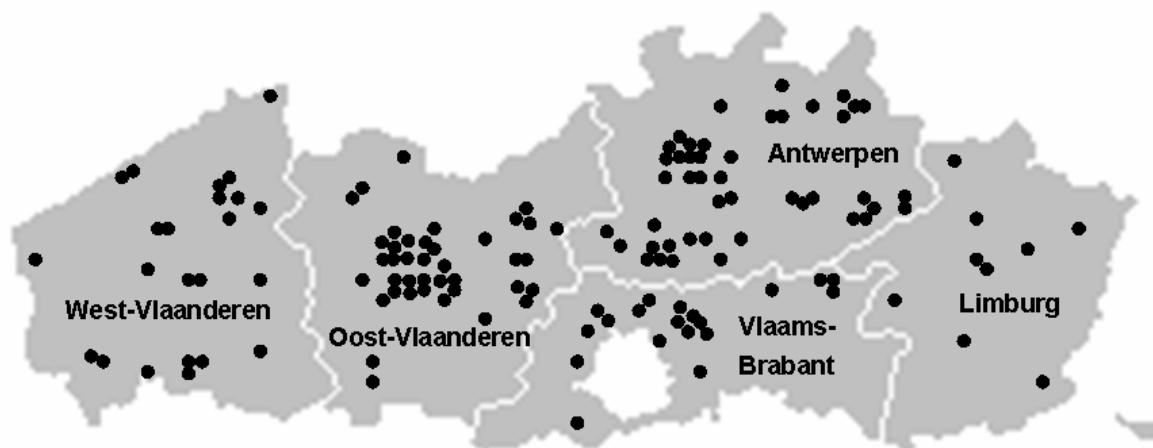
Respons

Tabel 1 toont per provincie het aantal invitaties voor de bevraging, de deelname en de procentuele deelnemingsgraad gedurende oktober en november 2006. Een opsplitsing werd gemaakt tussen enerzijds de laboratoria van ziekenhuizen en klinische laboratoria (samen K = klinische labo's) en anderzijds de bedrijven en laboratoria waarin onderzoeksgericht (R&D), routinematig of productiegericht met biologische agentia wordt gewerkt (samen B = biotechnologische bedrijvigheid). De opsplitsing werd gemaakt op basis van de inrichting. De som van K en B omvat het totaal (T). Een algemene deelname van 48,91% werd bekomen.

Tabel 1: Deelnamegegevens per Vlaamse provincie

Provincie	Invitatie			Deelname			% Deelname		
	K	B	T	K	B	T	K	B	T
Limburg	8	1	9	6	1	7	75,00	100,00	77,78
Antwerpen	20	26	46	12	14	28	60,00	53,85	60,87
Vlaams-Brabant	8	11	19	3	4	7	37,50	36,36	36,84
Oost-Vlaanderen	17	23	40	6	9	15	35,29	39,13	37,50
West-Vlaanderen	17	6	23	6	4	10	35,29	66,67	43,48
Totaal	70	67	137	33	34	67	47,14	50,74	48,91

Figuur 2 toont de spreiding van de invitaties visueel op de kaart van Vlaanderen.



Figuur 2: Spreiding van de invitaties over de vijf Vlaamse provincies

Rekening houdend met de confidentialiteit van de bevraging wordt de spreiding van de respondenten niet meegedeeld.

Identificatiegegevens

In een eerste vragenreeks werd gepeild naar de **spreading** van de deelnemers in Vlaanderen en naar het **inperkingsniveau** (BSL of BioSafety Level) van de inrichtingen.

De antwoorden met locatiegegevens van de respondenten worden weergegeven in Tabel 2. In totaal hebben 81 vestigingen geantwoord, waarin 7302 personen deel uitmaken van het onderzoekspersoneel dat mogelijk in contact staat met biologische agentia. De tabel toont dat slechts een minderheid (20%) van dit personeel is tewerkgesteld in klinische labo's. Het aantal vestigingen en het aantal deelnemers dat beschikt over de verschillende inperkingsniveau's verschilt weinig tussen de klinische laboratoria en de bedrijven. Gezien de grote verscheidenheid in het aantal gerapporteerde lokalen van een bepaald inperkingsniveau, werden de antwoorden herleid tot het al dan niet aanwezig zijn van een bepaald inperkingsniveau. Bovendien kan worden gesteld dat bepaalde lokalen minder relevant zijn in het kader van biorisico ten opzichte van andere.

Tabel 2: Locatie- en inperkingsgegevens van de deelnemers

Provincie	Vestigingen			Personeel			BSL1			BSL2			BSL3			BSL4
	K	B	T	K	B	T	K	B	T	K	B	T	K	B	T	
Limburg	6	2	8	160	30	190	4	1	5	4	1	5	3	0	3	0
Antwerpen	14	17	31	306	4228	4534	3	8	11	10	15	25	2	6	8	0
Vlaams-Brabant	6	4	10	714	107	821	2	3	5	1	2	3	1	0	1	0
Oost-Vlaanderen	6	15	21	226	1414	1640	2	5	7	5	6	11	1	3	4	0
West-Vlaanderen	7	4	11	81	36	117	3	1	4	5	3	8	2	0	2	0
Totaal	39	42	81	1487	5815	7302	14	18	32	25	27	52	9	9	18	0

In een volgende vraag werd onderzocht in welke omgeving het biotechnologisch personeel wordt tewerkgesteld (Tabel 3).

Hier wordt onderscheid gemaakt tussen **laboratoria**, **proefdierverschillen** en **serres**, zoals in de Vlaamse wetgeving wordt gestipuleerd. De reden voor dit onderscheid ligt voornamelijk in het verschil in werkpraktijken en inperkingsniveaus, gerelateerd tot het risiconiveau. Een instelling kan weliswaar beschikken over meerdere vestigingen, die hetzij alle voorzien zijn van labo's, hetzij naargelang de vestiging labo's, serres en/of proefdierverschillen bezaten. Bijgevolg bestaat er geen link tussen het aantal vestigingen (Tabel 2) en de specificatie van het type BSL-inrichting (Tabel 3).

Aan de hand van deze vraag wordt aangetoond dat de klinische sector, zoals verwacht, enkel laboratoria bezit. De groep van de bedrijven is meer divers en bevat eveneens proefdierverschillen en serres.

Tabel 3: Type BSL-inrichting

Type inrichting	K	B	T
Laboratoria	33	27	60
Laboratoria (productie)	1	6	7
Proefdierverblijven	0	6	6
Serres	0	2	2
Andere	0	4	4

*Gezien de diversiteit in bedrijvigheid binnen de klinische en biotechnologische sector werd gevraagd om aan te geven tot welk **type inrichting** de respondenten behoorden.*

Het onderscheid tussen klinische en biotechnologische inrichtingen wordt gemaakt volgens Tabel 4. Ziekenhuizen, al dan niet universitair, en klinische laboratoria worden gegroepeerd in de K-groep. De overige inrichtingen worden in deze studie ondergebracht in de B-groep (Tabel 4).

Tabel 4: Overzicht van het type inrichting

Type inrichting	Aantal	Groep
Openbare wetenschappelijke instelling	2	B
Universiteit	3	B
Niet-universitaire instelling voor hoger onderwijs	3	B
Niet-universitair ziekenhuis	27	K
Universitair ziekenhuis	2	K
Klinisch laboratorium buiten een ziekenhuis	4	K
Biotechnologisch bedrijf (<50 werknemers)	4	B
Biotechnologisch bedrijf (>50 werknemers)	7	B
Andere	15	B

De detaillering van de laatste keuzemogelijkheden leidde tot de groepering van 4 bedrijven in de voedingsindustrie.

Tabel 5 toont een overzicht van het type **biologisch agentia** dat aanwezig is bij de deelnemers, met specificatie van de aard van elk organisme.

De procentuele aantallen in Tabel 5 werden berekend op basis van de deelname uit Tabel 1. Bacteriën zijn koplopers en komen voor bij 97% van de respondenten. Binnen de bacteriën bezitten 94% van de deelnemers eveneens pathogene bacteriën. Virussen komen eerder beperkt voor (46%), waarvan 90% pathogeen. Fungi en parasieten halen een aanwezigheid van respectievelijk 76% en 61% met respectievelijk 84% en 98% inrichtingen waarin pathogene stammen voorkomen. De andere organismen, waaronder bij voorbeeld prionen, zijn duidelijk minder aanwezig (16%).

Een vergelijking tussen de K-groep en de B-groep toont een gelijkenis in geval van bacteriën en virussen, doch fungi en parasieten zijn duidelijk meer aanwezig in de K-groep.

Tabel 5: Overzicht biologische agentia

Type organisme	Aard	# K	# B	# T	% K	% B	% T
Bacterie	Aanwezig	33	32	65	100,00	94,12	97,01
	Pathogeen Mens/Dier	32	29	61	96,97	90,63	93,85
	Pathogeen Plant	0	12	12	0	37,50	18,46
	Genetisch gemodificeerd	3	16	19	9,09	50,00	29,23
Virus	Aanwezig	16	15	31	48,48	44,12	46,27
	Pathogeen Mens/Dier	16	12	28	100,00	80,00	90,32
	Pathogeen Plant	0	5	5	0	33,33	16,13
	Genetisch gemodificeerd	2	5	7	0	33,33	22,58
Fungi	Aanwezig	30	21	51	90,91	61,76	76,12
	Pathogeen Mens/Dier	30	13	43	100,00	61,90	84,31
	Pathogeen Plant	0	0	0	0	0	0
	Genetisch gemodificeerd	0	0	0	0	0	0

Parasiet	Aanwezig	30	11	41	90,91	32,35	61,19
	Pathogeen Mens/Dier	30	10	40	100,00	90,91	97,56
	Pathogeen Plant	0	4	4	0	36,36	9,76
	Genetisch gemodificeerd	0	1	1	0	9,09	2,44
Andere	Aanwezig	3	8	11	9,09	23,53	16,41
	Pathogeen Mens/Dier	3	6	9	100,00	75,00	81,82
	Pathogeen Plant	0	0	0	0	0	0
	Genetisch gemodificeerd	0	2	2	0	25,00	18,18

Na het invullen van het type biologische agentia kon er gedetailleerd worden welke **species** (ABSA, 2006) aanwezig waren. Bacteriën werden door 34 deelnemers benoemd.

Tabel 6 toont de rangschikking van de bacteriën volgens het aantal hits, zowel totaal als per groep van bedrijvigheid. Bacteriën aangeduid in vet waren betrokken bij incidenten. *Escherichia coli* is de meest voorkomende bacterie, gevolgd door *Staphylococcus aureus* en *Pseudomonas aeruginosa*. Binnen de top-30 van de bacteriën bevindt zich het merendeel in risicoklasse 2. Slechts enkele, waaronder *Salmonella typhimurium*, behoren tot risicoklasse 3.

Tabel 6: Voorkomen van bacteriën

	# T (op 34)	Bacterie	Pos K	#K (op 14)	Pos B	#B (op 20)
1	31	<i>Escherichia coli</i>	1	14	1	17
2	29	<i>Staphylococcus aureus</i>	1	14	2	15
3	26	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3	13	3	13
4	22	<i>Enterococcus faecalis</i>	8	11	5	11
5	19	<i>Enterobacter aerogenes</i>	5	12	12	7
	19	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	8	11	8	8
	19	<i>Proteus mirabilis</i>	8	11	8	8

	19	<i>Proteus vulgaris</i>	8	11	8	8
9	18	<i>Citrobacter freundii</i>	-	8	6	10
	18	<i>Clostridium perfringens</i>	-	6	4	12
	18	<i>Salmonella spp.</i>	8	11	12	7
12	17	<i>Campylobacter jejuni</i>	8	11	16	6
	17	<i>Salmonella enteritidis</i>	-	8	7	9
	17	<i>Serratia marcescens</i>	8	11	16	6
15	16	<i>Enterobacter cloacae</i>	22	10	16	6
16	15	<i>Klebsiella oxytoca</i>	8	11	28	4
	15	<i>Salmonella typhimurium</i>	29	9	16	6
	15	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	-	8	12	7
	15	<i>Streptococcus agalactiae</i>	22	10	22	5
	15	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5	12	-	3
	15	<i>Streptococcus pyogenes</i>	8	11	28	4
	15	<i>Yersinia enterocolitica</i>	22	10	22	5
23	14	<i>Haemophilus influenzae</i>	3	13	-	1
	14	<i>Listeria monocytogenes</i>	-	8	16	6
	14	<i>Shigella sonnei</i>	8	11	-	3
26	13	<i>Acinetobacter baumannii</i>	29	9	28	4
	13	<i>Bacillus cereus</i>	-	5	8	8
	13	<i>Providencia rettgeri</i>	8	11	-	2
	13	<i>Streptococcus spp.</i>	8	11	-	2
30	12	<i>Enterobacter spp.</i>	5	12	-	0

Tabel 7 toont de bacteriën betrokken bij een incident en/of infectie. Het valt op dat incidenten zowel gebeuren met bacteriën die zeer frequent gebruikt worden als met bacteriën die slechts beperkt voorkomen. Analoog werden de LAIs vastgesteld bij een veel voorkomende en een weinig voorkomende bacterie. De helft van de bacteriën die betrokken waren bij incidenten behoorde tot risicoklasse 2. De LAIs werden veroorzaakt door zowel een risicoklasse 2 als een risicoklasse 3 pathogeen.

Tabel 7: Bacteriën betrokken bij incidenten en/of infectie (LAI)

Bacterie	#K (op 14)	#B (op 20)	#T (op 34)	LAI	Risicoklasse
<i>Salmonella typhimurium</i>	9	6	15		2
<i>Listeria monocytogenes</i>	8	6	14	X	2
<i>Escherichia coli (K12)</i>	3	7	10		1
<i>Legionella pneumophila</i>	3	5	8		2
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	8	0	8		3
<i>Mycobacterium avium</i>	5	1	6		3
<i>Streptococcus suis</i>	2	1	3		2
<i>Brucella melitensis</i>	1	1	2	X	3

Als laatste vraag binnen het luik identificatiegegevens werd gepeild naar de **werkduur** van werknemers in contact met biologische agentia.

Er werd een duidelijk verschil vastgesteld tussen de K-groep en de B-groep (Tabel 8). De werkduur met biologische agentia is beduidend hoger in klinische laboratoria, wat verklaard kan worden door de aard van de bedrijvigheid, namelijk het onderzoeken van medische stalen en het stellen van een diagnose. De deelnemers in de bedrijvengroep werken minder langdurig met biologische agentia, wat correleert met een grotere diversiteit in bedrijvigheid.

Tabel 8: Werkduur van het personeel

Werkduur in uur per dag	K	B	T
Gemiddelde	7,18	3,81	5,49
Mediaan	7,60	4,00	6,00

Bio-incidenten

Binnen het deel bio-incidenten werd gepeild naar de prevalentie van incidenten en, in voorkomend geval, naar de omstandigheden en de impact van de incidenten. Onder bio-incidenten werden in deze studie zowel voorvallen (incidenten zonder persoonlijk letsel), ongevallen (incidenten met persoonlijk letsel) als calamiteiten met biologische agentia verstaan.

*De eerste vraag binnen dit luik geldt als hamvraag voor de enquête. Immers, er wordt een antwoord verzocht op de vraag naar het **aantal incidenten** dat zich voordeed in de tijdspanne 2001 tot 2005 en in 2006. Bij deze vraagstelling geldt echter het besef dat bekendmaking van de incidentresultaten kan indruisen tegen de policy van de aangeschreven inrichting.*

Tabel 9 toont dat in 2006 13 bio-incidenten werden gemeld. In de periode 2001 tot 2005 werden 68 incidenten gerapporteerd, waaruit een gemiddelde incidentratio van 13,6 per jaar wordt berekend. De gemelde incidenten vonden voornamelijk plaats in klinische laboratoria, doch zijn gespreid over 8 inrichtingen, 4 klinische en 4 biotechnologische.

Tabel 9: Overzicht incidentenprevalentie

Incidenten-prevalentie	K		B		T	
	# K	Incidenten	# B	Incidenten	# T	Incidenten
2006	2	11	2	2	4	13
2001-2005	3	52	4	16	7	68
Totaal	4	63	4	18	8	81

*In een reeks consecutieve vragen werd verzocht te specificeren **waar of bij welke handeling** de incidenten plaatsvonden en wat als **oorzaak** kan worden geduid.*

De plaats of handeling met betrekking tot het incident wordt weergegeven in Tabel 10. De meerderheid van de incidenten gebeurt in het laboratorium, doch ook proefdiervverblijven en manipulaties met afval worden als risicovol geduid. Hieruit blijkt het belang van een correcte en efficiënte behandelings- en inactiveringsmethode voor biologisch besmet afval. SBB stelt aanbevelingen ter beschikking rond inactivatie van besmet afval, decontaminatie en validatie (Aanbevelingen SBB, 2006). Gezien het merendeel van de inrichtingen laboratoria betreft (Tabel 3) is het niet verwonderlijk dat de meeste incidenten in de laboratoria plaatsvinden.

Tabel 10: Plaats van de incidenten

Plaats incident	K	B	T
Laboratorium	4	3	7
Proefdierversluis	0	1	1
Serre	0	0	0
Productie-eenheid	0	0	0
Transport	0	0	0
Afvalstroom	1	0	1
Andere	0	1	1

Tabel 11 toont de gerapporteerde voorbeelden van mogelijke oorzaken van bio-incidenten. De meerderheid van deze incidenten bleken veroorzaakt door menselijke fouten. De gerapporteerde voorbeelden tonen duidelijk aan dat de incidenten niet-intentioneel werden veroorzaakt. Er wordt ook opgemerkt dat binnen de gerapporteerde incidenten ongevallen voorkomen, zoals prik- en snij-ongevallen.

Tabel 11: Oorzaak van de incidenten

Oorzaken	Gerapporteerde voorbeelden
Menselijke fout	<ul style="list-style-type: none"> • Prik- en snij-ongevallen • Morsen • Spatten • Vallen van recipiënt • Breken van recipiënt • Onzorgvuldige handeling
Infrastructureel gebrek	<ul style="list-style-type: none"> • Werken aan gebouw • Niet goed functioneren van veiligheidskast
Andere	<ul style="list-style-type: none"> • Breken van een recipiënt bij ontdoeien • Onbekend (aërosol?)

In het geval 'onbekend' werd gerapporteerd, werd tevens een laboratory acquired infection gemeld. Er kan dus vermoed worden dat de infectie werd veroorzaakt door opname van aërosols.

*Tot slot werd in het luik bio-incidenten gepeild naar de **gevolgen** voor mens, milieu en bedrijf.*

Het aantal personen dat werd blootgesteld aan biologische agentia bij een incident bedroeg 69 terwijl het totaal aantal werknemers 7302 bedroeg, wat een verhouding van minder dan 1% oplevert. Er werden twee personen gemeld die werden geïnfecteerd door een pathogeen (Tabel 12), met name *Brucella melitensis* en *Listeria monocytogenes*.

Tabel 12: Gevolgen voor mens

Gevolgen mens	K	B	T
Aantal personen blootgesteld bij het incident	22	47	69
Aantal personen besmet met pathogeen agens	1	1	2

Uit de bevraging bleek dat er geen verspreiding van biologische agentia buiten de instelling optrad bij de aangegeven bio-incidenten. Analoog werden geen gevolgen voor het milieu aangegeven. De gevolgen voor het bedrijf (zowel ziekenhuizen uit de K-groep als bedrijven uit de B-groep) werden als beperkt gedeut. Als voorbeeld worden werkverlet en extra kosten door verlies van een experiment aangehaald.

Biorisicomanagement

*Een eerste vraag peilde naar het **rapporteringsgedrag** en was enkel van toepassing op deelnemers die het voorkomen van incidenten aangaven, met name 8 inrichtingen, 4 klinische en 4 biotechnologische.*

Uit de antwoorden wordt afgeleid dat alle incidenten intern werden gerapporteerd. Toch geldt hier een nuancering gezien de bevraging werd gericht aan de bioveiligheidscoördinator en/of bevoegde persoon van de betrokken inrichtingen, met name degenen die normaliter als eerste intern aanspreekpunt optreden.

Tabel 13: Rapportering van incidenten

Rapportering	K	B	T
Intern	4	4	8
Extern	1	2	3
Aantal deelnemers	4	4	8

Ter afronding werden twee vragen gesteld met betrekking tot **noodplanning** en **labobeveiliging**.

Uit de respons blijkt dat een intern noodplan aanwezig is bij meer dan 70% van de deelnemers. Ongeveer de helft van de klinische labo's bezit een extern noodplan, terwijl dit slechts een kwart is bij de bedrijven. Een extern noodplan is evenwel enkel vereist voor inrichtingen vanaf BSL3. Van de 18 deelnemers die melding maakten van een BSL3 faciliteit hebben slechts 8 ook het bestaan van een extern noodplan vermeld.

Tot slot is het opmerkelijk hoe bedrijven, in vergelijking met klinische labo's, meer aandacht besteden aan beveiliging. Meer dan drie kwart van de bedrijven maakt gebruik van sleutel of badge om toegang te hebben tot het laboratorium. Ook de bezoekersregistratie wordt frequenter uitgevoerd bij bedrijven dan bij klinische labo's, wat wellicht gerelateerd is aan protectionisme van bedrijfsinformatie. Anderzijds kan worden aangenomen dat klinische labo's minder bezoekers ontvangen dan biotechbedrijven. In het geval van een klinisch labo is het bovendien moeilijk om een definitie te geven van de term 'bezoeker'; afgifte van stalen is immers een courante activiteit zonder feitelijk deel te maken van een labobezoek.

Tabel 14: Overzicht van noodplanning en labobeveiliging

Biorisicomanagement	Aantal K	% K	Aantal B	%B	Aantal T	% T
Intern noodplan	25	75,75	24	70,59	49	73,13
Extern noodplan	16	48,48	9	26,47	25	37,31
Sleutel/Badge	23	69,70	26	76,47	49	73,13
Bezoekersregister	17	51,52	27	79,41	44	65,67

Discussie

Met een deelnemingsgraad van bijna 50% is de bio-incidentenbevraging in Vlaanderen succesvol te noemen. De hoge **respons** draagt met andere woorden bij tot het behalen de projectdoelstelling, met name om een inzicht te verschaffen inzake bio-incidenten in Vlaanderen.

Ongeacht de hoge respons wordt echter toch een kanttekening geplaatst bij de 50% *niet-respondenten*. Immers, het lijkt niet onwaarschijnlijk dat informatie met betrekking tot (bio-)incidenten als intern of confidentieel wordt beschouwd, hetzij met het oog op het imago van de inrichting, hetzij uit vrees voor een consecutieve inspectiedruk (zowel intern als extern). Bovendien teert dergelijke bevraging op goodwill en interfereert ze bijgevolg met de wens tot deelname of, meer nog, de tijd nodig voor het invullen ervan. De keuze voor een korte, gerichte vraagstelling met pregeformuleerde antwoorden is juist gebleken, onder verwijis naar het hoge aantal deelnemers, doch laat ontegensprekelijk inboeten aan beschrijvende antwoorden. Ongeacht de frequente commentaarboxen werd hiervan niet vaak gebruik gemaakt en is hierdoor bij voorbeeld de werkelijke situatie van een incident niet steeds gekend. Toch globaal gesteld bleken meerdere deelnemers vertrouwen te hebben in de vraagstelling en de bevraging naar alle eerlijkheid in te vullen.

Evenzo is een nuancering vereist met betrekking tot de *aard van de respondenten*. Zoals hoger gesteld werd de bevraging gericht aan de bioveiligheidscoördinator en/of bevoegde persoon in een inrichting, met name aan de persoon die normaliter als intern aanspreekpunt inzake bioveiligheid optreedt. Vermoed wordt dat een bevraging aan laboratoriumpersoneel tot volstrekt andere resultaten zou kunnen leiden.

Met betrekking tot de rapportering van incidenten, in casu biologische ongevallen, worden de resultaten van de bevraging kort **getoetst** aan de registratie door het *Fonds voor Arbeidsongevallen* (FAO). Tabel 15 geeft een overzicht van de geregistreerde arbeidsongevallen met biologische agentia in 2005, weliswaar beperkt tot de private sector.

Tabel 15: Arbeidsongevallen met biologische agentia in 2005 (FAO, 2006)

Arbeidsongeval		Biologische stoffen	Micro-organismen	Virussen	Totaal
Contact met gevaarlijke stof	Neus, mond, ademhaling	0	0	1	1
	Huid, ogen	21	3	8	32
	Inslikken, opeten	0	0	0	0

Contact met voorwerp	Snijgend voorwerp (mes,...)	1	0	0	1
	Puntig voorwerp (naald,...)	1	0	1	2
Contact met dieren	Beet	0	0	0	0
	Steek	0	1	0	1
Totaal		23	4	10	37

In de wetenschap dat de bevraging incidenten, accidenten en calamiteiten met biologische agentia betrof, zowel in private als in publieke instellingen, kan in de resultaten enige overeenkomst gevonden worden. In de biorisicobevraging werden jaarlijks gemiddeld 13,6 incidenten gemeld. Indien uit Tabel 15 louter de biologische agentia worden gedestilleerd, dus geen biologische stoffen, betreft het aantal geregistreerde arbeidsongevallen met micro-organismen en virussen 14 in 2005. In dit jaaroverzicht is de aard van het ongeval nader gespecificeerd. Opvallend is dat het ongeval in 8 gevallen contact via huid of ogen betrof.

Een gelijkaardig *onderzoek in Groot-Brittannië*, uitgevoerd in de jaren '90 bij 397 laboratoria, bracht gedurende twee jaar surveillance 9 *laboratory acquired infections* aan het licht (Walker & Campbell, 1999). Dit geeft een infectieratio van 0,011 infecties per jaar per labo. Een analoge berekening op grond van de biorisicobevraging leert dat deze ratio voor Vlaanderen ligt 0,005 infecties per jaar per labo, met name circa de helft.

In deze studie werden slechts twee *laboratory acquired infections* gerapporteerd. Toch zijn bijvoorbeeld ook infecties gekend met *Mycobacterium tuberculosis* die in de bevraging niet werden gerapporteerd (Agentschap Zorg en Gezondheid, Afdeling Toezicht Volksgezondheid; persoonlijke communicatie). Deze vaststelling bevestigt het vermoeden dat informatie over bio-incidenten niet steeds wordt prijsgegeven, ongeacht de hoge respons op de bevraging. Gezien de verscheidenheid aan activiteiten en biologische agentia dient de nodige omzichtigheid behouden bij de extrapolatie van de prevalentie van bio-incidenten en/of LAIs in Vlaanderen

Een studie van de Nederlandse Vereniging voor Microbiologie (1997) vermeldt dat schattingen over de prevalentie van laboratoriuminfecties uiteenlopen van 1 op 100 tot 1 op 1000 infecties per persoon per jaar. Medewerkers van medisch-diagnostische laboratoria lopen het hoogste risico, wat kan bevestigd worden door de gerapporteerde prevalentie van het aantal incidenten in Vlaanderen. Opmerkelijk in deze Nederlandse studie is dat, binnen de periode 1927-1977, 82% van het aantal infecties geen aanwijsbare oorzaak hebben. In de andere gevallen bleken de infecties met name veroorzaakt door prikongevallen (25%), morsen (27%) en gebroken glaswerk (16%). Deze oorzaken werden ook gerapporteerd via de biorisicobevraging.

Tot slot worden de resultaten van voorliggende studie getoetst aan de bevindingen van een recente *surveillance studie in België*, uitgevoerd in ziekenhuizen (Leens, 2006). Hierin werden 34 incidenten

gerapporteerd binnen de klinische laboratoria van 30 ziekenhuizen over een periode van anderhalf jaar. De incidentenratio in deze surveillance studie bedraagt 0,76 incidenten per jaar per ziekenhuis, terwijl de gegevens van de klinische labo's (K) uit de bevraging slechts een ratio geven van 0,32. Een mogelijke verklaring voor de lagere respons in de bio-incidentenbevraging kan liggen in het kortlopend karakter ervan. De biorisicobevraging geeft een momentopname, terwijl surveillance studies een permanente opvolging voorzien, waardoor niet-registratie beter wordt vermeden. Leens maakte gebruik van gestandaardiseerde invulformulieren om incidenten te melden. Hierdoor wordt een incident makkelijker gemeld en is er een gedetailleerde beschrijving van het incident voorhanden.

In ziekenhuizen wordt een andere cultuur vastgesteld met betrekking tot het rapporteren van incidenten. Binnen het verpleegkundig departement is de FONA-registratie (Fouten, Ongevallen en Near Accidents) verplicht in het kader van risicomanagement (Jaarverslag Audit in de Vlaamse ziekenhuizen, 2005). Deze verplichting kan mogelijk bijgedragen hebben tot het hoger aantal gerapporteerde incidenten in de groep van de klinische labo's.

Aanbevelingen

Rapporteren met het oog op preventie

Uit de historiek van rapporten over laboratoriuminfecties kan worden afgeleid dat het verwerven van correcte en concrete informatie over de omstandigheden van een incident geen sinecure is. Sulkin (1961) meldt dat gegevens die eertijds in rapporten werden gebruikt, gebaseerd waren op geruchten of op herinneringen van medewerkers. Dergelijke informatie ontbeert betrouwbaarheid en kan dus niet of slechts in beperkte mate gehanteerd worden om registers op te stellen, laat staan beleidsvoorbereidend of -sturend te handelen. Slechts een nauwkeurige beschrijving van een incident, met duiding van de oorzaak, de omstandigheden en de managementaanpak kan leiden tot doeltreffende preventieve maatregelen. Uit de aanpak van Leens en de verplichting van FONA-registratie binnen de Vlaamse ziekenhuizen blijkt dat rapportering een meerwaarde geeft in het kader van risicomanagement.

*Bijgevolg geldt als aanbeveling om een leidraad voor het opstellen en verspreiden van **incident/accident rapporten** op te maken, enerzijds met het oog op het voorkomen van incidenten in de ruime betekenis van het woord, anderzijds met als doel om gelijkaardige incidenten via analoge preventiemaatregelen te kunnen aanpakken.*

Deming-analyse van bijna-incidenten

Niet alleen het rapporteren van incidenten, doch ook de omstandigheden van alle bijna-incidenten (*near misses*) kunnen bijdragen tot een verbeterde preventieve aanpak. Een nauwkeurige analyse van incidenten volgens de principes van Deming (plan-do-check-act), via een extrapolatiestudie ook toegepast op bijna-incidenten, genereert nieuwe inzichten inzake voorkomingsbeleid. Elk bedrijf, laboratorium, ziekenhuis of instelling dient te streven naar een *zero-accident* situatie, wat slechts mogelijk is via een doorgedreven preventief bioveiligheidsbeleid. Enkel wanneer de instelling het zero-accident principe als uiteindelijk doel stelt zal er, zelfs in geval van een zeer lage prevalentie van bio-incidenten, toch vooruitgang geboekt worden.

*Er wordt aanbevolen om in voormelde leidraad een **analytische toets** van incidenten en bijna-incidenten op te nemen.*

Opleiding van personeel

Veelal bleek de oorzaak van een incident te wijten aan een menselijke fout of onzorgvuldigheid. Preventie van deze incidenten is enkel mogelijk wanneer duidelijk wordt gefocussed op menselijke handelingen door middel van een praktijkgerichte opleiding. Zowel artikel 29 van het KB van 4 augustus 1996 als het besluit ter aanvulling van Vlarem 2 (6 februari 2004) voorziet voorlichting en opleiding van werknemers die in contact komen met biologische agentia. Hierin dient bijzondere aandacht te worden besteed aan mogelijke risico's voor de gezondheid en derhalve aan gepaste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen, aan hygiënische voorschriften en aan beheersmaatregelen. Het KB stipuleert dat dergelijke opleiding moet

plaatsvinden bij aanvang van het werk met biologische agentia, naargelang het risico, en dat er een herhaling van de opleiding dient te gebeuren.

Opleiding en voorlichting van personeel is reeds voorzien in de vigerende wetgeving inzake omgang met biologische agentia. Het toezicht op deze opleidingen en/of de rapporteringsplicht dienaangaande laat echter te wensen over. De aanbeveling in deze paragraaf is dan ook in die zin bedoeld.

Standaardisering van noodplannen

De wetgeving betreffende nood- en interventieplannen (KB van 16 februari 2006) voorziet dat elk bedrijf een intern noodplan opstelt. Het bezit van dergelijk noodplan wordt dus beschouwd als onderdeel van goed huisvaderschap. Weliswaar is deze verplichting nauwelijks gekend, noch is het duidelijk wat het plan precies moet bevatten ingeval gewerkt wordt met biologische agentia in diverse inperkingsniveaus. Zo wordt ervaren dat, ondanks de verschillen in activiteiten tussen bedrijven onderling, het opstellen van een standaard intern noodplan nuttig kan zijn voor het opmaak en het gebruik ervan in de klinische en biotechnologische sector. Dergelijke standaard vereenvoudigt immers de werklust van de betrokken inrichtingen en leidt bovendien tot de opname van alle relevante gegevens. Een gelijkaardige standaard kan opgesteld worden voor bijzondere of externe noodplannen, maar zal door de grotere diversiteit van activiteiten meer bedrijfsafhankelijke input vereisen. In het laatste geval lijkt een leidraad voor bio-interventies een bruikbaar hulpmiddel.

*Het lijkt aanbevolen om in te gaan op de vraag van de klinische en biotechnologische sector om te voorzien in **standaard interne (en externe) noodplannen**, die mits invulling door de betrokken bedrijven conform zijn met de vigerende regelgeving.*

Constructief crisisoverleg

De verkennende bio-incidentenanalyse leerde tenslotte dat een gebrek aan informatie bestaat in verband met noodplanning en crisisbeheer. Nochtans bundelt de website van SBB informatie over wetgeving, procedures en documenten terzake. In deze context kan een constructief overleg met alle betrokken partijen soelaas bieden, als aanvulling bij de hogere aanbeveling. Doelstelling hiervan is dat meer duidelijkheid en ondersteuning komt rond noodplanning en crisisbeheer, wat normaliter zal leiden tot een sterkere opvolging van de nalevingsplicht tot het hebben van een noodplan, het aanstellen van interventieploegen, het houden van evacuatieoefeningen, etc.

*Tot slot wordt een constructief overleg aanbevolen inzake bio-interventies en crisismanagement. Deze maatregel ligt ten grondslag van de praktijkinvulling van de **bedrijfsplichten** inzake noodplanning.*

Deze aanbevelingen ronden de verkennende bio-incidentenanalyse in Vlaanderen af. Het rapport mag bijdragen tot de discussie inzake bio-interventies en biocrisisbeheer en mag derhalve voor verspreiding aangewend worden. Uiteraard geldt bronvermelding als conditio sine qua non en zijn op dit rapport de courante auteursregels van toepassing.

Dankbetuiging

De onderzoeksgroep Milieu- en ruimtebeheer is dank verschuldigd aan de Vlaamse milieumaatschappij voor de inhoudelijke en financiële ondersteuning van voorliggende studie. Ook de medewerking van de afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en het Fonds voor Arbeidsongevallen werd sterk geapprecieerd. De onderzoeksgroep dankt eveneens de leden van de klankbordgroep voor hun kritische commentaren en constructieve suggesties. Een bijzonder woord van dank gaat tenslotte uit naar de respondenten van de bevraging, niet enkel voor hun deelname, maar ook voor de feedback op de verspreiding van de resultaten.

Referenties

6 FEBRUARI 1991 - Besluit van de Vlaamse Regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaams reglement betreffende de milieuvergunning (Vlarem 1; BS 26 juni 1991). Bijlage 1.51.

1 JUNI 1995 - Besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne (Vlarem 2; BS 31 juli 1995). Hoofdstuk 5.51. Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen.

4 AUGUSTUS 1996 - Koninklijk besluit van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk (BS 1 oktober 1996).

17 DECEMBER 1997 - Decreet houdende goedkeuring van het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid (BS 31 januari 1998).

6 FEBRUARI 2004 - Besluit van de Vlaamse regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaams reglement betreffende de milieuvergunning, en van het besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne (BS 1 april 2004).

4 AUGUSTUS 2005 - Ministeriële omzendbrief aangaande het bijzonder rampenplan voor hulpverlening betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (BS 21 december 2005).

16 FEBRUARI 2006 - Koninklijk besluit betreffende de nood- en interventieplannen (BS 15 maart 2006).

Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (2006). Leidraad voor het gebruik en de interpretatie van de formulieren bestemd voor het opstellen van bijzondere rampenplannen voor hulpverlening inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen. Versie 1.2. Raadpleegbaar via www.bioveiligheid.be.

Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (2006). Bioveiligheidsaanbevelingen aangaande behandelings- en inactiveringsmethoden voor biologisch besmet afval. D/2006/2505/28. Raadpleegbaar via www.bioveiligheid.be.

Bautmans, B., Van Vaerenbergh, B., Noorts, F. en Josson, W. (2005). Contained use audits. Statusrapport toezicht bioveiligheid en biotechnologie 2003-2005. 43p.

Elkington, J. (1997). Cannibals with forks: the triple bottom line of the 21st century business. Oxford, Capstone. 402p.

Fonds voor Arbeidsongevallen (2006). Arbeidsongevallen met biologische agentia in 2005 (private sector). Persoonlijke communicatie.

Kruse, R.H., Puckett, W.H. & Richardson, J.H. (1991). Biological safety cabinetry. *Clinical Microbiology Reviews*, 4, 207-241.

Leens, E. (2006). Surveillance van accidenteel bloedcontact in de Belgische ziekenhuizen; resultaten 1 juni 2003- 31 december 2005. IPH/EPI reports nr. 22.

Nederlandse Vereniging voor Microbiologie (1997). De epidemiologie van laboratoriuminfecties. In: Veilig werken met micro-organismen en cellen in laboratoria en werkruimte. Versie 0.04, 10-13.

Sewell, D.L. (1995). Laboratory-associated infections and biosafety. *Clinical Microbiology Reviews*, 8, 389-405.

Sulkin, S.E. (1961). Laboratory-acquired infections. *Bacteriological Reviews*, 25, 203-209.

The American Biological Safety Association (2006). Risk group classification for infectious agents. Raadpleegbaar via www.absa.org/XriskgroupsX.

Van Assche, P., D'Hollander, A., Lippens, A., Van Eetvelde, G. (2004). Analyse van de positie en de aansprakelijkheid van de bioveiligheidscoördinator versus de milieucoördinator. *Tijdschrift voor Milieurecht*, 518-536.

Vlaams Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, Agentschap Zorg en Gezondheid (2005). Audit in de Vlaamse ziekenhuizen. Jaarverslag 2005.

Walker, D. & Campbell, D. (1999). A survey of infections in United Kingdom laboratories, 1994-1995. *Journal of Clinical Pathology*, 52, 415-418.

Bijlage 1: Tijdsbestek van het onderzoeksproject

2006	september	oktober	november	december
Fase A: Data acquisitie				
A1	Vlaamse literatuurstudie			
A2	Netwerkcontacten			
A3	Opstelling boomstructuur			
A4	Overleg / projectsturing	6/okt		
Fase B: Bio-incidentenprevalentie				
B1	Specificatie van biologische agentia			
B2	Situering van bio-incidenten			
B3	Biomapping (plaats)			
B4	Opstelling bio-incidentenanalyse			
B5	Overleg / projectsturing		10/nov	
Fase C: Bio-incidentenimpact				
C1	Impact op mens (gezondheid, voeding,...)			
C2	Impact op milieu (plant, dier,...)			
C3	Impact op economie (bedrijf, sector,...)			
Fase D: Rapportering				
D1	Opstellen ontwerprapport			
D2	Voorstelling ontwerprapport			15/dec
D3	Finalisatie rapportering			
D4	Voorstelling rapport			
D5	Publicaties			
Fase E: Postfase				
E1	Seminarie 2007			

Bijlage 2: Toelichting en confidentialiteit van de bevraging

Toelichting

Deze bevraging peilt in het kader van een onderzoeksproject naar het voorkomen en de potentiële impact van bio-incidenten op mens en milieu in Vlaanderen. Onder "bio-incidenten" worden zowel voorvallen, ongevallen als calamiteiten met biologische agentia verstaan.

Het onderzoeksproject "Biologische veiligheid in Vlaanderen" wordt uitgevoerd in opdracht van de Vlaamse Milieumaatschappij, Milieurapport Vlaanderen (MIRA). De antwoorden van deze bevraging zullen louter gebruikt worden binnen het onderzoeksproject voor het uitvoeren van bio-incidentenanalyses met betrekking tot biologische agentia (bacteriën, virussen, GMOs,...) in Vlaanderen.

De analyse van de bio-incidenten moet een beeld geven van de prevalentie van ongevallen bij ingeperkt gebruik van pathogene en genetisch gemodificeerde agentia in Vlaanderen (zie Vlaamse regulering, rubriek 51). Plaats, betrokken agens en impact op mens, milieu en economie worden geregistreerd en bestudeerd, met het oog op het in kaart brengen van het Vlaamse bioveiligheidsbeleid en het formuleren van aanbevelingen naar de overheid (onder andere met betrekking tot noodplanning). Het is daarom zeer belangrijk dat u deze bevraging invult.

De bevraging bestaat uit 14 vragen waarvan een aantal meerkeuzevragen en een aantal open vragen. Indien vragen niet van toepassing zijn, hoeft u deze uiteraard niet te beantwoorden.

Confidentialiteit

U kreeg een brief met gebruikersnaam en paswoord. Deze twee gegevens heeft u nodig om de vragen te kunnen beantwoorden. Indien alle vragen zijn beantwoord rondt u de bevraging af door op "gegevens versturen" te klikken. Indien u niet elektronisch deel neemt kan u deze gegevens invullen op het document.

Alle informatie betreffende bio-incidenten wordt doorgegeven aan de onderzoeksgroep en zal strikt confidentieel behandeld worden. De verwerking en analyse van de antwoorden zal gescheiden blijven van uw gebruikersnaam.

Evenmin zullen bij rapportering de identificatiegegevens van de deelnemende bedrijven/instanties bekend gemaakt worden of overgedragen worden aan de bevoegde overheid.

Bijlage 3: Biorisicobeveging

Identificatiegegevens

Vraag 1: Locatie en infrastructuur van uw bedrijf

a) Geef per provincies weer hoeveel vestigingen uw bedrijf bezit, hoeveel onderzoekspersoneel er blootgesteld is aan biologische agentia (geen administratief personeel), de locatie van uw bedrijf en hoeveel lokalen per Biosafety level (BSL) er aanwezig zijn:

Provincie	Vestigingen	Personeel	Locatie(s)	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
Limburg	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
Antwerpen	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
Vlaams-Brabant	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
Oost-Vlaanderen	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
West-Vlaanderen	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

b) Betreft dit:

- Laboratoria (R&D)
- Laboratoria (productie of productie-eenheid)
- Proefdierverblijf
- Serres
- Andere

Vraag 2: Type inrichting

Kruis aan wat voor uw bedrijf van toepassing is:

- Openbare wetenschappelijke instelling
- Universiteit
- Niet universitaire instelling voor hoger onderwijs
- Niet universitair ziekenhuis
- Universitair ziekenhuis

- Klinisch laboratorium buiten een ziekenhuis
- Biotechnologisch bedrijf (< 50 werknemers)
- Biotechnologisch bedrijf (> 50 werknemers)
- Andere:

Vraag 3: Biologische agentia

Met welke biologische agentia wordt er in uw bedrijf gewerkt:

a) Bacteriën ja nee

- Pathogeen (Mens-Dier):
- Pathogeen (Plant):
- Genetisch gemodificeerde organismen:

b) Virussen ja nee

- Pathogeen (Mens-Dier):
- Pathogeen (Plant):
- Genetisch gemodificeerde organismen:

c) Fungi ja nee

- Pathogeen (Mens-Dier):
- Pathogeen (Plant):
- Genetisch gemodificeerde organismen:

d) Parasieten ja nee

- Pathogeen (Mens-Dier):
- Pathogeen (Plant):
- Genetisch gemodificeerde organismen:

e) Andere (prionen,...) ja nee

- Pathogeen (Mens-Dier):
- Pathogeen (Plant):
- Genetisch gemodificeerde organismen:

Vraag 4: Blootstelling van onderzoekers aan biologische agentia

Wat is de gemiddelde werkduur van een onderzoeker met biologische agentia:

uren per dag per onderzoeker

Bio-incidenten

Vraag 5: Bio-incidenten prevalentie

Hoeveel incidenten zijn er voorgevallen in uw bedrijf:

a) incidenten in 2006

b) incidenten in de laatste 5 jaren

Vraag 6: Plaats van incidenten en biologisch agens

Duid aan waar de incidenten plaatsvonden:

Plaats

- Laboratorium
- Proefdierverblijf
- Serre
- Productie-eenheid
- Tijdens transport
- Bij afvalstroom
- Andere:

Vraag 7: Verspreiding

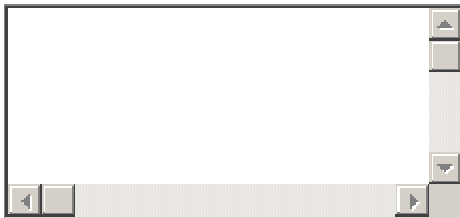
In welke mate is het biologisch agens verspreid bij het incident:

binnen het gebouw buiten het gebouw

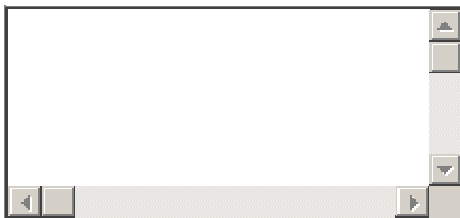
Vraag 8: Oorzaak van het incident

Wat was de oorzaak van de incidenten:

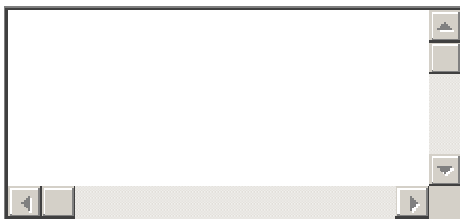
a) Technisch (bijvoorbeeld infrastructureel gebrek)



b) Menselijke fout (bijvoorbeeld onzorgvuldige handeling)



c) Andere



Vraag 9: Gevolgen van de incidenten voor de mens

a) Hoeveel personen waren er blootgesteld aan eventueel gevaar bij de incidenten:

personen

b) Hoeveel personen zijn er besmet geraakt met pathogene agentia bij de incidenten (laboratorium-acquired infections):

personen

Vraag 10: Gevolgen van de incidenten voor milieu

Bestond er een significant gevaar voor het milieu: ja nee

Zo ja, welke?

Verspreiding via water - bodem - lucht

Bedreiging voor plant - dier

Gevaar voor volksgezondheid

Andere:

Vraag 11: Gevolgen van de incidenten het bedrijf/instelling

Waren er gevolgen voor uw bedrijf: ja nee

Zo ja, welke?

Verslaggeving in media

Sluiting van inrichting

Schadeclaims

Inspecties

Andere:

Biorisicomanagement

Vraag 12: Rapportering

- a) Werd het incident intern gerapporteerd aan de bevoegde persoon/dienst: ja nee
- b) Werd het incident extern gerapporteerd aan bevoegde instanties/overheden: ja nee

Vraag 13: Noodplanning

- a) Is er binnen het bedrijf een intern noodplan voorhanden: ja nee
- b) Is er binnen het bedrijf een extern noodplan voorhanden: ja nee

Vraag 14: Labobeveiliging

- a) Is er toegangscontrole op de laboratoria door middel van sleutel of badge ja nee
- b) Wordt er een register bijgehouden van de personen die uw bedrijf hebben bezocht: ja
 nee