



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 5.1.2e
info@rivm.nl

ANNOTATIE BIORISK MANAGEMENT COMMISSIE

18 FEBRUARI 2021

10.15-11.15 UUR

- 1) Welkom 5 min.
- Welkom bij deze tweede vergadering van de commissie.
 - 5.1.2e 5.1.2e vervangt 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e .
 - 5.1.2e 5.1.2e sluit aan voor punt 2d) Update factsheet.
 - 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e sluit aan op verzoek van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e (zij is plv. BVF/BSO voor de High Containment/BSL3 labs).
- 2) Besluitvorming 30 min.
- a. Vaststellen definitieve statuten (*bijlage 1*)
Onder punt 2 (taken van de commissie) is als één-na-laatste punt een zin aangevuld over biosecurity (door 5.1.2e 5.1.2e):
"Adviseren van de Directieraad over biosecurity-aspecten van onderzoek met dual-use potentie."
Hiermee kunnen de statuten definitief worden vastgesteld.
 - b. Vaststellen notulen vorige vergadering en doornemen actiepunten (*bijlage 2*)
Het conceptverslag is na de vorige vergadering al toegestuurd. Zijn er opmerkingen over de tekst?

Stand van zaken rond de actiepunten:

Datum	Onderwerp	Wie
12-10-2020	Voorstel Biosecurity in statuten opnemen Afgehandeld	5.1.2e 5.1.2e
12-10-2020	SOP 5.2: toevoegen behandeltermijn + Auteur Afgehandeld	5.1.2e 5.1.2e
12-10-2020	SOP 5.2: vergunning GGO toevoegen Afgehandeld	5.1.2e 5.1.2e
12-10-2020	Risicoprofiel opstellen voor de BSL3 labs De stand van zaken zal Hans benoemen onder punt 2c	5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
12-10-2020	Signalen communicatie rond nieuwbouw/MEET in de DR Breden. 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e heeft dit in de DR gebracht op 3-11-2020. 5.1.2e hebben laten weten hoe de communicatielijnen lopen. Echter, er spelen twee dingen, namelijk 'geïnformeerd worden' en 'invloed uitoefenen op'. Dit dient intern verder besproken te worden en daartoe is een overleg gepland op 25 februari (aanwezigen: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e en jizzelf).	5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

c. Risicoprofielen update - toelichting 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Dit actiepunt uit de vergadering van 12-10-2020 was om een risicoprofiel op te stellen m.b.t. de staat waarin de huidige BSL3 labs verkeren (ALT terrein). Naast deze opdracht vanuit de BMC vergadering is ook HFD/PNH geïnteresseerd in dit onderwerp vanwege de mogelijke impact op de verhuisstrategie. 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e bundelen nu diverse stukken om tot een zo compleet mogelijk overzicht te komen. Werk in uitvoering.

d. Update factsheet (bijlage 3) - toelichting 5.1.2e 5.1.2e

De poliofactsheet heeft een update gehad. Wijzigingen betreft m.n. update van de huidige status polio-eradicatie en toevoegen vaccinatie-eisen.

e. Biorisk manual polio (bijlage 4) - toelichting 5.1.2e 5.1.2e

Deze handleiding is een vertaling van hoe de GAPIII-richtlijn wordt toegepast voor het poliowerk in V229. Dit document behandelt alle 16 elementen van de

GAPIII. De handleiding is bedoeld om alle medewerkers te begeleiden die betrokken zijn bij de GAPIII-werkzaamheden.

f. Risico-opslag van BSL3 materiaal buiten containment - toelichting 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Er wordt momenteel door de BSO's samen met de collega's van FCC security een plan van aanpak opgesteld wat z.s.m. gedeeld zal worden met de DR (5.1.2e 5.1.2e). Het betreft een extra beveiligde ruimte in de kelder van gebouw V. In deze ruimte kan dan klasse 3 materiaal (uitsluitend wt, geen ggo) en/of dual-use gevoelig materiaal op een veilige manier (biosafety en -security) worden opgeslagen.

g. Vaccinatiebeleid RIVM BSL3 werkzaamheden – toelichting 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

- Zowel de BSL3 als de GAPIII vaccinatierregels zijn opgenomen in het RIVM vaccinatiebeleid. Het bijbehorende document wordt momenteel afgestemd met de OR en OBP jurist en zal daarna beschikbaar worden gemaakt d.m.v. publicatie in iDocument.
- Er is een verzoek binnengekomen om 8 analisten versneld te vaccineren met SARS-COV-2 (deze nota is niet meer verspreid naar de deelnemers vanwege het late tijdstip van indiening).

Het betreft hier een verzoek van het MT-IDS voortvloeiend uit een OTKP overleg. Bij het OTKP overleg zijn de BSO's niet betrokken geweest en er is ons ook niet om advies gevraagd mbt dit onderwerp. Zoals in de memo staat aangegeven ben ik wel aanwezig geweest bij een MT-IDS overleg waar er over dit onderwerp werd gediscussieerd. Ook toen is er aan mij niet expliciet om advies gevraagd en omdat al duidelijk was dat er een verzoek richting de BMC verstuurd zou gaan worden leek het mij verstandiger om dit verzoek af te wachten en dan vanuit de BMC te reageren.

Hoewel er in de nota ter overweging wordt aangegeven dat er een verhoogd risico zou zijn vanwege de kweekactiviteiten met Sars-CoV-2 op het BSL3 lab (hoge concentraties) ben ik van mening dat de primaire en secundaire beheersmaatregelen op het lab zoals het werken binnen containment, open handelingen uitsluitend in een biosafety cabinet, het gebruik van PBM's, competenties van de medewerkers (die tevens qua fysieke gesteldheid en leeftijd niet binnen een risicogroep vallen) zorgen dat er sprake is van een zeer veilige werkomgeving.

Zodra het vaccin in voldoende mate beschikbaar is, is het (in lijn met het RIVM vaccinatiebeleid) zeker gewenst om de medewerkers te vaccineren, maar vooralsnog zie ik vanuit veiligheidsoogpunt (biosafety) geen dringende reden om dit met spoed te doen.

- Het zou goed zijn als ook de andere BMC leden (zeker 5.1.2e 5.1.2e) hier hun visie op geven zodat er vanuit de BMC een antwoord kan worden geformuleerd op dit verzoek.

Wellicht willen we het verzoek omdat het zo laat is ingediend morgen tot ons nemen en komen we op een later moment met een antwoord.

- 3) Inhoudelijke discussie: 10 min.
 • Bespreken incidenten

Alleen werken- cameratoezicht – toelichting 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Het alleen werken in een rode ruimte (BSL3 lab) is niet toegestaan (KAM). Er zijn echter technische middelen voorhanden zoals persoonsalarm, cameratoezicht en procedurele maatregelen (achterwachtsysteem) die hier een iets andere praktische invulling aan kunnen geven. In V229 maken we sinds kort (naast de achterwacht en persoonsalarm ook) gebruik van camera toezicht.

- Trendanalyse / Jaarverslag 2020 incidenten GAPIII (bijlage 5) – toelichting 5.1.2e
 Incidenten zijn mogelijke aanwijzingen van tekortkomingen in het Biorisk Management Systeem. Trendanalyse van gemelde incidenten en de achterliggende oorzaken is een belangrijke GAPIII eis en helpt het proces van continue verbeteren.

- 4) Aanmeldingen nieuw agens en/of nieuwe werkzaamheden 5 min.

Het voorstel is om de conceptprocedure in iDocument te publiceren (incl. beoordeling/autorisatie/leesbev.). Via deze route is het voor iedereen duidelijk wanneer iets beoordeeld en van kracht (geautoriseerd) is en dat het de status 'definitief' heeft.

- 5) Rondvraag 10 min.

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e zal deze punten inbrengen:

- De voertaal op de BSL3/HiC labs Nederlands vs Engels
 Formeel is Nederlands de voertaal binnen het RIVM/Rijksoverheid. Alle officiële documentatie (kwaliteitsdocumenten/iDocument) moet dus in het Nederlands voorhanden zijn.
 Daarnaast is er zeker ruimte voor Engelstalige documenten en is dat gezien buitenlandse (gast)medewerkers ook zeer gewenst/vereist.
 Het gaat echter verder dan dat. Denk aan handleidingen van apparatuur, ingestelde taal van displays, instructies op brandblussers, voertaal tijdens incidenten en calamiteiten etc.
 Is een zeker basisbegrip van het Nederlands bij iedere BSL3 medewerker gewenst? Vanaf welk moment? Hoe gaan we dit borgen?
- Status eerder opgestelde SOP's en RA's mbt poliowerkzaamheden.
 In het verlengde van de procedure nieuwe agens en werkzaamheden (goedkeuren van.. door de BMC) is het ook wenselijk dat de BMC zich

uitspreekt over de reeds eerder opgestelde SOP's en RA's die destijds zijn beoordeeld en goedgekeurd door de BVF/BSO.
Deze beoordeling/goedkeuring is echter (vrijwel) nooit geborgd middels een systeem zoals bijvoorbeeld iDocument. Vanwege de informatiebeveiliging was er gekozen voor (onbeheerde) opslag op de S drive.
Het 1:1 overnemen van de status beoordeeld/goedgekeurd is daarom discutabel. Hans wil tijdens de vergadering bespreken met de leden van de BMC wat de beste aanpak is. Hij zal daartoe met een voorstel komen zodat we dit punt voortvarend af kunnen handelen.

VOLGENDE VERGADERING: 27 MEI 2021