

KAM-regel 16 Risicoverklaring

Inhoudsopgave	
Inleiding	2
Doel	2
Verantwoordelijkheden	2
Werkwijze	3
Stroomschema risicoverklaring	5
Afkortingen en begrippen	6
Bijlagen	6

Rev.	Datum	Omschrijving	Auteur	Goedgekeurd door
2	15 november 2017	Versie van BBio/RIVM uit 2012 en de versies van Intravacc en RIVM uit 2016 zijn geïntegreerd. Verbeteringen vanuit klankbordgroep BBio/Intravacc/RIVM/Microos/Cipla zijn doorgevoerd.	St. AL-terrein	Directie
1	1 juli 2016	Versie BBio (NVI)/RIVM uit 2012	St. AL-terrein	Directie

Inleiding

Deze KAM-regel beschrijft het gebruik van de risicoverklaring betreffende chemische, radiologische en/of (micro-)biologische risico's bij:

- technische werkzaamheden of werkzaamheden na een incident in/aan/met een overgedragen ruimte/installatie/apparaat die dat chemische, radiologische, (micro-)biologische agentia en/of genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) (heeft) bevat; of
- ontmanteling / overdracht van ruimten waarin gewerkt is met chemische, radiologische, (micro-)biologische agentia en/of GGO's.

In de risicoverklaring verklaart het lijnmanagement, in bovenstaande gevallen na advies van een deskundige, of het chemische, radiologische, (micro-)biologische of GGO risico bij de uit te voeren werkzaamheden verwaarloosbaar of niet-verwaarloosbaar is. Bij een niet-verwaarloosbaar risico wordt aangegeven welke beschermingsmaatregelen nodig zijn om de werkzaamheden veilig uit te kunnen voeren en/of het milieu te beschermen.

Deze KAM-regel is bestemd voor organisaties op het terrein aan de Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13 met laboratoria, productie en technische ruimten, dierverblijven en/of opslagruimten, en voor de facilitair ruimtebeheerder van PSP.

Afkortingen en begrippen zijn verklaard in het laatste hoofdstuk van deze KAM-regel.

Doel

Het doel van deze KAM-regel is dat bij (technische) werkzaamheden door derden of bij ontmanteling/overdracht van een ruimte de chemische, radiologische, (micro-)biologische en GGO (blootstellings)risico's bekend zijn, en dat de juiste risico beperkende maatregelen worden getroffen.

Verantwoordelijkheden

Per organisatie op het terrein:

Het **lijnmanagement** is verantwoordelijk voor:

- de uitvoering van de ruimtespecifieke schoonmaakprocedure.
- de uitvoering van decontaminatie/uitgassen, metingen, testen.
- juist ingevulde en ondertekende risicoverklaring, inclusief aangegeven beschermende maatregelen bij een niet-verwaarloosbaar risico.

De **functioneel ruimtebeheerder** is verantwoordelijk voor:

- tijdig en juist aanleveren van een ondertekende risicoverklaring bij de deskundige (eigen organisatie) of bij de facilitair ruimtebeheerder (PSP).
- zichtbaar plaatsen van de risicoverklaring bij de ruimte, installatie of apparaat.

N.B. Bij directe opdracht van de afdeling aan derden: tevens de verantwoordelijkheden zoals beschreven bij de facilitair ruimtebeheerder (zie hieronder op pag. 3 van 6).

De **deskundige** voor CBRN stoffen is verantwoordelijk voor:

- Deskundige GGO's / biologische agentia (BVF/BSO): Juist beoordelen van risico's m.b.t. GGO's en/of biologische agentia in categorie 3.
- Deskundige radiologische / nucleaire stoffen (ACS): Juist beoordelen van risico's m.b.t. ontmanteling / overdracht van een radionuclidenlaboratorium.
- Deskundige chemische stoffen (bijv. arbeidshygiënist of veiligheidkundige): Juist beoordelen van maatregelen bij een niet-verwaarloosbaar chemisch risico.

Terrein breed:

De **facilitair ruimtebeheerder (PSP)** is verantwoordelijk voor:

- Tijdig verwerken van ingevulde risicoverklaring.
- Accepteren dan wel niet accepteren van de risicoverklaring.
- Vastleggen van de juiste beschermingsmaatregelen (in een werkvergunning), in de volgende situaties na (bindend) advies van een deskundige voor CBRN stoffen:
 - biologische agentia in categorie 3 en/of GGO's: bindend advies BVF / BSO;
 - ontmanteling/overdracht van een radionuclidenlaboratorium: bindend advies ACS;
 - niet verwaarloosbaar chemisch risico: advies deskundige chemische stoffen, bijv. arbeidshygiënist of veiligheidskundige.
- Archiveren van de risicoverklaring.

N.B. Bij directe opdrachtverlening door een organisatie op het terrein, niet zijnde PSP, aan derden liggen deze verantwoordelijkheden bij de **functioneel ruimtebeheerder van deze betreffende afdeling**. Dat is bijvoorbeeld het geval bij kalibratie van pipetten en balansen. Dergelijke risicoverklaringen dienen dus **niet** naar de facilitair ruimtebeheerder van PSP verstuurd te worden. Archivering vindt dan decentraal plaats bij de betreffende organisatie.

Werkwijze

- Op de **afdeling** wordt bepaald wat voor soort risicoverklaring van toepassing is:
 - A. Overdracht van of werkzaamheden in een ruimte waar met chemische en/of (micro-) biologische agentia en/of GGO's is gewerkt en/of overdracht van of werkzaamheden in een radiologische ruimte
 - B. Werkzaamheden aan apparatuur of installatie
 - C. Werkzaamheden aan een afvoer- of afzuigstelsel (incl. killtank)
 - D. Afvoeren van apparatuur / installatie / afvoer-/afzuigstelsel
- Aan de hand van het overzicht van maatregelen (zie bijlage 1 Formulier Risicoverklaring) wordt op de afdeling vastgesteld welke acties uitgevoerd moeten worden voordat de werkzaamheden/overdracht kunnen/kan plaatsvinden.
- De vastgestelde acties worden uitgevoerd en het formulier risicoverklaring (bijlage 1) wordt zo volledig mogelijk ingevuld.
- Het **lijnmanagement** ondertekent de risicoverklaring en zorgt dat deze wordt verstuurd naar:
 - facilitair ruimtebeheerder (PSP): ruimten@stichting-alt.nl
 - tenzij het gaat om:
 - biologische agentia in categorie 3 of GGO's:
 - BBio: ML_BBIO-QSHE@BBIO.nl t.a.v. BVF / BSO *
 - Intravacc: bs@intravacc.nl
 - RIVM: naar e-mail adres van de BVF
 - Microos: info@microos.com *
 - overdracht of ontmanteling van een radiologische ruimte:
 - RIVM: naar e-mail adres van de ACS
 - niet verwaarloosbaar chemisch risico:
 - RIVM: naar e-mailadres van de arbeidshygiënist
 - BBio: ML_BBIO-QSHE@BBIO.nl
 - een directe opdracht aan derden buiten PSP om (bijvoorbeeld in het geval van kalibratie van pipetten of balansen, of onderhoud aan andere niet-gebouw gebonden laboratoriumapparatuur):
 - functioneel ruimtebeheerder van de eigen organisatie
- * De deskundige voor CBRN stoffen (**BVF, BSO, ACS, arbeidshygiënist of anders**) stuurt het formulier na beoordeling naar de facilitair ruimtebeheerder, of indien sprake is van directe

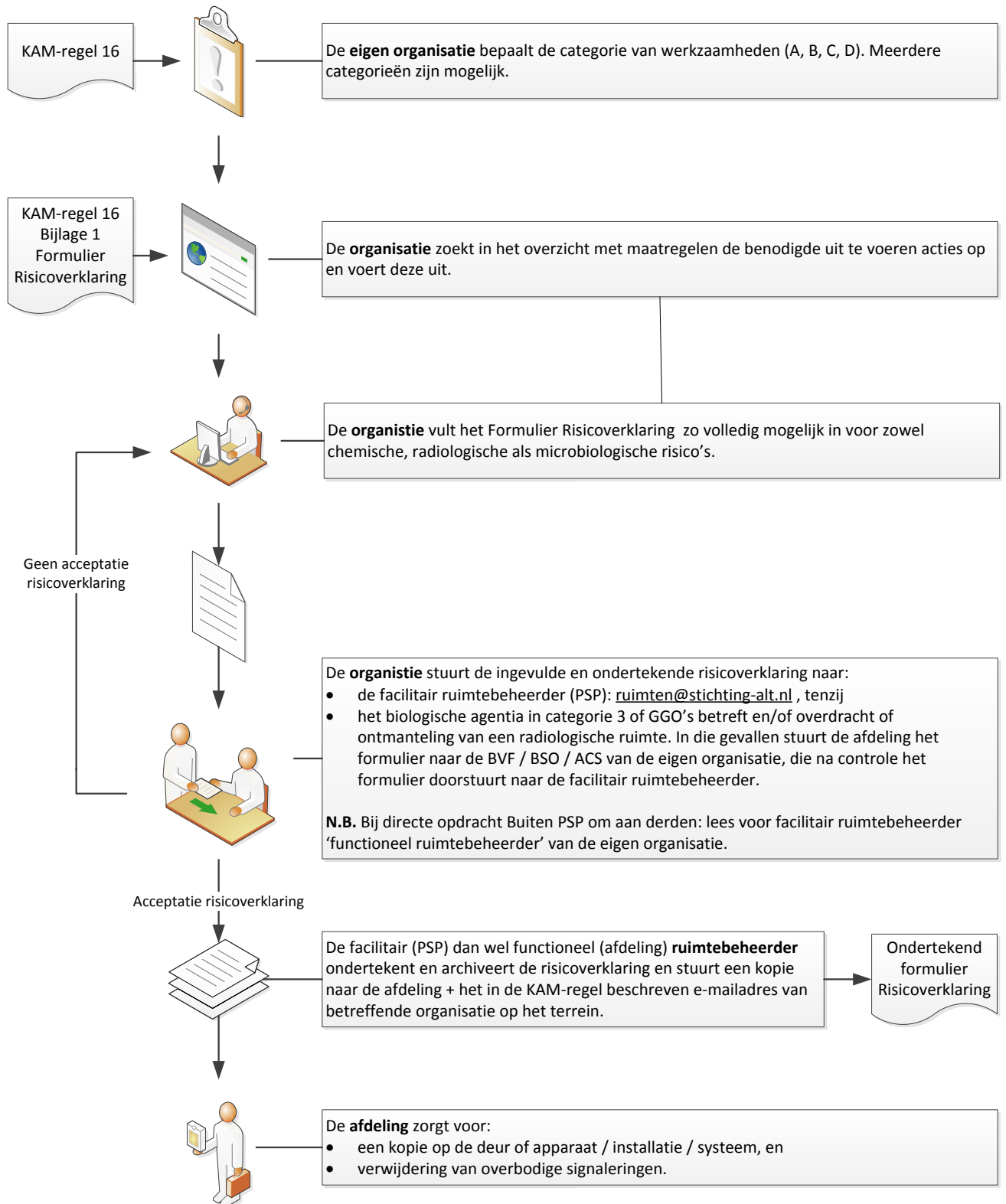
opdracht aan derden buiten PSP om aan de functioneel ruimtebeheerder van de betreffende organisatie.

- De facilitair ruimtebeheerder, of indien van toepassing functioneel ruimtebeheerder, controleert bij ontvangst de volledigheid van de risicoverklaring. Indien nodig vraagt de ruimtebeheerder om advies, aanvulling en/of verduidelijking bij de betreffende afdeling en/of een deskundige voor CBRN stoffen.

Controlepunten:

- De risicoverklaring is compleet ingevuld;
- Deskundige biologische agentia (BVF/BSO) of radiologische/nucleaire stoffen (ACS) heeft meegetekend, indien van toepassing;
- Bij een niet-verwaarloosbaar risico zijn beschermende maatregelen begrijpelijk ingevuld.
- Na acceptatie van de risicoverklaring ondertekent en archiveert de facilitair, of indien van toepassing functioneel, **ruimtebeheerder** de risicoverklaring en stuurt een kopie naar:
 - De betreffende afdeling
 - ML_BBIO-QHSE@BBIO.nl indien het BBio-ruimten betreft
 - techniek@intravacc.nl indien het Intravacc ruimten betreft
 - Het e-mailadres van de deskundige voor CBRN stoffen bij het RIVM indien het RIVM-ruimten betreft
 - info@microeos.com indien het Microeos-ruimten betreft
 - De contactpersoon binnen Cipla indien het Cipla-ruimten betreft
- Het **lijnmanagement** zorgt er voor dat een kopie van de risicoverklaring wordt gehangen op de deur van de ruimte of aan het apparaat / installatie / systeem en zorgt indien nodig voor verwijdering van overbodig geworden veiligheids- en gezondheidssignalering.

Stroomschema risicoverklaring



Afkortingen en begrippen

Afkortingen

ACS	Algemeen coördinerend stralingsdeskundige
BBio	Bilthoven Biologicals
BVF/BSO	Biologisch veiligheidsfunctionaris / BioSafety officer
CBRN	Chemisch, (micro)Biologisch, Radiologisch en Nuclear
GGO	Genetisch Gemodificeerde Organismen
KAM-regels	Kwaliteit-, Arbo- en Milieuregels
PSP	Poonawalla Science Park B.V.
RIVM	Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu
USP(B)	Utrecht Science Park (locatie Bilthoven)

Begrippen

Derden	Medewerkers buiten de eigen afdeling, waaronder medewerkers van onderhoudsfirma's.
Deskundige	Deskundige van de eigen organisatie op het gebied van CBRN-stoffen. Bijvoorbeeld: biologisch veiligheidsfunctionaris (BVF) / BioSafety officer (BSO), algemeen coördinerend stralingsdeskundige (ACS) of arbeidshygiënist / veiligheidskundige
Facilitair ruimtebeheerder	Ruimtebeheerder van PSP, die ruimten beheert in Planon voor het gehele terrein. Bereikbaar via: ruimten@stichting-alt.nl
Functioneel ruimtebeheerder	Medewerker van de afdeling, belast met het dagelijks beheer van de betreffende risicodragende ruimte.
Lijnmanagement	Verantwoordelijk leidinggevende van de organisatie die de (technische) werkzaamheden wil laten uitvoeren en/of een ruimte, installatie of apparaat wil overdragen/ontmantelen.
Risico	Chemisch, (micro-)biologisch, GGO, radiologisch of nucleair risico.
Ruimte	Laboratoriumruimte, (vaccin)productieruimte, proefdierverblijf en opslagruimte.
Terrein	Terrein aan de Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13, ook wel AL-terrein, PSP of USP(B).

Bijlagen

[Bijlage 1: Formulier Risicoverklaring](#)