

KAM-regel 16 Risicoverklaring

Inhoudsopgave	
1. Wijzigingen	2
2. Inleiding	2
3. Doel	2
4. Verantwoordelijkheden	2
4.1 Per organisatie op het USPB	
- Lijnmanagement	
- Laboratorium-/ruimtebeheerder	
- Deskundige CBRN stoffen	
4.2 Gebouw eigenaar PSP	3
- Ruimtebeheerder PSP	
- Documentbeheerder PSP	
5. Werkwijze	3
6. Stroomschema 1 Procesbeschrijving risicoverklaring	5
7. Stroomschema 2 Risicoverklaring binnen de organisatie	6
8. Afkortingen en begrippen	7
9. Bijlagen	7

Rev.	Datum	Omschrijving	Auteur	Goedgekeurd door
3	29-apr-2020	Procesbeschrijving verduidelijkt en flowschema toegevoegd	St. AL-terrein	Directie
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/Microeos/Cipla zijn doorgevoerd.	St. AL-terrein	Directie
1	1 juli 2016	Versie BBio (NVI)/RIVM uit 2012	St. AL-terrein	Directie

1. Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie.

KAM-regel 16 is herschreven, waardoor de procesbeschrijving duidelijker en éénduidig geïnterpreteerd kan worden.

2. Inleiding

Deze KAM-regel beschrijft wanneer een risicoverklaring noodzakelijk is.

Indien er sprake is van een chemisch, radiologisch en/of biologisch risico bij de hier ondergenoemde werkzaamheden, dan is een risicoverklaring altijd noodzakelijk:

- (technische) werkzaamheden/onderhoud aan laboratorium apparatuur.
- (technische) werkzaamheden in een ruimte.
- (technische) werkzaamheden aan gebouw gebonden installatie/apparatuur.
- ontmanteling/overdracht/opleveren van een ruimte.

Met de risicoverklaring heeft het lijnmanagement van de desbetreffende organisatie laten vaststellen, dat het chemisch, radiologisch of biologisch risico bij de uit te voeren werkzaamheden verwaarloosbaar of niet-verwaarloosbaar is.

Bij een niet-verwaarloosbaar risico wordt aangegeven welke beschermingsmaatregelen noodzakelijk zijn om de werkzaamheden veilig uit te kunnen voeren en/of het milieu te beschermen.

Deze KAM-regel is bestemd voor organisaties op het Utrecht Science Park Bilthoven (USPB) met laboratoria, productie en technische ruimten, dierverblijven en/of opslagruimten, en voor de ruimtebeheerder van PSP.

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

3. Doel

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

4. Verantwoordelijkheden

4.1 Per organisatie op het USPB:

Het **lijnmanagement** is verantwoordelijk voor:

- de uitvoering van ruimte specifieke schoonmaakprocedures.
- de uitvoering van decontaminatie/uitgassen, metingen, testen.
- correct ingevulde en ondertekende risicoverklaring, inclusief aangegeven beschermende maatregelen bij een niet-verwaarloosbaar risico.

De **laboratorium-/ruimtebeheerder van de organisatie** is verantwoordelijk voor:

- tijdig aanleveren van een correct ingevulde en ondertekende risicoverklaring bij de desbetreffende deskundige van de eigen organisatie.
- indien van toepassing, het tijdig aanleveren van een correct ingevulde en ondertekende risicoverklaring bij de ruimtebeheerder van PSP.

- zichtbaar plaatsen van de risicoverklaring bij de ruimte, installatie of het apparaat.
- Archiveren van de risicoverklaring.

De **deskundige van de organisatie** voor CBRN stoffen, is verantwoordelijk voor het juist beoordelen van risico's en het geven van een bindend advies m.b.t. de eventueel te nemen beschermende maatregelen.

- De BVF/BSO m.b.t. biologische agentia en GGO's.
- ACD m.b.t. radiologische en nucleaire stoffen.
- De deskundige chemische stoffen (bijv. arbeidshygiënist of veiligheidskundige) m.b.t. chemische stoffen.

N.B. Bij directe opdracht van de organisatie aan een externe opdrachtnemer (derden), liggen de verantwoordelijkheden zoals hieronder beschreven bij de ruimtebeheerder PSP, eveneens bij de organisatie.

4.2 Gebouw eigenaar PSP:

Indien de (technische) werkzaamheden via PSP bij een externe opdrachtnemer uitgezet worden (derden), of bij ontmanteling/overdracht/opleveren van een ruimte, is de **ruimtebeheerder van PSP** verantwoordelijk voor:

- Het kenbaar maken van de risicoverklaring aan de externe opdrachtnemer (derden).
- Het vastleggen van eventueel aangegeven beschermingsmaatregelen in de werkvergunning.

De **documentbeheerder van PSP** is verantwoordelijk voor:

- Archiveren van de risicoverklaring.

5. Werkwijze risicoformulier (zie ook stroomschema 1 en 2)

- De **laboratorium-/ruimtebeheerder van de organisatie** bepaald wat voor soort risicoverklaring van toepassing is (meerdere opties zijn mogelijk):
 - A. Overdracht van of werkzaamheden in een ruimte waar met chemische, biologische en/of radiologische/nucleaire stoffen gewerkt wordt.
 - B. Werkzaamheden aan apparatuur of installatie
 - C. Werkzaamheden aan een afvoer- of afzuigstelsel (incl. killtank)
 - D. Afvoeren van apparatuur, installatie, afvoer- en/of afzuigstelsel
- Aan de hand van bijlage 1 (Formulier Risicoverklaring) van deze KAM regel, wordt vastgesteld welke acties eventueel uitgevoerd moeten worden voordat de werkzaamheden plaats kunnen vinden of een ruimte opgeleverd kan worden.
- De vastgestelde acties worden uitgevoerd en het formulier risicoverklaring (bijlage 1) wordt correct en volledig ingevuld.
- Het **lijnmanagement van de organisatie** ondertekent de risicoverklaring en stuurt de risicoverklaring vervolgens voor ondertekening naar de CBRN deskundige:
 - biologische agentia of GGO's naar de BVF/BSO van de organisatie:
 - BBio: EHbs-info@bbio.nl t.a.v. BVF / BSO
 - Intravacc: bso@intravacc.nl
 - RIVM: bvf@rivm.nl *NB1
 - Microeos: info@microeos.com

*NB1: Bij het RIVM stemt het lijnmanagement met de BSO/BVF van het RIVM af, of mede ondertekenen noodzakelijk is.

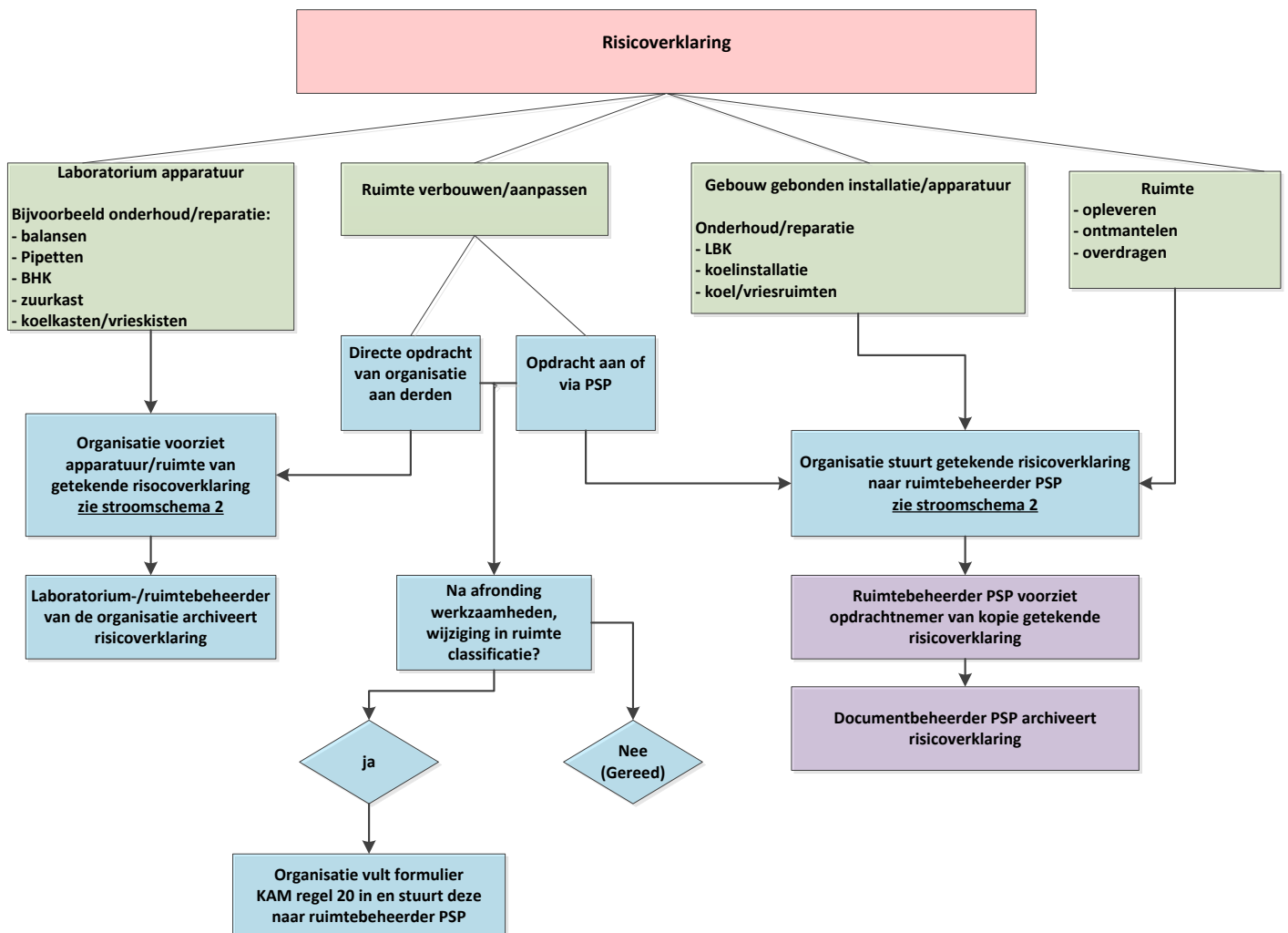
- radiologische en nucleaire stoffen/ruimten naar:
 - RIVM: naar e-mail adres van de ACD
- niet verwaarloosbaar chemisch risico naar de arbeidshygiënist/(Q)HSE van de organisatie:
 - RIVM: naar e-mailadres van de arbeidshygiënist
 - Intravacc: QESH@intravacc.nl
 - BBio: EHbs-info@bbio.nl
- De **deskundige voor CBRN stoffen** (BVF/BSO, ACD, arbeidshygiënist of anders) beoordeelt de uitgevoerde acties en de eventueel te nemen beschermingsmaatregelen en stuurt de risicoverklaring na ondertekening naar **de laboratorium-/ruimtebeheerder van de organisatie**.
- De **laboratorium-/ruimtebeheerder van de organisatie** controleert bij ontvangst de volledigheid van de risicoverklaring. Indien nodig vraagt hij/zij om advies, aanvulling en/of verduidelijking bij de deskundige voor CBRN stoffen.
Controlepunten:
 - De risicoverklaring is compleet ingevuld en ondertekend;
 - De CBRN deskundige heeft meegetekend (het lijnmanagement van het RIVM stemt met de BSO/BVF van het RIVM af of mede ondertekenen noodzakelijk is);
 - Bij een niet-verwaarloosbaar risico, of de beschermende maatregelen begrijpelijk ingevuld zijn.
- Na acceptatie van de risicoverklaring, ondertekent en archiveert **de laboratorium-/ruimtebeheerder van de organisatie** deze. Indien het gaat om een directe opdrachtverlening aan derden door de organisatie zelf (bijv. onderhoud balansen, pipetten, lab.apparatuur) stuurt, hij/zij, indien van toepassing, een kopie van de risicoverklaring naar:
 - EHbs-info@bbio.nl, indien het BBio-ruimten betreft
 - techniek@intravacc.nl, indien het Intravacc ruimten betreft
 - Het e-mailadres van de deskundigen voor CBRN stoffen bij het RIVM indien het RIVM-ruimten betreft
 - info@micreos.com, indien het Microeos-ruimten betreft
 - De contactpersoon binnen Cipla, indien het Cipla-ruimten betreft

Let op: Bij directe opdrachtverlening door een organisatie zelf aan een externe partij (derden), moet de risicoverklaringen dus **niet** naar de **ruimtebeheerder van PSP** gestuurd worden. Archivering vindt dan bij de betreffende organisatie plaats.

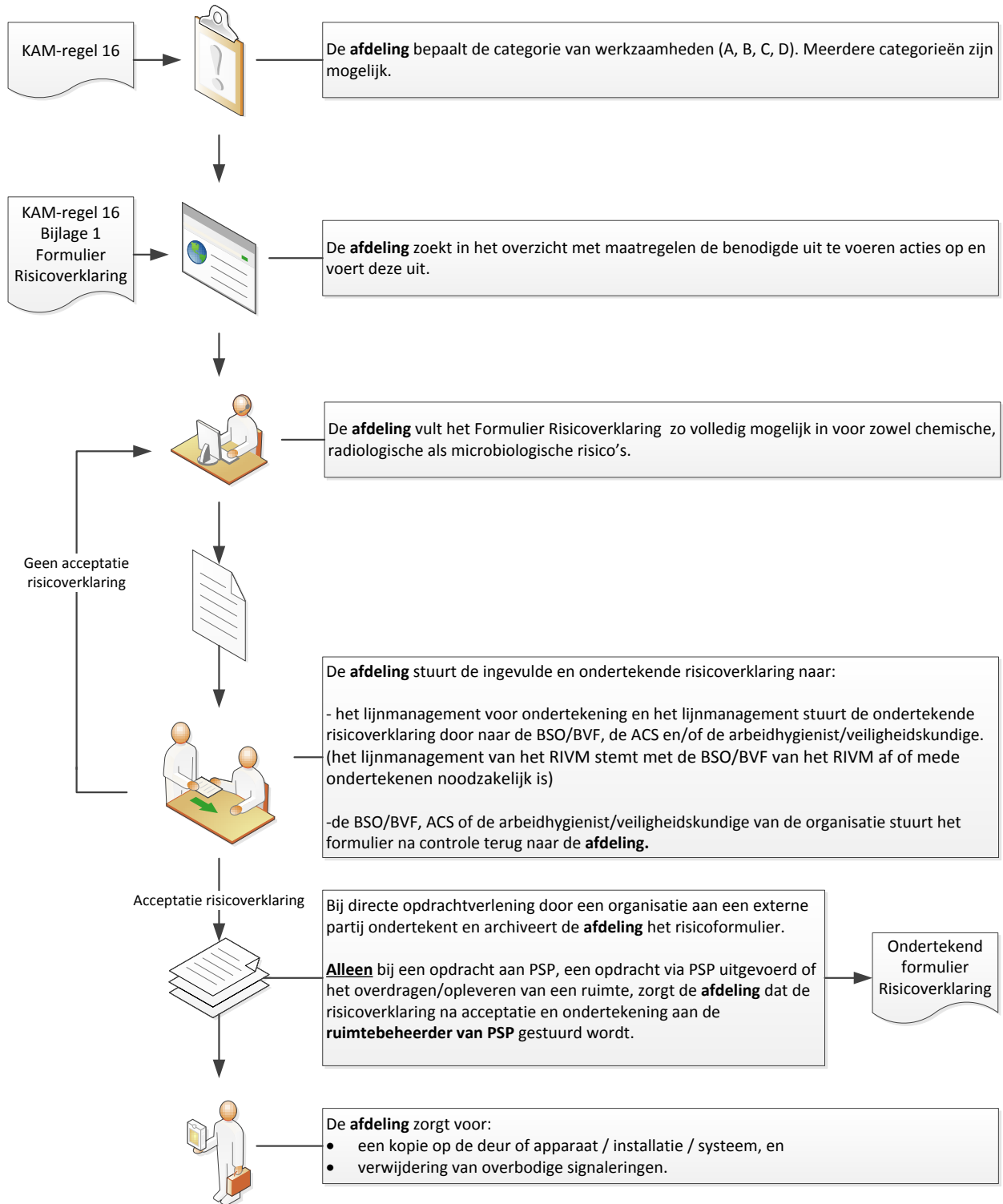
- Het **lijnmanagement** is verantwoordelijk voor het ophangen van een kopie van de risicoverklaring op de deur van de ruimte of aan het apparaat/installatie/systeem en zorgt indien nodig voor verwijdering van overbodig geworden veiligheids- en gezondheidssignalering.
- Indien het gaat om een opdracht aan PSP, een opdracht via PSP uitgevoerd of het overdragen/opleveren van een ruimte, dan zorgt de **laboratorium-/ruimtebeheerder van de organisatie** dat de risicoverklaring na acceptatie en ondertekening gestuurd wordt aan de **ruimtebeheerder van PSP** (ruimten@stichting-alt.nl).
- De **ruimtebeheerder van PSP** zorgt voor:
 - Controle op volledigheid van de risicoverklaring bij ontvangst (acceptatie).
 - Het kenbaar maken van de risicoverklaring aan de externe opdrachtnemer.
 - Het vastleggen van eventueel aangegeven beschermingsmaatregelen in de werkvergunning.
- De **documentbeheerder van PSP** zorgt voor:
 - Het archiveren van de risicoverklaring.

Let op: Indien er na het afronden van (verbouwing)werkzaamheden een wijziging in de classificatie van de ruimte plaatsvindt, moet deze via [KAM-regel 20 'Toegang lab en productie ruimten, bijlage 4 Formulier opgave of wijziging ruimte'](#) doorgegeven worden aan de **ruimtebeheerder van PSP** (ruimten@stichting-alt.nl).

6. Stroomschema 1: Procesbeschrijving risicoverklaring



7. Stroomschema 2: Risicoverklaring binnen de organisatie



8. Afkortingen en begrippen

Afkortingen

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

Begrippen

Derden	Bedrijven/Medewerkers die niet op het USPB gehuisvest zijn, waaronder medewerkers van onderhoudsfirma's en aannemers.
Deskundige	Deskundige van de eigen organisatie op het gebied van CBRN-stoffen. Bijvoorbeeld: biologisch veiligheidsfunctionaris (BVF) / BioSafety officer (BSO), algemeen coördinerend stralingsdeskundige (ACD) of arbeidshygiënist / veiligheidskundige
Documentbeheerder PSP	Ruimtebeheerder van PSP, die documenten archiveert.
Laboratorium-/ruimtebeheerder	Medewerker van de afdeling, belast met het dagelijks beheer van de betreffende risicodragende ruimte.
Lijnmanagement	Verantwoordelijk leidinggevende van de afdeling/organisatie die de (technische) werkzaamheden wil laten uitvoeren en/of een ruimte, installatie of apparaat wil overdragen/ontmantelen.
Risico	Chemisch, biologisch, GGO, radiologisch of nucleair risico.
Ruimte	Laboratoriumruimte, (vaccin)productieruimte, proefdierverblijf en opslagruimte.
Ruimtebeheerder	Ruimtebeheerder van PSP, die ruimten beheert in Planon voor het gehele USPB.
PSP	Bereikbaar via: ruimten@stichting-alt.nl

9. Bijlagen

Bijlage 1: Formulier Risicoverklaring