

High Containment Jaarverslag 2011

Central Veterinary Institute van Wageningen UR

Houtribweg 39 Lelystad

Postbus 65 – 8200 AB Lelystad

Telefoon: 0320-238 800

E-mail: info.cvi@wur.nl

Internet: www.cvi.wur.nl

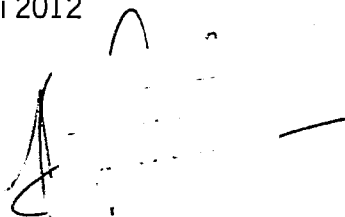
1. Inleiding

Het Central Veterinary Institute, onderdeel van Wageningen UR (CVI), onderzoekt dierziekten die erg besmettelijk zijn voor landbouwhuisdieren. Om veilig te kunnen werken met dergelijke virussen heeft het CVI de beschikking over een High Containment Unit (HCU). Dit gebouw is zodanig ontworpen en beveiligd dat de besmettelijke ziektekiemen het gebouw niet kunnen verlaten.

Bureau High Containment Toezicht (bureau HC-T) is belast met bewaking van, en de controle op de implementatie en naleving van het biosafety beleid. Samen met HCU-Beheer, waaronder de Technische Dienst en afdeling Service, en de gebruikers, wordt continu gestreefd naar het optimaliseren van en het borgen van het vereiste HC-veiligheidsniveau.

In naleving van de Europese regelgeving met betrekking tot de HCU, brengt bureau HC-T ook dit jaar haar jaarverslag uit.

Mei 2012

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'A' followed by a horizontal line and some additional scribbles.

Dr. ...

Stafffunctionaris Biosafety

2. Organisatie

Bureau High Containment Toezicht (HC-T) maakt als zelfstandige groep onderdeel uit van bureau Kwaliteit, Arbo en Milieu (KAM). De medewerkers van HC-T hebben vergaande bevoegdheden m.b.t. hun toezichtstaak en opereren op inhoudelijk gebied onafhankelijk van de KAM-manager. De verantwoordelijkheden/bevoegdheden van HC-T, de Biosafety Commissie en de staffunctionaris Biosafety zijn vastgelegd in het document "Taakomschrijving Biosafety Commissie ..." (februari 2010).

Het bureau HC-T wordt gesteund door de Biosafety Commissie CVI, die in 2011 elf maal bijeen kwam.

De samenstelling van deze commissie is per september 2011:

Leden:

A.	wetenschappelijk medewerker (deskundige MKZ)
	secretaris en medewerkster HC-T
s	coördinator HC-T
V	wetenschappelijk medewerker (deskundige KVP)
s	QA & biosafety / QP Merial Lelystad
	KAM-manager / Biologisch veiligheidsfunctionaris (BVF)
	voorzitter, moleculair viroloog en staffunctionaris Biosafety
im	facilitair accountmanager en plv. hoofd DB
	staffunctionaris Beheer

Agendaleden:

	CVI, directeur / WOT-coördinator
	CVI, afdelingshoofd Epidemiologie, Crisisorganisatie en Diagnostiek
	Facilitair Bedrijf WUR
	CVI, secretariaat / archief
	CVI, afdelingshoofd Virologie
1	Directie ASG
	VD-EL&I
T.	adviseur KAM ASG
F	Site Director Merial Lelystad
:	CVI, Dierverzorging & Biotechniek

Tot voor kort vertegenwoordigde [] de Raad van Bestuur als agendalid van deze commissie. Met het vertrek van Va [] uit de actieve dienst was een vacature ontstaan. Deze is inmiddels weer ingevuld: in overleg met de Raad van Bestuur is door de Directeur Facilitair Bureau dhr. V [] s (coördinator biologische veiligheid WUR) aangesteld als nieuw agendalid. Van Zaane wordt bedankt voor zijn jarenlange bijdrage aan de BC.

HC-T participeert in het Gebruikersoverleg HCU, in deelprojectgroep Biosafety, Arbo en Milieu (BAM) en in de projectgroep van het project "Nieuwbouw DB".

3. Oriëntatie

Verschillende managers, technici en containment verantwoordelijken hebben het instituut bezocht, waarbij specifieke high containment adviezen werden verstrekt aan bezoekende projectteams uit China (China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing), uit België (CODA-CERVA, Melle en Universiteit Gent), Duitsland (Friedrich Loeffler Institut, Riems), Zweden (National Veterinary Institute SVA, Uppsala) en Denemarken (Technical University of Denmark DTU, Lyngby).

De medewerkers van bureau HC-Toezicht participeerden in de workshop "Formaldehyde replacement" in Lelystad. Enkele deelnemers aan deze workshop (van IAH Pirbright Engeland, VLA Weybridge Engeland, IVI Mittelhäusern Zwitserland, SVA Uppsala Zweden en DTU Lyngby Denemarken) bezochten aansluitend de Houtribweg-faciliteiten voor overleg met HC-T en een oriënterend bezoek.

Een van de medewerkers van bureau HC-Toezicht hield een presentatie bij de deelname aan de bijeenkomst "AniBioThreat" in Garderen en aan de "14th International Veterinary Biosafety Workgroup" in Kopenhagen.

In het kader van het project "Nieuwbouw DB" werd een oriënterend bezoek gebracht aan de laboratoria van het Friedrich Loeffler Institut (FLI) Riems, het Boehringer Ingelheim Veterinary Research Centre (BIVRC) Hannover en het Centre de Recerca en Sanitat Animal (CRESA) Barcelona.

De biosafety organisatie is met goed resultaat intern (CVI) en extern (Merial) geauditeerd.

Veelvuldig gaf bureau HC-Toezicht uitgebreide high containment voorlichting aan medewerkers, nieuwe medewerkers en (buitenlandse) bezoekers.

4. Regelgeving

Er zijn (inter-) nationale adviezen beschikbaar, voornamelijk voor het inperken van risico's voor de medewerker. Voor het beperken van risico's richting het milieu (uitgangspunt HC-unit) is, op de Europese regelgeving "Minimum standards for laboratories working with FMDV *in vitro/in vivo*" na, weinig regelgeving beschikbaar. Het blijft daarom nodig om zelf veilige procedures te ontwikkelen, te implementeren, te testen en te actualiseren.

De Biosafety Commissie ging akkoord met een wijziging in het testen van de verblijftijd van de afvalwatersterilisatie-unit en met een verbeterd MKZ antigeen productieproces door Merial. Er werd een specifieke procedure opgesteld en geïmplementeerd voor het in- en uitsluizen van apparatuur en er werden enkele gevalideerde uitsluismethoden voor biologisch materiaal procedureel vastgelegd. Van een door het CVI geïmplementeerde, gevalideerde uitsluismethode, is in januari 2011 een verzoek tot evaluatie voorgelegd aan de EuFMD Standing Technical Committee. Hier is nog geen uitsluitsel op gegeven.

Er is contact geweest met Gemeente Lelystad en met EL&I over het handhaven van de 3-km veiligheidszone rond het instituut. Bureau HC-T heeft advies uitgebracht in een geschil tussen de gemeente en de aanvrager van een vestigingsvergunning binnen deze zone. Bureau HC-T heeft deelgenomen aan een eerste zitting van de Raad van State, Den Haag, aangaande deze vergunningsaanvraag. Een tweede zitting wordt in 2012 verwacht.

Er zijn actieplannen opgesteld voor het uit kunnen voeren van bouwkundige en installatietechnische aanpassingen binnen de virusproductie-unit van de Merial-gebouwen 251. Deze aanpassingen worden in 2012 afgerond.

Voor het laboratorium van DSU, waar monstermateriaal wordt aangenomen en verwerkt, zijn enkele veiligheidsmaatregelen ingevoerd (24-uurs quarantaine, calamiteitenprocedure). In 2011 is ingevoerd dat er onderscheid wordt gemaakt in de registratie van bezoekers aan het administratiegebouw en bezoekers aan de 'restricted area'-gebieden.

In 2011 zijn enkele overtredingen geweest van de quarantaineregels op specifieke locaties, als gevolg van onduidelijkheden over deze locaties. De risico's zijn steeds laag geweest. In opvolging hierop zijn, in overleg met het MT, via de bedrijfscommunicatie de regels nader toegelicht en is de aandacht gevestigd op de naleving van deze regels.

Er bestaat slechts zeer beperkte internationale en geen nationale regelgeving ten aanzien van het niveau van inschaling van dierlijke pathogenen en de bijbehorende (bouwkundige en technische) containment-criteria. Deze situatie is ongewenst. Toch is er nog altijd geen landelijk beleid voor opgesteld.

De Biosafety Commissie heeft een notitie opgesteld in het kader van de aanpassing en nieuwbouw dierproeffaciliteiten op de HRW. Er zijn voor wat betreft procedures (inzet personeel, quarantaineperiode, looplijnen, transportlijnen, etc.) twee verschillende opties uitgewerkt. Er is nog geen overeenstemming bereikt over toe te passen quarantainemaatregelen, over de routing van aanleveren proefdieren en over de (intern) te hanteren regimes.

5. Renovatie en onderhoud

Het project nieuwbouw dierproeffaciliteiten DB-HRW is van start gegaan. BC-leden Van Rossum, Miedema en Kuperus maken ook deel uit van de deelprojectgroep Biosafety-Arbo-Milieu; Miedema en Kuperus zitten tevens in de projectgroep, waarbij eventuele biosafety risico's op tijd kunnen worden herkend. Specifieke veiligheidsvraagstukken zullen indien nodig ook aan de BC worden voorgelegd.

In verband met de toekomstplannen rond gebouwdeel 224, is gekeken naar de noodzaak voor het aanbrengen van een kaki-zone rond de ontladzijde van de formalinesluis vanuit de Alino-kelder. De BC concludeerde dat er geen bouwkundige aanpassing hoeft te worden aangebracht. Wel zullen de aandachtspunten uit de hiervoor opgestelde notitie nog procedureel moeten worden vastgelegd.

Er is een project "aanpassing stalventilatie" opgestart en hiervoor is een projectteam samengesteld. Bij de aanpassing van de stalventilatie wordt in de luchttoevoer van de stallen een enkel HEPA-filter geïnstalleerd en worden aan de afvoerszijde weer dubbele filters geplaatst. Ook zullen luchtdichte kleppen volgens de Luka-D norm worden toegepast. Voor dit project zijn noodzakelijke validaties uitgevoerd op een nieuw type behuizing voor HEPA-filters. Ook is er een checklijst ingevoerd voor validatie en vrijgave van nieuwe of hergebruikte filterkasten.

In de bestaande douches van gebouw 221/DSU bleek onvoldoende luchtverversing plaats te vinden. Hierop is de ventilatie van deze ruimten aangepast, zijn de luchtkanalen op dichtheid getest, is de ventilatie-efficiency opnieuw bepaald, waarna de douches weer vrijgegeven zijn voor gebruik.

Op basis van een risico-inschatting vindt de BC het niet noodzakelijk om interlock aan te laten brengen op de toegang tot het onderdrukgebied van dit gebouwdeel. Er is wel m.b.v. het gebouwbeheerssysteem een signalering ingesteld die waarschuwt bij drukverlies ten gevolge van openstaande douchedeuren in de kleedruimte.

Binnen de viruskweekunit van gebouw 251 Merial is een centrifuge geplaatst ten behoeve van de MKZ antigeenproductie. Hiervoor waren enkele bouwkundige en installatietechnische aanpassingen noodzakelijk. Deze zijn uitgevoerd op basis van opgestelde actieplannen en onder supervisie van de staffunctionaris Beheer, in nauwe samenwerking met de Technische Dienst en bureau HC-Toezicht.

Ook is in deze unit een start gemaakt met het aanbrengen van enkele dipbakken en een extra douche. De noodzakelijke validaties worden begin 2012 uitgevoerd.

De BC heeft ingestemd met het voorstel om de destijds gehanteerde criteria voor douchedeuren labtoegang (de zgn. "Metaflex-deuren") ook toe te staan voor de toegang tot DSU/221 en de productie-units van Merial.

6. Inspecties

Bureau HC-T voert regelmatig controles op de uitvoering van procedures uit aan de hand van een vaste controlelijst. Daarbij optredende onvolkomenheden worden gecorrigeerd, en er worden risicoanalyses uitgevoerd en maatregelen genomen om herhaling te voorkomen.

Risicovolle situaties kunnen veelal op voorhand worden voorkomen door naleving van geldende procedures, het opstellen (en naleven) van actieplannen en het instrueren van betrokkenen. Toch was het ook in 2011 weer nodig om corrigerende maatregelen te nemen bij het constateren van onvolkomenheden. Hiervan was sprake bij:

- het onjuist beladen van formalinesluizen,
- verkeerde montage van enkele roosters in douches,
- onvoldoende controle op de verblijftijd van de afvalwatersterilisatie-unit,
- het niet correct opvolgen van het geldende kledingregime,
- het niet correct uitvoeren van de geldende uitsluitprocedures.

Door het nemen van passende maatregelen en het aanpassen van voorschriften, bleef de containment-veiligheid op een voldoende niveau gehandhaafd.

Er is ook in 2011 weer twee maal contact geweest met Gemeente Lelystad over het handhaven van de 3-km zone rond het instituut. Dit omdat door particulieren binnen deze zone MKZ-gevoelige dieren werden gehouden. Dit is door de Gemeente beide keren weer uitstekend opgelost en gecommuniceerd.

Storingen traden op aan de ventilatie, de netspanning en aan een autoclaaf en er waren enkele malen problemen door het onjuist beladen van de destructoren. De gevolgen hiervan zijn door het nemen van diverse passende correcties beperkt gebleven en het veiligheidsniveau is te allen tijde voldoende gebleven.

Twee maal was het nodig dat een persoon het onderdrukgebied moest verlaten zonder dat deze eerst had kunnen douchen (EHBO-incidenten). Beide keren is dit uitstekend opgepakt door betrokkenen en de gealarmeerde bedrijfshulpverleners. Er is een juiste afweging gemaakt tussen veiligheid medewerker en HC-veiligheid. Door het toepassen van aanvullende maatregelen is voldoende inperking gewaarborgd.

In overleg met de staffunctionaris Biosafety is aan de directie van een extern schoonmaakbedrijf gemeld dat twee medewerkers van dit bedrijf, die de veiligheidsprocedures onvoldoende na bleken te leven, de toegang tot de HCU is ontzegd. De geconstateerde overtredingen hebben steeds geleid tot een laag risico.

Het navolgen van de geldende externe quarantaineregels leverde in enkele gevallen een probleem op. Enkele malen werden problemen op voorhand voorkomen door een goede instructie en voorlichting bij de receptie. Soms was een correctie nodig. De risico's werden aan de hand van de "Risicoring en beslisboom" iedere keer geclassificeerd als laag.

Met goed gevolg zijn procescontroles uitgevoerd op de installatie voor het steriliseren van dierlijk afval, de afvalwater sterilisatoren en de HEPA luchtfilters. De processen van de stoomautoclaven en de formaldehydesluizen voldeden ook aan de gestelde criteria. Tevens wordt hiervan iedere procesgang door middel van biologische indicatoren gemonitord.

7. Conclusie/aanbeveling

In 2011 werd weer (internationaal) belangstelling getoond voor het beheer van de containment-faciliteiten in Lelystad en werd het instituut bezocht door projectteams uit verschillende landen.

In dit jaar werd een lopend renovatieproject afgerond en werden nieuwe projecten opgestart, te weten: project nieuwbouw dierproeffaciliteiten HRW en project aanpassing stalventilatie. Al deze projecten werden en worden nauwlettend begeleid en gecontroleerd door HCU-Beheer en bureau HC-Toezicht.

De afgelopen jaren heeft de Biosafety Commissie CVI de overheid geadviseerd om de regelgeving voor het veilig werken met pathogenen die risico's vormen voor dieren te verbeteren. De Commissie blijft bij haar advies aan de overheid om landelijk beleid m.b.t. bouwkundige en technische inperkingscriteria op te stellen, gerelateerd aan een eenduidige classificatie van infectieuze agentia.

In 2011 is begonnen aan het project nieuwbouw dierproeffaciliteiten HRW. Hierbij moeten verschillende belangen worden afgewogen, waarbij de verantwoordelijken er voor moeten waken dat een voldoende veiligheidsniveau gewaarborgd blijft en aan de geldende regelgeving wordt voldaan. Persoonlijke/personele belangen moeten in de afwegingen worden meegenomen, maar deze mogen geen dwangmiddel worden in de besluitvorming.

Het verdient de voorkeur om hierin te worden ondersteund door onafhankelijke adviseurs vanuit bijvoorbeeld Raad van Bestuur, het ministerie van EL&I of (nationale of internationale) externe deskundigen.

Op basis van gehouden interne en externe inspecties kan worden geconcludeerd dat het HC-veiligheidsniveau goed is. Een intensief HC-veiligheidsbeheer blijft echter noodzakelijk.

8. Bronnen

- "Minimum standards for laboratories working with FMDV *in vitro/in vivo*", 38th General Session of the EuFMD – April 2009, FAO Rome
- Journaal High Containment 2011, D. Kuperus
- Journaal High Containment 2011, H.C. Klos
- Rapportage achterwacht 2011, G.K.W. Miedema
- Notulen Biosafety Commissie 2011